

## REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau  
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50  
regierungsrat@ag.ch  
www.ag.ch/regierungsrat

### A-Post Plus

Eidgenössisches Departement des Innern  
Herr Bundespräsident  
Alain Berset  
Inselgasse 1  
3003 Bern

18. Oktober 2023

### **Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Umfassende Revision; Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident

Der Regierungsrat des Kantons Aargau bedankt sich für die Gelegenheit, zum Entwurf der umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) vom 19. Juni 2015 (SR 816.1) Stellung nehmen zu können. Er äussert sich wie folgt:

#### **1. Ausgangslage**

Wie bereits in der Stellungnahme zur Übergangsfinanzierung festgehalten, begrüsst der Regierungsrat den Schritt, das elektronische Patientendossier (EPD) als Instrument der Krankenversicherung zu betrachten und somit das EPDG neu auch auf Art. 117 Abs. 1 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (SR 101) abzustützen. Damit eröffnen sich dem Bund neue Handlungsspielräume, die es erlauben, Kompetenzen und Aufgaben von Bund und Kantonen im Zusammenhang mit dem Betrieb des EPD umfassend zu regeln. Der vorliegende Entwurf erreicht das Ziel der Aufgabenteilung nur teilweise. Zudem bleiben grundsätzliche Fragen der Governance unbeantwortet.

#### **2. Grundsätzliches**

Ein EPD sollte gemäss Einschätzung des Regierungsrats nach den bisherigen Erfahrungen sowie der aktuellen technischen Entwicklung am effizientesten zentral und einheitlich gesteuert und finanziert werden, damit in der ganzen Schweiz und international abgestimmt die Gesundheitsdaten der Bevölkerung unter datenschutzrechtlich klaren Bedingungen individuell und kollektiv genutzt werden können. Die Schweiz hat mit dem geltenden EPDG einen anderen, dezentralen Weg gewählt, der sich bisher allerdings nicht bewährt hat. Die vorliegende Gesetzesrevision soll nun systemische Verbesserungen bringen, bleibt in entscheidenden Bereichen aber immer noch im bisherigen Regulierungssetting gefangen.

Zwar ist nachvollziehbar, dass eine grundlegende Neustrukturierung des EPD die bisherigen Arbeiten und Investitionen infrage stellt und einen sehr erheblichen Aufwand verursachen würde. Dies ändert jedoch nichts daran, dass das geltende dezentrale EPD-Modell mit grundlegenden Schwierigkeiten verbunden ist, die sich durch die im Entwurf vorgeschlagenen Gesetzesanpassungen nicht beseitigen lassen. Entsprechend ist der vorliegende Entwurf aus Sicht des Regierungsrats mit zu vielen Umsetzungsfragen behaftet, die mit Blick auf die Parlamentsvorlage zu beheben sind. Gerade

hinsichtlich des "Opt-Out-Modells" ist die vorgeschlagene Vollzugslösung mit einem grundlegenden Vorbehalt zu versehen. Die im Zweckartikel (Art. 1 Abs. 3) aufgeführten Ziele des EPD müssen in der Botschaft ausgeführt und insbesondere der erwartete Mehrwert für die Patientinnen und Patienten hervorgehoben werden.

#### **Anträge**

1. Der Regierungsrat beantragt, die Option des Zusammenschlusses der Stammgemeinschaften in eine einzige EPD-Betreiberinstitution, die gestützt auf das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) allein im Auftrag des Bundes tätig ist, weiterzuverfolgen. Es ist mit den Kantonen und den weiteren betroffenen Akteuren zu klären, wie eine Überführung der bestehenden Stammgemeinschaften in ein solches Modell organisatorisch, technisch, prozessual und finanziell auszugestalten ist.
2. Es ist sicherzustellen, dass die bisherigen Entwicklungen, die durch kantonale Investitionen ermöglicht wurden, soweit möglich in das neue Modell übernommen werden. Dabei sollten die bisherigen finanziellen Aufwendungen für die laufende EPD-Einführung mitberücksichtigt werden.
3. Es ist zu prüfen, wie der Betrieb mit kantonalen oder regionalen Vollzugsstellen ausgestaltet werden könnte, die auf einem einheitlichen nationalen Betriebstool basieren.

### **3. Finanzierung und Aufgabenteilung**

Der Entwurf des Bundesrats mit der dualen Finanzierung würde zu Zuständigkeitsfragen mit hohem Koordinationsaufwand zwischen Bund und Kantonen sowie unter den Kantonen führen. Bisherige technologische und organisatorische Erfolge würden so potenziell gefährdet und die zukünftige Entwicklung des EPD gelähmt. Aus diesem Grund sollte der Bund den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD finanzieren.

#### **Antrag**

Aufgrund der Schwierigkeiten, die mit einer dualen Finanzierung einhergehen, soll der Bund den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD finanzieren.

Falls am dezentralen Modell gemäss Entwurf festgehalten wird, müssen aus Sicht des Regierungsrats die Aufgaben und Kompetenzen der verschiedenen Akteure klarer definiert werden. Der Entwurf sieht vor, dass in Zukunft der Bund die Weiterentwicklung des EPD finanziert und jeder Kanton die Finanzierung mindestens einer Stammgemeinschaft auf seinem Gebiet sicherstellt. Diese Mischfinanzierung mit geteilter Verantwortung ist aus Sicht des Regierungsrats mit gravierenden Mängeln behaftet, unter anderem weil die Abgrenzung zwischen Weiterentwicklung und Betrieb nicht ausreichend geklärt ist. Es ist nicht ersichtlich, wer Entscheide bezüglich Weiterentwicklung des EPD fällt und gestützt auf welche Kriterien diese gefällt werden. Eine klare Zuweisung der Entscheidungskompetenz unter Beteiligung der Kantone ist jedoch von grosser Bedeutung, da jede Weiterentwicklung auch finanzielle Auswirkungen auf den Betrieb hat.

Sollte sich die duale Finanzierung durchsetzen, müssen klar definierte und verbindliche Prozesse bezüglich Weiterentwicklungen des EPD unter Einbezug der Kantone erarbeitet werden.

Im erläuternden Bericht fehlt eine nachvollziehbare Schätzung dazu, welche finanziellen Folgen die Finanzierung des Betriebs der Stammgemeinschaften für die Kantone hätte. Dies ist für ein Projekt dieser Grösse und Wichtigkeit inakzeptabel. Der erläuternde Bericht legt dar (Seiten 75/76), dass die jährlichen Betriebskosten um ein Vielfaches höher sein werden als die Entwicklungskosten. Die Kostenaufteilung zwischen Bund und Kantonen dürfte also äusserst ungleich zulasten der Kantone ausfallen, die Systemregulierung hingegen primär auf Bundesebene erfolgen. Der Regierungsrat hält dies unter föderalistischen und fiskalischen Gesichtspunkten für nicht ausgewogen.



Problematisch wird es für die Kantone sein, die Stammgemeinschaft auf ihrem Gebiet zu bestimmen, deren Bestand sie sicherstellen müssen. Es erscheint unklar, ob die Umsetzung von Art. 19d Abs. 1 nEPDG unter den Anwendungsbereich des öffentlichen Beschaffungsrechts fällt, was die Wahl einer Stammgemeinschaft mit erheblichem Ressourcenaufwand (zeitlich und finanziell) verbinden und diese möglicherweise grösseren Rechtsunsicherheiten unterwerfen würde. Eine Klärung dieser Frage im Rahmen der Parlamentsvorlage ist deshalb erforderlich.

#### **Eventualanträge (falls sich der Hauptantrag 1 auf Seite 2 nicht durchsetzt)**

1. Im Rahmen des vorgeschlagenen dezentralen Modells müssen bezüglich Entscheidungsfindung und Mitsprache der Kantone bei der zukünftigen Weiterentwicklung des EPD verbindliche Prozesse definiert werden.
2. Die Botschaft muss präzisere, aufgeschlüsselte Schätzungen zu den finanziellen Auswirkungen auf die Kantone enthalten. Für den zusätzlichen Vollzugsaufwand der Kantone ist eine Gegenfinanzierung durch den Bund auszuarbeiten.
3. Es ist zu klären, ob die Wahl einer Stammgemeinschaft durch den Kanton dem Submissionsrecht unterstellt ist oder ob dies explizit ausgeschlossen werden kann.

#### **4. Opt-Out-Modell**

Der Regierungsrat begrüsst den Grundsatz des Opt-Out-Modells, das sich in anderen Ländern bereits durchgesetzt hat. Die Umsetzung des Modells gemäss den Vorgaben des Entwurfs wird die Kantone allerdings vor grosse Herausforderungen stellen, die nur mit komplizierten Prozessen zu bewältigen wären.

#### **Antrag**

Mit Blick auf den Vollzug eines Opt-Out-Modells soll die Option einer einzigen EPD-Betreiber-gesellschaft weiterverfolgt werden.

Falls am dezentralen Modell festgehalten werden soll, kann dieses nur in Zusammenarbeit mit dem Bund umgesetzt werden. Insbesondere in der Initialisierungsphase gemäss den Übergangsbestimmungen nach Art. 26a nEPDG, aber auch im Regelbetrieb, wird eine intensive Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Akteuren essenziell sein. Der Bund hat einen Mechanismus zu definieren und sicherzustellen, der es erlaubt, die Kantone darüber zu informieren, ob eine Person bereits ein EPD eröffnet hat. Aufgrund der zentralen Vergabe der Patientenidentifikationsnummer durch die Zentrale Ausgleichskasse des Bundes verfügt diese über die entsprechende Information.

Des Weiteren werden die Kantone Wege finden müssen, die Informationen über alle über die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) Versicherten in ihrem Gebiet zusammenzutragen. In den meisten Fällen besitzen nur die Gemeinden diese Informationen. Eine rasche Einführung und Umsetzung des neuen Art. 6b KVG (Datenaustausch zwischen Kantonen und Versicherern) würde den Ablauf vereinfachen. Über die Versicherten der Militärversicherung besitzen die Kantone keine Informationen.

Damit die Umsetzung des Modells im Rahmen der Übergangsfristen möglichst reibungslos erfolgen kann, wird eine harmonisierte und breite Information der Bevölkerung eine zentrale Rolle spielen. So müssen auf den Zeitpunkt der Umsetzung hin nochmals nationale Kampagnenaktivitäten vorgesehen werden. Zudem müssen auch seitens Stammgemeinschaften Vorarbeiten geleistet werden, um eine solche Masse an Dossiers automatisiert eröffnen zu können. Ebenfalls muss die staatliche E-ID gemäss Bundesgesetz über den elektronischen Identitätsnachweis und andere elektronische Nachweise (E-ID-Gesetz, BGEID) zum Zeitpunkt der Umsetzung etabliert sein. Und schliesslich muss

auch das Widerspruchregister in vollem Umfang zur Verfügung stehen. Kurz: Die Vorarbeiten für diesen Modellwechsel müssen durch eine koordinierende Instanz rasch und in Zusammenarbeit mit allen betroffenen Akteuren angegangen werden.

**Eventualantrag (falls sich der Hauptantrag in Ziffer 4 auf Seite 3 nicht durchsetzt)**

Eventualiter müssen die gesetzlichen Grundlagen zum Datenaustausch sowie zur elektronischen ID so ausgestaltet werden, dass ein dezentrales Opt-Out-Modell in der Praxis funktionieren kann. Zudem ist die Umsetzung des Opt-Out-Modells unter Einbezug aller betroffener Akteure zu planen.

**5. Anschlussverpflichtung für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen**

Der Regierungsrat unterstützt den Grundsatz, dass sich neben den stationären Leistungserbringern und den Pflegeheimen auch ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen müssen. Es stellt sich jedoch die Frage, wo diese Anschlusspflicht gesetzessystematisch zu verankern ist. Gemäss Ansicht des Regierungsrats wird sie durch ihre geplante Ansiedelung im Kapitel 4 des KVG unter Abschnitt 6 'Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen' und durch die Streichung der heute geltenden Art. 37 Abs. 3 und Art. 39 Abs. 1 Bst. f KVG von einer Zulassungsvoraussetzung in eine Qualitätsanforderung umgewandelt.

Die Einhaltung der Qualitätsvorgaben wird in der Regel durch die Versicherer kontrolliert und erfolgt nach der Zulassung zur OKP. Somit erschliesst sich dem Regierungsrat nicht, weshalb die Kantone in der Pflicht sein sollen, diese Qualitätsvoraussetzung zu überprüfen. Auch ist unklar, zu welchem Zeitpunkt und mit welchen Ressourcen die kantonalen Aufsichtsbehörden, die – darauf ist an dieser Stelle ausdrücklich hinzuweisen – gemäss Art. 38 Abs. 1 KVG explizit nur für die Einhaltung und Kontrolle der Zulassungsvoraussetzungen zuständig sind, nun die Einhaltung von Qualitätsvorgaben überprüfen sollen. Hinzu kommt, dass die genannten kantonalen Aufsichtsbehörden explizit nicht für die Aufsicht über die Spitäler, Geburtshäuser, Pflegeheime und Heilbäder zuständig sind – diese Leistungserbringer unterstehen zudem keinem formellen Zulassungsverfahren. Die Frage nach der Aufsicht über diese Leistungserbringer ist also mit dem vorliegenden Entwurf nicht gelöst.

**Antrag**

Die Anschlusspflicht der stationären Leistungserbringer, Pflegeheime und ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen ist im EPDG zu verankern. Ebenfalls sollen im EPDG die zuständige Aufsichtsbehörde sowie allfällige Sanktionsmassnahmen festgeschrieben werden.

**Eventualantrag (falls sich der Hauptantrag nicht durchsetzt)**

Der Anschluss an eine Stammgemeinschaft oder eine Gemeinschaft ist als Zulassungsvoraussetzung zur OKP im KVG auszugestalten (Beibehaltung von Art. 39 Abs. 1 Bst. f KVG und Schaffung einer allgemeinen Voraussetzung unter Art. 36a KVG). Im Gesetz ist zudem eine Aufsichtsbehörde für die Kontrolle der Anschlusspflicht bei den Spitälern, Geburtshäusern, Pflegeheimen und Heilbädern zu bezeichnen.

**6. Nutzbarmachung der Daten für die Forschung**

Der Regierungsrat begrüsst, dass die Daten des EPD auch für die Forschung nutzbar gemacht werden sollen. Jedoch ist er der Meinung, dass sich die Bekanntgabe der strukturierten Daten aus der zentralen Datenbank nicht auf den Zweck der Forschung und Qualitätssicherung beschränken soll, sondern im Sinne der öffentlichen Gesundheit um den Zweck des Monitorings (beispielsweise von Durchimpfungsraten) erweitert werden soll.

#### **Antrag**

Art. 19f Abs. 1 nEPDG ist wie folgt zu ergänzen: "[...] zum Zweck der Forschung, der Qualitätssicherung und des Monitorings bekanntgeben."

### **7. Zentrale Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten**

Damit strukturierte Gesundheitsdaten, die gewöhnlich regelmässige Änderungen erfahren und abhängig von anderen Daten sind, jeweils ein aktuelles Gesamtbild vermitteln können, müssen sie aggregiert werden. Durch eine zentrale Datenbank kann diese Aggregation schneller erfolgen, und die Performance des Gesamtsystems wird nicht beeinträchtigt. Die vorgeschlagene teilweise Abkehr vom Grundprinzip der dezentralen Datenhaltung ist aus der Sicht des Regierungsrats sinnvoll.

### **8. Identifikationsmittel**

Eine der grössten Herausforderungen aus finanzieller und prozessualer Sicht im heutigen System ist die Beantragung eines Identifikationsmittels für die Patientinnen und Patienten. Abhilfe kann die geplante elektronische Identität (E-ID) des Bundes sowie das durch die Bundeskanzlei betriebene System zur Authentifizierung schaffen. Der Regierungsrat geht davon aus, dass der Bund die E-ID der gesamten Bevölkerung kostenlos zur Verfügung stellt und dass die Prozesse für die Beantragung dieses Identifikationsnachweises einfach ausgestaltet sein werden. Deshalb, und um die Kosten für alle Beteiligten zu senken und das System für die Bevölkerung so einfach wie möglich zu gestalten, ist die staatliche E-ID nach einer noch zu bestimmenden Übergangsfrist als verbindlich für den EPD-Kontext zu erklären. Auch die Weiterentwicklung der Plattformen wird erleichtert, wenn diese nur noch mit einem Identifikationsmittel kompatibel sein müssen.

#### **Antrag**

Nach einer Übergangsfrist sollen die nach EPDG zertifizierten Identifikationsmittel für Patientinnen und Patienten, die von Privaten herausgegeben werden, durch die E-ID nach BGEID abgelöst werden.

### **9. Gesundheitsanwendungen**

Der Regierungsrat teilt die Einschätzung des Bundes, dass Patientinnen und Patienten von Gesundheitsanwendungen (Apps) aus der Zugriff auf ihr EPD zu gewähren ist, dass diese Anwendungen jedoch nicht direkt im EPD integriert werden. Der Markt an Gesundheitsanwendungen ist gross, und es kann nicht gewährleistet werden, dass alle Produkte den Qualitätsansprüchen genügen. Durch die Schaffung einer Schnittstelle und die explizite Aufklärung der EPD-Nutzerinnen und EPD-Nutzer über die Gefahren kann dem Bedürfnis der Bevölkerung Rechnung getragen werden, ohne die Sicherheit des EPD zu gefährden. Zudem vereinfacht dies auch die Weiterentwicklung.

Der Regierungsrat erlaubt sich anzumerken, dass der Begriff der Gesundheitsanwendungen sehr offen definiert ist und somit viel Spielraum für Interpretationen zulässt. Es ist zu prüfen, ob im Rahmen der Botschaft nicht Präzisierungen angebracht werden können, damit neben den genannten Beispielen in Zukunft auch Expertensysteme wie zum Beispiel Impf-Checks über eine Schnittstelle mit dem EPD verbunden werden können.

#### **Antrag**

Die Botschaft des Bundesrats soll den Begriff der Gesundheitsanwendungen so definieren, dass darunter auch Expertensysteme fallen.

## 10. Administrative Dokumente der Krankenversicherer

Falls die Möglichkeit geschaffen werden soll, solche administrativen Dokumente ebenfalls ins EPD zu integrieren, muss sichergestellt werden, dass diese auch aus Gründen der Benutzerfreundlichkeit einfach ausgeblendet werden können, da sie für die Behandlung von keinem Wert sind. Es ist auszu-schliessen, dass Krankenversicherer über das EPD Zugriff auf medizinische Daten einzelner Patientinnen oder Patienten erhalten.

## 11. Zugang für Kantone zum Health Provider Directory (HPD)

Wie bereits in der Stellungnahme zur Übergangsfinanzierung ausgeführt, ist der Zugriff auf den kompletten HPD für die Kantone unabdingbar, damit diese ihren Prüfungs- und Aufsichtspflichten sowie ihren Verantwortlichkeiten insgesamt effizient nachkommen können.

## 12. Zentrale Komponente

Der Regierungsrat ist der Meinung, dass der Bund in Zukunft zum Beispiel einen Impf-Check oder andere Expertensysteme anbieten können soll. Damit diese so zentral wie möglich zur Verfügung stehen, ist ihre Einbindung als zentrale Abfragedienste notwendig. Entsprechend ist Art. 14 Abs. 1 Bst. a nEPDG so zu formulieren, dass der Bund weitere für die Funktionalität des EPD wichtige Dienste ("beispielsweise Expertensysteme") als zentrale Abfragedienste einbinden kann.

### Antrag

Die Möglichkeiten des Bundes in Bezug auf den Betrieb der zentralen Abfragedienste müssen um weitere für die Funktionalität des EPD und die Qualität der Gesundheitsversorgung wichtige Dienste erweitert werden.

Weitere Bemerkungen zu einzelnen Artikeln entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Antwortformular. Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

  
Jean-Pierre Gallati  
Landammann

  
Joana Filippi  
Staatsschreiberin

Beilage

- Antwortformular

z.K. an

- ehealth@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch



## **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:	<b>Regierungsrat des Kantons Aargau</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	RR AG
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Datum / Date / Data:	18. 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

Der Regierungsrat begrüsst den Schritt, das elektronisches Patientendossier (EPD) als Instrument der Krankenversicherung zu betrachten und somit das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) vom 19. Juni 2015 (SR 816.1) neu auch auf Art. 117 Abs. 1 der Schweizerischen Bundesverfassung vom 18. April 1999 (SR 101) abzustützen. Damit eröffnen sich dem Bund neue Handlungsspielräume, die es erlauben, Kompetenzen und Aufgaben von Bund und Kantonen im Zusammenhang mit dem Betrieb des EPD umfassend zu regeln. Bedauerlicherweise erreicht der vorliegende Entwurf dieses Ziel der Aufgabenteilung nur teilweise. Zudem bleiben grundsätzliche Fragen der Governance unbeantwortet.

Ein EPD sollte gemäss der Einschätzung des Regierungsrats nach den bisherigen Erfahrungen sowie der aktuellen technischen Entwicklung am effizientesten zentral und einheitlich gesteuert finanziert werden, damit in der ganzen Schweiz und international abgestimmt die Gesundheitsdaten der Bevölkerung unter datenschutzrechtlich klaren Bedingungen individuell und kollektiv genutzt werden können.

Die Option des Zusammenschlusses der Stammgemeinschaften in eine einzige EPD-Betreiberinstitution, welche gestützt auf das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) vom 18. März 1994 (SR 832.10) allein im Auftrag des Bundes tätig ist, ist als Variante zu prüfen.

Es ist zu prüfen, wie der Betrieb mit kantonalen/regionalen Vollzugsstellen ausgestaltet werden könnte, welche aber auf einem einheitlichen nationalen Betriebstool basieren.

Die Frage der Governance, insbesondere bezüglich Entscheidungsfindung und Mitsprache der Kantone bei der zukünftigen Weiterentwicklung des EPD muss verbindlich definiert werden.

Aufgrund der Schwierigkeiten, die mit einer dualen Finanzierung einhergehen, soll der Bund den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD finanzieren.

Im erläuternden Bericht fehlt eine nachvollziehbare Schätzung dazu, welche finanziellen Folgen die Finanzierung des Betriebs der Stammgemeinschaften für die Kantone hätte. Dies ist für ein Projekt dieser Grösse und Wichtigkeit inakzeptabel. Der erläuternde Bericht legt dar (Seiten 75/76), dass die jährlichen Betriebskosten um ein Vielfaches höher sein werden als die Entwicklungskosten. Die Kostenaufteilung zwischen Bund und Kantonen dürfte also äusserst ungleich zulasten der Kantone ausfallen, die Systemregulierung hingegen primär auf Bundesebene erfolgen. Der Regierungsrat hält dies unter föderalistischen und fiskalischen Gesichtspunkten für nicht ausgewogen.

Der Regierungsrat begrüsst den Grundsatz des Opt-Out-Modells, das sich in anderen Ländern bereits bewährt hat. Die Umsetzung des Modells wird die Kantone allerdings vor grosse Herausforderungen stellen und kann nur in Zusammenarbeit mit dem Bund und den übrigen involvierten Stakeholdern (Stammgemeinschaften, E-ID-Anbieter) geschehen.

Der Regierungsrat unterstützt den Grundsatz, dass sich neben den stationären Leistungserbringern und den Pflegeheimen auch ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen müssen. Es stellt sich jedoch die Frage, wo diese Anschlusspflicht gesetzssystematisch zu verankern ist. Gemäss Ansicht des Regierungsrats wird sie durch ihre geplante Ansiedelung im Kapitel 4 des KVG unter Abschnitt 6 'Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen' und durch die Streichung der heute geltenden Art. 37 Abs. 3 und Art. 39 Abs. 1 Bst. f KVG von einer Zulassungsvoraussetzung in eine Qualitätsanforderung umgewandelt. Um die zentrale Bedeutung der Anschlusspflicht zu unterstreichen, soll sie weiterhin als Zulassungsvoraussetzung definiert werden.

Um die Kosten für alle Beteiligten zu senken und das System für die Bevölkerung so einfach wie möglich zu gestalten, ist die staatliche E-ID gemäss Bundesgesetz über den elektronischen Identitätsnachweis und andere elektronische Nachweise (E-ID-Gesetz, BGEID) nach einer noch zu bestimmenden Übergangsfrist als verbindlich für den EPD-Kontext zu erklären. Damit wird auch die Weiterentwicklung der Plattformen erleichtert, wenn diese nur noch mit einem Identifikationsmittel kompatibel sein müssen.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 3a	Ein Eintrag ins Widerspruchsregister muss gelöscht werden können.	Es fehlen Bestimmungen zum Widerruf des Widerspruchs. Ein Widerruf muss jederzeit möglich sein.
Art. 10 Abs. 2 Bst. e	Sicherstellen, dass administrative Dokumente auch einfach ausgeblendet werden können.	Benutzerfreundlichkeit . Kein Mehrwert für die Behandlung.
Art. 14 Abs. 1 Bst. a	Die Möglichkeiten des Bundes in Bezug auf den Betrieb der zentralen Abfragedienste muss um weitere für die Funktionalität des EPD und die Qualität der Gesundheitsversorgung wichtige Dienste erweitert werden.	Der Regierungsrat ist der Meinung, dass der Bund in Zukunft zum Beispiel einen Impf-Check oder andere Expertensysteme anbieten können soll. Damit diese so zentral wie möglich zur Verfügung stehen, ist ihre Einbindung als zentrale Abfragedienste notwendig. Entsprechend ist Art. 14 Abs. 1 Bst. a nEPDG so zu formulieren, dass der Bund weitere für die Funktionalität



		des EPD wichtige Dienste («beispielsweise Expertensysteme») als zentrale Abfragedienste einbinden kann.
Art. 19d Abs. 1	Abklären, ob die Wahl einer Stammgemeinschaft durch den Kanton dem Submissionsrecht unterstellt ist oder ob dies sogar explizit ausgeschlossen werden kann.	Eine Anwendung des Submissionsrechts ist mit grossem zeitlichem und finanziellem Aufwand verbunden, mit ungewissem Ausgang.
Art.19d Abs. 1	Die Botschaft muss Schätzungen zu den finanziellen Auswirkungen auf die Kantone enthalten.	
Art.19f Abs. 1	Ergänzen: <i>[...] zum Zweck der Forschung, der Qualitätssicherung und des Monitorings bekanntgeben.</i>	Die Bekanntgabe der strukturierten Daten aus der zentralen Datenbank soll sich nicht auf den Zweck der Forschung und Qualitätssicherung beschränken, sondern im Sinne der öffentlichen Gesundheit um den Zweck des Monitorings (beispielsweise von Durchimpfungsraten) erweitert werden.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
Seite 31 ff.	Der Begriff der Gesundheitsanwendungen ist sehr offen definiert und lässt somit viel Spielraum für Interpretationen zu. Es ist zu prüfen, ob im Rahmen der Botschaft nicht Präzisierungen angebracht werden können, und neben den genannten Beispielen in Zukunft auch Expertensysteme über eine Schnittstelle mit dem EPD verbunden werden könnten.	Gesundheitsanwendungen können aus Sicht des Regierungsrats auch Expertensysteme, wie zum Beispiel Impf-Checks, sein.
Seite 51, Art. 19f	Verweis auf Art. 19f Abs. 1 ersetzen durch Art. 19g Abs. 1	Der Verweis ist falsch.





**KANTON  
APPENZEL INNERRHODEN**

## Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei  
Marktgasse 2  
9050 Appenzell  
Telefon +41 71 788 93 11  
info@rk.ai.ch  
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

---

Per E-Mail an  
ehealth@bag.admin.ch

Appenzell, 4. Oktober 2023

### **Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Umfassende Revision Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 28. Juni 2023 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier zukommen lassen.

Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft. Sie schliesst sich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren vom 8. September 2023 vollumfänglich an. In grundsätzlicher Hinsicht bemerkt sie Folgendes:

Ein elektronisches Patientendossier sollte nach den bisherigen Erfahrungen sowie der aktuellen technischen Entwicklung am effizientesten zentral und einheitlich gesteuert und finanziert werden, damit in der ganzen Schweiz und international abgestimmt die Gesundheitsdaten der Bevölkerung unter datenschutzrechtlich klaren Bedingungen individuell und kollektiv genutzt werden können. Die Schweiz hat mit dem geltenden EPDG einen anderen, dezentralen Weg gewählt, der sich bisher allerdings nicht bewährt hat. Die vorliegende Gesetzesrevision soll nun systemische Verbesserungen bringen, bleibt in entscheidenden Bereichen aber immer noch im bisherigen Regulierungssetting gefangen.

Zwar ist nachvollziehbar, dass eine grundlegende Neustrukturierung des EPD die bisherigen Arbeiten und Investitionen in Frage stellen und einen sehr erheblichen Aufwand verursachen würde. Dies ändert jedoch nichts daran, dass das geltende dezentrale EPD-Modell mit grundlegenden Schwierigkeiten verbunden ist, die sich durch die im Entwurf vorgeschlagenen Gesetzesanpassungen nicht beseitigen lassen. Entsprechend ist die vorliegende Revision aus Sicht der Standeskommission mit zu vielen Umsetzungsfragen behaftet, welche mit Blick auf die Parlamentsvorlage zu beheben sind. Gerade mit Blick auf das «Opt-Out-Modell» ist die vorgeschlagene Vollzugslösung mit einem grundlegenden Vorbehalt zu versehen.

### **Antrag**

Die Standeskommission beantragt, die Option des Zusammenschlusses der Stammgemeinschaften in eine einzige EPD-Betreiberinstitution, welche gestützt auf das KVG allein im Auftrag des Bundes tätig ist, weiterzuverfolgen. Es ist mit den Kantonen und den weiteren betroffenen Akteurinnen und Akteuren zu klären, wie eine Überführung der bestehenden

Stammgemeinschaften in ein solches Modell organisatorisch, technisch, prozessual und finanziell auszugestalten ist. Der Prozess muss sicherstellen, dass die bisherigen Entwicklungen soweit als möglich in das neue Modell übernommen werden. Dabei sollen die bisherigen finanziellen Aufwendungen für die laufende EPD-Einführung mitberücksichtigt werden. Es soll geprüft werden, wie der Betrieb mit regionalen Vollzugsstellen ausgestaltet werden könnte, welche aber auf einem einheitlichen nationalen Betriebstool basieren. Bei einer Bundeslösung kann auf eine Unterstellung unter das Submissionsrecht verzichtet werden.

### **Finanzierung und Aufgabenteilung**

Der Revisionsentwurf des Bundesrats mit der dualen Finanzierung würde zu blockierenden Zuständigkeitsfragen mit hohem Koordinationsaufwand zwischen Bund und Kantonen sowie unter den Kantonen führen. Bisherige technologische und organisatorische Erfolge würden so potenziell gefährdet und die zukünftige Entwicklung des EPD gelähmt werden. Aufgrund der Schwierigkeiten, die mit einer dualen Finanzierung einhergehen, sollte der Bund den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD finanzieren.

Falls am dezentralen Modell festgehalten werden soll, müssen aus der Sicht der Ständekommission die Aufgaben und Kompetenzen der verschiedenen Akteurinnen und Akteure klarer definiert werden und klar definierte und verbindliche Prozesse bezüglich Weiterentwicklungen des EPD unter Einbezug der Kantone erarbeitet werden.

Im erläuternden Bericht fehlt eine nachvollziehbare Schätzung dazu, welche finanziellen Folgen die Finanzierung des Betriebs der Stammgemeinschaften für die Kantone hätte. Dies ist für ein Projekt dieser Grösse und Wichtigkeit inakzeptabel. Der erläuternde Bericht legt dar (S. 75/76), dass die jährlichen Betriebskosten um ein Vielfaches höher sein werden als die Entwicklungskosten. Die Kostenaufteilung zwischen Bund und Kantonen dürfte also äusserst ungleich zulasten der Kantone ausfallen, die Systemregulierung hingegen primär auf Bundesebene erfolgen. Dies scheint unter föderalistischen und fiskalischen Gesichtspunkten für nicht ausgewogen.

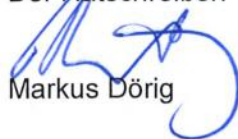
Die Ständekommission begrüsst grundsätzlich das Opt-Out-Modell. Die Umsetzung des Modells wird die Kantone allerdings vor grosse Herausforderungen stellen. Auch aus diesem Grund soll die Option einer einzigen EPD-Betreibergesellschaft weiterverfolgt werden.

Schliesslich beantragen wir, die Anschlusspflicht der stationären Leistungserbringer, Pflegeheime und ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen im EPDG zu verankern. Ebenfalls sollen darin die zuständige Aufsichtsbehörde sowie allfällige Sanktionsmassnahmen festgeschrieben werden.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

### **Im Auftrage von Landammann und Ständekommission**

Der Ratschreiber:



Markus Dörig

Zur Kenntnis an:

- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell
- Nationalrat Thomas Rechsteiner (thomas.rechsteiner@parl.ch)





Regierungsrat, 9102 Herisau

Eidgenössisches Departement des Innern  
3003 Bern

**Dr. iur. Roger Nobs**  
Ratschreiber  
Tel. +41 71 353 63 51  
roger.nobs@ar.ch

Herisau, 22. September 2023

## **Eidg. Vernehmlassung; Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG): Umfassende Revision; Stellungnahme des Regierungsrates von Appenzell Ausserrhoden**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 28. Juni 2023 hat das eidgenössische Departement des Innern (EDI) das Vernehmlassungsverfahren zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG; SR 816.1) eröffnet. Die Kantonsregierungen sind eingeladen sich vernehmen zu lassen. Die Vernehmlassungsfrist dauert bis 19. Oktober 2023.

Der Regierungsrat von Appenzell Ausserrhoden nimmt dazu wie folgt Stellung:

Er begrüsst den Schritt, das EPD als Instrument der Krankenversicherung zu betrachten und somit das EPDG neu auch auf Artikel 117 Absatz 1 der Bundesverfassung (SR 101) abzustützen. Damit eröffnen sich dem Bund neue Handlungsspielräume, die es erlauben, Kompetenzen und Aufgaben von Bund und Kantonen im Zusammenhang mit dem Betrieb des EPD umfassend zu regeln.

Im Grundsatz schliesst sich der Regierungsrat der Stellungnahme der GDK an, möchte aber im Folgenden und im separaten Antwortformular noch auf einige spezifische Punkte hinweisen, die aus seiner Sicht von Bedeutung sind. Dass eine Weiterentwicklung notwendig ist, bestreitet der Regierungsrat aber nicht.

Die Schweiz hat mit dem geltenden EPDG einen dezentralen Weg gewählt, der sich bisher nicht wirklich bewährt hat. Die vorliegende Gesetzesrevision bringt nun teilweise systemische Verbesserungen, erfüllt aber zum Beispiel im Bereich der Aufgabenteilung die Erwartungen nicht. Zwar ist nachvollziehbar, dass eine grundlegende Neustrukturierung des EPD die bisherigen Arbeiten und Investitionen in Frage stellen und einen sehr erheblichen Aufwand verursachen wird. Jedoch ist das geltende dezentrale EPD-Modell mit grundlegenden Schwierigkeiten verbunden, die sich mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf nicht beseitigen lassen. Entsprechend teilt der Regierungsrat den Vorbehalt des GDK-Vorstands, dass der vorliegende Gesetzesentwurf mit vielen Umsetzungsfragen behaftet ist, welche zu beheben sind. Gerade mit Blick auf das «Opt-Out-Modell» ist die vorgeschlagene Vollzugslösung mit einem grundlegenden Vorbehalt zu versehen. Weiter bringt auch die



vorgeschlagene duale Finanzierung Zuständigkeitsfragen und einen hohen Koordinationsaufwand mit sich, so dass der Regierungsrat vorschlägt, dass der Bund den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD finanzieren sollte.

Die detaillierte Stellungnahme des Regierungsrates zu einzelnen Artikeln und Bereichen des EDPDG erfolgt via Antwortformular.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Im Auftrag des Regierungsrates

Dr. iur. Roger Nobs, Ratschreiber

Beilage:            ausgefülltes Antwortformular



**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:	Kanton Appenzell Ausserrhoden
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	AR
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Obstmarkt 1, 9102 Herisau
Datum / Date / Data:	19.09.2023

**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

Appenzell Ausserrhoden schliesst sich grundsätzlich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und –direktoren an.

Das aktuelle dezentrale EPD-Modell bringt Schwierigkeiten in der einheitlichen Umsetzung mit sich. Es wäre zu begrüessen, wenn es einen Zusammenschluss der Stammgemeinschaften gäbe. Dies soll zentral und gestützt auf das KVG im Auftrag des Bundes gesteuert werden. Die heutige gewählte Form bringt nicht die geforderte Stabilität, da es grosse kantonale Unterschiede in der Umsetzung und der Gesetzgebung gibt.

Appenzell Ausserrhoden unterstützt den Grundsatz, dass sich neben den stationären Leistungserbringern und den Pflegeheimen auch ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen müssen. Es stellt sich jedoch die Frage, wo diese Anschlusspflicht gesetzessystematisch zu verankern ist. Unseres Erachtens wird sie durch ihre geplante Ansiedelung im Kapitel 4 Abschnitt 6 des KVG (Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen) und durch die Streichung der heute geltenden Art. 37 Abs. 3 und Art. 39 Abs. 1 Bst. f KVG von einer Zulassungsvoraussetzung in eine Qualitätsanforderung umgewandelt.

Die Frage der Governance, insbesondere bezüglich Entscheidungsfindung und Mitsprache der Kantone bei der zukünftigen Weiterentwicklung des EPD muss verbindlich definiert werden.

Das Modell der Mischfinanzierung zum EPD durch die Kantone und Bund, wie auch die Auswahl einer «kantonalen Stammgemeinschaft» bringt Mängel mit sich. Für die Kantone ist nicht ersichtlich, welche finanzielle Folgen dies für sie haben wird.

Es soll geprüft werden, wie der Betrieb mit kantonalen / regionalen Vollzugsstellen ausgestaltet werden könnte, welche aber auf einem einheitlichen nationalen Betriebstool basieren.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
19d Abs. 1	Es fehlt hier eine Bezugsgrösse zu den finanziellen Auswirkungen auf die Kantone.	
19d Abs. 1	Abklären, ob die Wahl einer Stammgemeinschaft durch den Kanton dem öffentlichen Beschaffungswesen (Submissionsrecht) unterstellt ist oder ob dies sogar explizit ausgeschlossen werden kann.	Eine Anwendung des Submissionsrecht ist mit grossem zeitlichen und finanziellen Aufwand verbunden und ebenfalls mit einem ungewissen Ausgang.

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

<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Seite 23, 4.1.1		Eine selektive kantonale Auswahl einer Stammgemeinschaft bringt keine Chancengleichheit mit, damit die Existenz aller Stammgemeinschaften gesichert ist.
Seite 31 ff	Der Begriff der Gesundheitsanwendungen ist sehr offen definiert und lässt viel Spielraum für Interpretationen zu. Es ist zu prüfen, ob im Rahmen der Botschaft nicht Präzisierungen angebracht werden können, und neben den genannten Beispielen künftig auch Expertensysteme über eine Schnittstelle mit dem EPD verbunden werden könnten.	Gesundheitsanwendungen können auch Expertensysteme, wie z.B. Impf-Checks, sein.



Regierungsrat

Postgasse 68  
Postfach  
3000 Bern 8  
info.regierungsrat@be.ch  
www.be.ch/rr

Staatskanzlei, Postfach, 3000 Bern 8

Bundesamt für Gesundheit

Per E-Mail (als pdf- und docx-Datei) an:  
- ehealth@bag.admin.ch  
- gever@bag.admin.ch

RRB Nr.: 1097/2023 18. Oktober 2023  
Direktion: Gesundheits-, Sozial- und Integrations-  
direktion  
Klassifizierung: Nicht klassifiziert

## **Vernehmlassung des Bundes: Umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier Stellungnahme des Kantons Bern**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident  
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

### **1. Grundsätzliches**

Der Regierungsrat begrüsst grundsätzlich die umfassende Revision des EPDG. Die Zielsetzung der Revision und wichtige Aspekte der Revision, wie das Opt-out Modell, die Verpflichtung sämtlicher ambulanter Leistungserbringer zum Beitritt zu einer Stammgemeinschaft oder die Möglichkeit zur Speicherung von strukturierten Daten, wertet er als erster Schritt in die richtige Richtung.

Nach Ansicht des Regierungsrats kann das EPD aber nur Erfolg haben, wenn die Prozesse deutlich vereinfacht und effizienter gestaltet werden. Daher soll die Eröffnung der EPD zentral vom Bund vorgenommen werden und die Stammgemeinschaften sind in eine einzige EPD-Betreiberinstitution zusammenzuführen, welche gestützt auf das KVG allein im Auftrag des Bundes tätig ist. Es ist mit den Kantonen und den weiteren betroffenen Akteuren zu klären, wie eine Überführung der bestehenden Stammgemeinschaften in ein solches Modell organisatorisch, technisch, prozessual und finanziell auszugestalten ist. Vor diesem Hintergrund müsste zudem eine unabhängige Behörde geschaffen werden, welche die Kosten überwacht.

Wie der Regierungsrat bereits in seiner Stellungnahme zur ersten vorgezogenen Teilrevision des EPDG<sup>1</sup> bemängelt hat, erachtet er es zudem als geradezu unverantwortlich, dass die umfassende Revision nicht vor 2027 greifen wird und damit längst bekannte zentrale Mängel an der Konzeption des EPD noch auf Jahre hinaus weiterbestehen werden. Dies gefährdet das

<sup>1</sup> Vgl. RRB 444/2023



ganze Projekt der Einführung der EPD massiv. Ein rasches Inkrafttreten der Revision ist daher nötig, da die heutige Ausgestaltung des EPDG eine Verbreitung der Nutzung des EPD stark behindert.

Zudem vermissen wir im erläuternden Bericht Aussagen zum Nutzen eines funktionierenden EPD und den Möglichkeiten, die sich bei einer flächendeckenden Einführung ergeben. Es muss ergänzt werden, was das EPD langfristig enthalten soll und welche Vorteile es für die verschiedenen beteiligten Parteien hat, z.B. bezüglich Qualität der Leistungserbringung gerade bei chronisch kranken und polymorbiden Personen und bezüglich Kosten. Dies erscheint uns wichtig, wenn Leistungserbringer oder die Bevölkerung dazu verpflichtet werden sollen, das EPD zu verwenden. Mit der vorliegenden Botschaft wird die Chance vertan, den Sinn und Zweck mit genug Verve zu erläutern, ohne dies der Durchbruch nicht erzielt werden kann.

## 2. Finanzierung und Aufgabenteilung

Mit der vorliegenden Revision kommen neue Aufgaben und Verpflichtungen auf die Kantone zu, wie die Eröffnung der EPD bei Wohnsitznahme bzw. Geburt, die erstmalige Umsetzung des Opt-Out-Modells für alle im Kanton wohnhaften Personen mit OKP oder Militärversicherung in der Übergangsphase, die Kontrolle des Anschlusses an eine Stammgemeinschaft bei den zusätzlichen ambulanten Leistungserbringern, die dazu verpflichtet sind sowie das Sichern der Finanzierung des Betriebs «ihrer» Stammgemeinschaft(en). Wie bereits einleitend erwähnt, ist der Regierungsrat der Ansicht, dass die Eröffnung der EPD grundsätzlich Aufgabe des Bundes sein müsste und dass die Stammgemeinschaften in eine einzige EPD-Betreiberinstitution zusammengeführt werden müssten.

Aufgrund der Vorlage müssten in den Kantonen voraussichtlich neue rechtliche Grundlagen geschaffen und die Aufgabenaufteilung innerhalb des Kantons geklärt werden. Allerdings sind in der Vorlage die Prozesse und die Auswirkungen auf die Kantone nur ansatzweise aufgezeigt. Damit rechtzeitig mit den Vorarbeiten zur Umsetzung begonnen werden könnte, müssten die Aufgaben der Kantone konkretisiert werden.

Auch die Abgrenzung zwischen Weiterentwicklung und Betrieb des EPD ist nicht ausreichend geklärt. Es ist nicht ersichtlich, wer Entscheide bezüglich Weiterentwicklung des EPD fällt und gestützt auf welche Kriterien diese gefällt werden. Eine klare Zuweisung der Entscheidungskompetenz unter Beteiligung der Kantone ist jedoch von grosser Bedeutung, da jede Weiterentwicklung auch finanzielle Auswirkungen auf den Betrieb hat. Daher müssen klar definierte und verbindliche Prozesse bezüglich Weiterentwicklungen des EPD unter Einbezug der Kantone erarbeitet werden.

Im erläuternden Bericht fehlt zudem eine nachvollziehbare Schätzung dazu, welche finanziellen Folgen die Finanzierung des Betriebes der Stammgemeinschaften für die Kantone hat. Dies ist für ein Projekt dieser Grösse und Wichtigkeit nicht akzeptabel. Der erläuternde Bericht legt dar, dass die jährlichen Betriebskosten um ein Vielfaches höher sein werden als die Entwicklungskosten.<sup>2</sup> Die Kostenaufteilung zwischen Bund und Kantonen dürfte also äusserst ungleich zulasten der Kantone ausfallen, die Systemregulierung hingegen primär auf Bundesebene erfolgen. Der Regierungsrat hält dies unter föderalistischen und fiskalischen Gesichtspunkten für nicht ausgewogen. Zudem fehlen Regelungen (beispielsweise, was genau zu welchem Preis zu finanzieren ist, Abgrenzung zu den über das EPD hinausgehenden Leistungen der Stammgemeinschaften) oder kantonale Steuerungsinstrumente in diesem Zusammenhang.

---

<sup>2</sup> Vgl. erläuternder Bericht, S. 75/76

Auch sind bei der Finanzierung keine Beiträge der Leistungserbringer vorgesehen, wie das das aktuelle gebührenbasierte Finanzierungsmodell der Post Sanela Health AG vorsieht.

Wichtig erscheint zudem zu klären, ob die Umsetzung von Artikel 19d Absatz 1 EPDG unter den Anwendungsbereich des öffentlichen Beschaffungsrechts fällt. Das würde die Wahl einer Stammgemeinschaft mit erheblichem Ressourcenaufwand verbinden, sowohl in zeitlicher als auch finanzieller Hinsicht, und möglicherweise grösseren Rechtsunsicherheiten unterwerfen.

### **3. Opt-Out-Modell für Einwohnerinnen und Einwohner**

Seit Betriebsaufnahme der verschiedenen Stammgemeinschaften kommt die Verbreitung und Nutzung des EPD nur schleppend voran. Der Regierungsrat begrüsst daher die Einführung des Opt-out-Modells, mit dem alle Einwohnerinnen und Einwohner im Grundsatz ein elektronisches Patientendossier erhalten, sich jedoch bewusst dagegen entscheiden können.

Der Regierungsrat beantragt jedoch, dass nicht die Kantone, sondern der Bund und die Stammgemeinschaften in Form eines Widerspruchregisters und eines IT-gestützten Widerspruch-Prozesses für die Grundlagen zur Umsetzung des Opt-out Verfahrens sorgen. Es gilt zu vermeiden, dass jeder Kanton eigene IT-Lösungen für den Opt-out- oder Widerspruchsprozess aufbaut und finanziert. Der Bund und die Stammgemeinschaften haben die erforderlichen technischen und administrativen Voraussetzungen zu schaffen, damit im Falle eines Widerspruchs die Stammgemeinschaften (im Auftrag der Kantone) den Widerspruch entsprechend verarbeiten können.

Mit Blick auf den Vollzug des Opt-Out-Modells drängt sich die Schaffung einer einzigen EPD-Betreibergesellschaft geradezu an. Zumindest müssten Anreize gesetzt werden für einen Zusammenschluss der verschiedenen Stammgemeinschaften. Die Prozesse könnten so deutlich vereinfacht und effizienter gestaltet werden.

### **4. Identifikationsmittel**

Eine der grössten Herausforderungen aus finanzieller und prozessualer Sicht im heutigen System ist die Beantragung eines Identifikationsmittels für die Patientinnen und Patienten.

Abhilfe kann die geplante elektronische Identität (E-ID) des Bundes sowie das durch die Bundeskanzlei betriebene System zur Authentifizierung schaffen. Der Regierungsrat geht davon aus, dass der Bund die E-ID der gesamten Bevölkerung kostenlos zur Verfügung stellt und dass die Prozesse für die Beantragung dieses Identifikationsnachweises einfach ausgestaltet sein werden. Deshalb, und um die Kosten für alle Beteiligten zu senken und das System für die Bevölkerung so einfach wie möglich zu gestalten, ist die staatliche E-ID nach einer noch zu bestimmenden Übergangsfrist als verbindlich für den EPD-Kontext zu erklären. Auch die Weiterentwicklung der Plattformen wird erleichtert, wenn diese nur noch mit einem Identifikationsmittel kompatibel sein müssen.

Die Stammgemeinschaften haben des Weiteren dafür zu sorgen, dass die Identifikationsmittel zum EPD für die einzelnen Dossiers austauschbar sind, damit bei einem Wechsel keine Dossiers gelöscht werden müssen.



## 5. Wechsel der Stammgemeinschaft

Gemäss Vorlage soll ein Wechsel der Stammgemeinschaft möglich sein. Dabei stellt sich jedoch die Frage, wie die Verpflichtung zum EPD-Abschluss so effektiv kontrolliert werden kann. Auch ist unklar, was passiert, wenn eine Person bei einem Wohnortwechsel in einen anderen Kanton ein nicht vom Kanton unterstütztes EPD hat. Aus Sicht des Regierungsrats müsste die Person ihr EPD beibehalten können und nicht umgeteilt werden. Dieses Problem würde sich mit einer einzigen Betreibergesellschaft erst gar nicht stellen.

## 6. Übergangsfristen

Gemäss Vorlage sorgen die Kantone für eine möglichst rasche Eröffnung des elektronischen Patientendossiers, spätestens jedoch innerhalb von sechs Monaten nach Ablauf der Widerspruchsfrist nach Artikel 3a Absatz 1. Ob die Eröffnung der EPDs innerhalb von 6 Monaten nach Ablauf der Widerspruchsfrist machbar ist, ist derzeit schwierig abschätzbar, erscheint jedoch eher ehrgeizig.

## 7. Weitere Anträge und Bemerkungen

Für die Begründung der nachfolgenden Anträge verweist der Regierungsrat auf die Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 8. September 2023.<sup>3</sup>

### 7.1 Anschlussverpflichtung für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen.

Der Regierungsrat unterstützt die Anschlussverpflichtung für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen. Allerdings ist diese im EPDG und nicht im KVG zu verankern. Ebenfalls sollen im EPDG die zuständige Aufsichtsbehörde sowie allfällige Sanktionsmassnahmen festgeschrieben werden.

### 7.2 Nutzbarmachung der Daten für die Forschung

Die Bekanntgabe der strukturierten Daten aus der zentralen Datenbank ist nicht auf den Zweck der Forschung und Qualitätssicherung zu beschränken, sondern im Sinne der öffentlichen Gesundheit um den Zweck des Monitorings (beispielsweise von Durchimpfungsraten) zu erweitern.

### 7.3 Gesundheitsanwendungen

Der Begriff der Gesundheitsanwendungen ist so zu definieren, dass darunter auch Expertensysteme fallen.

---

<sup>3</sup> Stellungnahme der GDK vom 8. September 2023

#### 7.4 Administrative Dokumente der Krankenversicherer

Sollen administrativen Dokumente ebenfalls ins EPD integriert werden, muss sichergestellt werden, dass diese auch aus Gründen der Benutzerfreundlichkeit einfach ausgeblendet werden können.

#### 7.5 Zugang für Kantone zum Health Provider Directory (HPD)

Der Zugriff auf den kompletten HPD ist für die Kantone unabdingbar, damit diese ihren Prüfungs- und Aufsichtspflichten sowie ihren Verantwortlichkeiten insgesamt effizient nachkommen können.

#### 7.6 Zentrale Komponente

Der Bund soll in Zukunft z.B. einen Impf-Check oder andere Expertensysteme anbieten können. Damit diese so zentral wie möglich zur Verfügung stehen, ist ihre Einbindung als zentrale Abfragedienste notwendig. Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a EPDG ist entsprechend anzupassen.

Der Regierungsrat dankt für die Berücksichtigung seiner Bemerkungen.

Freundliche Grüsse

**Im Namen des Regierungsrates**



Phillippe Müller  
Regierungspräsident



Christoph Auer  
Staatsschreiber

Regierungsrat, Kasernenstrasse 31, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement  
des Inneren EDI  
Bundespräsident Alain Berset  
Inselgasse 1  
3003 Bern

[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Liestal, 17. Oktober 2023  
VGD/tj/AfG

### **Stellungnahme zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Umfassende Revision**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Stellung nehmen zu können.

Der Regierungsrat schliesst sich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 8. September 2023 an. Er unterstützt die konkreten Anträge der GDK und bemängelt ebenfalls, dass der Vorentwurf die Aufgabenteilung von Bund und Kantonen nur teilweise regelt und grundsätzliche Fragen der Governance nicht beantwortet. Der Regierungsrat beantragt insbesondere eine Option, die den Zusammenschluss der Stammgemeinschaften in eine einzige EPD-Betreiberinstitution, welche im Auftrag des Bundes tätig ist, weiterzuverfolgen. Dies auch im Hinblick auf die Weiterverfolgung des Opt-Out-Modells. Die Finanzierung des Betriebes sowie der Weiterentwicklung des EPD soll durch den Bund erfolgen. Die Anschlusspflicht der stationären Leistungserbringer, Pflegeheime und ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen ist im EPDG zu verankern. Zur Beurteilung des Gesetzesentwurfs aus datenschutzrechtlicher Sicht soll dieser dem EDÖB zur Stellungnahme vorgelegt werden.

Wir danken für die Gelegenheit zur Stellungnahme und bitten Sie um Berücksichtigung der vorliegenden Rückmeldung des Kantons Basel-Landschaft.

Hochachtungsvoll



Monica Gschwind  
Regierungspräsidentin



Elisabeth Heer Dietrich  
Landschreiberin

Beilagen:

- Stellungnahme der GDK vom 8. September 2023
- Formular für Stellungnahme



## **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:	<b>Kanton Basel-Landschaft / Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	BL & GDK
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Kasernenstrasse 31, 4410 Liestal & Speichergasse 6, 3001 Bern
Datum / Date / Data:	17.10.2023

**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

Der Vorstand der GDK begrüsst den Schritt, das EPD als Instrument der Krankenversicherung zu betrachten und somit das EPDG neu auch auf Artikel 117 Absatz 1 der Bundesverfassung abzustützen. Damit eröffnen sich dem Bund neue Handlungsspielräume, die es erlauben, Kompetenzen und Aufgaben von Bund und Kantonen im Zusammenhang mit dem Betrieb des EPD umfassend zu regeln. Bedauerlicherweise erreicht der vorliegende Vorentwurf dieses Ziel der Aufgabenteilung nur teilweise. Zudem bleiben grundsätzliche Fragen der Governance unbeantwortet.

Ein elektronisches sollte gemäss unserer Einschätzung nach den bisherigen Erfahrungen sowie der aktuellen technischen Entwicklung am effizientesten zentral und einheitlich gesteuert finanziert werden, damit in der ganzen Schweiz und international abgestimmt die Gesundheitsdaten der Bevölkerung unter datenschutzrechtlich klaren Bedingungen individuell und kollektiv genutzt werden können.

Die Option des Zusammenschlusses der Stammgemeinschaften in eine einzige EPD-Betreiberinstitution welche gestützt auf das KVG allein im Auftrag des Bundes tätig ist, ist als Variante weiterzuverfolgen.

Es soll geprüft werden, wie der Betrieb mit kantonalen / regionalen Vollzugsstellen ausgestaltet werden könnte, welche aber auf einem einheitlichen nationalen Betriebstool basieren.

Die Frage der Governance, insbesondere bezüglich Entscheidungsfindung und Mitsprache der Kantone bei der zukünftigen Weiterentwicklung des EPD muss verbindlich definiert werden.

<p>Aufgrund der Schwierigkeiten, die mit einer dualen Finanzierung einhergehen, soll der Bund den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD finanzieren.</p> <p>Im erläuternden Bericht fehlt eine nachvollziehbare Schätzung dazu, welche finanziellen Folgen die Finanzierung des Betriebes der Stammgemeinschaften für die Kantone hätte. Dies ist für ein Projekt dieser Grösse und Wichtigkeit inakzeptabel. Der erläuternde Bericht legt dar (S. 75/76), dass die jährlichen Betriebskosten um ein Vielfaches höher sein werden als die Entwicklungskosten. Die Kostenaufteilung zwischen Bund und Kantonen dürfte also äusserst ungleich zulasten der Kantone ausfallen, die Systemregulierung hingegen primär auf Bundesebene erfolgen. Der GDK-Vorstand hält dies unter föderalistischen und fiskalischen Gesichtspunkten für nicht ausgewogen.</p> <p>Der Vorstand der GDK begrüsst den Grundsatz des Opt-Out-Modelles, das sich in anderen Ländern bereits bewährt hat. Die Umsetzung des Modelles wird die Kantone allerdings vor grosse Herausforderungen stellen und kann nur in Zusammenarbeit mit dem Bund und den übrigen involvierten Stakeholder (Stammgemeinschaften, eID Anbieter) geschehen</p> <p>Die GDK unterstützt den Grundsatz, dass sich neben den stationären Leistungserbringern und den Pflegeheimen auch ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen müssen. Es stellt sich jedoch die Frage, wo diese Anschlusspflicht gesetzessystematisch zu verankern ist. Unseres Erachtens wird sie durch ihre geplante Ansiedelung im Kapitel 4 Abschnitt 6 des KVG (Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen) und durch die Streichung der heute geltenden Art. 37 Abs. 3 und Art. 39 Abs. 1 Bst. f KVG von einer Zulassungsvoraussetzung in eine Qualitätsanforderung umgewandelt.</p> <p>Um die Kosten für alle Beteiligten zu senken und das System für die Bevölkerung so einfach wie möglich zu gestalten, ist die staatliche E-ID nach BGEID nach einer noch zu bestimmenden Übergangsfrist als verbindlich für den EPD-Kontext zu erklären. Damit wird auch die Weiterentwicklung der Plattformen erleichtert, wenn diese nur noch mit einem Identifikationsmittel kompatibel sein müssen.</p>
---

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

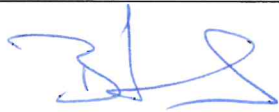
<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 10 Abs.2 Bst. e	Sichergestellt, dass diese auch einfach ausblendet werden können	Benutzerfreundlichkeit Kein Wert für Behandlung
Art. 14 Abs. 1 Bst. a	Die Möglichkeiten des Bundes in Bezug auf den Betrieb der zentralen Abfragedienste muss um weitere für die Funktionalität des EPD und die Qualität der Gesundheitsversorgung wichtige Dienste erweitert werden.	Der Vorstand der GDK ist der Meinung, dass der Bund in Zukunft z.B. einen Impf-Check oder andere Expertensysteme anbieten können soll. Damit diese so zentral wie möglich zur Verfügung stehen, ist ihre Einbindung als zentralen Abfragedienste notwendig. Entsprechend ist Art. 14 Abs. 1 Bst. a nEPDG so zu formulieren, dass der Bund weitere für die Funktionalität des EPD wichtige Dienste («beispielsweise Expertensysteme») als zentrale Abfragedienste einbinden kann.



19d Abs. 1	Abklären ob die Wahl einer Stammgemeinschaft durch den Kanton dem Submissionsrecht unterstellt ist oder ob dies sogar explizit ausgeschlossen werden kann	Eine Anwendung des Submissionsrecht ist mit grossem zeitlichen und finanziellen Aufwand verbunden, mit ungewissem Ausgang.
19d Abs. 1	Die Botschaft muss Schätzungen zu den finanziellen Auswirkungen auf die Kantone enthalten	
19f Abs. 1	Ergänzen <i>...zum Zweck der Forschung, der Qualitätssicherung und des Monitorings bekanntgeben.</i>	Die Bekanntgabe der strukturierten Daten aus der zentralen Datenbank soll sich nicht auf den Zweck der Forschung und Qualitätssicherung beschränken, sondern im Sinne der öffentlichen Gesundheit um den Zweck des Monitorings (beispielsweise von Durchimpfungsraten) erweitert werden.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Seite 31 ff	Der Begriff der Gesundheitsanwendungen ist sehr offen definiert und lässt somit viel Spielraum für Interpretationen zu. Es ist zu prüfen, ob im Rahmen der Botschaft nicht Präzisierungen angebracht werden können, und neben den genannten Beispielen in Zukunft auch Expertensysteme über eine Schnittstelle mit dem EPD verbunden werden könnten.	Gesundheitsanwendungen können aus Sicht des Vorstand der GDK auch Expertensysteme, wie z.B. Impf-Checks, sein.
Seite 51, Art. 19f	Verweis auf Art. 19f Abs. 1 ersetzen durch Art. 19g Abs. 1	Der Verweis ist falsch.

**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:	Kanton Basel-Stadt
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	BS 
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Marktplatz 9 4001 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](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

#### Ausgangslage

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt erachtet die Notwendigkeit einer umfassenden Revision des EPDG als unbestritten und die vom Bund adressierten Themenbereiche als die Richtigen. Die konkret vorgeschlagenen Gesetzesanpassungen bedürfen aus Sicht des Regierungsrates jedoch noch Anpassungen, damit die angestrebten Ziele (Weiterentwicklung des EPD, Sicherstellung einer nachhaltigen Finanzierung sowie einer klaren Aufgaben- und Kompetenzaufteilung zwischen Bund und Kantonen) erreicht werden können.

#### Zusammenschluss der (Stamm-)Gemeinschaften in eine einzige nationale EPD-Betreibergesellschaft

Der Regierungsrat ist der Ansicht, dass die Gesamtrevision des EPDG zum Anlass genommen werden muss, um die dezentrale Ausgestaltung des EPD-Systems mit mehreren (Stamm-)Gemeinschaften infrage zu stellen. Dieser dezentrale Weg wurde ursprünglich eingeschlagen, um einerseits die Datensicherheit zu erhöhen und mit der Konkurrenz unter den einzelnen (Stamm-)Gemeinschaften die Entwicklung des EPD zu befördern sowie die Kosten tief zu halten. Bereits bei der Zertifizierung (es gibt in der Schweiz nur einen akkreditierten Zertifizierer) hat sich jedoch gezeigt, dass dabei Kosten mehrfach anfallen und die Regelungsdichte (siehe u.a. Anhang 2 zur Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI) «Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften») kaum Raum für individuelle Weiterentwicklungen lässt.

Eine nachhaltige Finanzierung der (Stamm-)Gemeinschaften wie auch des Opt-Out-Systems erscheinen mit einem dezentral organisierten EPD kaum umsetzbar. Aus diesen Gründen fordert der Regierungsrat, den Zusammenschluss der (Stamm-)Gemeinschaften zu einer einzigen EPD-Betreibergesellschaft anzustreben, welche gestützt auf das KVG allein im Auftrag des Bundes tätig ist. Es ist mit den Kantonen und den weiteren betroffenen Akteuren zu klären, wie eine Überführung der bestehenden (Stamm-)Gemeinschaften in ein solches Modell organisatorisch, technisch, prozessual und finanziell auszugestalten ist.

**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
3 Abs. 1 Bst. a		Im Kanton BS sind die Informationen über alle baselstädtischen OKP-Versicherten zentral verfügbar. In vielen anderen Kantonen verfügen nur die Gemeinden über diese Informationen. Eine rasche Einführung und Umsetzung des neuen Artikels 6b KVG (Datenaustausch zwischen Kantonen und Versicherern) würde den Ablauf vereinfachen. Betreffend die Versicherten der Militärversicherung verfügen die Kantone über keine Informationen.
3 Abs. 1 Bst. b		Der Bund muss einen Mechanismus definieren, der die Kantone darüber informiert, ob eine Person bereits ein EPD eröffnet hat. Aufgrund der zentralen Vergabe der Patientenidentifikationsnummer durch die Zentrale Ausgleichskasse des Bundes verfügt er über diese Information.
3b Abs.1, resp. 3 Abs. 2 Bst. b		Die beiden Artikel widersprechen sich. Entweder hat die Bevölkerung die freie Wahl der Stammgemeinschaft oder der Kanton legt fest, welche Stammgemeinschaft das EPD eröffnet. Hat sich ein Kanton – im Rahmen des Opt-Out-Systems – für eine Stammgemeinschaft entschieden, welche für seine Kantonsbevölkerung die EPDs eröffnen soll, würde die freie Wahl einer Stammgemeinschaft durch die Bevölkerung eingeschränkt.
9a Abs. 1	Die Krankenversicherer <u>müssen</u> mit Einwilligung der Patientinnen und Patienten administrative Dokumente im Zusammenhang mit der Durchführung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung sowie der Zusatzversicherung im elektronischen Patientendossier speichern.	In Art. 9a Abs. 1 wurde eine kann-Formulierung gewählt, welche eine Einwilligung der Patientinnen und Patienten erfordert. Parallel dazu ist auszuschliessen, dass Krankenversicherer über das EPD Zugriff auf medizinische Daten einzelner Patientinnen und Patienten erhalten. Die vom Bund vorgeschlagene Gesetzesänderung ist zu wenig präzise und lässt für die Umsetzung zu viele ungeklärte Fragen offen.
19a und 19d		Das EPD ist in eine einzige EPD-Betreibergesellschaft zu überführen und



		<p>durch den Bund zu finanzieren.</p> <p>Sollte der Entscheid zugunsten einer dualen Finanzierung fallen, ist eine klarere Aufteilung der Finanzierung und Kompetenzen zwischen Bund und Kantone notwendig. Es ist nicht ersichtlich, wer Entscheide bezüglich Weiterentwicklung des EPD fällt und gestützt auf Basis welcher Kriterien diese gefällt werden. Eine klare Zuweisung der Entscheidungskompetenz unter Beteiligung der Kantone ist jedoch von grosser Bedeutung, da jede Weiterentwicklung auch finanzielle Auswirkungen auf den Betrieb und somit die Finanzierung durch die Kantone hat.</p> <p>Zudem ist auch die Koordination unter den Kantonen notwendig. Viele (Stamm-)Gemeinschaften sind auf mehreren Kantonsgebieten tätig. Welcher Kanton dabei einen wie grossen Anteil an der Finanzierung einer überregionalen Stammgemeinschaft zu tragen hat, lässt das revidierte EPDG offen.</p>
19f Abs. 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, Qualitätssicherung <u>und des Monitorings</u> bekanntgeben.	Die Bekanntgabe der strukturierten Daten aus der zentralen Datenbank soll nicht auf den Zweck der Forschung und Qualitätssicherung beschränken, sondern im Sinne der öffentlichen Gesundheit um den Zweck des Monitorings erweitert werden.
26a		Aus Sicht des Regierungsrates sind die Artikel 3 und 26a deckungsgleich. Sowohl bei der Übergangsbestimmung wie bei der langfristigen Lösung liegt die Verantwortung zur automatischen Eröffnung eines EPDs beim Wohnkanton. Auch werden beide Gesetzesbestimmungen zur gleichen Zeit in Kraft treten, weshalb dann Art. 26a überflüssig erscheint.
59a <sup>bis</sup> KVG	<p>Die Anschlusspflicht der stationären Leistungserbringer und ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen ist im EPDG zu verankern. Zudem sollen im EPDG die zuständige Aufsichtsbehörde sowie allfällige Sanktionsmassnahmen festgeschrieben werden.</p> <p><i>Eventualiter</i> ist der Anschluss an eine Stammgemeinschaft oder eine Gemeinschaft als Zulassungsvoraussetzung zur OKP im KVG auszugestalten (Beibehaltung</p>	Der Regierungsrat unterstützt den Grundsatz, dass sich neben den stationären Leistungserbringern und den Pflegeheimen auch ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen müssen. Es stellt sich jedoch die Frage, wo diese Anschlusspflicht gesetzessystematisch zu verankern ist. Aus Sicht des Regierungsrates wird sie durch ihre geplante Ansiedelung im Kapitel 4 Abschnitt 6 des KVG (Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen) und durch die Streichung der heute geltenden Art. 37 Abs. 3 und Art. 39 Abs. 1 Bst. f KVG von einer Zulassungsvoraussetzung in eine Qualitätsanforderung umgewandelt. Die Einhaltung der Qualitätsvorgaben

	<p>von Art. 39 Abs. 1 Bst. f KVG und Schaffung einer allgemeinen Voraussetzung unter Art. 36a KVG). Im Gesetz ist zudem eine Aufsichtsbehörde für die Kontrolle der Anschlusspflicht bei den Spitälern, Geburtshäusern, Pflegeheimen und Heilbädern zu bezeichnen.</p>	<p>wird in der Regel durch die Versicherer kontrolliert und erfolgt nach der Zulassung zur OKP. Der vorliegende Entwurf lässt die Frage nach der Aufsicht über diese Leistungserbringer in Bezug auf die Anschlusspflicht offen.</p>
--	--	--

<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
<p>S. 11, 12, 23-25</p>	<p>Die Systemregelung mit einer dualen Finanzierung ist aus Sicht des Regierungsrates kaum nachhaltig umsetzbar. Deshalb beantragt der Regierungsrat eine alleinige Finanzierung des EPD durch den Bund.</p>	<p><b>Finanzierung und Aufgabenteilung</b></p> <p>Die vom Bund vorgeschlagene «Mischfinanzierung mit geteilter Verantwortung» ist mit Mängeln behaftet. Die Abgrenzung zwischen Weiterentwicklung und Betrieb ist nicht ausreichend geklärt. Der erläuternde Bericht legt dar, dass die jährlichen Betriebskosten um ein Vielfaches höher sein werden als die Entwicklungskosten. Die Kostenaufteilung zwischen Bund und Kantonen dürfte also äusserst ungleich zulasten der Kantone ausfallen, die Systemregulierung hingegen primär auf Bundesebene erfolgen. Dies ist unter föderalistischen und fiskalischen Gesichtspunkten nicht ausgewogen. Es ist zudem zu klären, ob die Wahl einer Stammgemeinschaft durch den Kanton dem Submissionsrecht unterstellt ist oder ob dies explizit ausgeschlossen werden kann.</p> <p>Bei der Umsetzung der Mischfinanzierung ist nicht nur die Abgrenzung Bund-Kantone, sondern auch die Koordination unter den Kantonen zu regeln. Eine nachhaltige und zwischen den Kantonen fair aufgeteilte Finanzierung von Stammgemeinschaften, die ihre Leistungen in mehreren Kantonen anbieten, ist aus Sicht des Regierungsrates in einem dezentralen EPD-System nur mit grössten Schwierigkeiten umsetzbar.</p> <p>Das revidierte EPDG delegiert die Finanzierungsverantwortung an Bund und Kantone. Die Gebühren, welche heute von den Leistungserbringern an die</p>

		<p>jeweiligen (Stamm-)Gemeinschaften entrichtet werden, werden nicht erwähnt bzw. die (Stamm-)Gemeinschaften werden nicht zur Generierung eigener Einnahmen angehalten. Ein Anreiz zur Selbstfinanzierung fehlt in der Revisionsvorlage gänzlich. Aus Sicht des Regierungsrates nimmt der Bund damit grundsätzlich Einfluss auf die Geschäftsmodelle der (Stamm-)Gemeinschaften, obwohl er im erläuternden Bericht explizit erwähnt, dies nicht zu beabsichtigen: «Die operative Verantwortung für den Betrieb verbleibt somit weiterhin bei den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften und es erfolgt kein Eingriff in deren Geschäftsmodelle». Der Regierungsrat erachtet dies als Fehlschluss, da er damit die Gebührenfinanzierung zumindest erschwert. Die zum Anschluss an eine (Stamm-)Gemeinschaft verpflichteten Leistungserbringer werden hinterfragen, weshalb sie Anschlussgebühren entrichten sollen, wenn doch die Verantwortung für die Betriebsfinanzierung «per Gesetz» eindeutig an die Kantone delegiert ist.</p>
13, 25-27	<p>Auch hier sprechen aus Sicht des Regierungsrates grosse Vorteile für ein zentral organisiertes EPD. Eine Submission würde obsolet und die Eröffnung des EPD könnte koordiniert durch eine Stelle erfolgen.</p>	<p><b>Opt-Out-Modell</b>  Der Kanton begrüsst den Grundsatz des Opt-Out-Modells, das sich auch in anderen Ländern bereits durchgesetzt hat. Die Umsetzung des Modells gemäss den Vorgaben des Vorentwurfs wird viele Kantone allerdings vor grosse Herausforderungen stellen und kann nur in Zusammenarbeit mit dem Bund gelingen. Eine intensive Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Akteuren ist essentiell. Damit die Umsetzung des Modells im Rahmen der Übergangsfristen möglichst reibungslos erfolgen kann, wird eine harmonisierte und breite Information der Bevölkerung eine zentrale Rolle spielen. Zudem müssen auch seitens Stammgemeinschaften Vorarbeiten geleistet werden, um die Eröffnung einer grossen Masse an Dossiers zeitgerecht sicherzustellen. Ebenfalls muss die staatliche E-ID nach Bundesgesetz über elektronische Identifizierungsdienste (BGEID) zum Zeitpunkt der Umsetzung etabliert sein. Und schliesslich muss auch das Widerspruchregister in vollem Umfang zur Verfügung stehen.  Zur Umsetzung des Opt-Out-Systems ist wie auch bei der Finanzierung zu klären, ob die Wahl einer Stammgemeinschaft durch den Kanton dem Submissionsrecht unterstellt ist oder ob dies explizit ausgeschlossen werden kann, denn die Kantone müssen festlegen, welche Stammgemeinschaft die EPD für ihre Bevölkerung eröffnet. Zudem muss in der Folge der Zugriff auf das EPD mittels E-ID ermöglicht resp. die Erstellung der E-ID für diejenigen</p>

		Personen organisiert werden, welche ihr EPD nutzen wollen.
--	--	--





ETAT DE FRIBOURG  
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE  
Staatsrat SR

Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

T +41 26 305 10 40  
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat  
Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

## **PAR COURRIEL**

Département fédéral de l'intérieur DFI  
Monsieur Alain Berset  
Conseiller fédéral  
Inselgasse 1  
3003 Berne

*Courriel* : [ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

*Fribourg, le 9 octobre 2023*

2023-870

### **Révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient procédure de consultation**

Monsieur le Conseiller fédéral,

Dans l'affaire susmentionnée, nous nous référons à votre courrier de mise en consultation du 28 juin 2023. Le Conseil d'Etat remercie le DFI pour l'élaboration du projet et l'invitation à prendre position concernant l'objet susmentionné.

Sur la base des documents reçus, nous apportons notre soutien au projet de révision de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient. Cela dit, nous invitons la confédération à tenir compte des remarques de l'association CARA que vous trouverez en annexe.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

**Au nom du Conseil d'Etat :**

Didier Castella, Président



Danielle Gagnaux-Morel, Chancelière d'Etat

*L'original de ce document est établi en version électronique*

**Annexe**

—  
Prise de position de l'Association CARA

**Copie**

—

à l'Association CARA, Route de la Corniche 3a, 1066 Epalinges ;  
à la Direction de la santé et des affaires sociales, pour elle et pour le Service de la santé publique ;  
à la Chancellerie d'Etat.



**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:	<b>Association CARA</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviaton de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	CARA
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Route de la Corniche 3a 1066 Épalinges
Datum / Date / Data:	11 septembre 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

#### PRINCIPES DE LIBRE CHOIX ET D'ACCESSIBILITÉ

La « fracture numérique » touche plusieurs catégories de personnes qui ne doivent pas être exclues par le développement de la santé numérique. La Confédération, les cantons et les communautés de référence en particulier doivent œuvrer à diminuer les inégalités en matière de littératie numérique et en santé (information adaptée, service d'assistance, formation, etc.).

#### *Proposition :*

La Confédération, les cantons, les communautés de référence, les professionnels de la santé et les personnes ou organisations chargées de tâches relevant de la présente loi, dans la limite de leurs attributions respectives, veillent à favoriser l'accessibilité du dossier électronique, en particulier pour les personnes ne bénéficiant pas des compétences numériques suffisantes en raison notamment de leur âge, de leur formation ou de leur situation sociale ou économique.

## PRÉVOIR LA DÉLÉGATION DES CANTONS À UNE COMMUNAUTÉ DE RÉFÉRENCE

Nous souhaitons que les communautés de référence puissent se voir déléguer certaines tâches attribuées aux cantons.

### APPLICATION POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

CARA propose d'introduire dans la LDEP les bases nécessaires à la labellisation systèmes primaires et à l'obligation des prestataires de soins d'utiliser des systèmes d'information clinique labellisés pour accéder au DEP. La lenteur du déploiement du DEP auprès des professionnelles et des professionnels de santé repose pour beaucoup sur l'absence d'interfaçage entre leurs logiciels habituels et le DEP. L'obligation d'utiliser un logiciel labellisé « DEP compatible » réglerait cette question définitivement, tout en renforçant le niveau de sécurité des données du système de santé suisse.

#### **Proposition :**

<sup>1</sup> Les institutions et professionnels de la santé sont tenus d'utiliser une application labellisée.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral édicte les règles pour l'obtention du label.

### FORMATION À L'UTILISATION DU DEP

CARA demande que la formation au DEP soit incluse dans les cursus de formation des professionnelles et professionnels de santé (LPMéd, LPSan, LPsy)

### 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
Préambule		La nouvelle justification : art. 117 al. 1 Cst. permet à la Confédération de légiférer en matière d'assurance-maladie. Pour CARA, cela est uniquement acceptable si le DEP reste un outil de santé publique.
Art. 2	<i>a. dossier électronique du patient (dossier électronique) : dossier virtuel contenant des données médicales <del>et administratives</del> relatives à un patient, enregistrées de manière</i>	Mêler données cliniques et données administratives n'est pas pertinent, voire risqué.

	<p>centralisée et décentralisée</p> <p>b. <i>professionnel de la santé</i> : professionnel du domaine de la santé reconnu par le droit fédéral ou cantonal qui applique ou prescrit des traitements médicaux ou qui remet des produits thérapeutiques ou d'autres produits dans le cadre d'un traitement médical <del>et personne chargée de l'appréciation de l'aptitude au service militaire au sens de la loi fédérale du 3 février 1995 sur l'armée;</del></p> <p>c. <i>Pas de proposition</i></p> <p>d. <i>À supprimer</i></p> <p>e. <i>communauté de référence</i> : <del>unité organisationnelle de patients, de professionnels de la santé et de leurs institutions</del></p> <p>f. <i>Pas de proposition</i></p>	<p>Cet élargissement de la définition de professionnel de la santé à la « personne chargée de l'appréciation de l'aptitude au service militaire » semble inadéquat. Cela ouvre l'accès au DEP à un cercle indéterminé, la loi sur l'armée n'étant pas explicite quant aux personnes concernées. Dans le cadre militaire, le principe du consentement libre du patient ne pourra pas être garanti. Nous proposons de supprimer l'ajout ou d'explicitier le cercle concerné.</p> <p>Cette option amène une complexité inutile et de la confusion auprès des professionnels, sans toutefois apporter de plus-value. Cette option de créer des communautés « simples » n'a pas fonctionné dans les faits. Seule une communauté existe et encore, celle-ci n'est toujours pas opérationnelle.</p> <p>Puisqu'on souhaite supprimer la let. d, il est nécessaire de définir d'avantage ce qu'est une communauté de référence.</p> <p>La pratique a démontré le besoin d'un identificateur unique connu de toutes les parties prenantes (patient, professionnel de la santé, communauté de référence, canton, Confédération). Seul le NAVS peut répondre aux besoins du fonctionnement du DEP.</p>
Art. 3	<sup>1</sup> <i>Pas de proposition</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comment le canton communique-t-il les listes de patients à la communauté ?</li> <li>- Comment maintenir à jour les bases de données ?</li> <li>- Est-ce que la communauté de référence aura accès aux bases de données de l'état civil ?</li> </ul>

	<p><i>b. ne possède pas encore un dossier électronique</i></p> <p><sup>3</sup> À supprimer</p>	<p>- Lien avec le futur SNA ?</p> <p>Dans le cas d'une ouverture automatique, le patient n'ouvre plus de dossier puisque la communauté de référence l'a déjà fait pour lui.</p> <p>La certification permet de vérifier les processus d'ouverture de DEP.</p>
Art. 3a bis	Les cantons peuvent déléguer à une communauté de référence toutes les tâches liées à l'ouverture automatique d'une électronique et à la gestion des oppositions.	Le canton doit pouvoir décider qu'à la place d'une autorité cantonale compétente, une communauté de référence exerce ces tâches.
Art. 3c		Dans notre compréhension, la gratuité ne concerne pas les professionnels de la santé. Pourtant l'art. 7 vise les patients et les professionnels de la santé. CARA souhaite que la gratuité ne soit garantie que pour les patients et non pour les professionnels de la santé.
Art. 4 al. 1, phr. 1		Le plus simple est d'utiliser le numéro AVS et d'autoriser les communautés de référence à être utilisatrices systématiques du numéro AVS.
Art. 5 al. 2	Les communautés de référence sont autorisées à être utilisatrices systématiques du numéro AVS.	<p>Les communautés ont besoin de le traiter le numéro AVS pour gérer les DEP, faire le lien avec les cantons et gérer les demandes de publications des documents aux institutions.</p> <p>Il existe moins d'une dizaine de communautés de référence, qui sont étroitement surveillées par la Confédération. Les risques à autoriser les communautés de référence à utiliser le numéro AVS sont maîtrisés. De plus, l'utilisation systématique ne signifie pas forcément que le numéro AVS soit stocké sur la plateforme et donc lié aux données de santé.</p>
Art. 7	<sup>1 bis</sup> Lors de la création d'un dossier électronique du patient, la communauté de référence peut créer un	Un moyen d'identification électronique (MIE) est indispensable pour accéder au DEP. Les processus d'acquisition de MIE constituent des



	<p>moyen d'identification électronique au patient.</p> <p><sup>2</sup> La Confédération s'assure qu'un moyen d'identification électronique fédéral unique existe pour utiliser le DEP.</p>	<p>obstacles à l'utilisation du DEP. Même avec l'ouverture automatique du DEP, le patient devra encore s'y connecter pour donner des droits d'accès aux professionnels de la santé.</p> <p>Actuellement, l'obtention d'un MIE est le processus le plus long et le plus cher. Nous demandons que la communauté puisse directement créer un MIE lors de la création du DEP. Ainsi le patient n'aura plus qu'à faire valider son identité pour accéder à son DEP.</p> <p>L'expérience faite par CARA démontre qu'une multiplicité de MIE complexifie la compréhension de la population. CARA propose que l'accès au DEP soit uniquement possible par un seul MIE national.</p>
Art. 8a	<p><sup>1</sup> Les personnes mineures sont représentées par leur représentant légal jusqu'à l'âge de 16 ans <b>révolus</b> ou jusqu'à l'âge de 18 ans <b>révolus</b> si elles sont <b>incapables de discernement</b>.</p> <p><sup>1bis</sup> Dès l'âge de 16 ans révolus, les personnes mineures capables de discernement peuvent décider de maintenir la représentation ou de la supprimer.</p> <p><sup>1ter</sup> Les personnes mineures entre 12 et 16 ans capables de discernement peuvent décider de s'opposer à l'ouverture automatique de leur électronique ou le révoquer.</p>	<p>Il s'agit d'un point important à régler en raison des craintes quant au respect du secret médical. En cas d'ouverture automatique, cela accroît les préoccupations quant à la protection des données du jeu et potentiellement le respect de son intégrité (ex : données de santé particulièrement sensibles, de types IVG, violence intrafamiliale). Cela pourrait mener à une perte de confiance envers le secret professionnel pour ces jeunes et potentiellement provoquer un renoncement aux soins.</p> <p>Cela ne correspond pas aux bonnes pratiques de protection des données pour les adolescents. CARA fait la distinction entre les 0-12 ans et les 12-16 ans. Cela a été demandé tant par des services de pédiatrie que par notre commission éthique et sécurité. Les 12-16 ans doivent être informés de l'existence du DEP et aussi pouvoir s'y opposer à la création du DEP.</p> <p>A ce jour, les mineurs entre 12 et 16 ans peuvent s'adresser à CARA et demander la révocation de leur DEP.</p> <p>Ce nouvel art. 8a comporte une lacune : la situation des mineurs entre 16 et 18 ans n'est pas réglée</p>

	<p><sup>3</sup> <i>Pas de proposition</i></p>	<p>CARA demande également que la représentation des enfants (0-16 ans) puisse être directement instituée lors de l'ouverture du DEP via les informations transmises par les cantons. Cela évitera aux parents de remplir des formulaires.</p> <p>Les ordonnances devront demander aux communautés de référence de prévoir une procédure permettant aux mineurs d'être informés de l'existence de leur DEP et aux jeunes entre 12 et 16 ans de pouvoir s'opposer à l'ouverture automatique d'un DEP et de pouvoir révoquer leur DEP.</p> <p>Il est également nécessaire de réglementer la situation entre 16 et 18 ans. Qui sera informé de l'ouverture automatique du DEP ? Le mineur ou son représentant légal ?</p>
<p>Art. 9</p>	<p><sup>1bis</sup> Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique, si possible de manière structurée. <del>Ils ne sont pas tenus de saisir ultérieurement des données antérieures à l'ouverture. Ils saisissent au minimum tout changement de médication dans le dossier électronique du patient.</del></p> <p><sup>4bis</sup> Les professionnels de la santé peuvent connaître les patients leur ayant accordé un droit d'accès.</p> <p><sup>4ter</sup> Les professionnels de la santé peuvent demander un droit d'accès au patient via son interface. Le patient a la possibilité d'accepter via son téléphone portable.</p>	<p>L'obligation de publier les données pertinentes est indispensable à l'utilité du DEP. Toutefois, il ne faut pas dissuader le dépôt de données antérieures. Ce sont ces données qui donneront son utilité au DEP dès sa création.</p> <p>La médication est souvent l'information la plus utile et la plus recherchée par les professionnels de la santé. Nous proposons d'ajouter une obligation de documenter la médication. Lors de toute nouvelle prescription, le professionnel de la santé devra documenter cela dans le DEP.</p> <p>Les professionnels de santé aimeraient pouvoir vérifier quels patients leur ont accordé un droit d'accès.</p> <p>Il s'agit d'une fonctionnalité qui rendrait le DEP beaucoup plus efficace dans la pratique de tous les jours en particulier auprès des personnes moins à l'aise avec la technologie.</p>

	<p><sup>4</sup>quarter Les professionnels de la santé peuvent supprimer un document qu'ils ont déposé dans un dossier électronique du patient dans un délai déterminé par le Conseil fédéral.</p> <p><sup>5</sup> En cas d'urgence médicale, les professionnels de la santé peuvent accéder aux données du dossier électronique du patient même sans droit d'accès, à moins que le patient ait adapté la configuration de base et exclu cette possibilité.</p> <p style="padding-left: 40px;"><del>a.—accédé à son dossier électronique ; et</del> <del>b.—adapté la configuration de base et exclu cette possibilité.</del></p> <p><sup>6</sup> Le Conseil fédéral fixe les règles d'information du patient pour les accès en urgence.</p>	<p>Parfois une erreur est commise lors du dépôt du document. Afin d'éviter des processus inutilement complexes, un professionnel qui a déposé un document devrait avoir un délai 10-30 jours après la dépose du document pour pouvoir le supprimer. Cette suppression sera documentée dans le journal du patient.</p> <p>La let. a est fautive et ne correspond pas au rapport. Ce qui est demandé c'est qu'un accès en urgence ne soit possible que si le patient a déjà fait un premier accès. Cela risque de poser un problème pour l'ensemble des personnes qui n'auront pas relié leur DEP à leur MIE en cas de prise en charge en urgence (cf. demi Fabrikat). Si cela pose un problème avec l'opt-out, nous proposons de mettre un délai de 6 mois avant qu'un accès en urgence puisse avoir lieu sur un DEP non connecté. Cela laisse le temps aux patients de faire leur premier accès.</p> <p>Dans les cas où le patient n'a pas accédé à son DEP (ne possède pas de MIE), il ne pourra pas être informé de cet accès en urgence : ni son e-mail, ni son numéro de téléphone ne sont reliés à son DEP.</p>
Section 3a	<i>À supprimer</i>	La présence des assureurs dans le système rebutera un nombre important de patientes et de patients. Même si les assureurs auront (pour le moment) uniquement un droit de déposer des documents, beaucoup de patients ne pourront pas faire la différence et préfèrent garder leur DEP vide ou alors demander sa suppression. Mêler données cliniques et données administratives n'est pas pertinent, voire risqué.
Art. 9b	<sup>1</sup> Les patients peuvent, au moyen d'applications de santé, <del>accéder aux données enregistrées dans leur dossier électronique et</del> y saisir des données via une interface standard.	Supprimer cette section 3b car le projet prévoit de permettre aussi l'accès aux données. Nous voyons un potentiel risque de sécurité. Nous demandons deux mesures : - Nous demandons que les applications doivent avoir obtenu un

	<p><sup>2</sup> Le Conseil fédéral fixe les exigences applicables <b>aux applications</b>, à l'interface standard des applications de santé et la configuration de base concernant les données auxquelles les applications de santé peuvent accéder, la durée de l'accès et les niveaux de confidentialité. Le patient peut l'adapter.</p>	<p>label garantissant la sécurité et la protection des données</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nous proposons de ne permettre l'accès des applications que pour déposer des données.</li> </ul>
Art. 9c al. 1		<p>Dans ce cas, la demande est faite à la communauté et non pas au canton.</p> <p>Il est encore plus justifié de permettre aux cantons de déléguer à une communauté de référence l'ensemble des processus liés au DEP.</p>
Art. 9d al. 1	<p>1 Le patient <b>peut demander le transfert</b> de son dossier électronique à une autre communauté de référence.</p>	<p>Il faudrait reformuler car ce n'est pas le patient qui transfère son DEP.</p>
Section 4	Tâches et <b>offres</b> des communautés de référence	
Art. 10	<p><sup>2</sup></p> <p><b>c bis. d'être notifié lorsqu'une nouvelle donnée est déposée dans leur DEP</b></p> <p><i>e. À supprimer</i></p> <p><sup>4</sup></p>	<p>Le fait d'être informé lors du dépôt de nouveaux documents est très demandé par les patients. Sans cela, le patient ne sait pas si de nouvelles informations sont déposées et ne va jamais consulter son DEP.</p> <p>Nous souhaitons supprimer l'accès des assureurs-maladie.</p> <p>Cette disposition n'est pas claire quant à la possibilité pour la communauté de référence d'éditer elle-même son MIE et les conséquences qui en découlent (certification du MIE incluse dans celle de la communauté), pourtant le rapport explicatif p. 43 la décrit. Cette possibilité existe déjà et cela n'a pas empêché que le MIE soit</p>

		<p>l'un des plus grands l'obstacles à la diffusion du DEP. Si les standards de sécurité ne changent pas, alors l'offre et le coût ne changeront pas non plus. La Confédération doit proposer un MIE unique fédéral.</p>
Art. 11	<p>d. les composants techniques selon l'art. 14, et les processus nécessaires à leur gestion à leur fonctionnement e. les composants techniques et organisationnels de la CDC en lien avec le DEP</p>	<p>L'ensemble des composants liés au DEP doivent être régulièrement contrôlés afin de garantir la sécurité et la protection des données.</p>
Art. 13	<p><sup>3</sup> Le Conseil fédéral s'assure que la procédure peut être réalisée dans les langues nationales.</p>	<p>Actuellement, rien ne garantit que les communautés puissent se faire certifier dans leur langue et il faut le négocier avec le certificateur. Il s'agit d'une inégalité de traitement au regard de l'art. 4. Cst.</p>
Art. 14	<p><sup>1</sup> a. une infrastructure technique unique e. la Confédération autorise les communautés de référence certifiées à traiter les données hébergées certifiées à traiter les données hébergées par l'infrastructure technique unique.</p>	<p>CARA demande à la Confédération d'opérer elle-même la plateforme technique DEP pour tout la Suisse (backend) et d'y donner accès aux communautés certifiées via leurs portails respectifs (frontend). La Confédération, en tant que responsable de l'infrastructure technique, garantit son fonctionnement et son évolution, alors que les communautés sont chargées de fournir un portail de santé permettant à leurs utilisatrices et utilisateurs d'accéder à leur DEP ainsi qu'aux services supplémentaires proposés par la communauté. Cette proposition permet de réduire les coûts, de réduire la complexité, d'accroître la sécurité d'exploitation tout en maintenant les données sensibles sous gouvernance publique et en préservant l'autonomie des cantons dans la mise en œuvre de leurs politiques de santé publique et de santé numérique. Le fournisseur de la plateforme technique unique doit être sélectionné par la Confédération dans le cadre d'un appel d'offres public.</p>

Art. 19	<p><sup>1</sup></p> <p>a. l'exploitation de la plateforme technique unique ;</p> <p>e. <i>Pas de proposition</i></p> <p>f. <i>Pas de proposition</i></p> <p>g. l'exploitation d'un système de gestion centralisé de la sécurité (SOC commun)</p> <p><sup>2</sup> À supprimer</p> <p>2bis</p>	<p>Nous demandons que la Confédération fournisse une plateforme technique unique à laquelle les portails des communautés de référence puissent accéder.</p> <p>Le rapport explicatif pp. 45-46 explique que cette délégation est essentiellement prévue pour des tâches techniques. Selon nous, l'information (let. e) et la coordination (let. f) sont des tâches techniques. Selon nous, l'information (let. e) et la coordination (let. f) sont des tâches primordiales pour le développement du DEP et ne sont pas techniques.</p> <p>Une certification est d'autant plus nécessaire pour tous ces composants vis-à-vis de la protection des données et de la sécurité. Il faut également une gestion et une surveillance centralisée de la sécurité (SOC commun) pour tous les composants nécessaires à faire fonctionner le DEP, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la plateforme DEP</li> <li>- les fournisseurs d'identités</li> <li>- la CdC</li> <li>- etc.</li> </ul> <p>Les communautés de référence doivent déjà supporter des coûts élevés et cela d'autant plus avec l'opt-out.</p> <p>Il semble que ces éléments soient trop détaillés pour la loi et devrait figurer dans une ordonnance.</p>
Art. 19a	<p><sup>1</sup> La Confédération met gratuitement à la disposition des communautés de référence la plateforme technique unique et les développements du dossier électronique du patient visés à l'art. 14a.</p>	<p>Les communautés de référence ont fait et feront encore de gros investissements. La Confédération doit garantir que les développements effectués seront mis à disposition gratuitement.</p>

	<p><sup>1bis</sup> Elle fournit une aide financière aux communautés de référence pour leurs coûts d'exploitation.</p>	<p>Même avec un système d'opt-out et une plateforme unique les coûts des communautés de référence resteront très élevés. On peut notamment citer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Moyen d'identification électronique et accès au DEP</li> <li>- Inscription des professionnels</li> <li>- Formation</li> <li>- Assistance</li> </ul> <p>Nous souhaitons que la Confédération fournisse une aide financière en complément du financement des cantons.</p>
Art. 19c		<p>Ces éléments nous paraissent trop détaillés pour figurer dans la loi et devraient figurer dans une ordonnance.</p>
Art. 19d	<p><sup>1</sup> Les cantons garantissent l'existence et le financement d'une communauté de référence sur leur territoire.</p> <p><sup>2</sup> Ils concluent les conventions nécessaires à l'ouverture automatique du dossier électronique du patient avec une communauté de référence.</p> <p><sup>3</sup> Un canton, ou un groupe de cantons, peuvent gérer directement une communauté de référence.</p>	<p>Les cantons doivent choisir une seule communauté afin de clarifier la situation des patients et des professionnels.</p> <p>Plusieurs communautés de référence, dont CARA, sont dirigées par un ou plusieurs cantons. Nous demandons que la loi prévoie explicitement qu'un canton ou un groupe de cantons puissent gérer directement une communauté de référence.</p>
Section 6b		<p>Nous reconnaissons l'objectif poursuivi qui pourrait être bénéfique dans des cas particuliers ; possibilité d'identifier les personnes qui ont consenti à transmettre leurs données sous forme non anonymisées et qui ont un intérêt à connaître les résultats de la recherche.</p> <p>Mais d'un point de vue de protection des données, cela paraît peu</p>



		<p>proportionnel. L'État a donc accès aux données et peut les transmettre à des tiers et pas obligatoirement sous forme anonymisée. Cela sera compliqué à expliquer aux patients.</p> <p>Nous demandons que les tiers soient précisés.</p>
Art. 19g	<sup>2bis</sup> Les cantons peuvent recevoir les données anonymisées à des fins de pilotage de la santé publique.	
Art. 50a al. 1 let. bquater LAVS	<p>5. échanger avec les cantons concernant l'ouverture et les oppositions à l'ouverture ;</p> <p>6. échanger avec les institutions affiliées afin d'aider le patient à obtenir ses données de santé ;</p> <p>7. échanger avec le patient</p>	<p>Il serait nécessaire d'autoriser les communautés de référence à être utilisatrices systématiques du NAVS pour gérer les DEP, faire le lien avec les cantons et gérer les demandes de publication des documents aux institutions.</p> <p>Il existe moins d'une dizaine de communautés de référence qui sont étroitement surveillées par la Confédération.</p> <p>Cela ne signifie pas forcément que le NAVS est stocké sur la plateforme et donc lié aux données de santé.</p>
<b>ODEP</b>		
		<p>Mettre en place le Code QR pour les droits d'accès</p> <p>Un code QR scanné par le patient permettrait de donner des droits d'accès à un établissement de santé pour une durée limitée (p. ex. 30 jours). Pour cela, le patient doit se connecter.</p>
Art. 4	<p>c. <i>À supprimer</i></p> <p>d. <i>Pas de proposition</i></p> <p>e. <i>Pas de proposition</i></p>	<p>Cette option est inutile.</p> <p>Actuellement, le patient doit mettre un délai pour donner un droit d'accès à un groupe. Cela est inutile et non conforme à cet article.</p> <p>La gestion de l'accès en urgence est actuellement trop compliquée avec trois options différentes. Nous souhaitons que le patient ait l'accès en urgence activé par défaut jusqu'aux documents de niveau restreint et qu'il puisse désactiver l'accès en urgence s'il le souhaite.</p>

Art. 9 al. 2		La Confédération doit garantir qu'il existe un lien technique entre la plateforme et les registres fédéraux des professions médicales, de la santé et de la psychologie. Cela aiderait beaucoup la gestion des communautés et garantirait la justesse des données des professionnels de santé.
Art. 10 al. 1 let. d	<i>À supprimer</i>	Le délai de suppression devrait être retiré ou alors mis comme une option pour le patient.
Art. 43	<i>À supprimer</i>	Les communautés supportent déjà des coûts élevés.
<b>AUTRES</b>		
	Autoriser les communautés de référence à vérifier l'identité avec d'autres que les ID suisses.	Beaucoup de résidents en EMS n'ont plus d'ID valable ou alors des enfants de frontaliers n'ont pas d'ID suisse. Il faut laisser davantage de marge de manœuvre aux communautés (Ex : attestation EMS ou pièce d'identité française)
	Donner des obligations aux fournisseurs d'identité en termes d'assistance aux utilisateurs	On constate régulièrement que les fournisseurs d'identité ont des manques dans leur support. Pourtant le moyen d'identification est la clé du système.
	Marquer la distinction entre un DEP vide et l'absence de droits d'accès.	Cela aiderait le professionnel pour savoir si des informations lui sont indisponibles.
	Résumé médical sur la page du patient en un clin d'œil et accessible par le professionnel	Par exemple : contact d'urgence, groupe sanguin, médication, allergies, maladies chroniques, etc.
	Accès d'urgence sans consultation d'un document	Un accès d'urgence sans consultation doit être inscrit dans le journal d'accès avec le nom du professionnel ou, autre possibilité, le patient n'est pas notifié.
	Faire en sorte que les communautés puissent connaître la communauté du patient	Cela aiderait dans la gestion des communautés

	Certification : Espacer les certifications	La certification est utile mais elle doit aussi laisser le temps aux communautés de gérer l'opérationnel et de procéder aux corrections des non-conformités décelées lors des audits précédents. Nous proposons une certification tous les 2 ans pour les communautés en activité depuis plus de 3 ans. Les communautés procèdent à un audit interne annuel.
	Certification : ne plus devoir transmettre des listes d'affiliés 4x par année	Cette demande du certificateur n'apporte rien
	Certification : ne plus avoir d'audit des institutions par le certificateur	Nous proposons que les contrôles dans les institutions soient du ressort des communautés et non pas du certificateur. Les communautés connaissent mieux leurs affiliés et cela aiderait au déroulement des contrôles. Les communautés procèdent à un audit interne annuel.
	Suppression du numéro BUR	Il est demandé aux communautés d'enregistrer le numéro BUR des affiliés. Cela complexifie la procédure d'affiliation et n'apporte rien.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero,</b> <b>pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
	Compléter le message du Conseil fédéral avec une planification financière intégrant une estimation intelligible des conséquences financières pour les cantons.	La répartition des tâches et du financement doit encore être plus claire entre les cantons et la Confédération. Les Chambres doivent être parfaitement informées des conséquences financières que les cantons encourront suite au financement de l'exploitation des communautés de référence.



Genève, le 18 octobre 2023

## Le Conseil d'Etat

6951-2023

Département fédéral de l'intérieur  
Monsieur Alain Berset  
Président de la Confédération  
Inselgasse 1  
3003 Berne

### **Concerne : consultation sur la révision complète de la LDEP**

Monsieur le Président,

Nous avons pris connaissance avec intérêt du projet de révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP).

Le canton de Genève salue la volonté de la Confédération de réviser cette loi et soutient globalement les propositions du Conseil fédéral, en particulier la clarification des compétences des cantons et de la Confédération, le système d'opt-out pour la population et l'obligation d'affiliation pour tous les prestataires de soins. Les révisions proposées, qui visent à imposer l'utilisation du DEP en Suisse, ne nous semblent cependant pas suffisantes par rapport aux ambitions visées par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) en matière de santé numérique. Nous souhaitons donc saisir l'occasion de cette consultation pour partager des propositions permettant de faire du DEP un réel outil de santé publique et de poser les jalons de la santé numérique de demain.

#### **Simplifier le système existant**

Il ressort de notre expérience de déploiement du DEP à Genève que le modèle proposé à travers la LDEP est beaucoup trop complexe pour les diverses parties prenantes qui peinent à se l'approprier. Il nous apparaît donc que :

- Le DEP devrait être proposé exclusivement par des "communautés régionales" cofinancées par les cantons et la Confédération. La possibilité d'avoir un nombre théoriquement illimité de "communauté" et "communauté de référence" a conduit à une grande complexité du système et a généré une grande confusion, provoquant une explosion des coûts de mise en œuvre et de fonctionnement du DEP.
- Une plateforme technique unique devrait être mise à la disposition des communautés régionales par la Confédération. Cette plateforme devrait être ergonomique, facilement interfaçable avec les outils primaires et répondre aux besoins de tous les utilisateurs. Cette proposition est cohérente avec la proposition du Conseil fédéral de mettre en place une gestion centralisée d'une partie des données ou, dans un autre domaine, avec l'intention exprimée dans l'avant-projet de loi sur l'identité électronique de mettre à disposition une infrastructure de confiance gérée par la Confédération.
- Un Moyen d'Identification Electronique (MIE) incluant un processus d'enregistrement simple devrait être proposé par la Confédération. Les MIE cantonaux, tels que GenèveID, devraient toutefois toujours pouvoir être utilisés pour accéder au DEP. Genève a beaucoup investi dans le MIE cantonal GenèveID et de nombreux citoyens l'utilisent avec une grande satisfaction. GenèveID permet également de s'identifier dans d'autres services en ligne du canton de Genève.



- Le NAVS devrait pouvoir être utilisé comme numéro unique d'identification pour le DEP et pour les futurs outils de santé numérique. Le numéro d'identification du patient prévu par la LDEP, inconnu des institutions et prestataires de soins, pose des problèmes d'identification des patients lors de la publication de documents médicaux, avec un risque élevé d'erreur. La révision de la LDEP devrait donc introduire la base légale permettant l'utilisation systématique du NAVS comme identifiant du patient.

### **Faire du DEP un outil de santé publique**

Face à l'explosion des coûts de la santé, il nous semble primordial de pouvoir mieux coordonner les soins, analyser finement la répartition des coûts et mener des recherches qui permettront une plus grande efficacité des traitements et prestations. Ce projet de révision ne satisfait que partiellement l'ambition d'utiliser le DEP comme véritable outil de santé publique. Le canton de Genève préconise donc de :

- Rendre possible, à travers le DEP, l'utilisation des données anonymisées pour piloter et monitorer la santé publique, au niveau cantonal ou fédéral, notamment dans la perspective d'actions de prévention de la santé. Pour cela, les données doivent impérativement être structurées et centralisées, avec la garantie pour les cantons de pouvoir obtenir toutes les données statistiques anonymisées, correspondant à leur population.
- Rendre le système de santé plus transparent et efficient, en rendant systématique la publication des factures dans le DEP. Les prestataires de soins – et uniquement eux - auraient pour obligation de publier leurs factures dans un espace administratif du DEP.

### **Préparer la santé numérique de demain**

La LDEP, restreinte au DEP, ne couvre pas l'ensemble des besoins en santé numérique et ne règle pas l'ensemble des problèmes rencontrés. Il est donc indispensable de penser aux prochaines étapes, notamment en prévoyant une base légale pour la création d'un organe d'homologation ou de certification des logiciels médicaux et des applications de santé proposés en Suisse, et la définition de standards internationaux à respecter pour bénéficier d'une certification. Cette base légale devrait également définir les critères de base pour stocker et exploiter des données médicales en Suisse ainsi que les conditions cadres de l'utilisation de l'intelligence artificielle dans ces logiciels médicaux ou applications de santé.

La prise de position complète et détaillée de notre Conseil sur le projet de révision de la LDEP se trouve dans le document annexé.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à nos commentaires, nous vous prions de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de notre parfaite considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Michèle Righetti-El Zayadi

Le président :



Antonio Hodgers

Annexe mentionnée

Copie par courriel aux formats Word et PDF à : [ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)



**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:	République et canton de Genève
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	GE
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Direction générale de la santé, 8 rue Adrien-Lachenal, 1207 Genève
Datum / Date / Data:	5.9.2023

**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 [ge-ver@bag.admin.ch](mailto:ge-ver@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 [ge-ver@bag.admin.ch](mailto:ge-ver@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

Le canton de Genève soutient globalement les propositions du Conseil fédéral, en particulier la clarification des compétences des cantons et de la Confédération, ainsi que le système d'opt-out.

La Suisse a pris énormément de retard en matière de transition numérique, en particulier dans le domaine de la santé. Le DEP, actif pourtant depuis deux ans, peine à décoller et il convient désormais de le rendre attractif pour les patients et incontournable pour les professionnels, en en faisant un réel outil de santé public, doté de fonctionnalités attrayantes, simple d'emploi et d'embarquement.

Le processus de certification, lourd, lent et coûteux, freine considérablement le déploiement du DEP dans toute la Suisse. L'organe de certification n'a pas de périmètre défini et interprète de manière arbitraire le droit d'exécution de la LDEP. Le processus de certification doit être simplifié et mieux encadré par la Confédération.

Le DEP devrait être proposé exclusivement par des "communautés régionales" cofinancées par les cantons et la Confédération. Le nombre illimité de communautés conduit à une grande complexité du système, de la confusion, ainsi que l'explosion des coûts de mise en œuvre et de fonctionnement. Dans le modèle proposé, les cantons resteraient libres de choisir quelle communauté régionale ils rejoignent et cofinancent avec la Confédération.

Une plateforme technique unique devrait être mise à la disposition des communautés régionales par la Confédération. La Confédération opérerait alors cette plateforme unique pour toute la Suisse. Cette proposition nous semble particulièrement cohérente avec la proposition du Conseil fédéral de mettre en place



<p>une gestion centralisée d'une partie des données par la Confédération. Cette centralisation permettrait de limiter énormément les coûts, de faciliter la mise en œuvre des évolutions, d'améliorer la sécurité et la gouvernance des données</p>
<p>Un Moyen d'Identification Electronique (MIE) intégré à la plateforme, incluant un processus d'enregistrement simple devrait être proposé par la Confédération. Les MIE cantonaux préexistants, tels que GenèveID, devraient toujours pouvoir être utilisés pour accéder au DEP. Genève a beaucoup investi dans ce MIE et de nombreux citoyens l'utilisent avec une grande satisfaction. GenèveID permet également de s'identifier dans d'autres services en ligne du canton de Genève</p>
<p>Le NAVS devrait pouvoir être utilisé comme numéro unique d'identification pour le DEP et pour les futurs outils de santé numérique (identitovigilance). Le numéro d'identification du patient utilisé par la LDEP, inconnu des institutions et prestataires de soins, pose des problèmes d'identification des patients lors de la publication, avec un risque élevé d'erreur. La révision de la LDEP devrait donc introduire la base légale permettant l'utilisation systématique du NAVS comme identifiant du patient.</p>
<p>Le DEP doit rendre possible l'utilisation des données pour piloter et monitorer la santé publique, que ce soit au niveau cantonal ou fédéral. Pour cela, les données doivent impérativement être structurées et centralisées, avec la garantie pour les cantons de pouvoir obtenir toutes les données statistiques anonymisées, correspondant à leur population. Dans l'éventualité d'une nouvelle épidémie par exemple, le DEP pourrait permettre un pilotage plus fin du taux de couverture de vaccination cantonal et national.</p>
<p>Les factures devraient pouvoir être déposées dans le DEP. Actuellement, le suivi des coûts de la santé n'est possible qu'à travers les données fournies par les assureurs-maladie ou leur faitière, ce qui ne permet pas une vue systématique des coûts de la santé. Les prestataires de soins – et uniquement eux - auraient pour obligation de publier leurs factures dans un espace administratif du DEP, ce qui permettrait un suivi des dépenses par les cantons et l'OFSP et un meilleur pilotage du système de santé suisse. Nous sommes en revanche très défavorables à la proposition de donner accès au DEP aux assureurs-maladie. Cette mesure provoquerait une rupture de confiance parmi la population et les professionnels de santé, préjudiciable à la santé numérique.</p>
<p>La LDEP devrait être élargie en une future "Loi sur la santé numérique", afin de légiférer sur la santé numérique en Suisse dans sa globalité. Cette loi devrait en particulier prévoir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la création d'un organe d'homologation et de certification des logiciels médicaux et des applications de santé proposées en Suisse, en lien avec l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) de la Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTd),</li> <li>- l'obligation pour les éditeurs de logiciels médicaux de s'interfacer avec le DEP,</li> <li>- la définition de standards internationaux (formats d'échange, normes ISO, etc.) à respecter pour bénéficier d'une certification,</li> <li>- les critères de base pour stocker et exploiter des données médicales en Suisse,</li> <li>- les conditions pour utiliser l'intelligence artificielle dans ces logiciels médicaux ou applications de santé.</li> </ul>

**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
2 let d	Abroger	La notion de communauté "simple", n'enregistrant pas de patients, n'a aujourd'hui plus de sens. Le trop grand nombre de communautés a conduit à



		<p>une grande complexité du système, de la confusion et une explosion des coûts de mise en œuvre et de fonctionnement.</p> <p>Les communautés de référence devraient être réduites à des communautés régionales, cofinancées par les cantons et la Confédération.</p>
4	<p>Les communautés de référence peuvent utiliser le numéro d'assuré au sens de l'art. 50c LAVS comme caractéristique d'identification du patient.</p>	<p>Dans l'utilisation du DEP, l'identification correcte du patient est un enjeu majeur, permanent et un fardeau pour tous les prestataires de soins que fréquente le patient. Lorsque le patient est hospitalisé, l'établissement doit lier son dossier primaire au DEP du patient. Sans identifiant unique, le risque d'erreur est très grand. Le numéro AVS est connu du patient et de tous ses prestataires.</p>
4 (alternative)	<p>Toute personne résidant en Suisse dispose d'un identifiant national de santé, délivré par la Centrale de Compensation sur la base du numéro AVS. Cet identifiant, unique et pérenne, est inscrit sur la carte d'assuré délivrée par les cantons.</p>	<p>Dans le cas où l'usage systématique du numéro AVS ne saurait être retenu, il convient de créer un vrai identifiant national de santé, qui suit la personne tout au long de sa vie (et qui ne change pas si elle ferme son DEP). Cet identifiant doit permettre au patient de s'identifier à tous les endroits au moyen d'une carte nationale de patient qui remplacerait la carte d'assuré émise par les assurances. La carte actuelle contient un microprocesseur coûteux qui n'est pas utilisé (L'art. 372 al. 1 CC devrait être révisé dans ce sens).</p> <p>L'identifiant de santé pourrait être inscrit sur la carte d'identité, comme c'est le cas, p.ex., au Portugal.</p>
8 al 2	<p>La catégorisation de ces données doit permettre de les retrouver facilement et rapidement dans le DEP.</p>	<p>Pour que les documents d'urgence (groupe sanguin, allergies, don d'organes, directives anticipées, vaccinations) puissent être retrouvés rapidement, il convient de créer une catégorie spécifique pour ces documents. Les documents d'urgence devraient apparaître en tête de liste lors de l'affichage des documents d'un dossier.</p>
9a		<p>Comme ci-dessus, il est nécessaire de créer une catégorie de documents administratifs, séparée des documents médicaux.</p>
11, let c		<p>Si la Confédération gère des composants centraux critiques, il serait bon que ces composants soient aussi certifiés par un organisme externe.</p>
12	<p>L'organisme visé à l'art. 11 ne peut auditer que dans le périmètre strictement défini à l'al. 1.</p> <p>L'OFSP arbitre les oppositions aux décisions prises par l'organisme de certification.</p>	<p>La certification constitue aujourd'hui un frein important à tout développement du DEP en Suisse.</p> <p>Le périmètre de certification devrait être clairement défini. Il doit se limiter à une vérification des processus écrits. Les audits sur site des prestataires de soins, p.ex., devraient être en main des communautés.</p> <p>Les communautés doivent avoir la possibilité de modifier des processus,</p>



		lorsque ceux-ci ne diffèrent que peu des processus existants, et de les faire auditer lors d'une revue annuelle.
14	La Confédération gère des composants techniques qui sont mis à disposition des communautés, tels que l'annuaire fédéral des professionnels de la santé, les services de recherche, un moteur central de DEP (back-end) sur lequel les communautés peuvent lier un portail (front-end), des modules permettant l'exploitation des données structurées (laboratoire, vaccination) et l'hébergement centralisé des données structurées et non structurées.	La Confédération doit assumer son rôle centralisé si elle veut rattraper son retard numérique en santé. L'interopérabilité étant la clé de la LDEP, il faut faciliter l'architecture de l'infrastructure pour que les données accessibles par toutes les communautés soient centralisées et mises à disposition par la Confédération.

**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
4.1.1. page 29	La Confédération devrait gérer et mettre à disposition des communautés une base de données non seulement structurées, mais également non structurées.	La Confédération doit alléger la charge pesant sur les communautés en mettant à disposition certains services centralisés, comme l'hébergement des données.
1.2.2, page 13 4.1.1, page 26	Les patients dont le DEP a été ouvert automatiquement suite au système d'opt-out doivent pouvoir donner et révoquer des droits d'accès à des professionnels de santé sans pour autant obtenir un moyen d'identification électronique (MIE) et devoir gérer leur DEP  Les plateformes certifiées doivent prévoir un processus permettant à un professionnel de santé de demander l'autorisation à son patient d'accéder à son DEP, p.ex. via un code reçu par SMS sur le téléphone portable du patient.	L'expérience acquise à Genève montre que 50% des patients ayant ouvert un DEP n'y ont jamais accédé. Ils l'ont fait à la demande de leur médecin qui avait besoin d'accéder à leurs documents. Un processus doit permettre aux patients, dont le DEP est ouvert mais qui ne le gèrent pas, de donner et révoquer des droits d'accès. En l'absence d'un tel processus, des DEP pleins de documents médicaux seront inutiles s'ils ne peuvent être consultés. De plus, les professionnels seront découragés s'ils veulent accéder aux documents et que le patient n'est pas en mesure de leur donner des droits d'accès. Il est illusoire de penser que tous les patients – âgés en particulier – n'ayant pas activé l'opt-out, obtiendront un MIE et géreront activement leur DEP.  L'autodétermination du patient passe aussi par le respect de sa volonté de ne pas accéder à ses documents, sans pour autant nuire à sa santé. Cela va

		d'ailleurs dans le sens du droit à une vie hors ligne, l'une des dimensions du droit à l'intégrité numérique voté par la population à Genève en juin 2023.
4.1.1, page 30	Moyens d'identification	La simplification de l'intégration des moyens d'identification, de même que la mise à disposition par la Confédération d'une e-ID permettant l'authentification est saluée. La validité des MIE préexistants doit toutefois être garantie.
4.1.2. page 32	Externalisation de tâches	Il n'est pas souhaitable que la gestion de données personnelles sensibles soit confiée à un sous-traitant privé. Le referendum contre la LSIE l'a montré.



**Regierungsrat**  
Rathaus  
8750 Glarus

**per E-Mail**

- ehealth@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Glarus, 19. September 2023  
Unsere Ref: 2023-950

**Vernehmlassung i. S. Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier**

Hochgeachteter Herr Bundespräsident  
Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern gab uns in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür danken wir und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Damit das elektronische Patientendossier (EPD) seine Zwecke – die Stärkung der Qualität der medizinischen Behandlung, die Verbesserung der Behandlungsprozesse, die Erhöhung der Patientensicherheit und die Steigerung der Effizienz des Gesundheitssystems sowie die Förderung der Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten (Art. 1 Abs. 3 EPDG) – erreichen kann, ist es grundlegend neu zu konzipieren.

Der vorliegende Revisionsvorschlag genügt diesem Anspruch leider nicht bzw. nur sehr beschränkt. Er führt inhaltlich im Wesentlichen das bestehende Produkt weiter, welches als «PDF-Friedhof» mit einer als veralteten und den Fortschritt erschwerenden Technologie bezeichnet werden kann. Da sich das EPD aufgrund seiner aus heutiger Sicht mangelhaften Umsetzung nicht durchzusetzen vermochte, werden neu einfach sämtliche ambulanten Leistungserbringer verpflichtet, dieses zu nutzen. Damit dürfte deren ohnehin schon hohe administrative Belastung weiter zunehmen. Ebenso sollen die Kantone verpflichtet werden, die Betriebskosten zu übernehmen, obwohl es sich neu um ein Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung handeln soll.

Der Regierungsrat des Kantons Glarus lehnt die vorliegende Stossrichtung der Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier daher dezidiert ab. Diese ist im Sinne der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 8. September 2023 sowie unserer Stellungnahme zur Übergangsfinanzierung vom 2. Mai 2023 grundlegend zu überarbeiten. Die Eckpunkte einer solchen neuen Vorlage müssten sein:

- *Zusammenschlusses der Stammgemeinschaften in eine einzige EPD-Betreiberinstitution:* Eine einzige zentrale Stammgemeinschaft wäre gesamtwirtschaftlich betrachtet sinnvoller, als die gleichen Prozesse, Infrastrukturen und Personalbestände in mehreren verschiedenen Stammgemeinschaften zu betreiben.

- *Umbau des Datenpools von einer unstrukturierten zu einer strukturierten Datensammlung:* Ein effizientes Arbeiten aller involvierten Leistungserbringer entlang der Versorgungskette und somit ein wirklicher Nutzen aus dem EPD wird erst möglich, wenn das EPD auf einer strukturierten Datensammlung beruht.
- *Finanzierung der Kosten über die Tarife der Leistungserbringer oder direkt mittels Bundesbeiträge:* Unseres Erachtens handelt es sich bei den Kosten für das EPD um Kosten der Leistungserbringung. Diese sollten daher wie andere EDV-Kosten oder Kosten für Dritte in die Tarifikalkulation einfließen und über die Tarife bzw. letztlich die Prämien und die Kantonsanteile (im stationären Bereich) finanziert werden. Dies umso mehr, als es sich beim EPD neu explizit um ein Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung handeln soll. Alternativ verwehren wir uns aber auch nicht gegenüber einer Finanzierung durch den Bund, wie dies die GDK fordert.
- *Systematische Weiterentwicklung des EPD mit Blick auf den Nutzen für Leistungserbringer sowie Patientinnen und Patienten:* Das EPD ist systematisch und zeitnah so weiterzuentwickeln, dass es den Nutzern einen grösstmöglichen Nutzen bieten kann. Dazu gehören:
  - Integration von Zusatzdiensten bzw. Entwicklung einer Schnittstelle für die Verknüpfung mit Zusatzdiensten
  - Nach einer Übergangsfrist sollen die nach EPDG zertifizierten Identifikationsmittel für Patientinnen und Patienten, die von Privaten herausgegeben werden, durch die E-ID nach BGEID abgelöst werden.
  - In Notfällen ist ein Zugriff auf wesentliche Gesundheitsinformationen auch zu ermöglichen, wenn keine Zugriffsrechte vergeben worden sind.
- *Opt-Out-Modell für Einwohnerinnen und Einwohner:* Das Opt-out Modell ist zu begrüßen, es hat sich auch im Ausland bewährt. Eine einzige EPD-Betreiberinstitution würde dessen Umsetzung dabei wesentlich erleichtern.
- *Anschlussverpflichtung für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen:* Wir können uns mit einer solchen Anschlussverpflichtung einverstanden erklären, sofern das EPD wie gefordert auch für die Leistungserbringer einen Mehrwert und nicht bloss einen administrativen Zusatzaufwand bedeutet. Es ist jedoch zu klären, inwiefern neben einer reinen Anschlussverpflichtung an eine Stammgemeinschaft auch eine Verpflichtung besteht, die bereits vorhandenen Patientendaten ins EPD aufzunehmen. Sollten sämtliche vorhandenen Patientendokumentationen ins EPD integriert werden müssen, würde dies einen immensen administrativen und technischen Aufwand für die Leistungserbringer mit sich bringen. Dies würde zwangsläufig eine angemessene Übergangsfrist sowie ggfs. auch eine weitergehende Unterstützung bedingen.

Genehmigen Sie, hochgeachteter Herr Bundespräsident, sehr geehrte Damen und Herren, den Ausdruck unserer vorzüglichen Hochachtung.

Freundliche Grüsse

**Für den Regierungsrat**

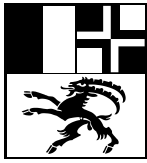


Benjamin Mühlemann  
Landammann

Arpad Baranyi  
Ratsschreiber

E-Mail an (PDF- und Word-Version):

- [ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)
- [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)



Sitzung vom

10. Oktober 2023

Mitgeteilt den

11. Oktober 2023

Protokoll Nr.

775/2023

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Generalsekretariat GS-EDI  
Herr Bundesrat Alain Berset  
Inselgasse 1  
3003 Bern

Per E-Mail an: [ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

**Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Umfassende Revision; Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens  
Stellungnahme**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 28. Juni 2023 hat uns das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) in rubrizierter Angelegenheit Unterlagen zugestellt und uns die Möglichkeit gegeben, bis am 19. Oktober 2023 zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG; SR 816.1) Stellung zu nehmen.

Gerne teilen wir Ihnen mit, dass wir seitens des Kantons Graubünden auf die Gelegenheit zur Stellungnahme verzichten.

Wir schliessen uns der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdi-  
rektorinnen und -direktoren vom 8. September 2023 an.

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme.



Namens der Regierung

Der Präsident:

Peter Peyer

Der Kanzleidirektor:

Daniel Spadin

Hôtel du Gouvernement – 2, rue de l'Hôpital, 2800 Delémont

Hôtel du Gouvernement  
2, rue de l'Hôpital  
CH-2800 Delémont

t +41 32 420 51 11  
f +41 32 420 72 01  
chancellerie@jura.ch

Département fédéral de l'intérieur DFI  
A l'attention de Monsieur le Président de la Confédération Alain Berset  
Inselgasse 1  
CH-3003 Berne

Adressé par courriel à :  
[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch) ;  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch) .

Delémont, le 25 octobre 2023

## **Révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient : prise de position du Gouvernement jurassien**

Monsieur le Président de la Confédération,  
Mesdames, Messieurs,

Le Gouvernement jurassien salue la décision consistant à considérer le dossier électronique du patient (DEP) comme un instrument de l'assurance-maladie. En basant la future loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) sur l'art. 117, al. 1, de la Constitution fédérale, la Confédération disposera d'une nouvelle marge de manœuvre qui lui permettra de réglementer en détail la répartition des compétences et des devoirs entre elle et les cantons. Cela, aussi bien en matière de développement que d'exploitation du DEP.

Malheureusement, le présent avant-projet ne satisfait que partiellement à cet objectif de répartition des tâches et ne semble pas prendre en compte les grandes difficultés rencontrées à l'heure actuelle par les cantons, notamment latins, dans le cadre de l'introduction du DEP sur leur territoire.

### **Centralisation**

Au regard des expériences récentes liées à l'introduction du DEP en Suisse occidentale, le Gouvernement estime qu'il est primordial de disposer d'une plateforme technique centralisée, pilotée et financée par la Confédération, à des fins d'efficacité et dans l'intérêt des patients et des professionnels de la santé. L'approche décentralisée, reprise dans le cadre du présent avant-projet,

ne s'est pas avérée judicieuse jusqu'ici. Il serait pertinent d'inciter les communautés à se regrouper dans un souci d'efficacité.

Compte tenu des difficultés liées à un financement dual, il demande que le financement de l'exploitation et du développement du DEP soit assuré par la Confédération. Au regard des enjeux, de la taille et de l'importance du projet, un modèle plus « centralisé » que celui envisagé doit impérativement faire l'objet d'une analyse approfondie par lesdites autorités, à titre de variante.

Demandes concrètes du Gouvernement jurassien (demande principale) :

- **Examen par les autorités fédérales compétentes de l'option d'une plateforme technique centralisée développée et financée par la Confédération.**
- **Inciter les communautés à se regrouper afin de réduire le nombre d'entités et gagner en efficacité, tout en rationalisant les coûts**

Demandes subsidiaires (pour le cas où la demande principale serait rejetée) :

- **Préciser et détailler les répercussions financières pour les cantons dans le cas du modèle décentralisé proposé ;**
- **Préciser les compétences décisionnelles ;**
- **Tenir compte des répercussions financières significatives dépendantes des décisions relatives au développement du DEP pour l'exploitation sur le long terme ;**
- **Clarifier les tâches et compétences de la Confédération et des cantons pour une meilleure répartition davantage équitable.**

### **Modèle *Opt-out***

Le Gouvernement jurassien salue le principe du modèle *opt-out* proposé. Toutefois, la mise en œuvre du modèle tel qu'il est défini par l'avant-projet représentera un défi de taille pour les cantons, et ne pourra se faire qu'en collaboration étroite avec la Confédération. Les cantons devront notamment trouver un moyen de recueillir les informations de l'ensemble des personnes affiliées à l'AOS sur leur territoire.

Demandes concrètes du Gouvernement jurassien (demande principale) :

- **Evaluer la variante d'une seule et unique institution d'exploitation du DEP en rapport avec la mise en œuvre du modèle *opt-out* (centralisation) ;**
- **Création simplifiée du moyen d'identification électronique (MIE) au moment de l'ouverture du DEP de manière à faciliter la démarche.**



Demandes subsidiaires (pour le cas où la demande principale serait rejetée) :

- **Elaborer une procédure claire précisant les modalités et la marche à suivre quant à l'ouverture automatique du DEP dans le cadre du modèle *opt-out* ;**
- **Aménager les bases légales nécessaires à l'échange de données et à l'e-ID de façon à ce qu'un modèle *opt-out* décentralisé soit applicable dans la pratique ;**
- **Planifier la mise en œuvre du modèle *opt-out* en collaboration avec tous les acteurs concernés ;**
- **Estimer financièrement la mise en œuvre d'un tel modèle.**

### **Moyen d'identification électronique**

A l'heure actuelle, le MIE constitue vraisemblablement la plus grande difficulté relative à l'introduction du DEP en Suisse. A titre d'exemple, dans le canton du Jura, la grande majorité des SwissID en circulation ne sont pas compatibles avec la législation sur le DEP, bien que le fournisseur soit certifié dans ce contexte. La « mise à niveau » et le « maintien à niveau » desdites SwissID constituent une réelle problématique et un défi financier très important.

L'identité électronique prévue par la Confédération (e-ID nationale) est fortement attendue. A terme, la mise en exploitation d'un seul MIE facilitera grandement le développement du DEP et de la santé numérique en Suisse tout en tenant compte de populations particulières, par exemple requérants d'asile afin qu'elles aient accès au système de santé. L'obligation de compatibilité avec un seul moyen d'identification facilitera le développement des plateformes.

Demandes concrètes du Gouvernement jurassien :

- **Un seul MIE est proposé pour le DEP, soit la e-ID nationale.**
- **Critères auxquels doit répondre la e-ID nationale : (1) compatible dès le départ avec la législation fédérale relative au DEP et (2) processus d'obtention simple ;**
- **Définir clairement la prise en charge financière de la e-ID ;**
- **Remplacement de tous les MIE certifiés selon la LDEP émis par des privés par l'e-ID selon la LSIE dans un délai transitoire.**

### **Obligation d'affiliation pour les professionnels de la santé exerçant dans le domaine ambulatoire**

Le Gouvernement jurassien approuve le principe selon lequel l'ensemble des professionnels de la santé du domaine ambulatoire sont eux aussi tenus de s'affilier à une communauté ou communauté de référence.

Demandes concrètes du Gouvernement jurassien :

- **L'affiliation à une communauté de référence ou communauté doit être intégrée dans la LAMal sous forme de condition d'admission à l'AOS (maintien de l'art. 39, al. 1, let. f, LAMal et création d'une condition générale à l'art. 36a LAMal).**

### Autre proposition

La lenteur du déploiement du DEP auprès des professionnelles et des professionnels de santé repose pour beaucoup sur l'absence d'interfaçage entre leurs logiciels primaires et le DEP. L'obligation d'utiliser un logiciel labellisé « DEP compatible » réglerait cette question définitivement, tout en renforçant le niveau de sécurité des données du système de santé suisse. En effet l'affiliation n'implique pas directement le dépôt automatique de documents, qui nécessite un logiciel adapté.

Demandes concrètes du Gouvernement jurassien :

- **Introduire, via une base légale, les éléments nécessaires à la labellisation des systèmes primaires y compris des applications de santé pouvant avoir accès automatiquement au DEP ;**
- **Contraindre les fournisseurs de prestations au sens de l'art. 35, al.2, LAMal d'utiliser des systèmes d'information clinique labellisés pour accéder au DEP, gage de qualité et d'efficience.**

Le Gouvernement jurassien tient à insister sur l'importance de centraliser tout le processus autour du DEP, y inclus l'application du modèle *opt-out* et l'édition d'un MIE unique (e-ID nationale). Il est primordial de simplifier au maximum les processus et d'éviter les mêmes erreurs stratégiques recensées jusqu'ici avec pour ainsi dire 26 moyens différents d'accès et d'affiliation au DEP. La nécessité d'une approche efficiente est à souligner.

Le Gouvernement jurassien vous remercie de l'avoir consulté sur l'objet cité en titre et vous présente, Monsieur le Président de la Confédération, Mesdames, Messieurs, l'expression de sa très haute considération.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA  
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA



Jacques Gerber  
Président



Jean-Baptiste Maître  
Chancelier d'État



## **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:	<b>République et Canton du Jura</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	RCJU
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	rue de l'Hôpital 2, CH-2800 Delémont
Datum / Date / Data:	12 octobre 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

Le Gouvernement jurassien salue la décision consistant à considérer le dossier électronique du patient (DEP) comme un instrument de l'assurance-maladie. En basant la future loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) sur l'art. 117, al. 1, de la Constitution fédérale, la Confédération disposera d'une nouvelle marge de manœuvre qui lui permettra de réglementer en détail les compétences et les devoirs de la Confédération et des cantons en lien avec le développement et l'exploitation du DEP.

Malheureusement, le présent avant-projet ne satisfait que partiellement à cet objectif de répartition des tâches et ne semble pas prendre en compte les grandes difficultés rencontrées à l'heure actuelle par les cantons, notamment latins, dans le cadre de l'introduction du DEP sur leur territoire.

Au regard des expériences récentes liées à l'introduction du DEP en Suisse occidentale, nous estimons que le DEP doit être piloté et financé de manière centralisée à l'échelle de la Suisse, à des fins d'efficacité et dans l'intérêt des patients et des professionnels de la santé. L'approche décentralisée, reprise dans le cadre du présent avant-projet, ne s'est pas avérée judicieuse jusqu'ici. Les cantons rencontrent en effet de nombreuses difficultés par rapport à ce choix stratégique initial privilégié par le législateur fédéral en 2015.

**Dès lors, le Gouvernement jurassien demande que soit examinée par les autorités fédérales compétentes l'option d'une plateforme technique centralisée développée et financée par la Confédération sur la base de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) et d'inciter les communautés à se regrouper afin de réduire le nombre d'entités et gagner en efficacité, tout en rationalisant les coûts.** Compte tenu des difficultés liées à un financement dual, nous demandons que le financement de l'exploitation et du développement du DEP soit assuré par la Confédération. Au regard des enjeux et de la taille et importance du projet, un modèle « centralisé » doit impérativement faire l'objet d'une analyse approfondie par lesdites autorités, à titre de variante.

**De plus, dans le cadre de l'analyse d'un tel modèle centralisé, le Gouvernement jurassien demande que les développements réalisés jusqu'à maintenant grâce à des investissements cantonaux soient repris dans ce modèle alternatif.**

Sur la base du modèle proposé dans l'avant-projet (s'il devait être maintenu), fondé sur l'actuel modèle « décentralisé », le Gouvernement jurassien estime que les précisions des tâches et compétences des différents acteurs sont insuffisantes. L'avant-projet en question propose que la Confédération finance le développement du DEP et que chaque canton assure le financement d'au moins une communauté de référence sur son territoire, soit l'exploitation du DEP sur le long terme. En l'absence de distinction précise entre ces deux notions (développement et exploitation) et de processus clairement définis et contraignants pour les développements futurs du DEP, le type de financement proposé avec une responsabilité partagée que l'on peut qualifier de « mixte » présente de graves défauts.

**Par conséquent, le Gouvernement jurassien demande que les compétences décisionnelles soient précisées, car les décisions relatives au développement auront indéniablement des répercussions financières significatives sur l'exploitation du DEP sur le long terme.**

**De plus, le Gouvernement jurassien demande qu'une planification financière intégrant une estimation intelligible des conséquences financières que les cantons encourront suite au financement de l'exploitation des communautés de référence soit réalisée et intégrée directement dans le message accompagnant le projet de loi.** En effet, pour l'heure, nous jugeons cette répartition inéquitable en termes de fédéralisme et de fiscalité.

Le Gouvernement jurassien salue le principe du modèle *opt-out* proposé. Toutefois, la mise en œuvre du modèle tel qu'il est défini par l'avant-projet représentera néanmoins un défi de taille pour les cantons, et ne pourra se faire qu'en collaboration étroite avec la Confédération. Les cantons devront notamment trouver un moyen de recueillir les informations de l'ensemble des personnes affiliées à l'AOS sur leur territoire.

**Face à ce constat et aux difficultés prévisibles dans le cadre de la mise en œuvre d'un tel mécanisme (qui aura vraisemblablement pour conséquence l'adoption de 2 systèmes de gestion différents à l'échelle nationale), nous demandons que la variante d'une seule et unique institution d'exploitation du DEP soit examinée en rapport avec la mise en œuvre du modèle *opt-out* tel que proposé dans l'avant-projet en question.**

**En outre, le Gouvernement jurassien propose qu'au moment de la création d'un DEP, l'obtention du moyen d'identification puisse être facilitée, de manière à faciliter la démarche via l'eIF (cf. demande ci-dessous).**

**Subsidiairement sur la base du modèle proposé dans l'avant-pro et (s'il devait être maintenu), le Gouvernement jurassien demande également des clarifications quant aux modalités d'ouverture automatique d'un DEP (procédure claire) et aux conséquences financières pour les cantons. Il convient d'aménager les bases légales nécessaires à l'échange de données et à l'e-ID de façon à ce qu'un modèle *opt-out* décentralisé soit applicable dans la pratique. Par ailleurs, la mise en œuvre du modèle *opt-out* doit être planifiée en collaboration avec tous les acteurs concernés.**

Le Gouvernement jurassien approuve le principe selon lequel l'ensemble des professionnels de la santé du domaine ambulatoire sont eux aussi tenus de s'affilier à une communauté ou communauté de référence.

L'affiliation à une communauté de référence ou communauté doit être intégrée dans la LAMal sous forme de condition d'admission à l'AOS (maintien de l'art. 39, al. 1, let. f, LAMal et création d'une condition générale à l'art. 36a LAMal).

Le Gouvernement jurassien est d'avis que la communication des données anonymisées n'est pas censée se limiter aux fins de recherche et d'assurance de la qualité, mais s'étendre aussi aux fins de monitoring dans l'intérêt de la santé publique. Le DEP doit représenter un réel outil de pilotage de la santé publique.

A l'heure actuelle, le moyen d'identification électronique (MIE) constitue vraisemblablement la plus grande difficulté relative à l'introduction du DEP en Suisse. A titre d'exemple, dans le canton du Jura, la grande majorité des SwissID en circulation ne sont pas compatibles avec la législation sur le DEP, malgré que son fournisseur soit certifié dans ce contexte. La « mise à niveau » et le « maintien à niveau » desdites SwissID constitue un réelle problématique et un défi financier très important. L'identité électronique prévue par la Confédération (e-ID nationale) est fortement attendue. A terme, la mise en exploitation d'un seul MIE facilitera grandement le développement du DEP et de la santé numérique en Suisse, tout en tenant compte de populations particulières (exemple des requérants d'asile), afin qu'elles aient accès au système de santé.

**Le Gouvernement jurassien demande à la Confédération de maintenir les efforts et les échéances prévues dans le développement de l'e-ID nationale, de la rendre compatible dès le départ avec la législation fédérale relative au DEP, de prévoir que les processus de demande de ce MIE national soient simples et de définir clairement la prise en charge financière de ce MIE. L'obligation de compatibilité avec un seul moyen d'identification facilitera le développement de la plateforme.**

**En outre, les moyens d'identification certifiés selon la LDEP qui ont été émis par des privés à l'attention des patientes et des patients doivent être remplacés par l'e-ID selon la LSIE dans un délai transitoire.**

**Le Gouvernement jurassien propose d'introduire via une base légale, les éléments nécessaires à la labellisation des systèmes primaires y compris des applications de santé pouvant avoir accès automatiquement au DEP. En effet, l'obligation d'affiliation à une communauté n'implique pas le**



dépôt automatique de documents (possibilité d'un dépôt manuel, chronophage et non systématique). Ainsi, la loi, via la LDEP ou une nouvelle loi encadrant la santé numérique, devrait contraindre les fournisseurs de prestations au sens de l'art. 35, al.2, LAMal d'utiliser des systèmes d'information clinique labellisés pour accéder au DEP, **gage de qualité et d'efficacité**. La lenteur du déploiement du DEP auprès des professionnelles et des professionnels de santé repose pour beaucoup sur l'absence d'interfaçage entre leurs logiciels habituels et le DEP. L'obligation d'utiliser un logiciel labellisé « DEP compatible » réglerait cette question définitivement, tout en renforçant le niveau de sécurité des données du système de santé suisse.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 3	L'article ne mentionne pas les modalités d'ouverture d'un DEP selon le modèle <i>opt-out</i> . Une ordonnance devrait clarifier les critères à considérer pour l'ouverture d'un DEP et la procédure à suivre.	Manque de clarté quant aux modalités d'ouverture du DEP. Sur quoi se baser et quelle procédure suivre ? Quid de la procédure lors de la naissance d'un nouveau-né ?
Art. 3c	L'article garantit la gratuité du DEP à toute personne assurée conformément au titre 2 de la LAMal ou de la LAM. Aucun article dans cet avant-projet ne fait référence à la prise en charge du DEP par ou pour les professionnels de santé.	Quid des professionnels de soins ? Qu'est-il prévu ? Une clarification semble judicieuse pour clarifier la participation des professionnels au DEP (du MIE jusqu'au coût du raccordement de leur système primaire, « labellisé », au DEP) et éviter toute discrépance entre les régions ou groupes professionnels par exemple.
Art. 7	L'article ne mentionne pas le financement du moyen d'identification électronique (MIE). Le financement du MIE nécessite une clarification.	L'obtention du MIE va de pair avec l'ouverture d'un DEP. Les modalités de financement du MIE doivent être établies.
Art. 8a	Le nouvel art. 8a comporte une lacune: la situation des mineurs entre 16 et 18 ans n'est pas réglée. Une ordonnance doit prévoir une procédure permettant aux mineurs d'être informés de l'existence de leur DEP	Réglementer la situation entre 16 et 18 ans (qui est informé de l'ouverture automatique du DEP, le mineur ou son représentant légal?)
Art. 8a	Le nouvel art. 8a ne tient en outre pas suffisamment compte de la tranche d'âge des 12-16 ans dans le cas	Même si un professionnel de la santé est libéré de l'obligation de mettre à disposition dans le DEP les documents pertinents pour le traitement dans

	<p>où des informations sensibles pourraient figurer dans le DEP.</p> <p>Il convient donc de donner la possibilité aux jeunes entre 12 et 16 ans de pouvoir s'opposer à l'ouverture automatique d'un DEP et de pouvoir révoquer leur DEP en tout temps.</p>	<p>des situations exceptionnelles lorsque le respect de cette obligation entraînerait une mise en danger possible d'enfant de moins de 16 ans ou une violation du secret médical, les 12-16 doivent être informés de l'existence du DEP (cf. point ci-dessus) et aussi pouvoir s'opposer à la création ou révocation de leur DEP.</p>
Art. 9 al. 1bis	<p>Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le DEP or tout un chacun peut interpréter selon sa propre « définition » ce que veut dire « données pertinentes ».</p>	<p>Définir ce que l'on entend par <u>données pertinentes</u> (si ce n'est pas dans la loi, dans une ordonnance)</p>
Art. 10 al. 4	<p>Les communautés de référence peuvent proposer des moyens d'identification électronique.</p> <p>Ce n'est pas clair ; qui propose quoi ? eID vs autres MIE ?</p>	<p>Il est demandé une seule eID fédérale. Qui est responsable du MIE/qui finance le MIE ? Clarification nécessaire autour du MIE.</p>
Art. 14a	<p>Les possibilités de la Confédération en ce qui concerne l'exploitation des services centraux de recherches de données doivent être élargies à d'autres services importants pour la fonctionnalité du DEP tels que des services ayant un intérêt de santé publique ou dans l'administration. Nous proposons d'élargir les possibilités de développements.</p>	<p>Pour que ces derniers soient disponibles de manière aussi centralisée que possible, leur intégration en tant que services centraux de recherche de données est nécessaire. L'art. 14, al. 1, let. a, nLDEP est à formuler de telle sorte que la Confédération puisse intégrer d'autres services importants pour la fonctionnalité du DEP. Cela doit aussi servir à l'intérêt de l'administration ou de la santé publique.</p>
Art. 19d	<p>Examiner si le choix d'une communauté de référence fait par le canton tombe sous le droit de soumission ou s'il est possible d'exclure ce cas de figure de façon explicite.</p>	<p>Il n'est pas clair si la mise en œuvre de l'art. 19d, al. 1, nLDEP entre dans le domaine d'application du droit des marchés publics, ce qui signifierait que le choix d'une communauté de référence nécessiterait des ressources importantes (temporelles et financières) et ferait éventuellement l'objet d'un flou juridique important. Un examen de cette question s'impose par conséquent dans le cadre du projet parlementaire.</p>
Art. 19f	<p>Compléter : « [...] à des fins de recherche, d'assurance de la qualité <u>et de monitoring de la santé publique.</u> »</p>	<p>Le DEP doit représenter un réel outil de conduite de la santé publique. P.ex. des indicateurs clefs issus du DEP doivent permettre un réel pilotage</p>

	Préciser la section 6b du projet de loi.	<p>en matière de santé publique, doivent également permettre de mesurer certaines actions.</p> <p>De plus, selon notre lecture, les dispositions de la section 6b du projet de loi (art. 19f s.) sont confuses et méritent d'être précisées. Ces dispositions permettent au Conseil fédéral de transmettre les données issues du DEP à des tiers « à des fins de recherche et d'assurance de la qualité ». Au sens de ces dispositions, il peut dès lors s'agir d'un motif de recherche au sens de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH ; recherche médicale) mais également « <i>d'autres fins de recherche (?)</i> ». Dès lors, ce mécanisme nécessite selon nous des précisions, d'autant plus que ces dispositions semblent légèrement « inadéquates » en particulier par rapport aux art. 32 ss LRH et 31, al. 2, let. e et 39 de la nouvelle loi fédérale sur la protection des données (nLPD).</p>
Art. 19g		Cf. commentaire de l'art. 19f.

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

<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
p. 25	Il est mentionné que le canton détermine auprès de quelle communauté de référence le DEP sera ouvert. C'est illogique de permettre plusieurs communautés sur un territoire. Vers quelle communauté orienter l'ouverture d'un DEP s'il y en a plusieurs ?	Ceci n'est qu'un exemple de toute la complexité qu'engendre la cohabitation de plusieurs communautés au niveau national. Nous revendiquons une claire simplification et une centralisation.
p. 31 ss.	Le concept des applications de santé reste très large et laisse donc une grande place à l'interprétation. Il convient d'examiner si, dans le cadre du message, il est possible d'apporter des précisions afin qu'outre les exemples cités, des systèmes experts puissent à l'avenir	Les exigences techniques et sécuritaires de tout système relié au DEP doivent répondre à certaines exigences. Il convient donc de bien définir ce que l'on entend par applications de santé et les conditions auxquelles elles doivent répondre.

	aussi être reliés au DEP par l'intermédiaire d'une interface.	
p. 47 s.	Ajouter les estimations concernant les répercussions financières pour les cantons (y inclus DEP, MIE, <i>opt-out</i> )	

**Gesundheits- und Sozialdepartement**

Bahnhofstrasse 15  
6002 Luzern  
Telefon +41 41 228 60 84  
gesundheit.soziales@lu.ch  
www.lu.ch

**per E-Mail**

ehealth@bag.admin.ch  
gever@bag.admin.ch

Luzern, 26. September 2023

Protokoll-Nr.: 991

**Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Umfassende Revision**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 28. Juni 2023 haben Sie die Kantonsregierungen in eingangs erwähnter Angelegenheit zur Stellungnahme eingeladen.

Im Namen und Auftrag des Regierungsrates teile ich Ihnen mit, dass der Kanton weitgehend mit den in dieser Revision vorgesehen Stossrichtungen einverstanden ist. Gleichzeitig stellen wir aber fest, dass der bisherige dezentrale Weg sich nicht bewährt hat. Es braucht eine Neuorganisation der Zuständigkeiten. Das EPD soll deshalb neu zentral und einheitlich gesteuert werden. Die acht zertifizierten EPD-Anbieter sollen sich zu einer einzigen Betreiberorganisation zusammenschliessen.

Gemäss Erläuterungen werden die jährlichen Betriebskosten voraussichtlich um ein Vielfaches höher sein, als die Entwicklungskosten. Die Kostenaufteilung zwischen Bund und Kantonen dürfte also äusserst ungleich zulasten der Kantone ausfallen, die Systemregulierung hingegen primär auf Bundesebene erfolgen. Deshalb ist der Kanton Luzern klar der Ansicht, dass auch der Betrieb ausschliesslich vom Bund finanziert werden soll.

In unserer detaillierten Stellungnahme orientieren wir uns massgeblich an der Stellungnahme der Schweizerischen Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK). Rückmeldungen zu einzelnen Bestimmungen entnehmen Sie dem Antwortformular.

Ich danke Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und die Berücksichtigung unserer Anliegen.



Freundliche Grüsse

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, cursive letters that appear to be 'M. Tschuor'.

Dr. iur. Michaela Tschuor  
Regierungsrätin

Beilage:

- Antwortformular



## **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:	<b>Gesundheits- und Sozialdepartement, Kanton Luzern</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	GSD
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Bahnhofstrasse 15, 6002 Luzern
Datum / Date / Data:	26.09.2023

**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

Der Kanton Luzern stützt sich bei seinen Ausführungen weitgehend auf Einschätzungen der GDK, mit punktuellen Abweichungen und Ergänzungen.

Der Kanton Luzern begrüsst den Schritt, das EPD als Instrument der Krankenversicherung zu betrachten und somit das EPDG neu auch auf Artikel 117 Absatz 1 der Bundesverfassung abzustützen. Damit eröffnen sich dem Bund neue Handlungsspielräume, die es erlauben, Kompetenzen und Aufgaben von Bund und Kantonen im Zusammenhang mit dem Betrieb des EPD umfassend zu regeln. Bedauerlicherweise erreicht der vorliegende Vorentwurf dieses Ziel der Aufgabenteilung nur teilweise. Zudem bleiben grundsätzliche Fragen der Governance unbeantwortet. Wir stellen fest, dass der bisherige dezentrale Weg sich nicht bewährt hat. Es braucht eine Neuorganisation der Zuständigkeiten. Das EPD soll deshalb neu zentral und einheitlich gesteuert sowie finanziert werden. Die acht zertifizierten EPD-Anbieter sollen sich zu einer einzigen Betreiberorganisation zusammenschliessen.

Es soll geprüft werden, wie der Betrieb mit kantonalen / regionalen Vollzugsstellen ausgestaltet werden könnte, welche aber auf einem einheitlichen nationalen Betriebstool basieren.

Die Frage der Governance, insbesondere bezüglich Entscheidungsfindung und Mitsprache der Kantone bei der zukünftigen Weiterentwicklung des EPD muss verbindlich definiert werden.

Im erläuternden Bericht fehlt eine nachvollziehbare Schätzung dazu, welche finanziellen Folgen die Finanzierung des Betriebes der Stammgemeinschaften für die Kantone hätte. Dies ist für ein Projekt dieser Grösse und Wichtigkeit inakzeptabel. Der erläuternde Bericht legt dar (S. 75/76), dass

die jährlichen Betriebskosten um ein Vielfaches höher sein werden, als die Entwicklungskosten. Die Kostenaufteilung zwischen Bund und Kantonen dürfte also äusserst ungleich zulasten der Kantone ausfallen, die Systemregulierung hingegen primär auf Bundesebene erfolgen. Der Kanton Luzern hält dies unter föderalistischen und fiskalischen Gesichtspunkten für nicht ausgewogen.

Der Kanton Luzern begrüsst den Grundsatz des Opt-Out-Modelles, das sich in anderen Ländern bereits bewährt hat. Die Umsetzung des Modelles wird die Kantone allerdings vor grosse Herausforderungen stellen und kann nur in Zusammenarbeit mit dem Bund und den übrigen involvierten Stakeholder (Stammgemeinschaften, eID Anbieter) geschehen.

Der Kanton Luzern unterstützt den Grundsatz, dass sich neben den stationären Leistungserbringern und den Pflegeheimen auch ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen müssen. Es stellt sich jedoch die Frage, wo diese Anschlusspflicht gesetzessystematisch zu verankern ist. Unseres Erachtens wird sie durch ihre geplante Ansiedelung im Kapitel 4 Abschnitt 6 des KVG (Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen) und durch die Streichung der heute geltenden Art. 37 Abs. 3 und Art. 39 Abs. 1 Bst. f KVG von einer Zulassungsvoraussetzung in eine Qualitätsanforderung umgewandelt.

Um die Kosten für alle Beteiligten zu senken und das System für die Bevölkerung so einfach wie möglich zu gestalten, ist die staatliche E-ID nach BGEID nach einer noch zu bestimmenden Übergangsfrist als verbindlich für den EPD-Kontext zu erklären. Damit wird auch die Weiterentwicklung der Plattformen erleichtert, wenn diese nur noch mit einem Identifikationsmittel kompatibel sein müssen.

Angesichts der Anzahl der betroffenen Personen und der sensitiven Natur der betroffenen Daten sollten die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten für die Bearbeitung von Personendaten der einzelnen Akteure (BAG, Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, EPD-Anbieter, zusätzliche Dienste, Anwendungen usw.) im Gesetz noch klarer definiert werden.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 3		In den Eckwerten, die der Bundesrat am 27. April 2022 beschlossen hat, war noch vorgesehen, dass beide Modelle (Opt-In und Opt-Out) vernehm- lasst werden. Es wird bedauert, dass auf diese Gegenüberstellung nun ver- zichtet wird.
Art. 9 Abs.5 Bst. a	Ist zu streichen	Im Sinne des Opt-Out-Modells sollte ein Notfallzugriff aktiv ausgeschlossen werden müssen.
Art. 9b Abs.1	Die Standardschnittstelle muss einem hohen Sicher- heitsniveau standhalten und regelmässig überprüft wer- den.	Ein Zugriff auf das EPD von Gesundheitsanwendungen Dritter, deren Si- cherheitsniveau nicht vorab geprüft wurde und die nicht zertifiziert werden müssen, stellt eine Gefahr nicht nur für die Daten der Patientinnen und Pa- tienten, sondern auch für die Betriebssicherheit und die Akzeptanz des

		EPD selbst dar. Auch die Übertragung von Daten der Anwendung an das EPD muss ausreichend gesichert bzw. verschlüsselt sein.
Art. 10 Abs.2 Bst. e	Sicherstellen, dass diese auch einfach ausblendet werden können	Benutzerfreundlichkeit Kein Wert für Behandlung
Art. 14 Abs. 1 Bst. a	Die Möglichkeiten des Bundes in Bezug auf den Betrieb der zentralen Abfragedienste muss um weitere für die Funktionalität des EPD und die Qualität der Gesundheitsversorgung wichtige Dienste erweitert werden.	Der Kanton Luzern ist der Meinung, dass der Bund in Zukunft z.B. einen Impf-Check oder andere Expertensysteme anbieten können soll. Damit diese so zentral wie möglich zur Verfügung stehen, ist ihre Einbindung als zentralen Abfragedienste notwendig. Entsprechend ist Art. 14 Abs. 1 Bst. a nEPDG so zu formulieren, dass der Bund weitere für die Funktionalität des EPD wichtige Dienste («beispielsweise Expertensysteme») als zentrale Abfragedienste einbinden kann.
Art. 19 Abs. 2 <sup>bis</sup>	Sofern Dritte Zugriff auf Personendaten haben, muss in den Leistungsvereinbarungen noch die datenschutzrechtliche Verantwortung aufgenommen werden.	Im Rahmen der Leistungsvereinbarung (oder mittels separater Vereinbarung) hat der Bund private Dienstleister auch datenschutzrechtlich in die Verantwortung zu nehmen, sofern die Dienstleister (im Klartext) Zugriff auf die Personendaten haben.
19d Abs. 1	Abklären ob die Wahl einer Stammgemeinschaft durch den Kanton dem Submissionsrecht unterstellt ist oder ob dies sogar explizit ausgeschlossen werden kann	Eine Anwendung des Submissionsrecht ist mit grossem zeitlichen und finanziellen Aufwand verbunden, mit ungewissem Ausgang.
19d Abs. 1	Die Botschaft muss Schätzungen zu den finanziellen Auswirkungen auf die Kantone enthalten	
19f Abs. 1	Ergänzen <i>...zum Zweck der Forschung, der Qualitätssicherung und <u>des Monitorings</u> bekanntgeben.</i>	Die Bekanntgabe der strukturierten Daten aus der zentralen Datenbank soll sich nicht auf den Zweck der Forschung und Qualitätssicherung beschränken, sondern im Sinne der öffentlichen Gesundheit um den Zweck des Monitorings (beispielsweise von Durchimpfungsraten) erweitert werden.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
Seite 26, Art. 26a	Die Angaben zur Einführungsfrist im Gesetzesentwurf	

	und dem erläuternden Bericht sind widersprüchlich (Art. 26a: 3+6 Monate; S. 26: «innerhalb eines Jahres»).	
Seite 31 ff	Der Begriff der Gesundheitsanwendungen ist sehr offen definiert und lässt somit viel Spielraum für Interpretationen zu. Es ist zu prüfen, ob im Rahmen der Botschaft nicht Präzisierungen angebracht werden können, und neben den genannten Beispielen in Zukunft auch Expertensysteme über eine Schnittstelle mit dem EPD verbunden werden könnten.	Gesundheitsanwendungen können aus Sicht Kanton Luzern auch Expertensysteme, wie z.B. Impf-Checks, sein.
Seite 51, Art. 19f	Verweis auf Art. 19f Abs. 1 ersetzen durch Art. 19 <b>g</b> Abs. 1	Der Verweis ist falsch.





## LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET  
CANTON DE NEUCHÂTEL

Par courrier électronique  
Département fédéral de l'intérieur  
Palais fédéral  
3003 Berne

### Révision de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient

Monsieur le conseiller fédéral,

Nous vous remercions de nous avoir consulté dans le cadre de la révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP).

Nous sommes en mesure de prendre position comme suit à son sujet.

D'emblée, le Conseil d'État tient à saluer la volonté du Conseil Fédéral de développer le dossier électronique du patient (DEP) et de proposer une série de mesures visant à atteindre cet objectif. La décision consistant à considérer le DEP comme un instrument de l'assurance-maladie est bienvenue et permettra ainsi de définir les compétences et les devoirs de la confédération et des cantons en lien avec l'exploitation du DEP. Sur ce dernier point, l'avant-projet ne nous semble pas aller assez loin : les tâches et les compétences des acteurs - mais aussi les impacts financiers y relatifs - ne sont pas suffisamment détaillés. Par ailleurs, si la plupart des mesures tendent à améliorer la diffusion du DEP, ces dernières ne nous semblent pas suffisantes pour en assurer une utilisation optimale par la population et les professionnels.

### Répartition des tâches entre la Confédération et les cantons

L'avant-projet propose qu'à l'avenir, la Confédération finance le développement du DEP et que chaque canton assure le financement d'au moins une communauté de référence sur son territoire. Tout d'abord, nous demandons que **chaque canton ne soutienne qu'une seule communauté de référence** afin de réduire la complexité du dispositif et les coûts systémiques y relatifs. Ensuite, la répartition des tâches n'est pas assez explicitement détaillée et ne semble pas équitable entre la confédération et les cantons. En effet, il est indiqué en page 72 du rapport que les coûts d'exploitation seront largement plus importants que les coûts de développement. Nous demandons d'une part qu'une **précision quant à la répartition des tâches puisse être fournie avec une planification financière précise**, et que **l'investissement de la confédération soit plus important** et ne se limite pas aux nouveaux développements (ce qui serait le cas avec une plateforme DEP unique opérée par la Confédération – *proposition détaillée ci-dessous*).



## **Plateforme DEP unique opérée par la Confédération**

Nous proposons que la **Confédération opère elle-même une infrastructure technique DEP unique au niveau national** qui soit mise à disposition des communautés certifiées. La Confédération assurerait l'exploitation et le développement de cette plateforme ainsi que les coûts y relatifs. Cette plateforme unique permettrait de réduire les coûts d'exploitation et de certification mais aussi la complexité technique notamment en terme d'interopérabilité et de raccordement des systèmes primaires.

## **Modèle Opt-Out**

Nous saluons la mise en place d'un modèle opt-out qui va indéniablement améliorer la diffusion du DEP. Cependant nous tenons à rappeler qu'un DEP auquel le citoyen ne se connecte pas reste sans utilité puisque les professionnels de santé ne peuvent pas y accéder. Il faut donc accompagner cela d'une simplification de l'obtention du moyen d'identification. Il ne faut pas se limiter à avoir des DEP ouverts mais aussi promouvoir l'utilisation de ces derniers par les patients et les professionnels de santé et positionner le DEP comme un réel outil de santé publique.

## **Moyens d'identification**

Dans le même souci de simplification et de rationalisation, nous proposons que le seul moyen d'identification possible pour accéder au DEP soit l'identité électronique (e-ID) prévue par la Confédération. Un délai transitoire pour la mise en application peut être observé afin de permettre aux parties prenantes de s'organiser.

## **Obligation d'affiliation pour tous les prestataires de soins au sens de l'article 35 al.2 LAMal et obligation de déposer des documents**

Nous soutenons l'obligation d'affiliation pour tous les prestataires de soins au sens de l'article 35 al.2 LAMal ainsi que l'obligation de déposer les documents pertinents pour assurer la continuité de la prise en charge. En effet, aujourd'hui les principaux écueils sont liés au fait que les professionnels de santé ne sont encore pas tous affiliés et que les dossiers sont trop peu renseignés. Il paraît donc essentiel pour la viabilité du système que tous les prestataires de soins inclus dans la chaîne de traitement soient affiliés et que les données soient renseignées dans le DEP. Pour autant, il est difficile d'exiger une dépose de documents tant que les systèmes primaires ne sont pas raccordés. En effet, compte-tenu de la complexité de la dépose liée notamment au remplissage des métadonnées, il n'est pas raisonnablement possible d'exiger cela des professionnels de santé. Ainsi, une **exigence doit être émise auprès des fournisseurs de systèmes primaires**. Cela pourrait passer par une labellisation par exemple.

## **Documents administratifs des assureurs-maladie**

**Nous nous opposons à la dépose de documents administratifs des assureurs-maladie dans le DEP des patients.** Nous sommes régulièrement confronté aux craintes des patients quant à la participation des assureurs-maladie au système. Ces derniers sont rassurés quand nous leur expliquons que les assureurs-maladie sont explicitement exclus du système dans la LDEP. Le fait de leur laisser désormais la possibilité de déposer des documents dans le DEP créerait de la confusion et une potentielle perte de confiance. La question en toile de fond sera de savoir quelle sera la prochaine étape, à savoir un potentiel accès aux données du DEP par les assureurs-maladie.

## Applications de santé

En préambule du rapport explicatif il est indiqué que le projet devait permettre d'utiliser l'infrastructure technique du DEP pour des services supplémentaires mais que les défis posés par les questions de sécurité et de protection des données sont tels que cela a été sorti du périmètre. En revanche, les applications de santé sont incluses et doivent avoir accès au DEP avec l'accord des patients.

Nous ne comprenons pas vraiment ce choix, puisqu'à notre sens les applications mobiles ont les mêmes défis en terme de sécurité et de protection des données. De plus, l'utilisation de l'infrastructure technique du DEP pour des services supplémentaires nous paraît intéressante notamment l'utilisation des catalogues d'identité patient (MPI) et professionnels de santé (HPD).

Nous demandons que les catalogues d'identité patient (MPI) et professionnels de santé (HPD) puissent être utilisés en dehors du DEP dans le cadre de services supplémentaires.

En conclusion, nous saluons le principe de la révision mais considérons que des adaptations sont encore à apporter. Nous nous permettons également de relever que le calendrier annoncé est extrêmement long entre le retour de consultation fixé au 19 octobre 2023 et une mise en application prévue en 2028 et qu'il serait utile de pouvoir bénéficier de cette révision à plus brève échéance.

En vous remerciant de l'attention que vous prêterez à la présente, nous vous prions de croire, Monsieur le conseiller fédéral, à l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 18 octobre 2023

Au nom du Conseil d'État :

*Le président,*  
A. RIBAUX

*La chancelière,*  
S. DESPLAND



A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'A. Ribaux', written in a cursive style.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'S. Despland', written in a cursive style.





**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:

Canton de Neuchâtel

Abkürzung der Firma, Organisation:  
Abréviation de l'entreprise, l'organisation :  
Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:

Canton de Neuchâtel

Adresse, Ort:  
Adresse, lieu :  
Indirizzo, località:

Château, Rue de la Collégiale 12, 2000 Neuchâtel

Datum / Date / Data:

**Frist zur Einreichung der Stellungnahme:**  
**Délai pour le dépôt de la prise de position :**  
**Termine per la presentazione del parere:**

**19. Oktober 2023**  
**19 octobre 2023**  
**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

Nous saluons la volonté du Conseil Fédéral de développer le dossier électronique du patient (DEP) et de proposer une série de mesures visant à atteindre cet objectif. La décision consistant à considérer le DEP comme un instrument de l'assurance-maladie est bienvenue et permettra ainsi de définir les compétences et les devoirs de la confédération et des cantons en lien avec l'exploitation du DEP. Sur ce dernier point, l'avant-projet ne nous semble pas aller assez loin ; les tâches et les compétences des acteurs - mais aussi les impacts financiers y relatifs - ne sont pas suffisamment détaillés. Par ailleurs, si la plupart des mesures tendent à améliorer la diffusion du DEP, ces dernières ne nous semblent pas suffisantes pour en assurer une utilisation optimale par la population et les professionnels.

### Bemerkungen zu einzelnen Artikeln Commentaires concernant les différents articles Osservazioni sui singoli articoli

Artikel	Antrag	Begründung / Bemerkung
---------	--------	------------------------



Article Articolo	Proposition Richiesta	Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni
Art. 3 al. 3	Supprimer l'alinéa	
Art.3abis	Les cantons peuvent déléguer à une communauté de référence toutes les tâches liées à l'ouverture automatique d'un dossier électronique et à la gestion des oppositions.	Proposition d'un nouvel article
Art 7 al 2	Le seul moyen d'identification possible pour accéder au DEP est l'identité électronique (e-ID) fournie par la Confédération	
Art. 8a al 1	<p>1 Les personnes mineures sont représentées par leur représentant légal jusqu'à l'âge de 16 ans révolus ou jusqu'à l'âge de 18 ans révolus si elles sont incapables de discernement.</p> <p>1bis Dès l'âge de 16 ans révolus, les personnes mineures capables de discernement peuvent décider de maintenir la représentation ou de la supprimer.</p> <p>1ter Les personnes mineures entre 12 et 16 ans capables de discernement peuvent décider de s'opposer à l'ouverture automatique de leur dossier électronique ou le révoquer.</p>	Il est essentiel qu'un mineur ayant entre 12 et 16 ans puisse faire valoir sa capacité de discernement (certificat médical) et prendre les décisions en lien avec son DEP.
Art. 9, titre, al. 1 bis	1bis Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique, si possible de manière structurée. Ils ne sont pas tenus de saisir ultérieurement des données antérieures à l'ouverture. Ils saisissent au minimum tout changement de médication dans le dossier électronique du patient.	
Art. 9 al. 2, 1 re phrase	4 bis Les professionnels de la santé peuvent connaître les patients leur ayant accordé un droit d'accès.	Les professionnels de santé aimeraient pouvoir vérifier quels patients leur ont accordé un droit d'accès.



Art. 9a	Supprimer l'article	Les assureurs ne doivent pas être associés au DEP. Cela créerait un risque d'amalgame au sein de la population et une crainte à l'égard du système.
Art. 9b al.1	Les patients peuvent, au moyen d'applications de santé, y saisir des données via une interface standard.	Nous voyons ici un risque en lien avec la sécurité et demandons à ce que seul l'accès en écriture soit ouvert.
Art. 9bbis	Les catalogues d'identité des patients (MPI) et de professionnels de santé (HPD) peuvent être utilisés dans le cadre de services supplémentaires.	Nouvel article
Art. 9d al 1	Le patient peut demander le transfert de son dossier électronique à une autre communauté de référence.	La reformulation est plus juste ainsi.
Art. 10 al 2	Let. cbis. d'être notifié lorsque une nouvelle donnée est déposée dans leur DEP Let d : de saisir des données au moyen d'applications de santé via une interface standard Let. e : à supprimer	
Art 14 al 1	1 La Confédération exploite les composants centraux suivants : a. une infrastructure technique unique b. un point de contact national pour la consultation transfrontalière des données; c. un registre des oppositions; d. une base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients.  Nouvel alinéa: La Confédération autorise les communautés de référence certifiées à traiter les données hébergées par l'infrastructure technique unique.	Inclure la plateforme technique unique
Art. 19 al 1	1 Le Conseil fédéral peut déléguer les tâches suivantes à des organisations et à des personnes de droit public ou privé : a.l'exploitation de la plateforme technique unique b. l'exploitation du point de contact national visé à l'art. 14, al. 1, let. b); c. l'exploitation du registre des oppositions visé à l'art. 14, al. 1, let. c);	Inclure la plateforme technique unique

	d. l'exploitation de la base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients visée à l'art. 14, al. 1, let. d; e. l'information visée à l'art. 15; f. la coordination visée à l'art. 16. g. l'exploitation d'un système de gestion centralisé de la sécurité (SOC commun)	
Art. 19 al 2	Supprimer l'alinéa	Les communautés de référence doivent déjà supporter des coûts élevés
Art. 19a al 1	1 La Confédération met gratuitement à la disposition des communautés et des communautés de référence la plateforme technique unique et les développements du dossier électronique du patient visés à l'art. 14a.	
Art. 19f al 2	2b Les cantons peuvent recevoir les données anonymisées à des fins de pilotage de la santé publique	

**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



KANTON  
NIDWALDEN

LANDAMMANN UND  
REGIERUNGSRAT

Dorfplatz 2, Postfach 1246, 6371 Stans  
Telefon 041 618 79 02, www.nw.ch

CH-6371 Stans, Dorfplatz 2, Postfach 1246, STK

**PER E-MAIL**

Eidg. Departement des Innern EDI  
Herr Bundespräsident Alain Berset  
Inselgasse 1  
3003 Bern

Telefon 041 618 79 02  
staatskanzlei@nw.ch  
Stans, 17. Oktober 2023

**Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Umfassende  
Revision. Stellungnahme**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident

Mit Brief vom 28. Juni 2023 unterbreiteten Sie uns den Entwurf zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier mit der Bitte, bis zum 19. Oktober 2023 eine Stellungnahme abzugeben.

Wir bedanken uns bestens für diese Möglichkeit und nehmen gemäss Antwortformular Stellung.

Freundliche Grüsse  
NAMENS DES REGIERUNGSRATES



Michèle Blöchlinger  
Landammann



lic. iur. Armin Eberli  
Landschreiber

Geht an:

- ehealth@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch



**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:	<b>Kanton Nidwalden</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	NW
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Dorfplatz 2, 6370 Stans
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](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

Dem Opt-Out-Modell wird zugestimmt, da mit diesem Modell rasch eine weite Verbreitung erzielt werden kann. Die Umsetzung des Modelles wird die Kantone allerdings vor grosse Herausforderungen stellen und kann nur in Zusammenarbeit mit dem Bund und den übrigen involvierten Stakeholdern (Stammgemeinschaften, eID-Anbieter) geschehen.

Es wird als sinnvoll erachtet, dass alle ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen zur Führung eines EPD verpflichtet werden. Es stellt sich jedoch die Frage, wo diese Anschlusspflicht gesetzessystematisch zu verankern ist. Es soll eine Zulassungsvoraussetzung bleiben und nicht in eine Qualitätsanforderung umgewandelt werden.

Die Kantone sollen zusätzlich einen Zugang zum Verzeichnis aller im EPD registrierten Gesundheitsfachpersonen und Organisationen erhalten, damit die Anschlusspflicht der stationären Leistungserbringer und der neu zuzulassenden ambulanten Leistungserbringer an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft einfacher überprüft werden kann.

Alle Stammgemeinschaften sollen sich zusammenschliessen und als **eine** EPD-Betreiberinstitution im Auftrag des Bundes tätig sein.

Für eine national einheitliche und abgestimmte Nutzung des EPD soll der Bund als zentrale Stelle fungieren und für den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD zuständig sein. Er soll die gesamte Finanzierungsverantwortung des EPD übernehmen, denn die duale Finanzierung geht mit verschiedenen Schwierigkeiten einher.



Um die Kosten für alle Beteiligten zu senken und das System für die Bevölkerung so einfach wie möglich zu gestalten, ist die staatliche E-ID nach BGEID nach einer noch zu bestimmenden Übergangsfrist als verbindlich für den EPD-Kontext zu erklären. Damit wird auch die Weiterentwicklung der Plattformen erleichtert, wenn diese nur noch mit einem Identifikationsmittel kompatibel sein müssen.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 3 Abs. 1		Die Eröffnung eines EPD für alle Personen mit Wohnsitz im Kanton führt zu einem erheblichen Mehraufwand bei den Kantonen. Es stellt sich die Frage, wie überprüft werden kann, ob eine Person bereits ein EPD eröffnet hat und für wen noch eines eröffnet werden muss.
Art. 3 Abs. 2		Diese neue Aufgabe führt besonders anfänglich zu einem erheblichen Mehraufwand bei den Kantonen. Es stellt sich die Frage, ob es sinnvoll ist, dass der Kanton die betroffenen Personen direkt informiert. Die betroffenen Personen melden sich beim Einzug bei der Einwohnerkontrolle der Gemeinde an, weshalb diese Aufgabe an die Gemeinden delegiert werden könnte.
Art. 3a Abs. 2		Diese neue Aufgabe führt besonders anfänglich zu einem erheblichen Mehraufwand bei den Kantonen.
Art. 9a VE-EPDG		Es wird begrüsst, dass Krankenversicherer nur mit Zustimmung von Patientinnen und Patienten die per Verordnung festzulegenden Daten im EPD speichern dürfen und ein Zugriffsrecht der Krankenversicherer zum EPD nicht vorgesehen ist.
Art. 9b VE-EPDG		Der Datenschutzbeauftragte macht darauf aufmerksam, dass ein Zugriff auf das EPD von Gesundheitsanwendungen Dritter, deren Sicherheitsniveau nicht vorab geprüft wurde und die nicht zertifiziert werden müssen, eine Gefahr nicht nur für die Daten der Patientinnen und Patienten, sondern auch für die Betriebssicherheit des EPD selbst darstellt. Die Zurverfügungstellung einer Schnittstelle ist nur soweit akzeptabel, als eine gründliche Analyse der Risiken durchgeführt und Massnahmen zu ihrer Minderung



		umgesetzt wurden. Ausserdem muss die Übertragung von Daten der Anwendung an das EPD ausreichend gesichert und verschlüsselt sein.
Art. 19d		Die Auswahl der Stammgemeinschaft bzw. Stammgemeinschaften, welche unterstützt werden sollen, wird als heikel erachtet. Wenn die meisten Kantone dieselbe Stammgemeinschaft unterstützen, was passiert mit den Übrigen?
Art. 19e		Dieser Artikel wird befürwortet.
Art. 26a		Dieser Artikel wird befürwortet.
Art. 38 KVG		Die Möglichkeit von Sanktionen wird befürwortet.
Art. 59a KVG		Die Möglichkeit von Sanktionen wird befürwortet.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>



CH-6060 Sarnen, Enetriederstrasse 1, SSD

Eidgenössisches Departement des Innern  
EDI

per Mail an:

[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)

[gever.bag.admin.ch](mailto:gever.bag.admin.ch)

Referenz/Aktenzeichen: OWSTK.4704

Unser Zeichen: ks

Sarnen, 18. Oktober 2023

**Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Umfassende Revision;  
Stellungnahme.**

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Für die Einladung zur Vernehmlassung zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier danken wir Ihnen.

Der Kanton Obwalden schliesst sich in diesem Vernehmlassungsverfahren vollumfänglich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 8. September 2023 an.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse



Christoph Amstad  
Regierungsrat

- Stellungnahme der GDK vom 8. September 2023

Kopie an:

- Kantonale Mitglieder der Bundesversammlung
- Datenschutzbeauftragter
- Gesundheitsamt
- Staatskanzlei (Kommunikation)



Eidgenössisches Departement des Innern  
Inselgasse 1  
3003 Bern

Regierung des Kantons St.Gallen  
Regierungsgebäude  
9001 St.Gallen  
T +41 58 229 89 42  
info.sk@sg.ch

St.Gallen, 4. Oktober 2023

**Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier:  
Umfassende Revision; Vernehmlassungsantwort**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident

Mit Schreiben vom 28. Juni 2023 laden Sie uns zur Vernehmlassung zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPD) ein. Wir danken für diese Gelegenheit und nehmen gern wie folgt Stellung:

Wie bereits in der Stellungnahme zur Übergangsfinanzierung festgehalten, teilt die Regierung die Einschätzung des Bundesrates, dass das EPD ein wichtiger Bestandteil der digitalen Transformation im Gesundheitswesen ist. Ein breiter Einsatz des EPD kann die Qualität der Gesundheitsversorgung verbessern und längerfristig die Effizienz des Gesundheitssystems erhöhen und damit die Kostenentwicklung im Bereich der Krankenversicherung positiv beeinflussen. Die Regierung begrüsst den Schritt, das EPD als Instrument der Krankenversicherung zu betrachten und damit das EPDG auch auf Artikel 117 Absatz 1 der Bundesverfassung abzustützen. Zum Bedauern der Regierung wird dieses Ziel auch mit dem vorliegenden Vorentwurf nicht erreicht. Grundlegende Fragen der Governance bleiben unbeantwortet und schaffen darüber hinaus neue Unsicherheiten.

Die Regierung teilt grundsätzlich die Stellungnahme der GDK vom 8. September 2023 und ergänzt diese um folgende Punkte.

Die Vorlage klärt die Abgrenzung zwischen Weiterentwicklung und Betrieb nicht ausreichend. Es ist nicht ersichtlich, wer nach welchen Kriterien über die Weiterentwicklung des EPD entscheidet. Eine klare Zuweisung der Entscheidungskompetenz unter Einbezug der Kantone ist von grosser Bedeutung, da jede Weiterentwicklung auch finanzielle Auswirkungen auf den Betrieb hat.

Offen bleibt die Frage, weshalb die Alternative verworfen wurde, bei der sowohl der Betrieb der Stammgemeinschaften als auch die Weiterentwicklung des EPD vom Bund finanziert und die Kantone anteilmässig pauschal an den Kosten beteiligt würden.





Es fehlen die wesentlichen Grundzüge des Ausführungsrechts. Im erläuternden Bericht fehlt eine nachvollziehbare Schätzung der finanziellen Auswirkungen der Betriebsfinanzierung der Stammgemeinschaften auf die Kantone. Dies ist bei einer Vorlage dieser Grösse und Bedeutung nicht angemessen.

Problematisch wird die Umsetzung von Art. 19d Abs. 1 nEPDG für die Kantone sein, diejenige Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet zu bestimmen, deren Bestand sie sicherstellen muss. Wenn der Kanton nicht mit allen zertifizierten Stammgemeinschaften, die daran interessiert sind, eine Vereinbarung abschliesst, sondern diese Aufgabe exklusiv nur an eine oder eine beschränkte Zahl von Stammgemeinschaften überträgt, hat er bei der Auswahl dieser Stammgemeinschaft(en) grundsätzlich Vergaberecht anzuwenden. In der Botschaft ist klarzustellen, ob die Wahl einer Stammgemeinschaft durch den Kanton dem Submissionsrecht untersteht oder unter welchen Voraussetzungen dies explizit ausgeschlossen werden kann.

Einerseits argumentiert der Bundesrat, dass ein wesentlicher Grund für die verzögerte Einführung des EPD das komplexe, zeitlich und fachlich unterschätzte Zertifizierungsverfahren der Stammgemeinschaften sei. Andererseits macht er in der Revision keine Vorschläge, wie dieses Verfahren vereinfacht werden könnte. Im Weiteren betreibt der Bund neu selbst eine Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten, die jedoch nicht Gegenstand der Zertifizierung ist. Damit schafft er ein unausgewogenes System mit zertifizierten, von den Kantonen finanzierten Stammgemeinschaften und eigenen, nicht zertifizierten zentralen Datenablagen von Patientendaten. Entweder muss das gesamte System von einer einzigen, vom Bund zu bezeichnenden und durch ihn überprüften Organisation betrieben werden. Alternativ müssen alle beteiligten Systeme das gleiche Verfahren einer vereinfachten Konformitätsprüfung durch den Bund in seiner Funktion als «EPD Schema Owner» durchlaufen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Im Namen der Regierung

Stefan Kölliker  
Präsident

Dr. Benedikt van Spyk  
Staatssekretär



**Beilage:**

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Revision des EPDG:  
Übergangsförderung und Einwilligung (inkl. Ausführungsrecht)

**Zustellung auch per E-Mail (pdf- und Word-Version) an:**  
ehealth@bag.admin.ch; geuver@bag.admin.ch





**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:	<b>Regierung des Kantons St.Gallen</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SG
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Regierungsgebäude, 9001 St.Gallen
Datum / Date / Data:	26. September 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

Es fehlen die wesentlichen Grundzüge des Ausführungsrechts. Im erläuternden Bericht fehlt eine nachvollziehbare Schätzung der finanziellen Auswirkungen der Finanzierung des Betriebs der Stammgemeinschaften auf die Kantone. Dies ist bei einer Vorlage dieser Grösse und Bedeutung nicht angemessen.

Die Frage der Governance, insbesondere bezüglich der Entscheidungsfindung und der Mitwirkung der Kantone bei der weiteren Entwicklung des EPD, muss verbindlich definiert werden.

### 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



3 – 3c neu	Die Freiwilligkeit für die Bevölkerung sei zu belassen. Die neuen Artikel zum Opt-Out-Modell streichen.	Weder die Verhältnismässigkeit noch die Wirtschaftlichkeit dieser Massnahme werden in der Botschaft nachgewiesen. Unbestritten kann als Output dieser Massnahme zwar eine hohe Verbreitung erreicht werden. Als Outcome resultiert jedoch nur eine geringe effektive Nutzung und Akzeptanz. «Zwangsmassnahmen von oben» und Datenspeicherung auf Vorrat bei erwarteten 40-50% ungenutzten EPDs lösen Widerstand in der Bevölkerung aus. Dies erhöht unnötig das Risiko, eine wahrscheinliche Volksabstimmung zu verlieren.
3 Abs. 1 a.	Wird bei Annahme der Revision am Opt-Out-Modell festgehalten und Art. 3 nicht gestrichen, dann müssen die Voraussetzungen für den Vollzug geschaffen werden:  Antrag zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) <b>neuer Art. 6b Datenaustausch zwischen Kantonen und Versicherern</b> Die Kantone und die Versicherer tauschen nach einem einheitlichen Standard die Daten aus, die erforderlich sind, um: a. die Einhaltung der Versicherungspflicht zu überprüfen; [...] Der Bundesrat regelt die Einzelheiten des einheitlichen Standards nach Anhörung der Kantone und der Versicherer.	Die Kantone können diese Versicherungspflicht nur kontrollieren, wenn sie über die notwendigen Instrumente verfügen. Der elektronische Datenaustausch zwischen den Kantonen und den Versicherern nach einem einheitlichen Verfahren ist deshalb eine zwingende Voraussetzung, siehe Geschäft 23.058 des Bundesrates <a href="https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20230048">https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20230048</a>  Über die Versicherten der Militärversicherung besitzen die Kantone keine Informationen.
3 Abs. b.	In der Botschaft ist klarzustellen, ob die Wahl einer Stammgemeinschaft durch den Kanton dem Submissionsrecht untersteht oder unter welchen Voraussetzungen dies explizit ausgeschlossen werden kann.	
9	Diese Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen seien auf die erste Revision zur Übergangsförderung vorzuziehen.	
9a Abs. 2	Der Bundesrat legt fest, welche Daten die Krankenversicherer im elektronischen Patientendossier speichern dürfen und wie diese gesondert angezeigt werden.	Die administrativen Dokumente der Krankenversicherer haben keinen Wert für die Behandlung. Sie müssen daher aus Gründen der Benutzerfreundlichkeit separat angezeigt oder ausgeblendet werden können.
11–13	Warum werden keinerlei Massnahmen vorgeschlagen, das Zertifizierungsverfahren zu vereinfachen?	Vgl. Bemerkung zum erläuternden Bericht, Ausgangslage S.2 und 7

	Das Zertifizierungsverfahren sollte durch eine vereinfachte Konformitätsprüfung durch den Bund in seiner Funktion als «EPD Schema Owner» ersetzt werden.	Insbesondere werden systemrelevante zentrale Komponenten im Sinn von Art. 14 neu durch den Bund betrieben und auch nicht mehr zertifiziert. Damit schafft der Bund ein unausgewogenes System mit zertifizierten, von den Kantonen finanzierten Stammgemeinschaften und eigenen, nicht zertifizierten zentralen Datenablagen von Patientendaten. Entweder muss das gesamte System von einer einzigen, vom Bund zu bezeichnenden und durch ihn überprüften Organisation betrieben werden. Alternativ müssen alle beteiligten Systeme das gleiche Verfahren einer vereinfachten Konformitätsprüfung durch den Bund in seiner Funktion als «EPD Schema Owner» durchlaufen.
14 Abs. 1 d 14 Abs. 3	Streichen	Wenn der Bund Betreiber einer Datenbank für strukturierte Gesundheitsdaten wird, bedeutet dies einen Paradigmenwechsel. Damit entfällt die Existenzberechtigung von Gemeinschaften mit ihrer dezentralen Datenhaltung. Das Zertifizierungsverfahren gilt nur für Gemeinschaften, nicht für den Bund. Die Artikel 11–13 können daher gestrichen werden.  Der Entwurf enthält keine Aussagen zu den Grundzügen des Ausführungsrechts.
14 Abs. 4	Dieser Artikel sei auf die erste Revision zur Übergangsförderung vorzuziehen, namentlich der Zugang für Kantone zum Health Provider Directory (HPD).	
14a	Die Abgrenzung zwischen Weiterentwicklung und Betrieb ist nicht ausreichend geklärt. Es ist nicht ersichtlich, wer nach welchen Kriterien über die Weiterentwicklung des EPD entscheidet.	Eine klare Zuweisung der Entscheidungskompetenz unter Einbezug der Kantone ist von grosser Bedeutung, da jede Weiterentwicklung auch finanzielle Auswirkungen auf den Betrieb hat.
19d Abs. 1	Die Botschaft muss verlässliche Schätzungen zu den finanziellen Auswirkungen auf die Kantone enthalten.	
19d Abs. 2	In der Botschaft ist klarzustellen, ob die Wahl einer Stammgemeinschaft durch den Kanton dem Submissionsrecht untersteht oder unter welchen Voraussetzungen dies explizit ausgeschlossen werden kann.	Wenn der Kanton nicht mit allen zertifizierten Stammgemeinschaften, die daran interessiert sind, eine Vereinbarung abschliesst, sondern diese Aufgabe exklusiv nur an eine oder eine beschränkte Zahl von Stammgemeinschaften überträgt, hat er bei der Auswahl dieser Stammgemeinschaft(en) grundsätzlich Vergaberecht anzuwenden.
26a	Die Umsetzung des Bundeserlasses erfordert eine An-	Es handelt sich um die Standardfristen gemäss Massnahme 12 des Dokuments «Die Umsetzung von Bundesrecht durch die Kantone, Bericht und



	passung des kantonalen Gesetzesrechts: Die Inkraftsetzung des Bundeserlasses erfolgt frühestens zwei Jahre ab Verabschiedung des neuen Bundeserlasses	Anträge der gemeinsamen Arbeitsgruppe Bund-Kantone zuhanden des Föderalistischen Dialogs vom 16. März 2012, verabschiedet am 13. Februar 2012». Siehe: «Prüfung der Umsetzung von Bundesrecht durch die Kantone - Leitfaden für die Ausarbeitung von Vernehmlassungen» Kenntnisnahme der Plenarversammlung der KdK vom 19. Juni 2015

**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
Ausgangslage, S. 2 und 7	Warum werden trotz dieses erstgenannten Arguments für die Verzögerung keinerlei Massnahmen vorgeschlagen, das Zertifizierungsverfahren zu vereinfachen?  Das Zertifizierungsverfahren sollte durch eine vereinfachte Konformitätsprüfung durch den Bund in seiner Funktion als «EPD Schema Owner» ersetzt werden.	«Das EPD konnte nicht wie geplant per April 2020 eingeführt werden, <b>insbesondere aufgrund des komplexen, zeitlich und fachlich unterschätzten Zertifizierungsverfahrens</b> der Stammgemeinschaften.» Die Zertifizierung dient dazu, sicherzustellen, dass bestimmte Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen bestimmte Standards erfüllen. Die Akkreditierung mehrerer Zertifizierer verfolgt das Ziel, Wettbewerb und Wahlmöglichkeiten zu schaffen. Dies ist bei einem einzigen Zertifizierer im Bereich EPD nicht gegeben (Monopol KPMG). Zudem werden systemrelevante Zentralkomponenten durch den Bund betrieben und nicht zertifiziert.
1.2.3, S. 14	Die Anschlusspflicht für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen sei in die erste Botschaft zur Übergangsfinanzierung vorzuziehen, allenfalls mit längerer Übergangsfrist.	Motion 19.3955 vom 4. Juli 2019 «Ein elektronisches Patientendossier für alle am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheits-fachpersonen» der SGK-N ist bereits angenommen und kann durch das Parlament ohne weiteren Verzug in der ersten Revision umgesetzt werden.
3.3, S. 19	Die Erfahrungen im Ausland sind zu erweitern mit Angaben zur tatsächlichen Nutzung von elektronischen Gesundheitsakten. Welches System kann die Akzeptanz und Nutzung wirkungsvoll fördern?	Die Wirkung des EPD misst sich weniger an der Verarbeitung (Anzahl eröffneter Dossiers) sondern bei wie vielen Konsultationen das EPD tatsächlich von GFP eingesehen wird und ob behandlungsrelevante Dokumente publiziert werden.
4.1.1, S. 23 und Art. 19d, S. 50	Es ist zu klären was unter «Bestand mindestens einer Stammgemeinschaft sicherstellen» zu verstehen ist.	Es ist nicht klar, ob die «Vereinbarung» dem Submissionsrecht für öffentliche Beschaffungen von Dienstleistungen unterliegt. Wie weit geht



		<p>den «Bestand sicherstellen», muss damit der Konkurs einer nicht wirtschaftlich geführten privaten Unternehmung verhindert werden? Welche Ansprüche können privatrechtlich organisierte Stammgemeinschaften gegenüber der öffentlichen Hand stellen?</p> <p>Die Vorlage macht keinerlei Aussagen zu den wesentlichen Grundzügen im Ausführungsrecht, das ist nicht akzeptabel.</p>
4.1.1, S. 23 und Art. 19d, S. 50	Es ist zu klären was unter «Betriebsfinanzierung gewährleisten» zu verstehen ist.	<p>Die Vorlage verlangt, dass die Kantone zuständig sind für die Finanzierung der Betriebskosten der Stammgemeinschaften. Es ist nicht klar, ob das nur eine Defizitgarantie sei oder ob die vollständigen Kosten getragen werden müssen. Die Kantone sollen die Kosten tragen, haben aber keine Entscheidkompetenzen über die Organisation einer privaten Firma oder ein Gebühren-/Verrechnungsmodell an die Leistungserbringer.</p> <p>Das Prinzip, dass Aufgaben, Verantwortung und Kompetenzen übereinstimmen müssen wird damit verletzt.</p> <p>Die Vorlage macht keinerlei Aussagen zu den wesentlichen Grundzügen im Ausführungsrecht, das ist nicht akzeptabel.</p>



**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:	Regierungsrat des Kantons Schaffhausen
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SH
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Beckenstube 7, 8200 Schaffhausen
Datum / Date / Data:	3. 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

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 28. Juni 2023 haben Sie die Kantonsregierungen zu einer Vernehmlassung zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier vom 19. Juni 2015 (EPDG; SR 816.1) eingeladen. Wir bedanken uns für die Möglichkeit und nehmen gerne wie folgt Stellung:

Das elektronische Patientendossier (EPD) ist zweifelsfrei ein zentrales Element der dringend notwendigen Digitalisierung im Gesundheitswesen. Richtig eingesetzt verspricht das EPD längerfristig eine finanzielle Entlastung. So sollte sich beispielsweise der administrative Aufwand für die Datenverwaltung bei den Gesundheitseinrichtungen, den Krankenversicherungen sowie bei den Patientinnen und Patienten verringern, Doppeluntersuchungen können ausgeschlossen und Fehlbehandlungen mangels Vorwissen zur Patientengeschichte verhindert werden. Vor diesem Hintergrund begrüßen wir den Ansatz der unterbreiteten umfassenden Revision des EPDG, das EPD mit verschiedenen Massnahmen weiterzuentwickeln. Wir sind jedoch in Übereinstimmung mit der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) der Ansicht, dass weitere rechtliche Anpassungen notwendig sind, um die mit dem EPD avisierten Ziele zu erreichen. Zur Begründung sowie zu weitergehenden Ausführungen verweisen wir auf die beiliegende

Stellungnahme der GDK vom 28. August 2023, welcher wir uns vollumfänglich anschliessen. Hinzuweisen ist im Übrigen darauf, dass für eine grosse Anzahl von Inhaftierten (bzw. nachfolgend Patientinnen und Patienten) von Justizvollzugseinrichtungen ein EPD eröffnet werden wird. Die Identitätsprüfung bei Patientinnen und Patienten ist schwierig. Es sollten deshalb die Bedenken und die möglichen Lösungen für Patientinnen und Patienten von Justizvollzugseinrichtungen mitberücksichtigt werden.

Ergänzende Bemerkungen und Anträge zu den einzelnen Bestimmungen entnehmen Sie der untenstehenden Tabelle.

Für die Kenntnisnahme und die Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 9 Abs. 2	Wir regen an, auf Gesetzesstufe die Vertraulichkeitsstufen vorzusehen und die grundsätzlichen Modalitäten der Zuordnung der Vertraulichkeitsstufen sowie der Festlegung der Zugriffsrechte zu bestimmen.	Die Patientinnen und Patienten sollten über die Bedeutung der einzelnen Vertraulichkeitsstufen und deren Hierarchie sowie über die Möglichkeiten zur Einschränkung des Zugriffs auf Personendaten informiert werden (unter Hinweis auf Art. 3 Abs. 3 EPDG).
Art. 9a		Aufgrund der sehr unterschiedlichen Interessenlage begrüssen wir es, dass – wie vorgesehen – Krankenversicherer nur mit Zustimmung von Patientinnen und Patienten die noch im Ausführungsrecht festzulegenden Daten im EPD speichern dürfen und ein Zugriffsrecht der Krankenversicherer zum EPD grundsätzlich ausgeschlossen ist.
Art. 9b		Wir erachten es als bedenklich, ohne vorangehende einlässliche Prüfung des Sicherheitsniveaus Gesundheitsanwendungen Dritter einen Zugriff auf das EPD zu gestatten. Dies gefährdet nicht nur die Daten der betroffenen Patientinnen und Patienten, sondern auch die Betriebssicherheit des EPD. Eine Schnittstelle sollte nur zur Verfügung gestellt werden, nachdem eine gründliche Analyse der Risiken durchgeführt und Massnahmen zu ihrem Ausschluss oder ihrer maximal möglichen Minderung umgesetzt wurden. Auch die Übertragung von Daten der Anwendung an das EPD sollte nach



		unserem Dafürhalten ausreichend gesichert und verschlüsselt sein.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
-	-	-

## **Regierungsrat**

*Rathaus  
Barfüssergasse 24  
4509 Solothurn  
so.ch*

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Digitale Transformation  
Sektion Digitale Gesundheit  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern

26. September 2023

### **Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG; SR 816.1): Umfassende Revision; Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme in obengenannter Angelegenheit und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Wir begrüssen die grundsätzliche Stossrichtung der umfassenden Revision des EPDG mit dem Ziel, die Verbreitung des elektronischen Patientendossiers (EPD) zu fördern. Nur mit einem umfassenden Einsatz des EPD im schweizerischen Gesundheitswesen können die Ziele gemäss Art. 1 Abs. 3 EPDG erreicht werden, nämlich die Stärkung der Qualität der medizinischen Behandlung, die Verbesserung der Behandlungsprozesse, die Erhöhung der Patientensicherheit, die Steigerung der Effizienz des Gesundheitssystems und die Förderung der Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten. Die vorliegende Revision des EPDG ist insbesondere vor dem Hintergrund dieser Ziele zu beurteilen. Damit das EPD diese Ziele erreichen kann, ist zwingend und dringend auch eine Weiterentwicklung der Funktionalitäten und Benutzerfreundlichkeit des EPD erforderlich.

Diverse Elemente der Vorlage bedürfen nach unserer Auffassung grundlegender Überarbeitung. Die Notwendigkeit zur Verbesserung der entsprechenden Inhalte wird nachfolgend und im beiliegenden Antwortformular aufgezeigt. Des Weiteren erscheint die Regulierungsdichte in weiten Teilen der Vorlage als zu hoch. Zahlreiche Vorschriften können und sollen auf Verordnungs- und nicht auf Gesetzesebene verankert werden.

#### Opt-Out-Modell für die Bevölkerung

Mit Blick auf die eingangs aufgeführten Ziele des EPDG ist das vorgesehene Opt-Out-Modell für die Bevölkerung zu begrüssen und dem Status quo vorzuziehen. Um die Hürden für eine aktive Nutzung des EPD möglichst niedrig zu halten, ist dem EPDG bei der Einführung und Umsetzung des geplanten Bundesgesetzes über den elektronischen Identitätsnachweis und andere elektronische Nachweise (BGEID) besondere Beachtung zu schenken. Im besten Falle verfügt eine grosse Mehrheit der Bürgerinnen und Bürger zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des revidierten EPDG bereits über eine elektronische Identität gemäss BGEID (beispielsweise indem bei der Ausstellung dieser elektronischen Identität ebenfalls ein Opt-Out-Modell verwendet wird).

Kritisch beurteilen wir Art. 9 Abs. 5 Bst. a VE-EPDG, wonach ein Notfallzugriff auf das EPD durch eine Gesundheitsfachperson nur möglich ist, wenn die betroffene Person bereits selbst auf das EPD zugegriffen hat. Damit wird ein bis anhin fehlender Zugriff mit einem aktiven Ausschluss des Notfallzugriffs gemäss Art. 9 Abs. 5 Bst. b VE-EPDG gleichgesetzt. Es scheint fraglich, ob diese Gleichsetzung der Realität entspricht, oder ob ein fehlender Zugriff nicht vielmehr durch andere Gründe erklärbar ist (fehlendes Wissen, fehlendes Interesse). Nach unserer Auffassung ist es zumutbar und im Sinne des vorgeschlagenen Opt-Out-Modells, dass ein Notfallzugriff mittels aktivem Opt-Out unterbunden werden muss.

Die konkrete Umsetzung des Opt-Out-Modells ist – insbesondere direkt nach Inkrafttreten der vorliegenden Revision, aber auch längerfristig – mit vielen offenen Fragen behaftet. Die vorgesehene «Masseneröffnung» von EPDs nach Inkrafttreten der vorliegenden Revision durch alle Kantone ist mit einem enorm grossen Aufwand verbunden, unter anderem auch weil die notwendigen Informationen aus den Einwohnerregistern nicht oder nicht rechtzeitig bei den Kantonen vorliegen. Zudem ist unklar, welche Stellen die Kantone darüber informieren dürfen, welche Kantoneinwohnerinnen und Kantoneinwohner bereits über ein EPD verfügen und wie diese Angaben mit den Angaben aus den Einwohnerregistern verknüpft werden können. Diese Schwierigkeiten sind zu klären und sowohl bei der Informationsfrist gemäss Art. 3 Abs. 2 VE-EPDG als auch bei der Übergangsfrist gemäss Art. 26a VE-EPDG zu beachten.

#### Anschlusspflicht für Leistungserbringer gemäss KVG

Wir teilen die Einschätzung des Bundesrates, dass das aktuelle Regime hinsichtlich «doppelter Freiwilligkeit» für Gesundheitsfachpersonen und für die Bevölkerung die Verbreitung des EPD bedeutend verlangsamt. Entsprechend begrüssen wir neben dem Opt-Out-Modell für die Bevölkerung die Verankerung der (technischen) Anschlusspflicht für alle Leistungserbringer im Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10). Neben dem breiteren Einsatz des EPD wird dadurch die aktuelle Ungleichbehandlung zwischen neu zugelassenen Ärztinnen und Ärzten und bereits länger tätigen Ärztinnen und Ärzten sowie allen weiteren im ambulanten Bereich tätigen Leistungserbringern beseitigt. Allerdings sind wir der Auffassung, dass die EPD-Anschlusspflicht als explizite Zulassungsvoraussetzung und nicht (bloss) als Qualitätsanforderung im KVG verankert werden sollte, und beantragen deshalb eine entsprechende Anpassung der Vorlage.

#### Finanzierung und Aufgabenteilung

Wir unterstützen grundsätzlich das Ansinnen des Bundesrates, die Aufgaben und Verantwortlichkeiten bei der Umsetzung des EPDG mit der vorliegenden Revision zu konkretisieren. Der bereits vor Jahren eingeschlagene Weg der dezentralen Umsetzung hat im Vergleich zu einer zentralen Lösung bei der Einführung des EPD sowohl zu zeitlichen Verzögerungen als auch zu grossen Mehrkosten geführt. Entsprechend ist in diesem hochkomplexen und technischen Bereich eine zentrale Lösung mit einer einzigen EPD-Betreiber-gesellschaft des Bundes vorzuziehen. Mit Blick auf einen effizienten Vollzug des Opt-Out-Modells ist eine solche Option durch den Bund im weiteren Revisionsprozess ernsthaft zu prüfen. Es ist mit den Kantonen und weiteren betroffenen Akteuren zu klären, wie eine Überführung der bestehenden Stammgemeinschaften in ein solches Modell organisatorisch, technisch, prozessual und finanziell sinnvollerweise auszugestalten wäre.

Nicht einverstanden sind wir überdies mit den vorgeschlagenen Finanzierungsmechanismen gemäss Art. 19a resp. Art. 19d VE-EPDG, falls am dezentralen Modell festgehalten werden soll. Gemäss Vorlage zur Übergangsfinanzierung des EPDG (voraussichtlich in Kraft ab 1. Januar 2024) handelt es sich beim EPD um ein Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP). Es ist somit nicht sachlogisch, dass die Finanzierung des EPD von der Finanzierung anderer

Instrumente der OKP abweichen soll. Ein entsprechender «KVG-Prämienbeitrag für die Digitalisierung im Gesundheitswesen» wird auch im Rechtsgutachten Stöckli<sup>1)</sup> vorgeschlagen. Indem die durch die vorliegende EPDG-Revision anfallenden Kosten mehrheitlich auf die Kantone und teilweise auf den Bund abgewälzt werden sollen, würde die Intransparenz hinsichtlich der Kostenentwicklung im Gesundheitswesen gefördert. Wir ersuchen den Bundesrat deshalb, die Vorlage entsprechend zu überarbeiten. Sollte am vorgeschlagenen Finanzierungsmechanismus festgehalten werden, fordern wir eine klare Zuweisung der Entscheidungskompetenz bei der Weiterentwicklung des EPD unter verhältnismässigem Einbezug der Kantone. Obwohl im erläuternden Bericht eine entsprechende Kostenschätzung fehlt, wird dennoch festgehalten, dass der Kostenanteil der Kantone um ein Vielfaches höher sein werde als der Kostenanteil des Bundes. Dieser Kostenaufteilung ist bei der Ausgestaltung der Entscheidungskompetenz Rechnung zu tragen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung der geäusserten Anliegen und verweisen auf das diesem Schreiben beigelegte Antwortformular (mit Detailausführungen zu einzelnen Artikeln) sowie auf die Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 8. September 2023.

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

sig.  
Brigit Wyss  
Frau Landammann

sig.  
Andreas Eng  
Staatschreiber

Beilage:      Formular zur Stellungnahme

---

<sup>1</sup> Stöckli, A. (2021): Rechtsgutachten betreffend Handlungsmöglichkeiten des Bundes zur Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers.





**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:	<b>Gesundheitsamt Kanton Solothurn</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	GESA SO
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Ambassadorshof / Riedholzplatz 3, 4509 Solothurn
Datum / Date / Data:	26. September 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

Der Regierungsrat des Kantons Solothurn begrüsst die grundsätzliche Stossrichtung der umfassenden Revision des EPDG mit dem Ziel, die Verbreitung des elektronischen Patientendossiers (EPD) zu fördern. Nur mit einem umfassenden Einsatz des EPD im schweizerischen Gesundheitswesen können die Ziele gemäss Art. 1 Abs. 3 EPDG erreicht werden, nämlich die Stärkung der Qualität der medizinischen Behandlung, die Verbesserung der Behandlungsprozesse, die Erhöhung der Patientensicherheit, die Steigerung der Effizienz des Gesundheitssystems und die Förderung der Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten. Die vorliegende Revision des EPDG ist insbesondere vor dem Hintergrund dieser Ziele zu beurteilen. Damit das EPD diese Ziele erreichen kann, ist zwingend und dringend auch eine Weiterentwicklung der Funktionalitäten und Benutzerfreundlichkeit des EPD erforderlich. Diverse Elemente der Vorlage bedürfen nach Auffassung des Regierungsrates grundlegender Überarbeitung. Des Weiteren erscheint die Regulierungsdichte in weiten Teilen der Vorlage als zu hoch. Zahlreiche Vorschriften können und sollen auf Verordnungs- und nicht auf Gesetzesebene verankert werden.

### Opt-Out-Modell für die Bevölkerung

Mit Blick auf die Ziele des EPDG ist das vorgesehene Opt-Out-Modell für die Bevölkerung zu begrüssen und dem Status quo vorzuziehen. Um die Hürden für eine aktive Nutzung des EPD möglichst niedrig zu halten, ist dem EPDG bei der Einführung und Umsetzung des geplanten Bundesgesetzes über den elektronischen Identitätsnachweis und andere elektronische Nachweise (BGEID) besondere Beachtung zu schenken. Im besten Falle verfügt eine grosse

Mehrheit der Bürgerinnen und Bürger zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des revidierten EPDG bereits über eine elektronische Identität gemäss BGEID (beispielsweise indem bei der Ausstellung dieser elektronischen Identität ebenfalls ein Opt-Out-Modell verwendet wird).

Kritisch beurteilt der Regierungsrat Art. 9 Abs. 5 Bst. a VE-EPDG, wonach ein Notfallzugriff auf das EPD durch eine Gesundheitsfachperson nur möglich ist, wenn die betroffene Person bereits selbst auf das EPD zugegriffen hat. Damit wird ein bis anhin fehlender Zugriff mit einem aktiven Ausschluss des Notfallzugriffs gemäss Art. 9 Abs. 5 Bst. b VE-EPDG gleichgesetzt. Es scheint fraglich, ob diese Gleichsetzung der Realität entspricht oder ob ein fehlender Zugriff nicht vielmehr durch andere Gründe erklärbar ist (fehlendes Wissen, fehlendes Interesse). Nach Auffassung des Regierungsrates ist es zumutbar und im Sinne des vorgeschlagenen Opt-Out-Modells, dass ein Notfallzugriff mittels aktivem Opt-Out unterbunden werden muss.

Die konkrete Umsetzung des Opt-Out-Modells ist – insbesondere direkt nach Inkrafttreten der vorliegenden Revision, aber auch längerfristig – mit vielen offenen Fragen behaftet. Die vorgesehene «Masseneröffnung» von EPDs nach Inkrafttreten der vorliegenden Revision durch alle Kantone ist mit einem enorm grossen Aufwand verbunden, unter anderem auch weil die notwendigen Informationen aus den Einwohnerregistern nicht oder nicht rechtzeitig bei den Kantonen vorliegen. Zudem ist unklar, welche Stellen die Kantone darüber informieren dürfen, welche Kantonseinwohnerinnen und Kantonseinwohner bereits über ein EPD verfügen und wie diese Angaben mit den Angaben aus den Einwohnerregistern verknüpft werden können. Diese Schwierigkeiten sind zu klären und sowohl bei der Informationsfrist gemäss Art. 3 Abs. 2 VE-EPDG sowie bei der Übergangsfrist gemäss Art. 26a VE-EPDG zu beachten.

#### **Anschlusspflicht für Leistungserbringer gemäss KVG**

Der Regierungsrat teilt die Einschätzung des Bundesrates, dass das aktuelle Regime hinsichtlich «doppelter Freiwilligkeit» für Gesundheitsfachpersonen und für die Bevölkerung die Verbreitung des EPD bedeutend verlangsamt. Entsprechend begrüsst er neben dem Opt-Out-Modell für die Bevölkerung die Verankerung der (technischen) Anschlusspflicht für alle Leistungserbringer im Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10). Neben dem breiteren Einsatz des EPD wird dadurch die aktuelle Ungleichbehandlung zwischen neu zugelassenen Ärztinnen und Ärzten und bereits länger tätigen Ärztinnen und Ärzten sowie allen weiteren im ambulanten Bereich tätigen Leistungserbringern beseitigt. Allerdings ist der Regierungsrat der Auffassung, dass die EPD-Anschlusspflicht als explizite Zulassungsvoraussetzung und nicht (bloss) als Qualitätsanforderung im KVG verankert werden sollte, und beantragt deshalb eine entsprechende Anpassung der Vorlage.

#### **Finanzierung und Aufgabenteilung**

Der Regierungsrat unterstützt grundsätzlich das Ansinnen des Bundesrates, die Aufgaben und Verantwortlichkeiten bei der Umsetzung des EPDG mit der vorliegenden Revision zu konkretisieren. Der bereits vor Jahren eingeschlagene Weg der dezentralen Umsetzung hat im Vergleich zu einer zentralen Lösung bei der Einführung des EPD sowohl zu zeitlichen Verzögerungen als auch zu grossen Mehrkosten geführt. Entsprechend ist in diesem hochkomplexen und technischen Bereich eine zentrale Lösung mit einer einzigen EPD-Betreibergesellschaft des Bundes vorzuziehen. Mit Blick auf einen effizienten Vollzug des Opt-Out-Modells ist eine solche Option durch den Bund im weiteren Revisionsprozess ernsthaft zu prüfen. Es ist mit den Kantonen und weiteren betroffenen Akteuren zu klären, wie eine Überführung der bestehenden Stammgemeinschaften in ein solches Modell organisatorisch, technisch, prozessual und finanziell sinnvollerweise auszugestalten wäre.

Nicht einverstanden ist der Regierungsrat überdies mit den vorgeschlagenen Finanzierungsmechanismen gemäss Art. 19a resp. Art. 19d VE-EPDG, falls am dezentralen Modell festgehalten werden sollte. Gemäss Vorlage zur Übergangsfinanzierung des EPDG (voraussichtlich in Kraft ab 1. Januar 2024) handelt es sich beim EPD um ein Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP). Es ist somit nicht sachlogisch, dass die Finanzierung

des EPD von der Finanzierung anderer Instrumente der OKP abweichen soll. Ein entsprechender «KVG-Prämienbeitrag für die Digitalisierung im Gesundheitswesen» wird auch im Rechtsgutachten Stöckli<sup>1</sup> vorgeschlagen. Indem die durch die vorliegende EPDG-Revision anfallenden Kosten mehrheitlich auf die Kantone und teilweise auf den Bund abgewälzt werden sollen, würde die Intransparenz hinsichtlich der Kostenentwicklung im Gesundheitswesen gefördert. Der Regierungsrat ersucht den Bundesrat deshalb, die Vorlage entsprechend zu überarbeiten. Sollte am vorgeschlagenen Finanzierungsmechanismus festgehalten werden, fordert der Regierungsrat eine klare Zuweisung der Entscheidungskompetenz bei der Weiterentwicklung des EPD unter verhältnismässigem Einbezug der Kantone. Obwohl im erläuternden Bericht eine entsprechende Kostenschätzung fehlt, wird dennoch festgehalten, dass der Kostenanteil der Kantone um ein Vielfaches höher sein werde als der Kostenanteil des Bundes. Dieser Kostenaufteilung ist bei der Ausgestaltung der Entscheidungskompetenz Rechnung zu tragen.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 3 VE-EPDG	Präzisierung des Wortlautes.	Es ist unklar, woher der Kanton die Information erhält, welche Personen mit Wohnsitz in seinem Hoheitsgebiet bereits über ein EPD verfügen.
Art. 3 Abs. 2 VE-EPDG	Verlängerung der Meldefrist.	Die Frist von 30 Tagen nach Wohnsitznahme ist zu kurz und sollte grundsätzlich nicht auf Gesetzesebene geregelt werden. Eine Frist von 90 Tagen wird als angemessen erachtet, wohingegen für die erstmalige Information bei Inkrafttreten des EPDG eine solche von mind. 12 Monaten nötig ist (siehe auch Antrag zu Art. 26a VE-EPDG).
Art. 3 Abs. 2 VE-EPDG	Kürzung resp. Präzisierung des Wortlautes.	Die Regulierungsdichte dieses Absatzes ist zu hoch. Entweder soll der Absatz gekürzt oder aber präziser formuliert werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bst. d und e: diese Aspekte liegen im Verantwortungsbereich der Stammgemeinschaften, weshalb diese verpflichtet werden sollen, darüber zu informieren.</li> <li>- Bst. f: die Rechte und Pflichten sollten definiert werden, um nicht 26 kantonal unterschiedliche Auslegungen zu erreichen.</li> </ul>
Art. 3a Abs. 2 VE-EPDG	Ergänzung einer angemessenen Meldefrist.	Unklar ist, innerhalb welcher Frist die kantonale Behörde der Stammgemeinschaft den Widerspruch zu melden hat. Eine Frist von 30 Tagen wird als angemessen erachtet. Sie sollte auf Verordnungsebene definiert werden.

<sup>1</sup> Stöckli, A. (2021): Rechtsgutachten betreffend Handlungsmöglichkeiten des Bundes zur Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers.

Art. 9 Abs. 1 <sup>bis</sup> VE-EPDG	Präzisierung des Begriffs «Gesundheitsfachpersonen».	Die Verwendung des Begriffs «Gesundheitsfachpersonen» ist unpräzise. Konkret ist Art. 9 Abs. 1 <sup>bis</sup> nicht auf alle Gesundheitsfachpersonen im Sinne von Art. 2 anwendbar.
Art. 9 Abs. 5 VE-EPDG	In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auch ohne Zugriffsrechte auf Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen, soweit die Patientin oder der Patient: a) <del>auf ihr oder sein elektronisches Patientendossier zugegriffen hat; und</del> b) dies nicht im Rahmen der Anpassung der Grundeinstellung ausgeschlossen hat.	Im Sinne des Opt-Out-Modells sollte ein Notfallzugriff aktiv ausgeschlossen werden müssen.
Art. 9a VE-EPDG	Änderung des Wortlautes: Abs. 1: Die Krankenversicherer <b>müssen</b> mit Einwilligung der Patientinnen und Patienten <b>Daten</b> im Zusammenhang mit der Durchführung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung sowie der Zusatzversicherung im elektronischen Patientendossier speichern.  Abs. 2: Der Bundesrat legt fest, welche Daten die Krankenversicherer im elektronischen Patientendossier speichern <b>müssen</b> .	Auch die Krankenversicherer sollten dazu verpflichtet werden, Daten und Dokumente ins EPD zu laden, sobald die Patientin und der Patient dem zustimmen. Beispielsweise könnten Informationen zur Versicherungsdeckung im EPD dazu führen, dass die Krankenversicherungskarte, welche immer wieder kostspielig erneuert werden muss, künftig abgeschafft werden könnte. Auch erteilte Kostengutsprachen zu bestimmten Arzneimitteln oder Spitalaufenthalten könnten im EPD abgebildet werden und die Zusammenarbeit zwischen Krankenversicherern und Leistungserbringer vereinfachen. Mit einer «Muss-Formulierung» kann potentiell sehr viel Geld im Gesundheitswesen eingespart werden. Die entsprechenden EPD-Einträge sollten auf Verordnungsstufe definiert werden.
Art. 9c VE-EPDG	Ergänzung einer Regelung zum «Todesfall».	Nicht geregelt resp. unklar ist, was mit dem EPD nach dem Tod einer Person geschieht. Ist in diesem Falle Art. 9c VE-EPDG anwendbar? Falls ja, wie erfolgt der Informationsfluss bei einem Todesfall an die Stammgemeinschaften? Dieser Sachverhalt sollte in geeigneter Weise ergänzt werden.
Art. 9c Abs. 3 VE-EPDG	Änderung des Wortlautes: Die Stammgemeinschaft übermitteln den Antrag um Auflösung unverzüglich der <b>für das Widerspruchsregister zuständigen Stelle</b> , damit diese den Eintrag im Widerspruchsregister <b>vornehmen</b> kann.	Die Stammgemeinschaft sollte den Antrag um Auflösung direkt der Stelle, die das Widerspruchsregister führt, übermitteln müssen und nicht der zuständigen Behörde, da diese die Information zur Auflösung nicht benötigt.
Art. 9d Abs. 2 VE-EPDG	Ergänzung des Wortlautes: Die Stammgemeinschaften müssen <b>unter angemessenem Einbezug der Kantone</b> Prozesse zum Wechsel der Stammgemeinschaften durch Patientinnen und Patienten vorsehen.	Die Kantone müssen bei einem Stammgemeinschaftswechsel in angemessener Weise informiert werden. Sie sind deshalb bei der Prozessgestaltung zwischen den Stammgemeinschaften miteinzubeziehen.



Art. 19d VE-EPDG	Änderung des Wortlautes.	Das EPD als ein Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung sollte nicht durch die Kantone über Steuergelder, sondern mittels KVG-Prämienbeitrag finanziert werden.
Art. 19d Abs. 1 VE-EPDG	Änderung des Wortlautes: Die Kantone stellen <del>den Bestand und</del> die Finanzierung mindestens einer Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet sicher.	Sollte die Finanzierung über die Kantone bestehen bleiben, ist die Formulierung in Abs. 1 zu ändern. Es kann nicht Aufgabe der Kantone sein, den Bestand von (unrentablen und unwirtschaftlichen) Stammgemeinschaften sicherzustellen zu müssen.
Art. 26a VE-EPDG	Abs. 1: Die Kantone sorgen dafür, dass für Personen mit Wohnsitz in ihrem Hoheitsgebiet ein elektronisches Patientendossier eröffnet wird. Artikel 3 gilt sinngemäss. Die Information im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 hat innerhalb <b>von 12 Monaten</b> nach Inkrafttreten der Änderung vom ... zu erfolgen.	Die Übergangsfrist muss angesichts des sehr grossen Aufwands für die Kantone verlängert werden.
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 1 KVG	Präzisierung der Begrifflichkeit «Anschluss» sowie Ergänzung der Zulassungsvoraussetzung: Leistungserbringer müssen sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG24 anschliessen, <b>um zur Leistungsabrechnung gegenüber der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zugelassen zu sein.</b>	Die Art des Anschlusses soll präzisiert werden. Es muss ein technischer Anschluss vorliegen, ein nur vertraglicher Anschluss ist nicht ausreichend. Das EPD ist zudem nicht (bloss) als Qualitätsanforderung im KVG zu verankern, sondern als explizite Zulassungsvoraussetzung.
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2 KVG	Präzisierung bezüglich Kombination der verschiedenen Sanktionen.	Es sollte präzisiert werden, ob die aufgeführten Sanktionen kombinierbar sind.
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 3 KVG	Änderung des Wortlautes. Die finanziellen Mittel, die aus Bussen stammen, verwendet der Bundesrat <b>nach Abzug der Aufwände für das Sanktionsverfahren durch die Kantone</b> für Qualitätsmassnahmen nach diesem Gesetz.	Die finanziellen Mittel, die aus Bussen stammen, sollten in einem ersten Schritt zur Deckung der Aufwände des Kantons in Zusammenhang mit dem Sanktionsverfahren und erst in einem zweiten Schritt für Qualitätsmassnahmen des Bundesrates verwendet werden.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>




6431 Schwyz, Postfach 1260

**per E-Mail**

Eidgenössisches Departement des Innern

ehealth@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

(PDF- und Word-Version)

Schwyz, 17. Oktober 2023

**Revision Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier**

Vernehmlassung des Kantons Schwyz

Sehr geehrter Herr Bundespräsident

Mit Schreiben vom 28. Juni 2023 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) den Kantonsregierungen die Unterlagen zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier vom 19. Juni 2015 (EPDG, SR 816.1) zur Vernehmlassung bis 19. Oktober 2023 unterbreitet.

Der Regierungsrat schliesst sich dem Hauptantrag der Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren vom 8. September 2023 an, die Option des Zusammenschlusses der Stammgemeinschaften in eine einzige EPD-Betriebsinstitution, welche gestützt auf das KVG alleine im Auftrag des Bundes tätig ist, weiterzuverfolgen.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und versichern Sie, Herr Bundespräsident, unserer vorzüglichen Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates:

André Rüegsegger  
Landammann



Dr. Mathias E. Brun  
Staatsschreiber

Kopie an:

- die Schwyzer Mitglieder der Bundesversammlung.

Staatskanzlei, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches  
Departement des Innern  
Herr Alain Berset  
Bundespräsident  
3003 Bern

Frauenfeld, 26. September 2023

548

## **Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Umfassende Revision**

### **Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG; SR 816.1) Stellung zu nehmen.

#### **1. Allgemeine Bemerkungen**

Wie in der Vernehmlassungsantwort des Kantons Thurgau vom 11. April 2023 zur Übergangsfinanzierung und Einwilligung im EPDG ausgeführt, unterstützen wir eine rasche Realisierung der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Auch die Intention, dass durch das elektronische Patientendossier (EPD) die Qualität der medizinischen Behandlung gestärkt, die Behandlungsprozesse verbessert, die Patientensicherheit erhöht, die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert und die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten gefördert werden sollen, begrüssen wir.

Jedoch zeigt der Blick auf die bereits langjährige Entwicklung und den aktuellen Stand der Einführung des EPD, dass diese Wirkung des EPD nicht eingetreten ist und auch nicht eintreten wird. Der Grund liegt darin, dass das EPD in der vorliegenden Form nach wie vor erhebliche Konstruktionsfehler hat, die wir schon in unserer oben erwähnten Vernehmlassungsantwort aufgezeigt haben und die auch mit der nun vorliegenden umfassenden Revision nicht behoben werden:

- Der zentrale Konstruktionsfehler ist, dass zahlreiche Stammgemeinschaften zugelassen sind. Dies hat erhebliche Komplexitäten und Nachteile zur Folge. Demgegenüber wäre eine einzelne zentrale Betreiberinstitution effizienter, könnte zentral und einheitlich gesteuert werden und hätte keine Schnittstellenproblematik. An

diesem grundsätzlichen Problem ändert auch die mit der vorliegenden Revision klarere Kompetenzregelung zwischen Bund und Kantonen nichts. Es ist vor allem deshalb nicht ersichtlich, wieso in der kleinräumigen Schweiz diverse Stammgemeinschaften bestehen sollen, wenn doch die Patienten und Patientinnen mobil zwischen den einzelnen Leistungserbringern und Leistungserbringerinnen, Kantonen und Systemen wechseln (Arzt, Ärztin, Apotheker, Apothekerin, Spitäler etc.). Bis zum heutigen Zeitpunkt ist der Datenaustausch unter den bestehenden Stammgemeinschaften nicht vollständig möglich. Würde man wie andere Länder auf eine Ein-Anbieter-Lösung setzen (z.B. Dänemark, Singapur), wäre das Problem vom Tisch.

- Die Datenerfassung erfolgt selektiv pro Krankheit und Arzt oder Ärztin, was dazu führt, dass ein behandelnder Arzt oder eine behandelnde Ärztin nie weiss, ob die vorliegenden elektronischen Akten vollständig sind oder aufgrund einer selektiven Eingabe die Gefahr einer Falschbehandlung besteht. Eine erfolgreiche Therapie setzt einen umfassenden Zugang der Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen zu allen Daten voraus.
- Die technische Konstruktion überzeugt nicht. Anstelle der Abspeicherung dynamischer, strukturierter Daten bildet das EPDG nur statische Daten ab (Bilder und statische Texte). Dadurch müssen die Daten mühsam in die jeweiligen Systeme der Leistungserbringer oder Leistungserbringerinnen eingespeist werden.

Nebst den oben erwähnten Konstruktionsfehlern ist es der weitgehend fehlende Nutzen des EPD, der dazu führt, dass das EPD keine bis geringe Verbreitung erfahren hat:

- Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen können die Daten aus dem EPD kaum nutzen, weil sie nie wissen, ob diese vollständig sind. Sie sind (auch aus rechtlichen Gründen) gezwungen, jeden Diagnoseschritt (z.B. im Bereich der Radiologie) noch einmal zu machen, was bei einem vollständig einsehbareren Dossier hinfällig wäre und massive Einsparungen brächte. Sie haben daher keinerlei Anreiz, das EPD zu fördern.
- Patienten und Patientinnen sehen ebenfalls kaum einen Nutzen. Dies und die bisherigen Eröffnungshürden führen dazu, dass bisher im Kanton Thurgau nur wenige Dutzend EPD eröffnet wurden. Das geplante Opting-out-Modell wird das Ansehen des EPD bei den Patienten und Patientinnen kaum verbessern.
- Die Krankenversicherer haben keinen Zugang zu den Daten, auch nicht zu aggregierten Daten, was insbesondere deren gesetzlichen Auftrag der Wirtschaftlichkeits-, Zweckmässigkeits- und Wirksamkeitsüberprüfung unnötig erschwert und administrativen Aufwand mit Kostenfolgen für die Prämienzahlenden verursacht.



3/6

- Technologischer Stand: Die aktuelle EPD-Lösung basiert bereits auf einem veralteten Stand der Technologie. Es wäre besser, sie sofort zu ersetzen, anstatt noch viel Geld zu investieren.

So profitiert niemand. Es können weder die Effizienz noch die Qualität gesteigert und schon gar keine Kosten gesenkt werden. Das EPDG ist in der vorliegenden Form offenkundig gescheitert, was die bisherigen Geschehnisse deutlich zeigen. Parallel dazu erhalten die Stammgemeinschaften seit Jahren Beiträge, ohne einen Nutzen für die Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen oder das Gesundheitssystem generiert zu haben. Es ist daher viel zielführender, einen kundenfreundlichen Neustart zu wagen, anstatt noch mehr Steuergeld – wobei es völlig unerheblich ist, ob dieses vom Bund oder den Kantonen kommt – für eine nicht praktikable Lösung zu verschwenden.

Wir stellen uns dezidiert auf den Standpunkt, dass ein Zusammenschluss der Stammgemeinschaften in eine einzige EPD-Betreiberinstitution, die im Auftrag des Bundes tätig ist, weiterverfolgt werden muss. Parallel sind die erwähnten grundlegenden Defizite des EPD rasch zu beheben.

## **2. Finanzierung und Aufgabenteilung**

Der vorliegende Revisionsentwurf des Bundesrates enthält eine duale Finanzierung. Diese fusst u.a. auf dem oben erwähnten Konstruktionsfehler mit den verschiedenen Stammgesellschaften. Die Folge einer solchen dualen Finanzierung wären blockierte Zuständigkeitsfragen, hoher Koordinationsaufwand zwischen Bund und Kantonen sowie zwischen den Kantonen. Diese würden den Betrieb und vor allem die Weiterentwicklung des EPD lähmen, was nicht sinnvoll ist. Aus diesem Grund und aufgrund unseres Standpunktes, eine einzige, zentrale Betreiberinstitution anstelle verschiedener Stammgesellschaften mit dem EPD zu beauftragen, sind wir der Meinung, dass der Bund den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD vollumfänglich finanzieren soll.

## **3. Opt-Out-Modell für Einwohnerinnen und Einwohner**

Der bisherige Misserfolg des EPD ist auch darauf zurückzuführen, dass dessen Nutzung nicht für alle Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen obligatorisch und der Eröffnungsprozess zu kompliziert ausgestaltet ist. Die obligatorische und im Eröffnungsprozess kundenfreundliche Einführung von EPD in anderen Ländern, etwa Dänemark, zeigen den Weg zu einem erfolgreichen EPD auf. Daher wäre ein Opt-In-Modell des EPD, das dank seiner Kundenfreundlichkeit von selbst überzeugt, dem Opt-Out-Modell vorzuziehen.

4/6

Will man aber die Zahl der EPD schnellstmöglich erhöhen, ist das Opt-Out-Modell der richtige Weg. Das Opt-Out-Modell ist allerdings nur unter der Prämisse durchführbar, dass der wiederholt erwähnte Konstruktionsfehler behoben wird. Andernfalls wird ein administratives Monstrum geschaffen. Ist die Verantwortung für die Umsetzung des Opt-Out-Modells bei den Kantonen, hat dies zur Folge, dass die Kantone aufgrund der neuen Verantwortlichkeiten die kantonale Gesetzgebung anpassen müssen. Zudem ist voraussichtlich eine zusätzliche kantonale administrative Stelle zu schaffen, um der Verantwortung bezüglich Informationspflicht, Zuweisung an eine Stammgemeinschaft sowie Meldung an das Widerspruchsregister gerecht zu werden. Dazu müsste für die Bewältigung der automatischen Eröffnungen im zuständigen Verwaltungsbereich sicherlich mit einem erforderlichen Ausbau im Bereich der Informatik- und Kommunikationstechnologien gerechnet werden, und zwar pro Kanton. Und da der Kanton in der Regel keine Informationen hat, welche Personen Wohnsitz nehmen und wer von diesen Personen der Versicherungspflicht unterliegt, potenziert sich die administrative Herausforderung. Die Aufgabe müsste an die Gemeinden übertragen werden – entgegen den Ausführungen unter Ziff. 6.2 des erläuternden Berichtes, dass die Vorlage keine spezifischen Auswirkungen auf die Gemeinden habe. Allein im Kanton Thurgau gibt es 80 Politische Gemeinden. So müsste bei einem Kantonswechsel die Gemeinde zuerst über den Kanton prüfen lassen, ob ein Eintrag im Widerspruchsregister besteht oder nicht, oder klären, ob die Person bereits ein EPD hat oder nicht, und das gegenüber verschiedener Stammgesellschaften. Der hieraus entstehende administrative Mehraufwand ist unhaltbar gross und ein Musterbeispiel für unnötige staatliche Administration. Das gilt es unbedingt zu verhindern.

Daher vertreten wir den Standpunkt, dass ein Opt-Out-Modell nur durchführbar ist, wenn eine zentrale EPD-Betreiberinstitution an die Stelle der verschiedenen Stammgesellschaften tritt. Diese soll die Umsetzung des Opt-Out-Modells und das Widerspruchsregister verantworten.

Wir weisen zudem darauf hin, dass die vorgeschlagene Umsetzung mit dem Opt-Out-Modell eine Ungleichbehandlung zwischen Personen mit einer obligatorischen Krankenversicherung oder einer Militärversicherung mit Wohnsitz in der Schweiz und solchen mit Wohnsitz im Ausland schafft. Hierzu ist eine Lösung zu finden.

#### **4. Aufhebung der Freiwilligkeit bei ambulanten Leistungserbringern oder Leistungserbringerinnen**

Wir unterstützen den Grundsatz, dass sich neben den stationären Leistungserbringern oder Leistungserbringerinnen sowie Pflegeheimen auch ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen anschliessen müssen. Auch diesbezüglich ist eine zentrale Betreiberinstitution im Vergleich zu verschiedenen Stammgesellschaften vorteilhaft.

5/6

Aufgrund der geplanten Umsetzung befürchten wir jedoch, dass bei den Kantonen hohe Kosten anfallen werden, weil die Anschlusspflicht durch die geplante Ansiedelung im Kapitel 4 Abschnitt 6 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) und durch die Streichung der heute geltenden Art. 37 Abs. 3 und Art. 39 Abs. 1 lit. f KVG von einer Zulassungsvoraussetzung in eine Qualitätsanforderung umgewandelt wird. Dieser Zusammenhang und die hohe Zahl an zu kontrollierenden Leistungserbringern oder Leistungserbringerinnen würden erhebliche personelle Ressourcen bei den Kantonen binden. Überdies erschliesst sich uns nicht, weshalb die Kantone in der Pflicht sein sollen, die Qualitätsvoraussetzungen zu prüfen. Die Einhaltung von Qualitätsvorgaben wird in der Regel durch die Versicherer kontrolliert und erfolgt nach der Zulassung zur obligatorischen Krankenkasse. Hinzu kommt, dass die kantonalen Aufsichtsbehörden explizit nicht für die Aufsicht über Spitäler, Pflegeheime, Geburtshäuser und Heilbäder zuständig sind. Die diesbezügliche Frage nach der Aufsicht ist mit der vorliegenden Revision nicht gelöst.

Unseres Erachtens ist die Anschlusspflicht und die zuständige Aufsichtsbehörde daher im EPDG festzuschreiben.

## **5. Regelung zur Nutzung der Daten des EPD**

Wir begrüssen die Intention, die Daten aus den EPD für die Forschung nutzbar machen zu wollen. Unser zentrales Anliegen ist, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen in jedem Fall eingehalten werden. So lehnen wir Art. 19g in seiner jetzigen Form ab, da dies dazu führen wird, dass Daten in grossem Stil für die Forschung verwendet werden können, auch ohne Einwilligung der Patientin oder des Patienten. Für retrospektive Forschung können die Ethikkommissionen ein Einwilligungssurrogat nach Art. 34 des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (HFG; SR 810.30) erteilen. Das EDPG, das HFG und die datenschutzrechtlichen Bestimmungen sind aufeinander abzustimmen. Insbesondere ist auszuschliessen, dass Krankenversicherer über das EPD Zugriff auf medizinische Daten einzelner Patientinnen und Patienten erhalten können.

Betreffend die Identifikationsmittel, die Speicherung strukturierter Gesundheitsdaten, administrative Dokumente der Krankenversicherer, Health Provider Directory und zentrale Abfragedienste schliessen wir uns der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 8. September 2023 an.

## **6. Abschliessende Bemerkung**

Es ist unverzichtbar, das nicht funktionierende System grundlegend zu revidieren und neu aufzugleisen, anstatt punktuelle Verbesserungen vorzunehmen. Dies muss so erfolgen, dass es allen Beteiligten – v.a. den Bürgern und Bürgerinnen, aber auch den

6/6

Leistungserbringern und Leistungserbringerinnen – einen spürbaren Nutzen bringt. Hierzu ist eine zentrale Betreiberinstitution unerlässlich.

Die Reform und die Einführung des EPD sind dabei auf jeden Fall zügig und im Hinblick auf die Förderung von Qualität und Effizienz im Gesundheitswesen voranzutreiben. Das EPD wird in der Bevölkerung mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen gleichgesetzt. Aufgrund der Konstruktionsfehler des EPD entsteht bei vielen Menschen der Eindruck, die Digitalisierung im Gesundheitswesen sei generell schlecht. Das ist aber nicht der Fall. Es ist daher umso wichtiger, ein revidiertes EPD mit allen Mitteln rasch und entschlossen voranzutreiben, so dass ein Produkt entsteht, dass in der Bevölkerung akzeptiert und positiv wahrgenommen wird. Andere Bereiche, z.B. das eBanking oder die Apps der Krankenkassen, beweisen, dass die Schweizer Bevölkerung dafür bereit ist, wenn ein nutzenstiftendes Produkt angeboten wird. Nur durch eine effektive Nutzenoptimierung und administrative Entlastung – auch der Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen – kann das gesteckte Ziel auf allen Ebenen nachhaltig erreicht werden. Damit würde die Digitalisierung im Gesundheitswesen effektiv unterstützt und zudem ein Beitrag an die Begrenzung des Kostenwachstums im Gesundheitswesen geleistet.

Mit freundlichen Grüßen

Der Präsident des Regierungsrates

  
Der Staatsschreiber





Numero  
4961

fr

0

Bellinzona  
18 ottobre 2023

Consiglio di Stato  
Piazza Governo 6  
Casella postale 2170  
6501 Bellinzona  
telefono +41 91 814 41 11  
fax +41 91 814 44 35  
e-mail [can@ti.ch](mailto:can@ti.ch)  
web [www.ti.ch](http://www.ti.ch)

Repubblica e Cantone  
Ticino

## Il Consiglio di Stato

Al  
Dipartimento federale dell'interno  
Bundesgasse 3  
3003 Berna

*Invio per e-mail in versione word e PDF a:*  
[ehhealth@bag.admin.ch](mailto:ehhealth@bag.admin.ch) e  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

### Procedura di consultazione

### Revisione completa della legge federale sulla cartella informatizzata del paziente

Gentili signore,  
egregi signori,

il Consiglio di Stato del Cantone Ticino ringrazia per essere stato invitato a prendere posizione in merito alla consultazione a margine e a titolo generale rileva di condividere le riserve e le perplessità sui finanziamenti e la *governance* espresse dalla Conferenza delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità.

La proposta di revisione completa della legge federale sulla cartella informatizzata del paziente mostra nuovamente la complessità di questo progetto, confrontato con crescenti difficoltà di implementazione a livello nazionale. Pur comprendendo l'importanza e la valenza strategica della trasformazione digitale nonché l'opportunità di concretizzare il progetto accelerando il processo, l'impressione è che la modifica proposta, da un lato, sottovaluti gli ostacoli sulla via della generalizzazione dello strumento e d'altro canto non apporti i cambiamenti fondamentali attesi in merito alla creazione di un sistema unico a livello nazionale, con un'unica comunità di riferimento e una gestione centralizzata.

Il passaggio dall'*opt-in* all'*opt-out* è fondamentalmente condivisibile, ma la proposta presentata non è praticabile sia in termini organizzativi per quanto concerne l'*onboarding* del paziente, sia in termini finanziari per gli importanti costi che ricadrebbero sui Cantoni. Anche l'impegno prospettato in termini di unità operative per la vigilanza sulle strutture sanitarie relativamente alla loro affiliazione a una comunità di riferimento certificata, la comunicazione ai cittadini, la gestione di un registro cantonale delle opposizioni, il coordinamento per l'apertura di una cartella informatizzata e gli altri compiti previsti, appare proibitivo.



RG n. 4961 del 18 ottobre 2023

Pure l'obbligo di affiliazione di tutti gli operatori sanitari attivi in ambito ambulatoriale, in aggiunta alle strutture ospedaliere e alle case per anziani, è di principio meritevole di sostegno. Manca però chiarezza su come e quali dati dei pazienti occorre registrare nella cartella informatizzata. Inoltre quest'obbligo rende di fatto doppio il lavoro di tutti i professionisti tenuti ad allestire una cartella, a causa anche della mancanza di una strategia nazionale per l'integrazione dei sistemi primari nella cartella informatizzata.

Lo scrivente Consiglio di Stato condivide la visione del Consiglio federale secondo cui l'adozione della cartella informatizzata dovrebbe risultare efficace anche nell'ottica di contenimento dei costi, segnatamente di quelli a carico dell'assicurazione malattia. È pertanto corretto fondare la legge sulla cartella informatizzata anche sull'art. 117 cpv. 1 della Costituzione federale. Questo richiamo evidenzia come la cartella informatizzata non sia più considerata solo uno strumento di promozione della salute ma anche – appunto – uno strumento per la riduzione dei costi e delle inefficienze nel settore sanitario. In questa prospettiva dovrebbe essere di interesse anche per gli assicuratori malattia. Si ritiene quindi giustificato destinare in maniera concertata un sostegno a favore della sanità digitale, con un modello analogo a quello del fondo destinato a Promozione Salute Svizzera, finanziato tramite un esiguo contributo sui premi di cassa malati.

Per ulteriori osservazioni dettagliate, vi preghiamo di considerare il formulario di risposta allegato.

Vogliate gradire, gentili signore, egregi signori, i sensi della nostra massima stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente  
  
Raffaele De Rosa

Il Cancelliere  
  
Arnaldo Coduri

Allegato:

- formulario

Copia a:

- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del medico cantonale (dss-umc@ti.ch)
- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Pubblicazione in Internet



**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:	Repubblica e Cantone Ticino
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	TI
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Piazza Governo 7 - 6501 Bellinzona
Datum / Date / Data:	18.10.2023

**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

Il Consiglio di Stato del Cantone Ticino nutre più di una perplessità in merito alla legge posta in consultazione.

In entrata preme richiamare la presa di posizione della CDS, che solleva una serie di importanti quesiti, che ancora non trovano risposta e che mostrano una crescente difficoltà di implementazione del progetto "Cartella informatizzata del paziente (CIP)" a livello nazionale.

Pur comprendendo l'importanza e la valenza strategica della trasformazione digitale e pur ammettendo che la stessa deve ora concretizzarsi e accelerare il passo, l'impressione è che nella fretta di mettere in atto il progetto, dopo anni di difficoltà, il processo di proposta di modifica di legge vada troppo oltre e consideri in maniera insufficiente gli ostacoli, rischiando di banalizzare la trasformazione.

Il passaggio dall'*opt-in* all'*opt-out* è fondamentalmente un'idea condivisibile, ma la proposta esposta non è praticabile per questioni organizzative e i costi che comporta. L'obbligatorietà di inserire i dati dei pazienti nelle cartelle cliniche non considera i casi particolari (pazienti fragili, psichiatrici e che non sono in grado di autodeterminarsi, come esplicitato meglio al commento inerente l'art. 9) e rende *de facto* doppio il lavoro di tutti i professionisti tenuti a redigere una cartella (causa anche la mancanza di una strategia nazionale per l'integrazione di sistemi primari nella CIP). La mancanza di chiarezza su come e cosa registrare rende il tutto ancora più nebuloso.

Infine, i costi elevati di questo progetto (peraltro al momento attuale senza ancora risultati misurabili) sono problematici e il Canton Ticino rinnova la richiesta di istituire un fondo nazionale a favore della sanità digitale con il quale potranno essere coperti - almeno in parte - i costi in questo ambito. In questo caso, la cartella informatizzata del paziente rientrerebbe come uno dei progetti in campo di sanità digitale. Ritenuta la visione del Consiglio federale (CF),

che valuta l'adozione della CIP anche come strumento per contenere la crescita dei costi, un coinvolgimento dell'assicurazione malattia è ormai necessario. La LCIP poggia ormai infatti anche sull'art. 117 cpv. 1 della Costituzione federale, che evidenzia come la stessa non sia più solo uno strumento di promozione della salute, ma anche uno strumento per una riduzione dei costi e delle inefficienze nel settore sanitario. Ne scaturisce quindi un potenziale interesse anche da parte degli assicuratori malattia. Si potrebbe a questo punto prevedere a sostegno della sanità digitale un modello analogo a quello del fondo destinato a Promozione salute Svizzera - finanziato tramite un esiguo contributo sui premi di cassa malati. Chiaramente le assicurazioni malattia continueranno a non poter accedere ai dati sanitari della CIP né influenzarne le scelte, ma potranno comunque dare un loro contributo al contenimento dei costi del sistema sanitario. Tuttavia appare ora nel presente disegno di legge una partecipazione delle assicurazioni malattie che acquisirebbero un diritto di accesso alla LCIP – apparentemente solo per aggiungere aspetti amministrativi - MAI prevista ed anzi vietata nelle versioni originali.

Di seguito ancora alcuni aspetti puntuali che ci sembra importante sollevare:

- Valutare la possibilità di sostenere la fusione tra diverse Comunità di riferimento «cantionali» attuali al fine di ottimizzare le risorse coinvolte. In questo caso l'operatività della CIP potrebbe –almeno in parte- venir centralizzata a livello di Confederazione.
- Ad oggi non è ancora chiaro quanto sarà l'impatto finanziario a carico dei Cantoni per l'operatività della CIP sul proprio territorio ed il supporto finanziario da devolvere alle Comunità di riferimento, presenti sul territorio. Tale informazione necessita di maggiori dettagli affinché i Cantoni possano prendere le corrette decisioni. Si parla di un contributo da parte dei Cantoni per singolo dossier aperto pari a CHF 30.-, ma nulla è certo in tal senso e tale cifra sembra comunque non sufficiente a coprire tutti i costi coinvolti, anche in futuro.
- La questione della *governance* tra Confederazione e Cantoni in merito alla presa di decisione e partecipazione, soprattutto da parte dei Cantoni, deve essere meglio regolata visto il ruolo centrale dei Cantoni in questo progetto: finanziamento, ulteriore sviluppo e diffusione della CIP sul proprio territorio.
- A nostro avviso nei Cantoni, almeno in Canton Ticino, non ci sono i requisiti per una vigilanza attiva e conseguenti eventuali sanzioni per quei professionisti della salute che non aderiscono a nessuna Comunità di riferimento certificata e che hanno l'obbligo di compilazione della CIP.
- Resta una priorità in questo progetto l'emissione di un'identità elettronica statale gestita ed emessa dalla Confederazione a favore della popolazione svizzera.

Per gli aspetti più puntuali nei singoli articoli, si invita a consultare i dettagli del formulario compilato.

**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. 3a e Art. 3b		I due articoli appaiono in contraddizione, soprattutto se confrontati con il nuovo art. 3. Se ognuno riceve automaticamente una cartella, perché esiste un'art. 3b che prevede un'informazione diversa rispetto al resto dei cittadini? Non si capisce perché secondo l'art. 3b vi sia un "consenso libero ed informato" mentre secondo gli artt. 3 e 3a viene regolamentata l'opposizione. Se si tratta invece di una proposta per persone non assoggettate alla LAMaI, deve essere meglio esplicitato.
Art. 3b	nCpv1: Ogni persona <u>non assicurata per le cure medicosanitarie e non al beneficio dell'art. 3 e che quindi non</u> possiede una cartella informatizzata può, con il suo esplicito consenso, aprirne una presso una comunità di riferimento di sua scelta.	Crea confusione tra art. 3, 3a e 3b. Esplicitare che si tratta solo di casi non assoggettati all'assicurazione obbligatoria e che possono decidere di richiederne l'iscrizione.
Art. 8a	Cancellare cpv. 1 e 2, creando un nuovo cpv. 1 <del>1 Le persone minorenni sono rappresentate dal loro rappresentante legale fino al 16° anno d'età. Se raggiunta tale età sono incapaci di discernimento, il rappresentante legale continua a rappresentarle fino alla maggiore età.</del> <del>2 Alle persone maggiorenni incapaci di discernimento si applicano per analogia le disposizioni relative alla rappresentanza in caso di provvedimenti medici nella protezione degli adulti.</del> nCpv 1 Alle persone minorenni e alle persone maggiorenni incapaci di discernimento si applicano per analogia le disposizioni relative alla rappresentanza in caso di provvedimenti medici nella protezione degli adulti.	Il capoverso 1 è in contraddizione con la Costituzione e con il Codice civile. Trattandosi di dati sanitari, le persone capaci di discernimento esercitano autonomamente i propri diritti (eminentemente personali) indipendentemente dall'età. Non si ritiene adeguato che la LCIP modifichi prassi sanitarie consolidate da anni. In alternativa elaborare un'altra formulazione.



**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 9 cpv. 1bis	<p>1bis I professionisti della salute sono tenuti a registrare nella cartella informatizzata i dati rilevanti – <u>conforme-mente alle disposizioni di legge cantonali</u> - ai fini della cura <del>possibilmente in modo strutturato</del>. Non sono tenuti a registrare a posteriori i dati antecedenti all'apertura.</p>	<p>L'obbligo di iscrivere informazioni appare molto delicato, soprattutto in ambiti sensibili, come psichiatria ed oncologia, dove per un paziente magari fragile e solo parzialmente capace di discernimento non è facile giudicare subito le conseguenze di accedere in maniera non mediata e direttamente alla propria cartella.</p> <p>La norma - per definire i contenuti - deve fare riferimento alle leggi sanitarie cantonali in merito a cosa sia obbligatorio registrare e cosa no.</p> <p>La formulazione potestativa "possibilmente in modo strutturato" in una legge non ha alcuna utilità e crea solo confusione, anche per un termine non di immediata fruizione per tutti.</p>
		<p>Il presente articolo di legge presenta un problema di fondo se combinato con l'art. 9c.</p> <p>Premesso che è chiara la differenza tra sistema primario e secondario, ma l'adesione "opt-out" che prevede de facto la presenza dell'intera popolazione nel sistema di cartella informatica, unito all'obbligo per i professionisti di registrare le informazioni sanitarie, equivale a duplicare il lavoro per i professionisti della salute. In alternativa il medico potrebbe decidere di registrare solo nella cartella elettronica secondaria - per semplicità - i dati del paziente.</p> <p>Ritenuto che il paziente ha diritto alla cancellazione della propria cartella sanitaria, mentre il professionista sanitario ha l'obbligo di conservazione dei documenti sanitari per 20 anni, significa che tutti i dati devono SEMPRE essere redatti nel sistema primario e copiato nel secondario, per OGNI prestazione sanitaria. Ogni medico dovrà fare una copia sicura della cartella informatizzata che il paziente ha deciso di cancellare, nel caso in cui ci fossero ulteriori informazioni?</p> <p>Questi sono aspetti che vanno disciplinati nel dettaglio.</p>

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art 9a	cancellare	Inammissibile prevedere qualsivoglia possibilità di accesso delle assicurazioni malattie alla LCIP. Anche solo l'idea di poter "aggiungere" dati amministrativi corrisponde ad autorizzarne un accesso, chiaramente proibito fin dai primi disegni della legge originale.
Art. 19 d / cpv. 1	I Cantoni garantiscono la costituzione e il finanziamento di almeno una comunità di riferimento sul loro territorio.	L'esecuzione di un compito pubblico attraverso enti o servizi esterni all'Amministrazione richiede normalmente l'applicazione della legislazione in materia di commesse pubbliche. La relativa procedura è laboriosa e prende tempo. Ciò potrebbe avere un impatto sul finanziamento di almeno una comunità presente in Canton Ticino.
Art 19 d / cpv. 1	I Cantoni garantiscono la costituzione e il finanziamento di almeno una comunità di riferimento sul loro territorio	Come indicato nelle osservazioni introduttive, specificare meglio l'impatto finanziario sui Cantoni a sostegno di una Comunità di riferimento.
Pag. 26 (primo paragrafo)	L'apertura e la gestione della CIP sono gratuite per i pazienti assicurati presso l'AOMS o l'assicurazione militare.	Nella definizione di «gratuito» non viene mai preso in considerazione il costo dell'identità elettronica, il quale fa sì che la CIP non sia propriamente gratuita.



## Landammann und Regierungsrat des Kantons Uri

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Digitale Transformation  
Sektion Digitale Gesundheit  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern

### **Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: umfassende Revision; Vernehmlassung**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 28. Juni 2023 unterbreitet das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) den Kantonsregierungen die umfassende Revision zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG; SR 816.1) zur Stellungnahme. Die Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion (GSUD) wurde mit der Prüfung und Antragstellung an den Regierungsrat beauftragt.

Der Regierungsrat begrüsst den Grundsatz einer umfassenden Revision des EPDG. Allerdings beurteilt er die konkrete Vorlage des EDI teilweise kritisch und beantragt einerseits eine konkretere Regelung der jeweiligen Finanzierungszuständigkeiten zwischen Bund und Kantonen, andererseits erwartet er, dass der Bund die Gelegenheit der umfassenden Revision ergreift, um auf den Zusammenschluss sämtlicher (Stamm-)Gemeinschaften in eine einzige EPD-Betreiberinstitution hinzuarbeiten.

Sie erhalten unsere Antworten im beiliegenden Formular. Im Weiteren unterstützt der Regierungsrat des Kantons Uri die Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK).

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Altdorf, 6. Oktober 2023



Im Namen des Regierungsrats

Der Landammann

Der Kanzleidirektor

  
Urs Janett

  
Roman Balli

Beilage

- Antwortformular



## **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:	<b>Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion Uri</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	GSUD
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Klausenstrasse 4, 6460 Altdorf
Datum / Date / Data:	3. 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

#### Grundsätzliches:

Der Regierungsrat des Kantons Uri begrüsst die grundsätzliche Stossrichtung der umfassenden Revision des EPDG mit dem Ziel, die Verbreitung des elektronischen Patientendossiers (EPD) zu fördern. Nur mit einem umfassenden Einsatz des EPD im schweizerischen Gesundheitswesen können die Ziele gemäss Artikel 1 Absatz 3 EPDG erreicht werden, nämlich die Stärkung der Qualität der medizinischen Behandlung, die Verbesserung der Behandlungsprozesse, die Erhöhung der Patientensicherheit, die Steigerung der Effizienz des Gesundheitssystems und die Förderung der Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten. Die vorliegende Revision des EPDG ist insbesondere vor dem Hintergrund dieser Ziele zu beurteilen. Damit das EPD diese Ziele erreichen kann, ist zwingend und dringend auch eine Weiterentwicklung der Funktionalitäten und Benutzerfreundlichkeit des EPD erforderlich. Diverse Elemente der Vorlage bedürfen nach Auffassung des Regierungsrats grundlegender Überarbeitung.

#### Aufgaben- und Kompetenzteilung zwischen Bund und Kantonen inkl. Finanzierung:

Der Hauptaspekt der Vorlage, die Aufgaben- und Kompetenzteilung zwischen Bund und Kantonen, erfolgt nur ungenügend. Die Frage der Governance, insbesondere bezüglich Entscheidungsfindung und Mitsprache der Kantone bei der zukünftigen Weiterentwicklung des EPD, die grundsätzlich in der Verantwortung des Bundes sein soll, muss verbindlich definiert werden. Auch die vom Bund vorgeschlagene «Mischfinanzierung mit geteilter Verantwortung» ist mit Mängeln behaftet. Der erläuternde Bericht legt dar, dass die jährlichen Betriebskosten (zulasten Kantone) um ein Vielfaches höher sein werden als die Entwicklungskosten (zulasten Bund). Die Kostenaufteilung zwischen Bund und Kantonen dürfte also äusserst ungleich zulasten der Kantone ausfallen, die

Systemregulierung hingegen primär auf Bundesebene erfolgen. Dies ist unter föderalistischen und fiskalischen Gesichtspunkten nicht ausgewogen.

**Wechsel auf eine zentrale Steuerung und Finanzierung des EPD:**

Der bereits vor Jahren eingeschlagene Weg der dezentralen Umsetzung hat im Vergleich zu einer zentralen Lösung bei der Umsetzung des EPDG bzw. bei der Einführung des EPD sowohl zu zeitlichen Verzögerungen als auch zu grossen Mehrkosten geführt. Nach Ansicht des Regierungsrats kann das EPD aber nur Erfolg haben, wenn die Prozesse deutlich vereinfacht und effizienter gestaltet werden. Daher soll die Eröffnung der EPD zentral vom Bund vorgenommen werden und die Stammgemeinschaften sind in eine einzige EPD-Betreiberinstitution zusammenzuführen, die gestützt auf das KVG allein im Auftrag des Bundes tätig ist. Es ist mit den Kantonen und den weiteren betroffenen Akteurinnen und Akteuren zu klären, wie eine Überführung der bestehenden Stammgemeinschaften in ein solches Modell organisatorisch, technisch, prozessual und finanziell auszugestalten ist. Vor diesem Hintergrund müsste zudem eine unabhängige Behörde geschaffen werden, welche die Kosten überwacht. Daher fordert Uri eine grundlegende Neustrukturierung mit einem zentralen Ansatz.

**Opt-Out-Modell für die Bevölkerung:**

Unabhängig, ob ein dezentraler oder zentraler Ansatz gewählt wird, begrüsst der Regierungsrat den Grundsatz des Opt-Out-Modells, das sich in anderen Ländern bereits bewährt hat. Die Umsetzung des vorgeschlagenen Modells kann Uri nur in Zusammenarbeit mit dem Bund und den übrigen involvierten Stakeholder (Stammgemeinschaften, eID-Anbieter) erfüllen. Für die automatische EPD-Eröffnung muss noch geregelt werden, dass der Bund den Kantonen die bereits eröffneten und nur zentral abgespeicherten EPD mitteilt, und die Definition eines Mechanismus, der Stammgemeinschaft der Kanton eine Person zuweisen soll.

Kritisch beurteilt der Regierungsrat Artikel 9 Absatz 5 Buchstabe a VE-EPDG, wonach ein Notfallzugriff auf das EPD durch eine Gesundheitsfachperson nur möglich ist, wenn die betroffene Person bereits selbst auf das EPD zugegriffen hat. Damit wird ein bis anhin fehlender Zugriff mit einem aktiven Ausschluss des Notfallzugriffs gemäss Artikel 9 Absatz 5 Buchstabe b VE-EPDG gleichgesetzt. Es scheint fraglich, ob diese Gleichsetzung der Realität entspricht oder ob ein fehlender Zugriff nicht vielmehr durch andere Gründe erklärbar ist (fehlendes Wissen, fehlendes Interesse). Nach Auffassung des Regierungsrats ist es zumutbar und im Sinne des vorgeschlagenen Opt-Out-Modells, dass ein Notfallzugriff mittels aktivem Opt-Out unterbunden werden muss.

**Anschlusspflicht für Leistungserbringer gemäss KVG:**

Der Regierungsrat teilt die Einschätzung des Bundesrats, dass das aktuelle Regime hinsichtlich «doppelter Freiwilligkeit» für Gesundheitsfachpersonen und für die Bevölkerung die Verbreitung des EPD bedeutend verlangsamt. Entsprechend begrüsst er neben dem Opt-Out-Modell für die Bevölkerung die Verankerung der (technischen) Anschlusspflicht für alle Leistungserbringer nach dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10). Neben dem breiteren Einsatz des EPD wird dadurch die aktuelle Ungleichbehandlung zwischen neu zugelassenen Ärztinnen und Ärzten und bereits länger tätigen Ärztinnen und Ärzten sowie allen weiteren im ambulanten Bereich tätigen Leistungserbringern beseitigt. Allerdings ist der Regierungsrat der Auffassung, dass die EPD-Anschlusspflicht als explizite Zulassungsvoraussetzung und nicht (bloss) als Qualitätsanforderung im KVG verankert werden sollte, und beantragt deshalb eine entsprechende Anpassung der Vorlage. Ergänzend sollen im EPDG die zuständige Aufsichtsbehörde sowie allfällige Sanktionsmassnahmen festgeschrieben werden.

**Inkraftsetzung der Revision des EPDG:**

Der Regierungsrat weist darauf hin, dass gemäss Leitfaden der Konferenz der Kantonsregierungen (KdK) vom 19. Juni 2015 mit dem Bund definiert wurde, dass, falls die Umsetzung von Bundesrecht eine Anpassung des kantonalen Rechts erfordert, eine angemessene Frist zur Einführung gewährt werden soll.

**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. 1 Bst. b		Der Bund muss einen Mechanismus definieren, der die Kantone darüber informiert, ob eine Person bereits ein EPD eröffnet hat. Aufgrund der zentralen Vergabe der Patientenidentifikationsnummer durch die Zentrale Ausgleichskasse des Bundes verfügt er über diese Information.
Art. 9 Abs. 5 VE-EPDG	In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auch ohne Zugriffsrechte auf Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen, soweit die Patientin oder der Patient: <del>a. auf ihr oder sein elektronisches Patientendossier zugegriffen hat; und</del> dies nicht im Rahmen der Anpassung der Grundeinstellung ausgeschlossen hat.	Im Sinne des Opt-Out-Modells sollte ein Notfallzugriff aktiv ausgeschlossen werden müssen.
Art. 19a und 19d		<p>Das EPD ist in eine einzige EPD-Betreiber-gesellschaft zu überführen und durch den Bund zu finanzieren.</p> <p>Sollte der Entscheid zugunsten einer dualen Finanzierung fallen, ist eine klarere Aufteilung der Finanzierung und Kompetenzen zwischen Bund und Kantonen notwendig. Es ist nicht ersichtlich, wer Entscheide bezüglich Weiterentwicklung des EPD fällt und gestützt auf Basis welcher Kriterien diese gefällt werden. Eine klare Zuweisung der Entscheidungskompetenz unter Beteiligung der Kantone ist jedoch von grosser Bedeutung, da jede Weiterentwicklung auch finanzielle Auswirkungen auf den Betrieb und somit die Finanzierung durch die Kantone hat.</p> <p>Zudem ist auch die Koordination unter den Kantonen notwendig. Viele (Stamm-)Gemeinschaften sind auf mehreren Kantonsgebieten tätig. Welcher Kanton dabei einen wie grossen Anteil an der Finanzierung einer überregionalen Stammgemeinschaft zu tragen hat, lässt das revidierte EPDG offen.</p>

Art. 19d Abs. 1	Die Botschaft muss präzisere, aufgeschlüsselte Schätzungen zu den finanziellen Auswirkungen auf die Kantone enthalten.	Nur so können sich die Kantone ein Bild über die Finanzierung machen.

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

<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
S. 11, 12, 23-25	Die Systemregelung mit einer dualen Finanzierung ist aus Sicht des Regierungsrats kaum nachhaltig umsetzbar und gefährdet die Zielerreichung des EPDG innert nützlicher Frist. Deshalb beantragt der Regierungsrat eine alleinige Finanzierung des EPD durch den Bund.	<p><b>Finanzierung und Aufgabenteilung</b></p> <p>Bei der Umsetzung der Mischfinanzierung ist nicht nur die Abgrenzung Bund-Kantone, sondern auch die Koordination unter den Kantonen zu regeln. Eine nachhaltige und zwischen den Kantonen fair aufgeteilte Finanzierung von Stammgemeinschaften, die ihre Leistungen in mehreren Kantonen anbieten, ist aus Sicht des Regierungsrats in einem dezentralen EPD-System nur mit grössten Schwierigkeiten umsetzbar.</p> <p>Das revidierte EPDG delegiert die Finanzierungsverantwortung an Bund und Kantone. Die Gebühren, die heute von den Leistungserbringern an die jeweiligen (Stamm-)Gemeinschaften entrichtet werden, werden nicht erwähnt bzw. die (Stamm-)Gemeinschaften werden nicht zur Generierung eigener Einnahmen angehalten. Ein Anreiz zur Selbstfinanzierung fehlt in der Revisionsvorlage gänzlich. Aus Sicht des Regierungsrats nimmt der Bund damit grundsätzlich Einfluss auf die Geschäftsmodelle der (Stamm-)Gemeinschaften, obwohl er im erläuternden Bericht explizit erwähnt, dies nicht zu beabsichtigen: «Die operative Verantwortung für den Betrieb verbleibt somit weiterhin bei den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften und es erfolgt kein Eingriff in deren Geschäftsmodelle». Der Regierungsrat er-</p>

		achtet dies als Fehlschluss, da er damit die Gebührenfinanzierung zumindest erschwert. Die zum Anschluss an eine (Stamm-)Gemeinschaft verpflichteten Leistungserbringer werden hinterfragen, weshalb sie Anschlussgebühren entrichten sollen, wenn doch die Verantwortung für die Betriebsfinanzierung «per Gesetz» eindeutig an die Kantone delegiert ist. Zudem wird hier der Grundsatz der fiskalischen Äquivalenz gänzlich missachtet.
Seite 12	Uri beantragt den Zusammenschluss der Stammgemeinschaften in eine einzige EPD-Betreiberinstitution, die gestützt auf das KVG allein im Auftrag des Bundes tätig ist.	Es ist mit den Kantonen und den weiteren betroffenen Akteurinnen und Akteuren zu klären, wie eine Überführung der bestehenden Stammgemeinschaften in ein solches Modell organisatorisch, technisch, prozessual und finanziell auszugestalten ist. Der Prozess muss sicherstellen, dass die bisherigen Entwicklungen, die durch kantonale Investitionen ermöglicht wurden, in das neue Modell übernommen werden.
13, 25-27	Auch hier sprechen aus Sicht des Regierungsrats grosse Vorteile für ein zentral organisiertes EPD. Eine Submission würde obsolet und die Eröffnung des EPD könnte koordiniert durch eine Stelle erfolgen.	<b>Opt-Out-Modell</b> Der Kanton begrüsst den Grundsatz des Opt-Out-Modells, das sich auch in anderen Ländern bereits durchgesetzt hat. Die Umsetzung des Modells gemäss den Vorgaben des Vorentwurfs wird viele Kantone allerdings vor grosse Herausforderungen stellen und kann nur in Zusammenarbeit mit dem Bund gelingen. Eine intensive Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Akteurinnen und Akteuren ist essenziell. Damit die Umsetzung des Modells im Rahmen der Übergangsfristen möglichst reibungslos erfolgen kann, wird eine harmonisierte und breite Information der Bevölkerung eine zentrale Rolle spielen. Zudem müssen auch seitens Stammgemeinschaften Vorarbeiten geleistet werden, um die Eröffnung einer grossen Masse an Dossiers zeitgerecht sicherzustellen. Ebenfalls muss die staatliche E-ID nach Bundesgesetz über elektronische Identifizierungsdienste (BGEID) zum Zeitpunkt der Umsetzung etabliert sein. Und schliesslich muss auch das Widerspruchregister in vollem Umfang zur Verfügung stehen. Zur Umsetzung des Opt-Out-Systems ist wie auch bei der Finanzierung zu klären, ob die Wahl einer Stammgemeinschaft durch den Kanton dem Submissionsrecht unterstellt ist oder ob dies explizit ausgeschlossen werden kann, denn die Kantone müssen festlegen, welche Stammgemeinschaft die EPD für ihre Bevölkerung eröffnet. Zudem muss in der Folge der Zugriff auf das EPD mittels E-ID ermöglicht respektive die Erstellung der E-ID für diejenigen Personen organisiert werden, die ihr EPD nutzen wollen.
Seite 75/76	Es fehlt eine nachvollziehbare Schätzung dazu, welche	Für ein Projekt dieser Grösse und Wichtigkeit ist das inakzeptabel. Es wird



	finanziellen Folgen die Finanzierung des Betriebs der Stammgemeinschaften für die Kantone hätte.	erwähnt, dass die jährlichen Betriebskosten um ein Vielfaches höher sein werden als die Entwicklungskosten. Die Kostenaufteilung zwischen Bund und Kantonen dürfte also äusserst ungleich zulasten der Kantone ausfallen, die Systemregulierung hingegen primär auf Bundesebene erfolgen. Der Regierungsrat hält dies unter föderalistischen und fiskalischen Gesichtspunkten für nicht ausgewogen.



## CONSEIL D'ETAT

Château cantonal  
1014 Lausanne

Monsieur le Conseiller fédéral  
Alain Berset  
Chef du Département fédéral de l'intérieur  
Palais fédéral  
3003 Berne

*Par courrier électronique :*

[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Réf. : 23\_COU\_4495

Lausanne, le 4 octobre 2023

### **Consultation sur la révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP)**

Monsieur le Conseiller fédéral,

Le Conseil d'Etat vaudois a pris connaissance avec intérêt du projet de révision complète de la LDEP et vous remercie de l'avoir consulté à ce sujet.

Le Canton de Vaud est très impliqué dans le déploiement du DEP et a fait du DEP une de ses priorités en matière de santé. C'est dans ce contexte qu'en 2018, il s'est associé aux cantons de Genève, Jura, Valais et Fribourg pour créer une communauté de référence intercantonale CARA. Cette communauté de référence enregistre le plus grand nombre de DEP ouverts en Suisse. C'est donc fort de cette expérience que nous vous prions de trouver ci-dessous notre prise de position. Cette dernière rejoint fortement les avis des cantons membres de CARA, de l'association CARA et de la Commission des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS).

### **Financement et répartition des tâches (cantons/Confédération)**

Un soutien financier pérenne aux communautés est nécessaire. Le Canton de Vaud soutient la proposition de la Confédération qui correspond au modèle mis en place par les cantons CARA. Ce modèle permet aux cantons CARA de soutenir leur politique de santé publique en pilotant le développement et le déploiement des outils de santé numérique.

Le Canton de Vaud estime toutefois qu'il n'est pas suffisant que la Confédération centralise uniquement des développements futurs. L'expérience menée par le Canton de Vaud et CARA depuis ces dernières années montre clairement que la multiplicité des acteurs et des solutions techniques ne fait que compliquer le déploiement du DEP. Dans le but de donner un vrai élan au DEP, le Canton de Vaud formule deux propositions décrites ci-dessous.

## **Proposition supplémentaire du Canton de Vaud : Une plateforme technique nationale unique**

Le Conseil fédéral a chargé les communautés et communautés de référence de mettre à disposition des professionnels et de la population le DEP. Ces communautés et communautés de référence ont donc chacune développé leur propre plateforme DEP qui repose chacune sur une solution technique différente et certifiée. Actuellement, la lecture et le dépôt de documents dans le DEP sont fastidieux pour tous professionnels dont le logiciel de cabinet n'a pas intégré le DEP. CARA et le Canton de Vaud investissent beaucoup de ressources pour inciter et soutenir les éditeurs de logiciel de cabinet à intégrer le DEP dans leur logiciel. Malgré cet effort de CARA et du Canton de Vaud, très peu d'éditeurs de logiciel travaillent ou placent une priorité stratégique à travailler sur leur outil pour intégrer le DEP, ce qui est un point bloquant pour le déploiement du DEP auprès des professionnels et des institutions et de facto auprès des patients. En parallèle, il est important de préciser que si un éditeur souhaite intégrer le DEP de toutes les communautés dans son logiciel, il doit effectuer les développements pour huit solutions techniques DEP différentes (car actuellement 8 communautés en Suisse) et des développements pour intégrer les moyens d'identifications (5 actuellement rien que sur le territoire de CARA). Ces intégrations étant longues et coûteuses, il est compréhensible que les éditeurs procrastinent.

Au vu des éléments précités soit de l'importance d'avoir un DEP intégré au logiciel des professionnels de santé et de faciliter le travail des éditeurs de logiciel pour l'intégration du DEP, le Canton de Vaud propose que la Confédération développe une plateforme unique DEP en Suisse mise à disposition des communautés et gérée par la Confédération. Techniquement, la Confédération fournirait la plateforme technique DEP pour toute la Suisse (backend) et y donnerait l'accès aux communautés certifiées via leurs portails respectifs (frontend). Cette proposition permet de réduire les coûts, pour les communautés de référence puisque le développement est centralisé et non pas supporté par toutes les communautés, d'augmenter la sécurité d'exploitation car il s'agira de sécuriser une solution technique et non pas plusieurs et de faciliter l'intégration d'une seule et unique solution technique dans les logiciels des professionnels. De même, cette plateforme unique permettrait de résoudre les problèmes d'interopérabilité entre communautés qui peinent à ce jour à se réaliser.

## **Proposition supplémentaire du canton : Obligation légale d'intégration du DEP pour les logiciels informatiques traitant de données de santé**

Comme expliqué précédemment, l'intégration du DEP dans les logiciels des professionnels et institutions de santé est une condition prépondérante pour le déploiement et l'utilisation du DEP. Au vu des difficultés rencontrées par CARA et le Canton de Vaud à motiver les éditeurs de logiciel à intégrer le DEP, il semble impératif de trouver un incitatif fort.

Ainsi, même si une plateforme unique DEP diminuerait le nombre de travaux nécessaire, aucun incitatif sur la qualité de l'intégration des logiciels avec le DEP n'est présent. Les professionnels sont souvent captifs du logiciel qu'ils utilisent et ne peuvent pas facilement décider de changer de logiciel parce que ce dernier manque de fonctionnalités pour favoriser leur travail et l'efficacité de ce dernier. Ainsi, le Canton de Vaud propose que le Conseil fédéral pose une base légale (dans cette loi ou dans une autre) qui impose une labellisation des logiciels traitant des données médicales. Cette labellisation pourrait être étendue à tout applicatif utilisant les données du DEP. Ceci permettrait à la fois de cadrer la qualité de l'intégration des logiciels tout en renforçant fortement le niveau de sécurité des données.

### **Modèle opt-out pour les habitants**

Le Canton de Vaud approuve le modèle de l'opt-out d'autant plus que la gratuité pour les personnes assurées LAMal ou LAM est garantie.

En se fondant sur l'évolution du nombre de DEP depuis 2020 et le début de l'exploitation des différentes communautés de référence, il faut s'attendre à ce que la diffusion du DEP reste lente si le caractère volontaire est maintenu. Afin de ne pas décourager les partenaires qui ont investi des efforts et de pouvoir bénéficier des avantages du DEP rapidement, il faut une mesure forte pour assurer la diffusion du DEP.

Bien que le modèle opt-out puisse entraîner le risque que des DEP soient ouverts mais non utilisés (aucune première connexion), il s'agit d'une mesure appropriée au vu des enjeux actuels. Il convient de préciser que le fait qu'une eID fédérale sera proposée dès 2025, le risque d'avoir des DEP ouverts mais non utilisés sera minimisé.

Le Canton de Vaud relève que l'introduction de système opt-out va nécessiter des ressources financières et en personnels accrues surtout les premières années. De nouveaux processus entre divers acteurs (Confédération, cantons, communes, communautés de références, ...) vont devoir être mis en place. Le Canton de Vaud invite la Confédération à évaluer quelles bases légales seront nécessaires aux échanges d'informations entre ces différents acteurs afin que leurs tâches respectives puissent être accomplies et d'introduire d'ores-et-déjà ces bases légales dans la future LDEP. Il s'agirait d'éviter que chaque canton doive créer une base légale cantonale sur ces éléments.

La loi doit aussi prévoir un article distinct interdisant toute forme de discrimination à l'égard de ceux qui choisiraient de ne pas ouvrir de DEP, que ça soit en matière d'accès aux soins ou de la part de l'assurance-maladie.

### **Obligation d'affiliation pour les professionnels de la santé exerçant dans le secteur ambulatoire**

Le Canton de Vaud soutient cet élargissement de l'obligation d'affiliation à tous les fournisseurs de soins au sens de l'art. 35, al. 2, LAMAL. Le Canton de Vaud salue le fait que l'avant-projet prévoit d'explicitier clairement l'obligation de saisir des données pertinentes mais relève toutefois que le terme "pertinent" laisse une très grande marge d'interprétation et qu'il serait important que la Confédération définisse par voie

d'ordonnance une base minimale de données pertinentes. De même, il est nécessaire aussi de spécifier non seulement l'obligation de « saisie » mais aussi de « lecture » des données pertinentes, en rappelant le devoir de diligence de tout professionnel de la santé.

### **Utilisation de l'infrastructure technique pour des services supplémentaires**

Le Canton de Vaud soutient cette proposition du Conseil fédéral. Il est indispensable pour le succès du DEP que des fonctionnalités facilitant l'utilisation du DEP soient mises en place. Une notification en cas de dépôt de documents dans le DEP ou par exemple, la possibilité pour un professionnel de demander l'accès au DEP d'un patient par simple sms permettraient de rendre le DEP plus attractif et facile d'utilisation.

### **Utilisation des données pour la recherche**

Le Canton de Vaud salue cet ajout sur la recherche et souhaite que l'utilisation de ces données soient aussi disponibles à des fins statistiques, notamment dans le but de permettre un pilotage par les données des politiques de santé publique. De plus, l'article de loi est trop réducteur et ne considère que les données structurées (il exclut par exemple, les documents déposés sous forme de pdf). Il est certain que dans un avenir proche les données non-structurées pourront aussi être lues automatiquement à des fins de recherche. Le Canton de Vaud suggère donc de déjà prévoir la possibilité d'utiliser ce type de données (non-structurées) pour la recherche. De plus, la loi ne prévoit pas de dispositions fixant le cadre de traitement des données, notamment en lien avec la souveraineté sur les données et leurs conditions de stockage et de destruction. Au vu de la sensibilité des données traitées, ces éléments (souveraineté, stockage, destruction, etc.) devraient être réglés dans la loi et non pas uniquement par voie d'ordonnance. Pour terminer, le Canton de Vaud estime qu'il est important que le patient puisse définir facilement s'il souhaite partager ses données pour la recherche ou non ; par défaut les données ne doivent pas être accessibles pour la recherche. Dans le cas où il autorise l'accès à ses données, il doit pouvoir spécifier quelles données ou quels documents sont mis à disposition pour la recherche.

### **Base de données centrales pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients**

Le Canton de Vaud soutient cette proposition de base de données structurées centralisées.

### **Moyens d'identification pour l'accès au DEP**

Le Canton de Vaud soutient l'idée qu'éviter la multiplication des identités numériques disponibles pour se connecter au DEP, permet de garantir que ces dernières répondent toutes à des critères de qualité en termes de décentralisation et de minimisation des données, entre autres. En ce sens, c'est la nouvelle identité numérique proposée par la Confédération et réglée par la LeID qui devrait être utilisée de manière exclusive (si nécessaire une période transitoire doit être prévue).



Une seconde identité répondant aux mêmes critères de qualité que l'eID fédérale pourrait être proposée aux personnes qui seraient non éligibles à l'eID fédérale, ce qui semble être le cas pour l'instant pour les frontaliers selon l'avant-projet LeID soumis à consultation au printemps dernier. En effet, il est nécessaire que le personnel de santé frontalier dispose d'une eID pour pouvoir accéder au DEP des patients.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à ces lignes, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'expression de nos sentiments distingués.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE



Christelle Luisier Brodard

LE CHANCELIER a.i.



François Vodoz

**Annexe**

- Formulaire réponse - Consultation sur la révision complète de la LDEP

**Copies**

- OAE
- DGS



## **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:	Canton de Vaud
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	VD
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Canton de Vaud, Conseil d'Etat, Château cantonal, 1014 Lausanne
Datum / Date / Data:	06.10.2023

**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 [ge-ver@bag.admin.ch](mailto:ge-ver@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 [ge-ver@bag.admin.ch](mailto:ge-ver@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 [ge-ver@bag.admin.ch](mailto:ge-ver@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**

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Préambule		Le Conseil fédéral a décidé de modifier les bases constitutionnelles sur les-

		<p>quelles se fonde la LDEP afin de disposer d'une plus grande marge de manœuvre en la matière. Le Conseil fédéral fonde désormais le LDEP sur l'art. 117 Cst., consacré à l'assurance-maladie et à l'assurance-accidents. Le DEP sera donc à l'avenir considéré par le Conseil fédéral comme un instrument de l'assurance obligatoire des soins. Le canton de Vaud soutient cet ajout mais souhaiterait que des garanties soient données pour que le DEP reste un outil visant à soutenir des politiques de santé publique qui appuie la relation médicale entre le patient et ses professionnels de la santé, et qu'une séparation stricte du DEP et de l'assurance-maladie soit maintenue.</p>
Art. 2 let.a	dossier électronique du patient (dossier électronique): dossier virtuel contenant des données <b>de santé</b> et administratives relatives à un patient, enregistrées de manière centralisée et décentralisée;	La notion de "données médicales" doit être élargie à "données de santé".
Art. 2 let.b	<p>professionnel de la santé: professionnel du domaine de la santé reconnu par le droit fédéral ou cantonal qui applique ou prescrit des traitements médicaux ou qui remet des produits thérapeutiques ou d'autres produits dans le cadre d'un traitement médical <del>et personne chargée de l'appréciation de l'aptitude au service militaire au sens de la loi fédérale du 3 février 1995 sur l'armée;</del></p>	<p>Le canton de Vaud ne soutient pas l'élargissement de la définition de professionnel de la santé aux "personnes chargées de l'appréciation de l'aptitude au service militaire". En effet, la loi sur l'armée n'étant pas explicite quant aux personnes concernées, cela ouvre l'accès au DEP à un cercle indéterminé de personne au sein du personnel militaire. De plus, dans le cadre de l'utilisation prévue, le principe du consentement libre du patient ne pourra pas être garanti.</p> <p>Le Canton de Vaud demande que l'obligation d'affiliation à une communauté de référence ou à une communauté soit mieux définie dans le projet de loi. En effet, il n'est pas clair si cette obligation d'affiliation ne concerne que les fournisseurs de prestations énumérés à l'art. 35 al. 2 LAMal comme mentionné dans le rapport explicatif (p. 48, art. 19e) ou si elle concerne ceux-ci <u>et</u> les professionnels de santé tels qu'ils sont obligés de s'affilier aujourd'hui. Dans le message concernant la LDEP en vigueur (FF 2013 4797), il est précisé : « Contrairement à la LAMal, qui régit l'autorisation des fournisseurs de prestations à exercer à la charge de l'assurance obligatoire des soins, <u>le projet de loi ne fait pas partie du droit des assurances sociales et utilise donc le terme de « professionnels de la santé » s'agissant de la définition</u> ». Le Conseil fédéral s'était ainsi clairement éloigné de la notion de fournisseurs de prestations au sens de la LAMal. Avec son art.</p>

		19e, l'avant-projet de LDEP crée ainsi une confusion en se référant à présent à l'art. 35 al. 2 LAMal et en ne donnant pas d'explications précises dans le rapport explicatif. Ce constat concerne également l'art. 9 al. 1bis et l'art. 19e.
Art. 3		Le canton demande à ce que les bases légales permettant l'échanges d'informations entre les différents acteurs (canton, confédération, commune, communauté,...) soient posées dans la loi. Le système opt-out va demander une redéfinition des processus et une charge de travail considérable pour les cantons et les communautés de référence. Il est important aussi que la base légale permette la délégation de certaines tâches du canton à la communauté de référence et une circulation de l'information.
Art. 3a		Le Canton souhaite qu'un article distinct soit posé dans la loi afin que soit formulée une interdiction de toute forme de discrimination à l'égard de ceux qui s'opposeraient à l'ouverture de leur DEP, que ce soit en matière d'accès aux soins, ou de la part d'assureurs maladie. Il est aussi important qu'une procédure simple, facile à comprendre et à suivre, directe et rapide ne décourageant pas les personnes souhaitant choisir la solution de l'opt-out soit définie. Ces principes et procédures doivent également s'appliquer aux personnes qui choisiraient de supprimer leur dossier.
Art. 3a		Le Canton estime que des dispositions doivent être prises pour qu'un nouveau-né puisse avoir un DEP dès sa naissance car c'est une étape de la vie qui nécessite parfois beaucoup d'intervenants. (Suppression du délai de 90 jours si autorisation des représentants légaux, ouverture d'un DEP avant la naissance,..)
Art. 3a al.2		Le Canton estime nécessaire qu'une personne ayant fait opposition puisse en tout temps retirer son opposition et ouvrir son DEP.
Art. 3c		Le Canton soutient la gratuité pour les patients et citoyens assurés LAMal ou LAM. Cependant, il est très important que la loi prévoit les cas particuliers, notamment pour les personnes assurées LAMal et qui ne résident pas en Suisse. Il s'agit alors de préciser quel canton doit prendre en charge les coûts et selon quelle logique.
Art. 5 al.1		Dans la pratique, le Canton voit mal comment les différents registres pourront communiquer entre eux sans qu'un identifiant ne soit couramment utilisé par les partenaires ou alors la communauté de référence ou le canton



		doit pouvoir décrypter la corrélation entre le NAVS et le numéro d'identification des patients.
Art. 7 al. 1		<p>Le Canton est d'avis qu'éviter la multiplication des identités numériques disponibles pour se connecter au DEP permet de garantir que ces dernières répondent toutes à des critères de qualité en termes de décentralisation et de minimisation des données, entre autres.</p> <p>En ce sens, c'est la nouvelle identité numérique proposée par la Confédération et réglée par la LeID qui devrait être utilisée de manière exclusive (une période transitoire doit être prévue).</p> <p>Une seconde identité répondant aux mêmes critères de qualité que l'eID fédérale pourrait être proposée aux personnes qui seraient non éligibles à l'eID fédérale, ce qui semble être le cas pour l'instant pour les frontaliers selon l'avant-projet LeID soumis à consultation au printemps dernier. En effet, il est nécessaire que le personnel de santé frontalier dispose d'une eID pour pouvoir accéder au DEP des patients.</p>
Art. 8a al.1		<p>Le Canton considère le traitement des personnes mineures de 16 révolus capables de discernement est adéquat. Par contre, la bonne pratique concernant la protection des données pour les adolescents n'est pas respectée. Le Canton demande que les adolescents dès 12 ans capables de discernement puissent décider elles-mêmes d'ouvrir ou supprimer le DEP et de faire une déclaration d'opposition.</p>
Art. 9 al.1bis		<p>Le Canton souhaite que la précision concernant la saisie d'informations antérieures soit supprimée. Celle-ci n'apporte aucune plus-value à la loi. En effet, certains professionnels estimeront que des documents antérieurs sont utiles aux traitements. Il s'agira peut-être de différencier les données structurées et non-structurées parce qu'il n'est en effet pas possible de déposer des données structurées à posteriori.</p> <p>Le Canton soutient cet élargissement de l'obligation d'affiliation à tous les fournisseurs de soins au sens de l'art. 35, al. 2, LAMAL et d'avoir explicité dans la loi l'obligation de saisir des données pertinentes dans le DEP. Le Canton relève aussi que le terme "pertinent" laisse une très grande marge d'interprétation et qu'il serait important que la Confédération définisse par voie d'ordonnance une base minimale de données pertinentes. De même, il est important aussi de spécifier non seulement l'obligation de « saisie »</p>

		mais aussi de « lecture » des données pertinentes.
Art. 9 al.1bis		<p>Les professionnels de santé aimeraient pouvoir vérifier quels patients leur ont accordé un droit d'accès. Cette demande est légitime et permet aussi aux professionnels de lancer un dialogue avec leurs patients sur la question de leurs données médicales s'ils le souhaitent. Le Canton de Vaud souhaite aussi que les professionnels puissent facilement demander à un patient le droit d'accès à son DEP, même au patient qui n'ont pas de MIE (par validation sms, par exemple).</p> <p>Le Canton de Vaud demande que l'obligation d'affiliation à une communauté de référence ou à une communauté soit mieux définie dans le projet de loi. En effet, il n'est pas clair si cette obligation d'affiliation ne concerne que les fournisseurs de prestations énumérés à l'art. 35 al. 2 LAMal comme mentionné dans le rapport explicatif (p. 48, art. 19e) ou si elle concerne ceux-ci <u>et</u> les professionnels de santé tels qu'ils sont obligés de s'affilier aujourd'hui. Dans le message concernant la LDEP en vigueur (FF 2013 4797), il est précisé : « Contrairement à la LAMal, qui régit l'autorisation des fournisseurs de prestations à exercer à la charge de l'assurance obligatoire des soins, <u>le projet de loi ne fait pas partie du droit des assurances sociales et utilise donc le terme de « professionnels de la santé » s'agissant de la définition</u> ». Le Conseil fédéral s'était ainsi clairement éloigné de la notion de fournisseurs de prestations au sens de la LAMal. Avec son art. 19e, l'avant-projet de LDEP crée ainsi une confusion en se référant à présent à l'art. 35 al. 2 LAMal et en ne donnant pas d'explications précises dans le rapport explicatif. Ce constat concerne également l'art. 2 let. b et l'art. 19e.</p>
Art. 9 al.1bis		Afin d'éviter des processus inutilement complexes lors d'une erreur pendant le dépôt de documents, un professionnel qui a déposé un document devrait avoir un délai de 10 jours pour pouvoir le supprimer. Un suivi des ajouts et des suppressions doit être mis en place.
Art. 9 al. 5 let.a		La formulation de l'art. 9 al. 5 let. a P-LDEP n'est pas correcte, eu égard au texte du rapport explicatif. Il devrait être écrit : « à moins que le patient n'ait <b>jamais</b> accédé à son dossier électronique ».

		<p>Il conviendrait de préciser dans le rapport explicatif la notion d'urgence. Le canton remarque que cette notion est sujette à interprétation au sein des professionnels.</p> <p>Il est possible que de nombreuses personnes renoncent à utiliser leur DEP mais souhaite quand même que les données de santé qui y sont déposées soient accessibles aux professionnels de la santé en cas d'urgences. Ainsi, le canton invite la Confédération à réfléchir comment régler cette question tout en respectant le choix de la personne.</p> <p>A contrario, l'accès au DEP étant dépendante de l'acquisition d'une eID et l'accès en urgence dépendante d'une première connexion au DEP, il y a un fort risque qu'une partie des DEP soient alimentés sans que aucun professionnel ne puisse y accéder ("DEP inactif"). Ceci soulève des questions en termes de protection des données. Le canton estime que, dans la formulation actuelle de la loi, des solutions techniques et/ou organisationnelles doivent être prévues pour empêcher, à tout le moins limiter, le traitement de données personnelles sensibles sur des DEP inactifs.</p>
Art.9a al.1 et al.2	<p><del>1 Les assureurs maladie peuvent, moyennant le consentement des patients, enregistrer dans leur dossier électronique des documents administratifs en rapport avec l'exécution de l'assurance obligatoire des soins et de l'assurance complémentaire.</del></p> <p><del>2 Le Conseil fédéral détermine quelles données les assureurs maladie peuvent enregistrer dans le dossier électronique du patient.</del></p>	<p>Le Canton n'est pas favorable à ce que les assureurs- maladies puissent déposer des documents dans le DEP. La question de l'accès aux données par les assureurs maladies est une crainte récurrente au sein de la population. Même avec une bonne communication qui explique que les assureurs ne peuvent pas lire de document dans le DEP, mais uniquement en déposer, il y a un risque important que des personnes renoncent au DEP par crainte. Les partenaires cantonaux qui ouvrent des DEP remontent beaucoup de craintes à ce propos. De plus, d'un point de vue pratique, la plupart des assureurs possèdent leur portail informatique, il n'est donc pas utile pour un assuré d'avoir les mêmes documents à deux endroits différents. S'il venait utile de pouvoir échanger des données administratives centralisées, alors le canton prônerait plutôt pour un système en dehors du DEP avec des accès différenciés, système qui peut être positionné par ailleurs également comme instrument à charge de l'assurance obligatoire des soins en se fondant sur l'art. 117, al1, Cst. Le rapport explicatif donne peu de détails sur l'intérêt exacte que ce type de dépôts de documents amènent.</p>
Art.9b al.1		<p>Le projet prévoit que les patients pourront non seulement autoriser des applications de santé à accéder à leurs données dans le DEP mais également y saisir des données. L'ouverture du DEP aux application de santé –</p>

		<p>qui sont, comme le souligne le Conseil fédéral, hors de l'espace de confiance du DEP – accroît considérablement les risques en matière de protection des données (principe de sécurité, cf. art. 10 LPrD). En effet, chaque accès offert par le patient à son DEP à une application de santé ou à un professionnel de la santé expose un peu plus les données contenues dans son DEP aux attaques extérieures. Le projet ne détaille pas si des mesures de sécurité supplémentaires seront appliquées concernant les applications de santé. Par ailleurs, une perte de contrôle de la maîtrise de leurs données par les patients est à craindre dès lors que les éditeurs d'application de santé du secteur privé pourront soumettre l'utilisation de leur application (et son accès au DEP) à leurs conditions générales (conditions générales qui sont régies par le droit privé). Cette ouverture aux applications de santé fera peser de lourdes responsabilités sur les patients en termes de protection des données dans un domaine où ils sont particulièrement vulnérables (traitement médical) et où les données concernées sont sensibles. Le Canton souhaite donc que les applications de santé mentionnées à l'alinéa 1 soit certifié par une certification définie par la confédération, et réévaluée régulièrement. La liste des applications certifiées devrait être mise à disposition de la population.</p>
Art.9c		<p>Le Canton souhaite que des règles concernant la durée de conservation des données inscrites dans le DEP soient clairement définies, de même que les données collectées par les applications de santé.</p>
Art.10 al.2	<p>f. de consentir à l'utilisation de leurs données à des fins <b>statistiques</b> et de recherche au sens de l'art. 19g, al. 2 et 3.</p>	<p>lettres d et e; cf remarques faites précédemment</p> <p>lettre f; Le Canton souhaite ajouter "à des fins de recherche et <b>statistiques</b>". En effet, la pratique montre que le pilotage par les données semble être de plus en plus prégnant, il est donc important de pouvoir utiliser les données du DEP à des fins statistiques.</p> <p>Il s'agit de donner le choix aux citoyens de pouvoir définir documents par documents s'ils les mettent à disposition pour la recherche.</p>
Art.13		<p>Le Canton souhaite qu'un alinéa précisant que la certification doit pouvoir se faire dans toutes les langues nationales soit rajouté. Actuellement, rien ne garantit que les communautés puissent se faire certifier dans leur</p>

		langue et il faut négocier avec le certificateur. Il s'agit d'une inégalité de traitement en regard de l'art. 4 Cst.
Section 6		Le projet de loi mentionne à de nombreuses reprises la Confédération comme étant en charge de différents aspects du DEP (exploitation des composants centraux/art. 14, développement de composants logiciels/art. 16, conclusion de mandats de prestations/art. 19, etc.). La responsabilité doit être attribué de manière plus claire et explicite à un acteur identifiable facilement (p.ex. l'OFSP).
Art.14 al.1		<p>Le Canton salue cet ajout sur la recherche et souhaite que l'utilisation de ces données soient aussi disponibles à des fins statistiques, notamment dans le but de permettre un pilotage par les données des politiques de santé publique. De plus, l'article de loi est trop réducteur et ne considère que les données structurées (il exclut par exemple, les documents déposés sous forme de pdf). Il est certain que dans un avenir proche les données non-structurées pourront aussi être lues automatiquement à des fins de recherche. Le Canton suggère donc de déjà prévoir la possibilité d'utiliser ce type de données pour la recherche.</p> <p>Le Canton constate que le texte mis en consultation ne contient pas de dispositions fixant le cadre du traitement des données, notamment en lien avec la souveraineté sur les données et leurs conditions de stockage (qui devrait être exclusivement en Suisse) et leur destruction (calendrier). Le texte ne fixe pas non plus les conditions (ou l'interdiction) d'une éventuelle utilisation des données à des fins commerciales. Au vu de la sensibilité des données traitées, ces éléments devraient être réglés dans la loi, et non pas uniquement par voie d'ordonnance.</p>
Art.14 al.4		L'article 14, al. 4, prévoit que des tiers pourront accéder à des services de recherche de données et saisir des données. Il est important de préciser qui sont ces tiers envisagés (instituts de recherche, assureurs, autres... ?) et de poser, dans la loi, les principes d'accès pour chaque catégorie.
Art.19 al.1		Il s'agira pour la Confédération de s'assurer du respect du droit de la protection des données personnelles par les délégataires de tâches et, notam-



		ment au regard du caractère sensible des données, de respecter la souveraineté des données sur le territoire suisse.
Art. 19a al.1		Le Canton souhaite que les développements soient mis gratuitement à disposition des communautés. En effet, la répartition des tâches mentionne clairement que la Confédération prend en charge les coûts de développements, il est donc normal que ces développements soient mis gratuitement à disposition des communautés. Dans le cas contraire, les cantons qui sont chargés d'assurer le financement d'une communauté de référence au moins, devrait indirectement participer aux coûts de développement. Modifier le texte comme suit: " La confédération met gratuitement..."
Section 6a		Le Canton doit pouvoir déléguer les tâches qui lui sont confiées à une communauté de référence ou à un tiers.
Section 6b	Recherche, statistiques et assurance de la qualité	Comme expliqué plus haut, le Canton souhaite que les données puissent être utilisées à des fins de recherches, d'assurance qualité mais aussi de statistiques.
Art. 19e		Le Canton de Vaud demande que l'obligation d'affiliation à une communauté de référence ou à une communauté soit mieux définie dans le projet de loi. En effet, il n'est pas clair si cette obligation d'affiliation ne concerne que les fournisseurs de prestations énumérés à l'art. 35 al. 2 LAMal comme mentionné dans le rapport explicatif (p. 48, art. 19e) ou si elle concerne ceux-ci <u>et</u> les professionnels de santé tels qu'ils sont obligés de s'affilier aujourd'hui. Dans le message concernant la LDEP en vigueur (FF 2013 4797), il est précisé : « Contrairement à la LAMal, qui régit l'autorisation des fournisseurs de prestations à exercer à la charge de l'assurance obligatoire des soins, <u>le projet de loi ne fait pas partie du droit des assurances sociales et utilise donc le terme de « professionnels de la santé » s'agissant de la définition</u> ». Le Conseil fédéral s'était ainsi clairement éloigné de la notion de fournisseurs de prestations au sens de la LAMal. Avec son art. 19e, l'avant-projet de LDEP crée ainsi une confusion en se référant à présent à l'art. 35 al. 2 LAMal et en ne donnant pas d'explications précises dans le rapport explicatif. Ce constat concerne également l'art. 2 let. b et l'art. 9 al. 1bis.

<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>



2023.04056



Monsieur Alain Berset  
Conseiller fédéral  
Département fédéral de l'intérieur (DFI)  
Inselgasse 1  
3003 Berne



Date **11 OCT. 2023**

## Procédure de consultation : révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous vous remercions pour votre invitation du 28 juin 2023 relative au projet de révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) et vous faisons part ci-après de la prise de position du Gouvernement valaisan.

Notre canton, au travers de l'Association CARA – créée en 2018 avec les cantons de Fribourg, Genève, Jura et Vaud – bénéficie de plusieurs années d'expérience dans le domaine du dossier électronique du patient (DEP). CARA représente la plus grande communauté de référence en Suisse, avec à ce jour près de 17'000 DEP ouverts, plus de 3'000 institutions affiliées et une grande quantité de documents échangés.

Elle œuvre à proposer des services performants à ses utilisatrices et ses utilisateurs dans un objectif de santé publique et d'accessibilité pour le plus grand nombre. Au travers de CARA, nous mesurons au quotidien les obstacles concrets qui freinent l'adhésion au DEP, tant du côté de la population que des prestataires de soins. Nous sommes convaincus que la diffusion du DEP ne se renforcera que lorsque celui-ci aura démontré sa réelle utilité.

De manière générale, nous saluons les objectifs poursuivis par cette révision, en particulier la clarification des compétences des cantons et de la Confédération, le système « d'opt-out » pour la population et l'obligation d'affiliation pour tous les prestataires de soins.

Ces mesures tendent à faire participer au système toute la population et tous les prestataires de soins. Elles ne sont toutefois pas suffisantes pour amener une plus-value au système de santé, notamment en matière de coordination des soins et d'économicité.

Ces modifications – incluant des processus coûteux en matière d'organisation, de ressources et de technique à la charge des cantons et des communautés de référence – doivent impérativement s'accompagner d'**autres modifications facilitant l'utilisation du DEP**.

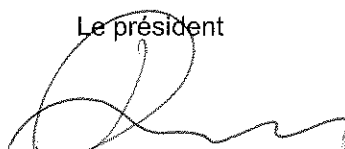
En résumé, inclure tous les acteurs et actrices dans le système n'est qu'un premier pas. Nos propositions et nos adaptations figurent dans le formulaire annexé. Il nous paraît important de préciser, sachant que l'entrée en vigueur de la loi révisée n'interviendra pas avant 2028, qu'il nous tient à cœur que le système ne se fige pas d'ici cette date.

Le DEP doit se développer tant en termes de nombre d'utilisateurs qu'en termes d'utilité. Nous exprimons donc le souhait que la Confédération continue à encourager le DEP, notamment en améliorant ce qui peut l'être dans les limites du cadre légal actuel, par exemple en simplifiant les procédures d'audit des institutions dans le cadre de certifications ou en facilitant l'accès aux moyens d'identification électronique.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

Le président



Christophe Darbellay



La chancelière



Monique Albrecht

**Annexe** formulaire de réponse du Valais  
**Copie** [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch); [ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)



**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:	<b>Canton du Valais, département de la santé, des affaires sociales et de la culture</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	DSSC Valais
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Avenue de la Gare 39, Case postale 670, 1950 Sion
Datum / Date / Data:	28.09.2023

**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

#### PRINCIPES DE LIBRE CHOIX ET D'ACCESSIBILITÉ

La « fracture numérique » touche plusieurs catégories de personnes qui ne doivent pas être exclues par le développement de la santé numérique. La Confédération, les cantons et les communautés de référence en particulier doivent œuvrer à diminuer les inégalités en matière de littératie numérique et en santé (information adaptée, service d'assistance, formation, etc.).

#### *Proposition :*

La Confédération, les cantons, les communautés de référence, les professionnels de la santé et les personnes ou organisations chargées de tâches relevant de la présente loi, dans la limite de leurs attributions respectives, veillent à favoriser l'accessibilité du dossier électronique, en particulier pour les personnes ne bénéficiant pas des compétences numériques suffisantes en raison notamment de leur âge, de leur formation ou de leur situation sociale ou économique.

#### PRÉVOIR LA DÉLÉGATION DES CANTONS À UNE COMMUNAUTÉ DE RÉFÉRENCE

Nous souhaitons que les communautés de référence puissent se voir déléguer certaines tâches attribuées aux cantons.

## APPLICATION POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Nous proposons d'introduire dans la LDEP les bases nécessaires à la labellisation des systèmes primaires et à l'obligation des prestataires de soins d'utiliser des systèmes d'information clinique labellisés pour accéder au DEP. La lenteur du déploiement du DEP auprès des professionnelles et des professionnels de santé repose pour beaucoup sur l'absence d'interfaçage entre leurs logiciels habituels et le DEP. L'obligation d'utiliser un logiciel labellisé « DEP compatible » réglerait cette question définitivement, tout en renforçant le niveau de sécurité des données du système de santé suisse.

### *Proposition :*

<sup>1</sup> Les institutions et professionnels de la santé sont tenus d'utiliser une application labellisée.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral édicte les règles pour l'obtention du label.

## FORMATION À L'UTILISATION DU DEP

Nous demandons que la formation au DEP soit incluse dans les cursus de formation des professionnelles et professionnels de santé (LPMéd, LPSan, LPsy)

## 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
Préambule		La nouvelle justification : art. 117 al. 1 Cst. permet à la Confédération de légiférer en matière d'assurance-maladie. Pour le canton du Valais, cela est uniquement acceptable si le DEP reste un outil de santé publique.
Art. 2	<p>a. <i>dossier électronique du patient (dossier électronique) : dossier virtuel contenant des données médicales et administratives relatives à un patient, enregistrées de manière centralisée et décentralisée</i></p> <p>b. <i>professionnel de la santé : professionnel du domaine de la santé reconnu par le droit fédéral ou cantonal qui applique ou prescrit des traitements médicaux ou qui remet des produits thérapeutiques ou d'autres produits dans le cadre d'un</i></p>	<p>Mêler données cliniques et données administratives n'est pas pertinent, voire risqué.</p> <p>Cet élargissement de la définition de professionnel de la santé à la « personne chargée de l'appréciation de l'aptitude au service militaire » semble inadéquat. Cela ouvre l'accès au DEP à un cercle indéterminé, la loi sur l'armée n'étant pas explicite quant aux personnes concernées. Dans le cadre militaire, le principe du consentement libre du patient ne pourra pas être garanti</p>

	<p>traitement médical et personne chargée de l'appréciation de l'aptitude au service militaire au sens de la loi fédérale du 3 février 1995 sur l'armée;</p> <p>c. <i>Pas de proposition</i></p> <p>d. <i>Pas de proposition</i></p> <p>e. <i>communauté de référence</i> : unité organisationnelle de patients, de professionnels de la santé et de leurs institutions</p> <p>f. <i>Pas de proposition</i></p>	<p>Nous proposons de supprimer l'ajout ou d'explicitier le cercle concerné.</p> <p>Il est nécessaire de définir davantage ce qu'est une communauté de référence.</p> <p>La pratique a démontré le besoin d'un identificateur unique connu de toutes les parties prenantes (patient, professionnel de la santé, communauté de référence, canton, Confédération). Seul le NAVS peut répondre aux besoins du fonctionnement du DEP.</p>
Art. 3	<p><sup>1</sup> <i>Pas de proposition</i></p> <p><sup>3</sup> <i>À supprimer</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comment le canton communique-t-il les listes de patients à la communauté ?</li> <li>- Comment maintenir à jour les bases de données ?</li> <li>- Est-ce que la communauté de référence aura accès aux bases de données de l'état civil ?</li> <li>- Lien avec le futur SNA ?</li> </ul> <p>La certification permet de vérifier les processus d'ouverture de DEP.</p>
Art. 3a bis	<p>Les cantons peuvent déléguer à une communauté de référence toutes les tâches liées à l'ouverture automatique d'une électronique et à la gestion des oppositions.</p>	<p>Le canton doit pouvoir décider qu'à la place d'une autorité cantonale compétente, une communauté de référence exerce ces tâches.</p>
Art. 3c		<p>Dans notre compréhension, la gratuité ne concerne par les professionnels de la santé. Pourtant l'art. 7 vise les patients et les professionnels de la santé. Le canton du Valais souhaite que la gratuité ne soit garantie que</p>

		pour les patients et non pour les professionnels de la santé.
Art. 4 al. 1, phr. 1		Le plus simple est d'utiliser le numéro AVS et d'autoriser les communautés de référence à être utilisatrices systématiques du numéro AVS.
Art. 5 al. 1	Les communautés, communautés de références, professionnels et institutions de la santé utilisent le numéro d'identification du patient comme caractéristiques d'identification des patients.	Les processus de lecture et d'écriture de documents sont aujourd'hui alourdi à cause des transactions nécessaires pour retrouver le SPID (numéro du DEP) du patient au moyen d'un id local. Si le SPID pouvait être utilisé et stocké par les professionnels et institutions, plusieurs cas d'utilisations seraient allégés, amenant une plus grande facilité d'intégration et moins de transactions réseaux (plus rapide et moins gourmand en ressources) tout en gardant un haut niveau de sécurité.
Art. 5 al. 2	Les communautés de référence sont autorisées à être utilisatrices systématiques du numéro AVS.	Les communautés ont besoin de le traiter le numéro AVS pour gérer les DEP, faire le lien avec les cantons et gérer les demandes de publications des documents aux institutions.  Il existe moins d'une dizaine de communautés de référence, qui sont étroitement surveillées par la Confédération. Les risques à autoriser les communautés de référence à utiliser le numéro AVS sont maîtrisés. De plus, l'utilisation systématique ne signifie pas forcément que le numéro AVS soit stocké sur la plateforme et donc lié aux données de santé.
Art. 7	<sup>1 bis</sup> Lors de la création d'un dossier électronique du patient, la communauté de référence peut créer un moyen d'identification électronique au patient.  <sup>2</sup> La Confédération s'assure qu'un moyen d'identification électronique fédéral unique existe pour utiliser le DEP.	Un moyen d'identification électronique (MIE) est indispensable pour accéder au DEP. Les processus d'acquisition de MIE constituent des obstacles à l'utilisation du DEP. Même avec l'ouverture automatique du DEP, le patient devra encore s'y connecter pour donner des droits d'accès aux professionnels de la santé. Actuellement, l'obtention d'un MIE est le processus le plus long et le plus cher. Nous demandons que la communauté puisse directement créer un MIE lors de la création du DEP. Ainsi le patient n'aura plus qu'à faire valider son identité pour accéder à son DEP.  L'expérience faite par CARA démontre qu'une multiplicité de MIE complexifie la compréhension de la population. Le canton du Valais propose que l'accès au DEP soit uniquement possible par un seul MIE national.
Art. 8a	<sup>1</sup> Les personnes mineures sont représentées par leur représentant légal jusqu'à l'âge de 16 ans révolus ou jusqu'à l'âge de 18 ans révolus si elles sont incapables	Il s'agit d'un point important à régler en raison des craintes quant au respect du secret médical. En cas d'ouverture automatique, cela accroît les préoccupations quant à la protection des données du jeu et potentiellement

	<p>de discernement.</p> <p><sup>1bis</sup> Dès l'âge de 16 ans révolus, les personnes mineures capables de discernement peuvent décider de maintenir la représentation ou de la supprimer.</p> <p><sup>1ter</sup> Les personnes mineures entre 12 et 16 ans capables de discernement peuvent décider de s'opposer à l'ouverture automatique de leur électronique ou le révoquer.</p> <p><sup>3</sup> <i>Pas de proposition</i></p>	<p>le respect de son intégrité (ex : données de santé particulièrement sensibles, de types IVG, violence intrafamiliale). Cela pourrait mener à une perte de confiance envers le secret professionnel pour ces jeunes et potentiellement provoquer un renoncement aux soins.</p> <p>Cela ne correspond pas aux bonnes pratiques de protection des données pour les adolescents. CARA fait la distinction entre les 0-12 ans et les 12-16 ans. Cela a été demandé tant par des services de pédiatrie que par notre commission éthique et sécurité. Les 12-16 ans doivent être informés de l'existence du DEP et aussi pouvoir s'y opposer à la création du DEP.</p> <p>A ce jour, les mineurs entre 12 et 16 ans peuvent s'adresser à CARA et demander la révocation de leur DEP.</p> <p>Ce nouvel art. 8a comporte une lacune : la situation des mineurs entre 16 et 18 ans n'est pas réglée</p> <p>Le canton du Valais demande également que la représentation des enfants (0-16 ans) puisse être directement instituée lors de l'ouverture du DEP via les informations transmises par les cantons. Cela évitera aux parents de remplir des formulaires.</p> <p>Les ordonnances devront demander aux communautés de référence de prévoir une procédure permettant aux mineurs d'être informés de l'existence de leur DEP et aux jeunes entre 12 et 16 ans de pouvoir s'opposer à l'ouverture automatique d'un DEP et de pouvoir révoquer leur DEP.</p> <p>Il est également nécessaire de réglementer la situation entre 16 et 18 ans. Qui sera informé de l'ouverture automatique du DEP ? Le mineur ou son représentant légal ?</p>
Art. 9	<p><sup>1bis</sup> Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique, si possible de manière structurée. Ils ne sont pas tenus de saisir ultérieurement des données antérieures à l'ouverture. Ils saisissent au minimum tout</p>	<p>L'obligation de publier les données pertinentes est indispensable à l'utilité du DEP. Toutefois, il ne faut pas dissuader le dépôt de données antérieures. Ce sont ces données qui donneront son utilité au DEP dès sa création.</p> <p>La médication est souvent l'information la plus utile et la plus recherchée</p>



	<p>changement de médication dans le dossier électronique du patient.</p> <p><sup>4bis</sup> Les professionnels de la santé peuvent connaître les patients leur ayant accordé un droit d'accès.</p> <p><sup>4ter</sup> Les professionnels de la santé peuvent demander un droit d'accès au patient via son interface. Le patient a la possibilité d'accepter via son téléphone portable.</p> <p><sup>4quarter</sup> Les professionnels de la santé peuvent supprimer un document qu'ils ont déposé dans un dossier électronique du patient dans un délai déterminé par le Conseil fédéral.</p> <p><sup>5</sup> En cas d'urgence médicale, les professionnels de la santé peuvent accéder aux données du dossier électronique du patient même sans droit d'accès, à moins que le patient ait adapté la configuration de base et exclu cette possibilité.</p> <p style="padding-left: 40px;"><del>a. accédé à son dossier électronique ; et</del></p> <p style="padding-left: 40px;"><del>b. adapté la configuration de base et exclu cette possibilité.</del></p> <p><sup>6</sup> Le Conseil fédéral fixe les règles d'information du patient pour les accès en urgence.</p>	<p>par les professionnels de la santé. Nous proposons d'ajouter une obligation de documenter la médication. Lors de toute nouvelle prescription, le professionnel de la santé devra documenter cela dans le DEP.</p> <p>Les professionnels de santé aimeraient pouvoir vérifier quels patients leur ont accordé un droit d'accès.</p> <p>Il s'agit d'une fonctionnalité qui rendrait le DEP beaucoup plus efficace dans la pratique de tous les jours en particulier auprès des personnes moins à l'aise avec la technologie.</p> <p>Parfois une erreur est commise lors du dépôt du document. Afin d'éviter des processus inutilement complexes, un professionnel qui a déposé un document devrait avoir un délai 10-30 jours après la dépose du document pour pouvoir le supprimer. Cette suppression sera documentée dans le journal du patient.</p> <p>La let. a est fausse et ne correspond pas au rapport. Ce qui est demandé c'est qu'un accès en urgence ne soit possible que si le patient a déjà fait un premier accès.</p> <p>Cela risque de poser un problème pour l'ensemble des personnes qui n'auront pas relié leur DEP à leur MIE en cas de prise en charge en urgence (cf. demi Fabrikat).</p> <p>Si cela pose un problème avec l'opt-out, nous proposons de mettre un délai de 6 mois avant qu'un accès en urgence puisse avoir lieu sur un DEP non connecté. Cela laisse le temps aux patients de faire leur premier accès.</p> <p>Dans les cas où le patient n'a pas accédé à son DEP (ne possède pas de MIE), il ne pourra pas être informé de cet accès en urgence : ni son e-mail, ni son numéro de téléphone ne sont reliés à son DEP.</p>
Section 3a	<i>À supprimer</i>	La présence des assureurs dans le système rebutera un nombre important de patientes et de patients. Même si les assureurs auront (pour le moment) uniquement un droit de déposer des documents, beaucoup de patients ne pourront pas faire la différence et préfèrent garder leur DEP vide ou alors

		demander sa suppression. Mêler données cliniques et données administratives n'est pas pertinent, voire risqué.
Art. 9b	<p><sup>1</sup> Les patients peuvent, au moyen d'applications de santé, accéder aux données enregistrées dans leur dossier électronique et y saisir des données via une interface standard.</p> <p><sup>2</sup> Le Conseil fédéral fixe les exigences applicables aux applications, à l'interface standard des applications de santé et la configuration de base concernant les données auxquelles les applications de santé peuvent accéder, la durée de l'accès et les niveaux de confidentialité. Le patient peut l'adapter.</p>	<p>Supprimer cette section 3b car le projet prévoit de permettre aussi l'accès aux données.</p> <p>Nous voyons un potentiel risque de sécurité.</p> <p>Nous demandons deux mesures :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nous demandons que les applications doivent avoir obtenu un label garantissant la sécurité et la protection des données</li> <li>- Nous proposons de ne permettre l'accès des applications que pour déposer des données.</li> </ul>
Art. 9c al. 1		Dans ce cas, la demande est faite à la communauté et non pas au canton. Il est encore plus justifié de permettre aux cantons de déléguer à une communauté de référence l'ensemble des processus liés au DEP.
Art. 9d al. 1	1 Le patient peut demander le transfert de son dossier électronique à une autre communauté de référence.	Il faudrait reformuler car ce n'est pas le patient qui transfère son DEP.
Section 4	Tâches et offres des communautés de référence	
Art. 10	<p><sup>2</sup></p> <p>c bis. d'être notifié lorsqu'une nouvelle donnée est déposée dans leur DEP</p> <p>e. <i>À supprimer</i></p> <p><sup>4</sup></p>	<p>Le fait d'être informé lors du dépôt de nouveaux documents est très demandé par les patients. Sans cela, le patient ne sait pas si de nouvelles informations sont déposées et ne va jamais consulter son DEP.</p> <p>Nous souhaitons supprimer l'accès des assureurs-maladie.</p> <p>Cette disposition n'est pas claire quant à la possibilité pour la communauté de référence d'éditer elle-même son MIE et les conséquences qui en découlent (certification du MIE incluse dans celle de la communauté), pourtant le rapport explicatif p. 43 la décrit.</p>

		<p>Cette possibilité existe déjà et cela n'a pas empêché que le MIE soit l'un des plus grands obstacles à la diffusion du DEP.</p> <p>Si les standards de sécurité ne changent pas, alors l'offre et le coût ne changeront pas non plus.</p> <p>La Confédération doit proposer un MIE unique fédéral.</p>
Art. 11	<p>d. les composants techniques selon l'art. 14, et les processus nécessaires à leur gestion à leur fonctionnement</p> <p>e. les composants techniques et organisationnels de la CDC en lien avec le DEP</p>	<p>L'ensemble des composants liés au DEP doivent être régulièrement contrôlés afin de garantir la sécurité et la protection des données.</p>
Art. 13	<p><sup>3</sup> Le Conseil fédéral s'assure que la procédure peut être réalisée dans les langues nationales.</p>	<p>Actuellement, rien ne garantit que les communautés puissent se faire certifier dans leur langue et il faut le négocier avec le certificateur. Il s'agit d'une inégalité de traitement au regard de l'art. 4. Cst.</p>
Art. 14	<p><sup>1</sup></p> <p>a. une infrastructure technique unique</p> <p>e. la Confédération autorise les communautés de référence certifiées à traiter les données hébergées certifiées à traiter les données hébergées par l'infrastructure technique unique.</p>	<p>Le canton du Valais demande à la Confédération d'opérer elle-même la plateforme technique DEP pour tout la Suisse (backend) et d'y donner accès aux communautés certifiées via leurs portails respectifs (frontend). La Confédération, en tant que responsable de l'infrastructure technique, garantit son fonctionnement et son évolution, alors que les communautés sont chargées de fournir un portail de santé permettant à leurs utilisatrices et utilisateurs d'accéder à leur DEP ainsi qu'aux services supplémentaires proposés par la communauté. Cette proposition permet de réduire les coûts, de réduire la complexité, d'accroître la sécurité d'exploitation tout en maintenant les données sensibles sous gouvernance publique et en préservant l'autonomie des cantons dans la mise en œuvre de leurs politiques de santé publique et de santé numérique. Le fournisseur de la plateforme technique unique doit être sélectionné par la Confédération dans le cadre d'un appel d'offres public.</p>
Art. 19	<p><sup>1</sup></p> <p>a. l'exploitation de la plateforme technique unique ;</p> <p>e. <i>Pas de proposition</i></p> <p>f. <i>Pas de proposition</i></p>	<p>Nous demandons que la Confédération fournisse une plateforme technique unique à laquelle les portails des communautés de référence puissent accéder.</p> <p>Le rapport explicatif pp. 45-46 explique que cette délégation est essentiellement prévue pour des tâches techniques. Selon nous, l'information (let. e)</p>

	<p>g. l'exploitation d'un système de gestion centralisé de la sécurité (SOC commun)</p> <p><sup>2</sup> À supprimer</p> <p>2bis</p>	<p>et la coordination (let. f) sont des tâches techniques. Selon nous, l'information (let. e) et la coordination (let. f) sont des tâches primordiales pour le développement du DEP et ne sont pas techniques.</p> <p>Une certification est d'autant plus nécessaire pour tous ces composants vis-à-vis de la protection des données et de la sécurité.</p> <p>Il faut également une gestion et une surveillance centralisée de la sécurité (SOC commun) pour tous les composants nécessaires à faire fonctionner le DEP, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la plateforme DEP</li> <li>- les fournisseurs d'identités</li> <li>- la CdC</li> <li>- etc.</li> </ul> <p>Les communautés de référence doivent déjà supporter des coûts élevés et cela d'autant plus avec l'opt-out.</p> <p>Il semble que ces éléments soient trop détaillés pour la loi et devrait figurer dans une ordonnance.</p>
Art. 19a	<p><sup>1</sup> La Confédération met gratuitement à la disposition des communautés de référence la plateforme technique unique et les développements du dossier électronique du patient visés à l'art. 14a.</p> <p><sup>1bis</sup> Elle fournit une aide financière aux communautés de référence pour leurs coûts d'exploitation.</p>	<p>Les communautés de référence ont fait et feront encore de gros investissements. La Confédération doit garantir que les développements effectués seront mis à disposition gratuitement.</p> <p>Même avec un système d'opt-out et une plateforme unique les coûts des communautés de référence resteront très élevés. On peut notamment citer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Moyen d'identification électronique et accès au DEP</li> <li>- Inscription des professionnels</li> <li>- Formation</li> <li>- Assistance</li> </ul> <p>Nous souhaitons que la Confédération fournisse une aide financière en complément du financement des cantons.</p>
Art. 19c		<p>Ces éléments nous paraissent trop détaillés pour figurer dans la loi et devraient figurer dans une ordonnance.</p>

Art. 19d	<p><sup>1</sup> Les cantons garantissent l'existence et le financement d'une communauté de référence sur leur territoire.</p> <p><sup>2</sup> Ils concluent les conventions nécessaires à l'ouverture automatique du dossier électronique du patient avec une communauté de référence.</p> <p><sup>3</sup> Un canton, ou un groupe de cantons, peuvent gérer directement une communauté de référence.</p>	<p>Les cantons doivent choisir une seule communauté afin de clarifier la situation des patients et des professionnels.</p> <p>Plusieurs communautés de référence, dont CARA, sont dirigées par un ou plusieurs cantons. Nous demandons que la loi prévoie explicitement qu'un canton ou un groupe de cantons puissent gérer directement une communauté de référence.</p>
Section 6b		<p>Nous reconnaissons l'objectif poursuivi qui pourrait être bénéfique dans des cas particuliers ; possibilité d'identifier les personnes qui ont consenti à transmettre leurs données sous forme non anonymisées et qui ont un intérêt à connaître les résultats de la recherche.</p> <p>Mais d'un point de vue de protection des données, cela paraît peu proportionnel. L'État a donc accès aux données et peut les transmettre à des tiers et pas obligatoirement sous forme anonymisée. Cela sera compliqué à expliquer aux patients.</p> <p>Nous demandons que les tiers soient précisés.</p>
Art. 19g	<p><sup>2bis</sup> Les cantons peuvent recevoir les données anonymisées à des fins de pilotage de la santé publique.</p>	
Art. 50a al. 1 let. bquater LAVS	<p>5. échanger avec les cantons concernant l'ouverture et les oppositions à l'ouverture ;</p> <p>6. échanger avec les institutions affiliées afin d'aider le patient à obtenir ses données de santé ;</p> <p>7. échanger avec le patient</p>	<p>Il serait nécessaire d'autoriser les communautés de référence à être utilisatrices systématiques du NAVS pour gérer les DEP, faire le lien avec les cantons et gérer les demandes de publication des documents aux institutions.</p> <p>Il existe moins d'une dizaine de communautés de référence qui sont étroitement surveillées par la Confédération.</p> <p>Cela ne signifie pas forcément que le NAVS est stocké sur la plateforme et donc lié aux données de santé.</p>
<b>ODEP</b>		
		<p>Mettre en place le Code QR pour les droits d'accès</p> <p>Un code QR scanné par le patient permettrait de donner des droits d'accès à un établissement de santé pour une durée limitée (p. ex. 30 jours). Pour</p>

		cela, le patient doit se connecter.
Art. 4	<p>c. <i>À supprimer</i></p> <p>d. <i>Pas de proposition</i></p> <p>e. <i>Pas de proposition</i></p>	<p>Cette option est inutile.</p> <p>Actuellement, le patient doit mettre un délai pour donner un droit d'accès à un groupe. Cela est inutile et non conforme à cet article.</p> <p>La gestion de l'accès en urgence est actuellement trop compliquée avec trois options différentes. Nous souhaitons que le patient ait l'accès en urgence activé par défaut jusqu'aux documents de niveau restreint et qu'il puisse désactiver l'accès en urgence s'il le souhaite.</p>
Art. 9 al. 2		<p>La Confédération doit garantir qu'il existe un lien technique entre la plateforme et les registres fédéraux des professions médicales, de la santé et de la psychologie.</p> <p>Cela aiderait beaucoup la gestion des communautés et garantirait la justesse des données des professionnels de santé.</p>
Art. 10 al. 1 let. d	<i>À supprimer</i>	Le délai de suppression devrait être retiré ou alors mis comme une option pour le patient.
Art. 43	<i>À supprimer</i>	Les communautés supportent déjà des coûts élevés.
<b>AUTRES</b>		
	Autoriser les communautés de référence à vérifier l'identité avec d'autres que les ID suisses.	Beaucoup de résidents en EMS n'ont plus d'ID valable ou alors des enfants de frontaliers n'ont pas d'ID suisse. Il faut laisser davantage de marge de manœuvre aux communautés (Ex : attestation EMS ou pièce d'identité française)
	Donner des obligations aux fournisseurs d'identité en termes d'assistance aux utilisateurs	On constate régulièrement que les fournisseurs d'identité ont des manques dans leur support. Pourtant le moyen d'identification est la clé du système.
	Marquer la distinction entre un DEP vide et l'absence de droits d'accès.	Cela aiderait le professionnel pour savoir si des informations lui sont indisponibles.
	Résumé médical sur la page du patient en un clin d'œil et accessible par le professionnel	Par exemple : contact d'urgence, groupe sanguin, médication, allergies, maladies chroniques, etc.
	Accès d'urgence sans consultation d'un document	Un accès d'urgence sans consultation doit être inscrit dans le journal d'accès avec le nom du professionnel ou, autre possibilité, le patient n'est pas notifié.
	Faire en sorte que les communautés puissent connaître la communauté du patient	Cela aiderait dans la gestion des communautés



	Certification : Espacer les certifications	La certification est utile mais elle doit aussi laisser le temps aux communautés de gérer l'opérationnel et de procéder aux corrections des non-conformités décelées lors des audits précédents. Nous proposons une certification tous les 2 ans pour les communautés en activité depuis plus de 3 ans. Les communautés procèdent à un audit interne annuel.
	Certification : ne plus devoir transmettre des listes d'affiliés 4x par année	Cette demande du certificateur n'apporte rien
	Certification : ne plus avoir d'audit des institutions par le certificateur	Nous proposons que les contrôles dans les institutions soient du ressort des communautés et non pas du certificateur. Les communautés connaissent mieux leurs affiliés et cela aiderait au déroulement des contrôles. Les communautés procèdent à un audit interne annuel.
	Suppression du numéro BUR	Il est demandé aux communautés d'enregistrer le numéro BUR des affiliés. Cela complexifie la procédure d'affiliation et n'apporte rien.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
	Compléter le message du Conseil fédéral avec une planification financière intégrant une estimation intelligible des conséquences financières pour les cantons.	La répartition des tâches et du financement doit encore être plus claire entre les cantons et la Confédération. Les Chambres doivent être parfaitement informées des conséquences financières que les cantons encourront suite au financement de l'exploitation des communautés de référence.



Regierungsrat, Postfach, 6301 Zug

**Nur per E-Mail**

Eidgenössisches Departement des Innern  
Bundesamt für Gesundheit  
Herr Bundespräsident Alain Berset  
3003 Bern

Zug, 26. September 2023 ki

**Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Umfassende  
Revision; Stellungnahme**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident  
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat eröffnete am 28. Juni 2023 die Vernehmlassung zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG; SR 816.1).

Die Vernehmlassungsantwort des Kantons Zug entnehmen Sie dem beiliegenden Antwortformular.

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse  
Regierungsrat des Kantons Zug

Silvia Thalmann-Gut  
Frau Landammann

Tobias Moser  
Landschreiber

Beilage:

- Beilage 1: Antwortformular des Kantons Zug

Versand per E-Mail an:

- [ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch) (PDF und Word-Dokument)
- [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch) (PDF und Word-Dokument)
- Gesundheitsdirektion ([info.gd@zg.ch](mailto:info.gd@zg.ch))
- Zuger Mitglieder der Bundesversammlung



**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:	Gesundheitsdirektion des Kantons Zug
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	GD ZG
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Neugasse 2 6300 Zug
Datum / Date / Data:	26.09.2023

**Frist zur Einreichung der Stellungnahme:**  
**Délai pour le dépôt de la prise de position :**  
**Termine per la presentazione del parere:**

**19. Oktober 2023**  
**19 octobre 2023**  
**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

Wir lehnen die Vernehmlassungsvorlage zur umfassenden Revision des EPDG ab. Gemäss unserer Einschätzung hat sich die dezentrale Organisation und die Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen bisher nicht bewährt. Die vorgeschlagene Gesetzesrevision hält am bisherigen Modell fest. Stattdessen soll das elektronische Patientendossier (EPD) zentral auf Bundesebene organisiert und einheitlich gesteuert werden.

Wir sind überzeugt, dass die flächendeckende Einführung sowie der Betrieb von elektronischen Patientendossiers nur mit einer zentralisierten Lösung effizient, kostengünstig und zielführend umgesetzt werden kann. Daher sollen künftig nur noch eine Stammgemeinschaft und ein zentrales Melderegister für Personen, die kein EPD möchten, beim Bund bestehen.

Die Daten müssen strukturiert und einheitlich definiert sein.

Die E-ID des Bundes gemäss Bundesgesetz über elektronische Identifizierungsdienste (BGEID) soll das einzige Identifikationsmittel sein, das für die Authentifizierung eingesetzt werden kann.

Die Anschlussverpflichtung für alle Leistungserbringer, die gemäss Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung tätig sein können, heissen wir gut. Gesetzessystematisch sollte die Anschlussverpflichtung jedoch bei den Zulassungsvoraussetzungen verankert werden, nicht bei den Qualitätsanforderungen.

Grundsätzlich begrüssen wir das in der Vorlage vorgeschlagene «Opt-Out-Modell», das eine automatische und kostenlose Eröffnung des EPD für alle

Menschen in der Schweiz vorsieht. Jedoch ist die in der Vorlage gewählte Widerspruchslösung administrativ unverhältnismässig aufwändig ausgestaltet und führt zu Umsetzungsproblemen.

Gesundheitsanwendungen (Apps) sollen keinen Zugriff auf das EPD haben.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 3 Abs. 2, Art. 3a	Es soll ein «Opt-Out-Modell» eingeführt werden, das analog ist zur Widerspruchslösung beim Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz; SR 810.21), die 2025 in Kraft treten soll. Folglich soll jede Person, die kein EPD wünscht, sich in ein schweizweit zentrales Register eintragen können. Tut sie dies, wird kein EPD eröffnet respektive das bereits eröffnete EPD wird gesperrt oder gelöscht.	Die in der Vorlage gewählte Widerspruchslösung/«Opt-Out-Modell» ist administrativ unverhältnismässig aufwändig ausgestaltet und führt zu Umsetzungsproblemen. Unverhältnismässig grosser Aufwand entsteht beispielsweise dadurch, dass der Kanton alle seine Einwohnerinnen und Einwohner persönlich anschreiben muss und eine Vielzahl von Informationen weitergeben muss (Art. 3 Abs. 2 EPDG). Weiter müsste der Widerspruch umständlich beim Kanton gemeldet werden, der dies wiederum der registerführenden Stelle melden müsste (Art. 3a EPDG).
Art. 7 Abs. 2	Die E-ID des Bundes gemäss Bundesgesetz über elektronische Identifizierungsdienste (BGEID) soll das einzige Identifikationsmittel sein, das für die Authentifizierung eingesetzt werden kann.	Es braucht eine zentrale Lösung für das EPD und für die dafür notwendige Technologie.
Art. 9b	Gesundheitsanwendungen sollen nicht auf das EPD zugreifen können. Die Bestimmung zu den Gesundheitsanwendungen für Patientinnen und Patienten (Art. 9b EPDG) lehnen wir ab.	Wir befürchten bei den Gesundheitsanwendungen (Apps) datenschutzrechtliche Probleme beim Zugriff auf das EPD. Gesundheitsdaten sind sehr schützenswert und es ist weder verhältnismässig noch zielführend, die Datenschutzmassnahmen sämtlicher Gesundheitsanwendungen laufend zu überprüfen. Zudem wird die technische Komplexität durch die Schnittstellen erhöht.

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

<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b>
--	-------------------------------------	---

Numero, pagina	Richiesta	Motivazione / Osservazioni





Eidgenössisches Departement des Innern  
3003 Bern

4. Oktober 2023 (RRB Nr. 1173/2023)

**Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier:  
Umfassende Revision (Vernehmlassung)**

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 28. Juni 2023 haben Sie uns eingeladen, zur Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier, Umfassende Revision, Stellung zu nehmen. Wir danken Ihnen für diese Gelegenheit und äussern uns wie folgt:

**Ausgangslage**

Die Vorlage bezweckt eine umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG, SR 816.1), die das Ziel verfolgt, die Rahmenbedingungen für das elektronische Patientendossier (EPD) weiter zu verbessern und dem EPD in der Schweiz zu einem nachhaltigen Durchbruch zu verhelfen. Dieses Ziel unterstützen wir. Wir versprechen uns von einem gut funktionierenden, weit verbreiteten EPD einen Digitalisierungsschub im Gesundheitswesen und insbesondere eine Verbesserung der Qualität der medizinischen Behandlungen, der Effizienz des Gesundheitssystems sowie der Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten.

Die in der Vorlage vorgesehenen Umsetzungsmechanismen können wir jedoch in wesentlichen Punkten nicht befürworten. Als kritisch erachten wir insbesondere, dass die Vorlage:

- das Prinzip der fiskalischen Äquivalenz (Art. 43a Abs. 2 und 3 Bundesverfassung [BV, SR 101]) verletzt, da den Kantonen die Finanzierung mindestens einer Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet vorgeschrieben wird, die Betriebskosten dafür jedoch nicht durch den Bund gedeckt werden,
- zu stark in die kantonale Autonomie eingreift,
- in entscheidenden Bereichen zu wenig konkrete Aussagen macht, insbesondere was die Auswirkungen auf die Kantonsfinanzen und die in den Kantonen zu schaffenden personellen Mittel betrifft,
- den Kantonen einseitig die Hauptlast der Finanzierung und Umsetzung aufbürdet
- und beim Opt-Out-Modell sowie bei der Verpflichtung aller Gesundheitsfachpersonen ungenügende Übergangsfristen einräumt.

Unsere Haltung deckt sich im Wesentlichen mit der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren vom 8. September 2023. Das EPD sollte zentral und einheitlich gesteuert und finanziert werden. Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass eine dezentrale Organisation zu erheblichen Problemen und Ineffizienzen führt. Die Option des Zusammenschlusses der Stammgemeinschaften in eine einzige EPD-Betreiberinstitution, die allein im Auftrag des Bundes tätig ist, ist als Variante weiterzuverfolgen.

In Bezug auf mögliche Lösungen für inhaftierte Patientinnen und Patienten in Justizvollzugseinrichtungen verweisen wir auf die Stellungnahme der Konferenz der Leitenden Justizvollzug.

## **Zu den einzelnen Bestimmungen**

### ***Ingress VE-EPDG, Abstützung auf Art. 117 Abs. 1 BV***

Die Abstützung der Vorlage auf die Kompetenzen des Bundes zur Regelung der Kranken- und Unfallversicherung (Art. 117 Abs. 1 BV) beurteilen wir kritisch. Die Vorlage greift in der Folge zu stark in die kantonale Autonomie ein. Zu beachten ist dabei, dass das Gesundheitswesen grundsätzlich – wie dies auch der erläuternde Bericht (S. 71) festhält – in der Kompetenz der Kantone liegt.

Wir beantragen deshalb, die bisherige Abstützung auf Art. 95 und 122 BV beizubehalten und die Finanzierung und Aufgabenzuteilung an die Kantone, wie im Folgenden genauer ausgeführt, anzupassen.

### ***Art. 19d Abs. 1 VE-EPDG, Bestand und Finanzierung***

Die Vorlage sieht vor, dass die Kantone verpflichtet werden, die Finanzierung mindestens einer Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet sicherzustellen. Den Kantonen kämen dabei keine nennenswerten Steuerungs- und Kontrollmöglichkeiten zu. Dies widerspricht, wie erwähnt, dem Prinzip der fiskalischen Äquivalenz (Art. 43a Abs. 2 und 3 BV).

Zudem sind die Grenzen zwischen Betrieb und Entwicklung fließend, weshalb die geplante Abgrenzung von Betriebsfinanzierung (durch die Kantone) und Finanzierung der Weiterentwicklung (durch den Bund) kaum möglich ist. Die vorgeschlagene Mischfinanzierung würde zahlreiche weitere Probleme und Fragen hervorrufen (z. B. Fragmentierung des EPD-Systems, Anwendbarkeit des Submissionsrechts, Umgang mit überkantonal tätigen Stammgemeinschaften, Umgang mit heute vorhandenen Gebührensystemen, Fehlen von Anreizen zur Selbstfinanzierung bzw. zu einer wirtschaftlichen Arbeitsweise usw.) und hohe Folgekosten und Ineffizienzen nach sich ziehen.

Ausserdem fehlen in der Vorlage ausreichende Angaben darüber, welche Folgen diese Finanzierungsform für den Kantonshaushalt bedeuten würde. Dies ist angesichts des zu erwartenden, erheblichen finanziellen Volumens und personellen Aufwands für die Kantone nicht nachvollziehbar.

Aus diesen Gründen lehnen wir das vorgeschlagene Finanzierungsmodell ab und beantragen eine vollständige Finanzierung des EPD durch den Bund. Damit ist zugleich eine folgerichtige, zentrale Steuerung des Gesamtsystems sichergestellt, die der stringenten und effizienzorientierten Entwicklung des EPD zugutekommen würde.

### **Art. 3 und 3a VE-EPDG, Opt-Out-Modell**

Das vorgeschlagene Opt-Out-Modell soll die Zahl der bestehenden EPD deutlich erhöhen und so zu einer raschen Verbreitung führen. Diese Ziele begrüssen wir grundsätzlich. Der Kanton Zürich trägt mit seiner ergebnisorientierten Förderung der Verbreitung des EPD (RRB Nr. 515/2023) dazu bei.

Das EPD soll für die gesamte Bevölkerung grundsätzlich kostenlos eingerichtet werden, wobei ein Widerspruch (Opt-Out) möglich sein soll.

Bei einer Umsetzung des Opt-Out-Modells, wie in der Vorlage vorgesehen, würden dem Kanton verschiedene, aufwendige Vollzugsaufgaben und zahlreiche Umsetzungsprobleme (z. B. nicht erreichbare Personen, Personen mit unklarem Wohnsitz, Inhaftierte, fehlende Informationen zum Vorhandensein eines EPD usw.) übertragen. In der Vorlage wurde versäumt, Angaben dazu zu machen, wie gross der damit verbundene, administrative Aufwand für die Kantone wäre.

Deshalb soll die Umsetzung des Opt-Out-Modells nicht durch die Kantone, sondern im Wesentlichen durch den Bund erfolgen. Dieser soll die dafür notwendigen Prozesse, IT-Lösungen, Hotlines und andere für den Vollzug relevante Hilfsmittel zur Verfügung stellen. Damit ist eine wesentlich bessere Effizienz und zweckmässige Governance des Gesamtsystems sichergestellt.

Sofern an der Umsetzung des Opt-Out-Modells durch die Kantone festgehalten wird, sind die für die Kantone entstehenden Vollzugsaufwände zu beziffern und mit einer Gegenfinanzierung zu decken.

### **Art. 59a<sup>bis</sup> Bundesgesetz über die Krankenversicherung, Anschlussverpflichtung für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen**

Die geplante Anschlussverpflichtung für alle Gesundheitsfachpersonen, die über die obligatorische Krankenpflegeversicherung abrechnen, wird die Verbreitung des EPD ebenfalls stark fördern. Deshalb begrüssen wir diese geplante Änderung grundsätzlich.

Um die Vorlage nicht unnötig zu gefährden, ist jedoch eine bedeutend längere Übergangsfrist von mindestens zwei Jahren vorzusehen. Damit kann einerseits allfälliger Widerstand der betroffenen Interessengruppen verringert werden. Andererseits bleibt dem Kanton so ausreichend Zeit für die Planung der damit verbundenen, umfangreichen Vollzugsaufgaben. Zudem haben auf diese Weise auch die Anbietenden von Softwaresystemen für die verschiedenen Gesundheitsbranchen ebenfalls genügend Zeit, um die Anschlussfähigkeit ihrer Produkte an das EPD sicherzustellen.

Die Vorlage verpasst es, sich zu den administrativen und finanziellen Aufwänden der Kantone zu äussern, die für die Umsetzung der Anschlusspflicht der ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen zu decken wären. Diese zusätzlichen Vollzugsaufwände sind zu beziffern und durch eine Gegenfinanzierung zu decken.

### **Art. 19f und 19g VE-EPDG, Nutzbarmachung der Daten für die Forschung**

Das Weiterverwenden von Daten aus dem EPD für die Forschung dient potenziell allen und ist deshalb im Grundsatz zu befürworten, sofern dabei das Recht auf informationelle Selbstbestimmung gewahrt bleibt. Bezüglich der informationellen Selbstbestimmung ist grosse Sorgfalt nötig, da andernfalls das Vertrauen der Bevölkerung in das EPD nachhaltig zerstört werden könnte.

Es ist unerlässlich, dass die Patientinnen und Patienten genau wissen, welche Daten sie zur Verfügung stellen würden und was damit geschieht. Ein allgemeines Einverständnis genügt dabei nicht. Auch muss den Patientinnen und Patienten ermöglicht werden, die Einwilligungen für Datenverwendungen im Forschungskontext unabhängig von den Zugriffsrechten für Gesundheitsfachpersonen (im Behandlungskontext) zu vergeben.

Dank modernen digitalen Kommunikationskanälen (z. B. Push-Nachrichten, E-Mail) bleibt der Aufwand für das Einholen von differenzierten Einverständniserklärungen überschaubar. Eine Weiterverwendung von Gesundheitsdaten – auch in anonymisierter Form –, die nicht mit ausdrücklichem Einverständnis (informed consent) der Patientin oder des Patienten erfolgt, lehnen wir ab.

### **Art. 26a VE-EPDG, Übergangsbestimmung**

Die Kantone müssen gemäss dem Vernehmlassungsentwurf im Zusammenhang mit dem Opt-Out-Modell alle Einwohnerinnen und Einwohner innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes über die EPD-Eröffnung informieren und eine Widerspruchsfrist von 90 Tagen ansetzen.

Zum Datum des Inkrafttretens der Gesetzesrevision ist anzumerken, dass dieses so terminiert werden muss, dass den Kantonen ausreichend Zeit für den Erlass der notwendigen kantonalen Gesetzesgrundlagen eingeräumt wird.

Bei der Einführung eines Opt-Out-Modells, das von den Kantonen umzusetzen wäre, weisen wir darauf hin, dass der administrative Aufwand für das Anschreiben der Bevölkerung und das Einholen und Verwalten der Widersprüche gross ist, vor allem am Anfang. Die Zeitspanne für die Information der Einwohnerinnen und Einwohner nach Inkrafttreten der Gesetzesrevision ist zu kurz. Sie ist auf mindestens ein Jahr auszudehnen.

### **Weitere Bestimmungen**

Die weiteren Bestimmungen in der Vorlage begrüssen wir, da sie uns geeignet erscheinen, die Verbreitung und Weiterentwicklung des EPD nachhaltig zu fördern. Insbesondere begrüssen wir:

- die Möglichkeit, mit Gesundheitsanwendungen auf Daten des EPD zugreifen zu können (wobei die damit verbundenen Datenschutzrisiken ausreichend berücksichtigt werden müssen),
- die Nutzung des Metadatenindex des Bundes über den EPD-Kontext hinaus,
- die Möglichkeit, Pilotprojekte zu lancieren,
- die differenziertere Regelung der Vertretung im EPD,
- die Möglichkeit, dass Krankenversicherer administrative Dokumente im EPD ablegen können,
- den Zugang zum Health Provider Directory für die Kantone
- sowie die neuen Sanktionsmöglichkeiten.

Für weitergehende Bemerkungen verweisen wir auf das beiliegende Antwortformular.



Abschliessend regen wir an, bei der EPDG-Revision und auch bei den dazugehörigen Vollzugsverordnungen den Aspekt der Systemvereinfachung und Prozessvereinfachung für alle Stakeholder (Gesundheitsfachpersonen, Gesundheitseinrichtungen, Patientinnen und Patienten) prioritär zu behandeln. Das Gesundheitswesen ist derzeit stark unter Druck, und es ist deshalb besonders wichtig, dass vom EPD möglichst wenig Zusatzbelastungen ausgehen.

Genehmigen Sie, sehr geehrter Herr Bundesrat,  
die Versicherung unserer ausgezeichneten Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident:

Die Staatsschreiberin:

Mario Fehr

Dr. Kathrin Arioli





**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:	<b>Kanton Zürich</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	KT ZH
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Neumühlequai 10, 8090 Zürich
Datum / Date / Data:	4. 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

Die Vorlage bezweckt eine umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG, SR 816.1), die das Ziel verfolgt, die Rahmenbedingungen für das elektronische Patientendossier (EPD) weiter zu verbessern und dem EPD in der Schweiz zu einem nachhaltigen Durchbruch zu verhelfen. Der Kanton Zürich unterstützt dieses Ziel. Der Kanton Zürich verspricht sich von einem gut funktionierenden, weit verbreiteten EPD einen Digitalisierungsschub im Gesundheitswesen und insbesondere eine Verbesserung der Qualität der medizinischen Behandlungen, der Effizienz des Gesundheitssystems sowie der Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten.

Die in der Vorlage vorgesehenen Umsetzungsmechanismen kann der Kanton Zürich in wesentlichen Punkten nicht befürworten. Als kritisch erachtet der Kanton Zürich insbesondere, dass die Vorlage:

- das Prinzip der fiskalischen Äquivalenz (Art. 43a Abs. 2 und 3 Bundesverfassung [BV, SR 101]) verletzt,
- zu stark in die kantonale Autonomie eingreift,
- in entscheidenden Bereichen zu wenig konkrete Aussagen macht, insbesondere was die Auswirkungen auf die Kantonsfinanzen und die in den Kantonen zu schaffenden personellen Mittel betrifft,
- den Kantonen einseitig die Hauptlast der Finanzierung und Umsetzung aufbürdet
- und beim Opt-Out-Modell sowie bei der Verpflichtung aller Gesundheitsfachpersonen ungenügende Übergangsfristen einräumt.

Die Haltung des Kantons Zürich deckt sich im Wesentlichen mit der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 8. September 2023. Das EPD sollte zentral und einheitlich gesteuert und finanziert werden. Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass eine dezentrale Organisation zu grossen Problemen und Ineffizienzen führt. Die Option des Zusammenschlusses der Stammgemeinschaften in eine einzige EPD-Betreiberinstitution, die allein im Auftrag des Bundes tätig ist, ist als Variante weiterzuverfolgen.

Es wird angeregt, bei der EPDG-Revision und auch bei den dazugehörigen Vollzugsverordnungen den Aspekt der Systemvereinfachung und Prozessvereinfachung für alle Stakeholder (Gesundheitsfachpersonen, Gesundheitseinrichtungen, Patientinnen und Patienten) prioritär zu behandeln. Das Gesundheitswesen ist derzeit stark unter Druck, und es ist deshalb besonders wichtig, dass vom EPD möglichst wenig Zusatzbelastungen ausgehen.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Ingress	Der Kanton Zürich beantragt, die bisherige Abstützung auf Art. 95 und 122 BV beizubehalten und die Finanzierung und Aufgabenzuteilung an die Kantone, wie im Folgenden genauer ausgeführt, anzupassen.	Die Abstützung der Vorlage auf die Kompetenzen des Bundes zur Regelung der Kranken- und Unfallversicherung (Art. 117 Abs. 1 BV) beurteilt der Kanton Zürich kritisch. Die Vorlage greift in der Folge zu stark in die kantonale Autonomie ein. Zu beachten ist dabei, dass das Gesundheitswesen grundsätzlich – wie dies auch der erläuternde Bericht (S. 71) festhält – in der Kompetenz der Kantone liegt.
19d Abs. 1	Der Kanton Zürich lehnt das vorgeschlagene Finanzierungsmodell ab und beantragt eine vollständige Finanzierung des EPD durch den Bund. Damit ist zugleich eine folgerichtige, zentrale Steuerung des Gesamtsystems sichergestellt, die der stringenten und effizienzorientierten Entwicklung des EPD zugutekommen würde.	Die Vorlage sieht vor, dass die Kantone verpflichtet werden, die Finanzierung mindestens einer Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet sicherzustellen. Den Kantonen kämen dabei keine nennenswerten Steuerungs- und Kontrollmöglichkeiten zu. Dies widerspricht, wie oben erwähnt, dem Prinzip der fiskalischen Äquivalenz (Art. 43a Abs. 2 und 3 BV). Zudem sind die Grenzen zwischen Betrieb und Entwicklung fließend, weshalb die geplante Abgrenzung von Betriebsfinanzierung (durch die Kantone) und Finanzierung der Weiterentwicklung (durch den Bund) kaum möglich ist. Die vorgeschlagene Finanzierungsform würde zahlreiche weitere Probleme und Fragen hervorrufen (z.B. Fragmentierung des EPD-Systems, Anwendbarkeit des Submissionsrechts, Umgang mit überkantonaltätigen Stammgemeinschaften, Umgang mit heute vorhandenen Gebührensystemen, Fehlen von Anreizen zur Selbstfinanzierung bzw. zu einer wirtschaftlichen Arbeitsweise usw.) und hohe Folgekosten und Ineffizienzen nach sich ziehen.

		Ausserdem fehlen in der Vorlage ausreichende Angaben darüber, welche Folgen diese Finanzierungsform für den Kantonshaushalt bedeuten würde. Dies ist angesichts des zu erwartenden, erheblichen finanziellen Volumens und personellen Aufwands für die Kantone nicht nachvollziehbar.
3 und 3a	<p>Die Umsetzung soll nicht durch die Kantone, sondern im Wesentlichen durch den Bund erfolgen. Dieser soll die dafür notwendigen Prozesse, IT-Lösungen, Hotlines und andere für den Vollzug relevante Hilfsmittel zur Verfügung stellen. Damit ist eine wesentlich bessere Effizienz und zweckmässige Governance des Gesamtsystems sichergestellt.</p> <p>Sofern an der Umsetzung des Opt-Out-Modells durch die Kantone festgehalten wird, sind die für die Kantone entstehenden Vollzugsaufwände zu beziffern und mit einer Gegenfinanzierung zu decken.</p>	<p>Das vorgeschlagene Opt-Out-Modell soll die Zahl der bestehenden EPD deutlich erhöhen und so zu einer raschen Verbreitung führen. Diese Ziele begrüsst der Kanton Zürich grundsätzlich. Der Kanton Zürich trägt mit seiner ergebnisorientierten Förderung der Verbreitung des EPD (RRB Nr. 515/2023) dazu bei.</p> <p>Das EPD soll für die gesamte Bevölkerung grundsätzlich kostenlos eingerichtet werden, wobei ein Widerspruch möglich sein soll.</p> <p>Bei einer Umsetzung des Opt-Out-Modells wie in der Vorlage vorgesehen würden dem Kanton verschiedene, aufwendige Vollzugsaufgaben und zahlreiche Umsetzungsprobleme (z.B. nicht erreichbare Personen, Personen mit unklarem Wohnsitz, Inhaftierte, fehlende Informationen zum Vorhandensein eines EPD usw.) übertragen. In der Vorlage wurde versäumt, Angaben dazu zu machen, wie gross der damit verbundene, administrative Aufwand für die Kantone wäre.</p>
59a <sup>bis</sup> KVG	<p>Der Kanton Zürich beantragt, für die Anschlussverpflichtung aller Gesundheitsfachpersonen eine bedeutend längere Übergangsfrist von mindestens fünf Jahren vorzusehen.</p> <p>Der Kanton Zürich beantragt, dass die zusätzlichen Vollzugsaufwände beziffert und durch eine Gegenfinanzierung gedeckt werden.</p>	<p>Die geplante Anschlussverpflichtung für alle Gesundheitsfachpersonen die über die obligatorische Krankenpflegeversicherung abrechnen, wird die Verbreitung des EPD ebenfalls stark fördern. Deshalb begrüsst der Kanton Zürich diese geplante Änderung grundsätzlich.</p> <p>Um die Vorlage nicht unnötig zu gefährden, ist jedoch eine bedeutend längere Übergangsfrist von mindestens fünf Jahren vorzusehen. Damit kann einerseits allfälliger Widerstand der betroffenen Interessengruppen verringert werden. Andererseits bleibt dem Kanton so ausreichend Zeit für die Planung der damit verbundenen, umfangreichen Vollzugsaufgaben. Zudem haben auf diese Weise auch die Anbietenden von Softwaresystemen für die verschiedenen Gesundheitsbranchen ebenfalls genügend Zeit, um die Anschlussfähigkeit ihrer Produkte an das EPD sicherzustellen.</p> <p>Die Vorlage verpasst es, sich zu den administrativen und finanziellen Aufwänden der Kantone zu äussern, die für die Umsetzung der Anschlusspflicht der ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen zu decken wären.</p>
19f und 19g	Der Kanton Zürich begrüsst die Bestimmung, unter Vorbehalt der Ausführungen in der rechten Spalte.	Das Weiterverwenden von Daten aus dem EPD für die Forschung dient potenziell allen und ist deshalb im Grundsatz zu befürworten, sofern dabei

		<p>das Recht auf informationelle Selbstbestimmung gewahrt bleibt. Bezüglich der informationellen Selbstbestimmung ist grosse Sorgfalt nötig, da andernfalls das Vertrauen der Bevölkerung in das EPD nachhaltig zerstört werden könnte.</p> <p>Es ist unerlässlich, dass die Patientinnen und Patienten genau wissen, welche Daten sie zur Verfügung stellen würden und was damit geschieht. Ein allgemeines Einverständnis genügt dabei nicht. Auch muss den Patientinnen und Patienten ermöglicht werden, die Einwilligungen für Datenverwendungen im Forschungskontext unabhängig von den Zugriffsrechten für Gesundheitsfachpersonen (im Behandlungskontext) zu vergeben.</p> <p>Dank modernen digitalen Kommunikationskanälen (z.B. Push-Nachrichten, E-Mail) bleibt der Aufwand für das Einholen von differenzierten Einverständniserklärungen überschaubar. Eine Weiterverwendung von Gesundheitsdaten – auch in anonymisierter Form –, die nicht mit ausdrücklichem Einverständnis (informed consent) der Patientin oder des Patienten erfolgt, lehnt der Kanton Zürich ab.</p>
26a	Der Kanton Zürich beantragt, dass die Zeitspanne für die Information der Einwohnerinnen und Einwohner nach Inkrafttreten der Gesetzesrevision auf mindestens ein Jahr auszudehnen ist.	<p>Die Kantone müssen gemäss dem Vernehmlassungsentwurf im Zusammenhang mit dem Opt-Out-Modell alle Einwohnerinnen und Einwohner innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes über die EPD-Eröffnung informieren und eine Widerspruchsfrist von 90 Tagen ansetzen. Zum Datum des Inkrafttretens der Gesetzesrevision ist anzumerken, dass dieses so terminiert werden muss, dass den Kantonen ausreichend Zeit für den Erlass der notwendigen kantonalen Gesetzesgrundlagen eingeräumt wird.</p> <p>Sofern an einem Opt-Out-Modell festgehalten wird, das von den Kantonen umzusetzen wäre, wird darauf hingewiesen, dass der administrative Aufwand für das Anschreiben der Bevölkerung und das Einholen und Verwalten der Widersprüche gross ist, vor allem am Anfang. Die Zeitspanne für die Information der Einwohnerinnen und Einwohner nach Inkrafttreten der Gesetzesrevision ist zu kurz. Sie ist mindestens auf ein Jahr auszudehnen.</p>
Verschiedene Bestimmungen	-	Die weiteren Bestimmungen in der Vorlage begrüsst der Kanton Zürich, da sie geeignet erscheinen, die Verbreitung und Weiterentwicklung des EPD nachhaltig zu fördern. Insbesondere begrüsst der Kanton Zürich:

		<ul style="list-style-type: none"><li>- die Möglichkeit, mit Gesundheitsanwendungen auf Daten des EPD zuzugreifen zu können (wobei die damit verbundenen Datenschutzrisiken ausreichend berücksichtigt werden müssen),</li><li>- die Nutzung des Metadatenindex des Bundes über den EPD-Kontext hinaus,</li><li>- die Möglichkeit, Pilotprojekte zu lancieren,</li><li>- die differenziertere Regelung der Vertretung im EPD,</li><li>- die Möglichkeit, dass Krankenversicherer administrative Dokumente im EPD ablegen können,</li><li>- den Zugang zum Health Provider Directory für die Kantone</li><li>- sowie die neuen Sanktionsmöglichkeiten.</li></ul>
--	--	---

Eidgenössisches Departement des  
Inneren EDI  
Bundespräsident Alain Berset  
Inselgasse 1  
3003 Bern

[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

4-2-2 / MW / MJ

Bern, 8. September 2023

## **Umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Stellungnahme der GDK**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Stellung nehmen zu können. Der GDK-Vorstand hat die Vorschläge an seiner Sitzung vom 24. August 2023 diskutiert und wie folgt dazu Stellung genommen.

### **Ausgangslage**

Wie bereits in der Stellungnahme zur Übergangsfinanzierung festgehalten, begrüsst der Vorstand der GDK den Schritt, das EPD als Instrument der Krankenversicherung zu betrachten und somit das EPDG neu auch auf Artikel 117 Absatz 1 der Bundesverfassung abzustützen. Damit eröffnen sich dem Bund neue Handlungsspielräume, die es erlauben, Kompetenzen und Aufgaben von Bund und Kantonen im Zusammenhang mit dem Betrieb des EPD umfassend zu regeln. Bedauerlicherweise erreicht der vorliegende Vorentwurf dieses Ziel der Aufgabenteilung nur teilweise. Zudem bleiben grundsätzliche Fragen der Governance unbeantwortet. Zu den einzelnen Punkten:

### **Grundsätzliches**

Ein elektronisches Patientendossier sollte gemäss unserer Einschätzung nach den bisherigen Erfahrungen sowie der aktuellen technischen Entwicklung am effizientesten zentral und einheitlich gesteuert und finanziert werden, damit in der ganzen Schweiz und international abgestimmt die Gesundheitsdaten der Bevölkerung unter datenschutzrechtlich klaren Bedingungen individuell und kollektiv genutzt werden können. Die Schweiz hat mit dem geltenden EPDG einen anderen, dezentralen Weg gewählt, der sich bisher allerdings nicht bewährt hat. Die vorliegende Gesetzesrevision soll nun systemische Verbesserungen bringen, bleibt in entscheidenden Bereichen aber immer noch im bisherigen Regulierungssetting gefangen.

Zwar ist nachvollziehbar, dass eine grundlegende Neustrukturierung des EPD die bisherigen Arbeiten und Investitionen in Frage stellen und einen sehr erheblichen Aufwand verursachen würde. Dies ändert



jedoch nichts daran, dass das geltende dezentrale EPD-Modell mit grundlegenden Schwierigkeiten verbunden ist, die sich durch die im Entwurf vorgeschlagenen Gesetzesanpassungen nicht beseitigen lassen. Entsprechend ist die vorliegende Version aus Sicht des GDK-Vorstands mit zu vielen Umsetzungsfragen behaftet, welche mit Blick auf die Parlamentsvorlage zu beheben sind. Gerade mit Blick auf das «Opt-Out-Modell» ist die vorgeschlagene Vollzugslösung mit einem grundlegenden Vorbehalt zu versehen.

Die im Zweckartikel (Artikel 1 Absatz 3) aufgeführten Ziele des EPD müssen in der Botschaft ausgeführt und insbesondere der erwartete Mehrwert für die Patientinnen und Patienten hervorgehoben werden.

#### **Anträge**

1. Wir beantragen deshalb, die Option des Zusammenschlusses der Stammgemeinschaften in eine einzige EPD-Betreiberinstitution, welche gestützt auf das KVG allein im Auftrag des Bundes tätig ist, weiterzuverfolgen. Es ist mit den Kantonen und den weiteren betroffenen Akteuren zu klären, wie eine Überführung der bestehenden Stammgemeinschaften in ein solches Modell organisatorisch, technisch, prozessual und finanziell auszugestaltet ist.
2. Der Prozess muss sicherstellen, dass die bisherigen Entwicklungen, die auch durch kantonale Investitionen ermöglicht wurden, soweit als möglich in das neue Modell übernommen werden. Dabei sollen die bisherigen finanziellen Aufwendungen für die laufende EPD-Einführung mitberücksichtigt werden.
3. Es soll geprüft werden, wie der Betrieb mit kantonalen / regionalen Vollzugsstellen ausgestaltet werden könnte, welche aber auf einem einheitlichen nationalen Betriebstool basieren.
4. Bei einer Bundeslösung kann auf eine Unterstellung unter das Submissionsrecht verzichtet werden.

#### **Finanzierung und Aufgabenteilung**

Der Revisionsentwurf des Bundesrates mit der dualen Finanzierung würde zu blockierenden Zuständigkeitsfragen mit hohem Koordinationsaufwand zwischen Bund und Kantonen sowie unter den Kantonen führen. Bisherige technologische und organisatorische Erfolge würden so potentiell gefährdet und die zukünftige Entwicklung des EPD gelähmt werden. Aus diesem Grund sollte der Bund den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD finanzieren.

#### **Antrag**

Aufgrund der Schwierigkeiten, die mit einer dualen Finanzierung einhergehen, soll der Bund den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD finanzieren.

Falls am dezentralen Modell festgehalten werden soll, müssen aus Sicht des GDK-Vorstands die Aufgaben und Kompetenzen der verschiedenen Akteure klarer definiert werden. Der Vorentwurf schlägt vor, dass in Zukunft der Bund die Weiterentwicklung des EPD finanziert und jeder Kanton die Finanzierung mindestens einer Stammgemeinschaft auf seinem Hoheitsgebiet sicherstellt. Diese Mischfinanzierung mit geteilter Verantwortung ist aus Sicht des GDK-Vorstandes mit gravierenden Mängeln behaftet, unter anderem weil die Abgrenzung zwischen Weiterentwicklung und Betrieb nicht ausreichend geklärt ist. Es ist nicht ersichtlich, wer Entscheide bezüglich Weiterentwicklung des EPD fällt und gestützt auf welche Kriterien diese gefällt werden. Eine klare Zuweisung der Entscheidungskompetenz unter Beteiligung der Kantone ist jedoch von grosser Bedeutung, da jede Weiterentwicklung auch finanzielle Auswirkungen auf den Betrieb hat.

Sollte sich die duale Finanzierung durchsetzen, müssen klar definierte und verbindliche Prozesse bezüglich Weiterentwicklungen des EPD unter Einbezug der Kantone erarbeitet werden. Dass Weiterentwicklungen notwendig sind, bestreitet die GDK keinesfalls.

Im erläuternden Bericht fehlt eine nachvollziehbare Schätzung dazu, welche finanziellen Folgen die Finanzierung des Betriebes der Stammgemeinschaften für die Kantone hätte. Dies ist für ein Projekt dieser Grösse und Wichtigkeit inakzeptabel. Der erläuternde Bericht legt dar (S. 75/76), dass die jährlichen Betriebskosten um ein Vielfaches höher sein werden als die Entwicklungskosten. Die Kostenaufteilung zwischen Bund und Kantonen dürfte also äusserst ungleich zulasten der Kantone ausfallen, die Systemregulierung hingegen primär auf Bundesebene erfolgen. Der GDK-Vorstand hält dies unter föderalistischen und fiskalischen Gesichtspunkten für nicht ausgewogen.

Problematisch wird es für die Kantone sein, die Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet zu bestimmen, deren Bestand sie sicherstellen müssen. Es erscheint unklar, ob die Umsetzung von Art. 19d Abs. 1 nEPDG unter den Anwendungsbereich des öffentlichen Beschaffungsrechts fällt, was die Wahl einer Stammgemeinschaft mit erheblichem Ressourcenaufwand (zeitlich und finanziell) verbinden und möglicherweise grösseren Rechtsunsicherheiten unterwerfen würde. Eine Klärung dieser Frage im Rahmen der Parlamentsvorlage ist deshalb erforderlich.

#### **Eventualanträge (falls Hauptantrag sich nicht durchsetzt)**

Im Rahmen des vorgeschlagenen dezentralen Modells müssen bezüglich Entscheidungsfindung und Mitsprache der Kantone bei der zukünftigen Weiterentwicklung des EPD verbindliche Prozesse definiert werden.

Die Botschaft muss präzisere, aufgeschlüsselte Schätzungen zu den finanziellen Auswirkungen auf die Kantone enthalten. Für den zusätzlichen Vollzugaufwand der Kantone ist eine Gegenfinanzierung durch den Bund auszuarbeiten.

Es ist zu klären, ob die Wahl einer Stammgemeinschaft durch den Kanton dem Submissionsrecht unterstellt ist oder ob dies explizit ausgeschlossen werden kann.

#### **Opt-Out-Modell für Einwohnerinnen und Einwohner**

Der Vorstand der GDK begrüsst den Grundsatz des Opt-Out-Modells, das sich in anderen Ländern bereits durchgesetzt hat. Die Umsetzung des Modells gemäss den Vorgaben des Vorentwurfs wird die Kantone allerdings vor grosse Herausforderungen stellen, die nur mit komplizierten Prozessen zu bewältigen wären.

#### **Antrag**

Mit Blick auf den Vollzug eines Opt-Out-Modells soll die Option einer einzigen EPD-Betreiber-gesellschaft weiterverfolgt werden.

Falls am dezentralen Modell festgehalten werden soll, kann dieses nur in Zusammenarbeit mit dem Bund umgesetzt werden. Insbesondere in der Initialisierungsphase gemäss den Übergangsbestimmungen nach Art. 26a nEPDG, aber auch im Regelbetrieb, wird eine intensive Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Akteuren essentiell sein. So erwarten die Kantone, dass der Bund einen Mechanismus definiert und sicherstellt, der es erlaubt, die Kantone darüber zu informieren, ob eine Person bereits ein EPD eröffnet hat. Aufgrund der zentralen Vergabe der Patientenidentifikationsnummer durch die Zentrale Ausgleichskasse des Bundes verfügt diese über die entsprechende Information.

Des Weiteren werden die Kantone Wege finden müssen, die Informationen über alle OKP-Versicherten in ihrem Hoheitsgebiet zusammenzutragen. In den meisten Fällen besitzen nur die Gemeinden diese Informationen. Eine rasche Einführung und Umsetzung des neuen Artikels 6b KVG (Datenaustausch zwischen Kantonen und Versicherern) würde den Ablauf vereinfachen. Über die Versicherten der Militärversicherung besitzen die Kantone keine Informationen.

Damit die Umsetzung des Modells im Rahmen der Übergangsfristen möglichst reibungslos erfolgen kann, wird eine harmonisierte und breite Information der Bevölkerung eine zentrale Rolle spielen. So

müssen auf den Zeitpunkt der Umsetzung hin nochmals nationale Kampagnenaktivitäten vorgesehen werden. Zudem müssen auch seitens Stammgemeinschaften Vorarbeiten geleistet werden, um eine solche Masse an Dossiers automatisiert eröffnen zu können. Ebenfalls muss die staatliche E-ID nach BGEID zum Zeitpunkt der Umsetzung etabliert sein. Und schliesslich muss auch das Widerspruchregister in vollem Umfang zur Verfügung stehen. Kurz: die Vorarbeiten für diesen Modellwechsel müssen durch eine koordinierende Instanz rasch und in Zusammenarbeit mit allen betroffenen Akteuren angegangen werden.

#### **Eventualantrag (falls Hauptantrag sich nicht durchsetzt)**

Eventualiter müssen die gesetzlichen Grundlagen zum Datenaustausch sowie zur elektronischen ID so ausgestaltet werden, dass ein dezentrales Opt-Out-Modell in der Praxis funktionieren kann. Zudem ist die Umsetzung des Opt-Out-Modells unter Einbezug aller betroffener Akteure zu planen.

#### **Anschlussverpflichtung für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen**

Die GDK unterstützt den Grundsatz, dass sich neben den stationären Leistungserbringern und den Pflegeheimen auch ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen müssen. Es stellt sich jedoch die Frage, wo diese Anschlusspflicht gesetzessystematisch zu verankern ist. Unseres Erachtens wird sie durch ihre geplante Ansiedelung im Kapitel 4 Abschnitt 6 des KVG (Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen) und durch die Streichung der heute geltenden Art. 37 Abs. 3 und Art. 39 Abs. 1 Bst. f KVG von einer Zulassungsvoraussetzung in eine Qualitätsanforderung umgewandelt.

Die Einhaltung der Qualitätsvorgaben wird in der Regel durch die Versicherer kontrolliert und erfolgt nach der Zulassung zur OKP. Somit erschliesst sich uns nicht, weshalb die Kantone in der Pflicht sein sollen, diese Qualitätsvoraussetzung zu überprüfen. Auch ist unklar, zu welchem Zeitpunkt und mit welchen Ressourcen die kantonalen Aufsichtsbehörden, die – darauf ist an dieser Stelle ausdrücklich hinzuweisen – gemäss Art. 38 Abs. 1 KVG explizit nur für die Einhaltung und Kontrolle der Zulassungsvoraussetzungen zuständig sind, nun die Einhaltung von Qualitätsvorgaben überprüfen sollen. Hinzu kommt, dass die genannten kantonalen Aufsichtsbehörden explizit nicht für die Aufsicht über die Spitäler, Geburtshäuser, Pflegeheime und Heilbäder zuständig sind – diese Leistungserbringer unterstehen zudem keinem formellen Zulassungsverfahren. Die Frage nach der Aufsicht über diese Leistungserbringer ist also mit dem vorliegenden Entwurf nicht gelöst.

#### **Antrag**

Die Anschlusspflicht der stationären Leistungserbringer, Pflegeheime und ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen ist im EPDG zu verankern. Ebenfalls sollen im EPDG die zuständige Aufsichtsbehörde sowie allfällige Sanktionsmassnahmen festgeschrieben werden.

#### **Eventualantrag**

Der Anschluss an eine Stammgemeinschaft oder eine Gemeinschaft ist als Zulassungsvoraussetzung zur OKP im KVG auszugestalten (Beibehaltung von Art. 39 Abs. 1 Bst. f KVG und Schaffung einer allgemeinen Voraussetzung unter Art. 36a KVG). Im Gesetz ist zudem eine Aufsichtsbehörde für die Kontrolle der Anschlusspflicht bei den Spitälern, Geburtshäusern, Pflegeheimen und Heilbädern zu bezeichnen.

#### **Nutzbarmachung der Daten für die Forschung**

Der Vorstand der GDK begrüsst, dass die Daten des EPD auch für die Forschung nutzbar gemacht werden sollen. Jedoch ist er der Meinung, dass sich die Bekanntgabe der strukturierten Daten aus der zentralen Datenbank nicht auf den Zweck der Forschung und Qualitätssicherung beschränken soll, sondern

im Sinne der öffentlichen Gesundheit um den Zweck des Monitorings (beispielsweise von Durchimpfungsraten) erweitert werden soll.

#### **Antrag**

Art. 19f Abs. 1 nEPDG ist wie folgt zu ergänzen:

«.. zum Zweck der Forschung, der Qualitätssicherung und des Monitorings bekanntgeben. »

#### **Zentrale Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten**

Damit strukturierte Gesundheitsdaten, die gewöhnlich regelmässige Änderungen erfahren und abhängig von anderen Daten sind, jeweils ein aktuelles Gesamtbild vermitteln können, müssen sie aggregiert werden. Durch eine zentrale Datenbank kann diese Aggregation schneller erfolgen und die Performance des Gesamtsystems wird nicht beeinträchtigt. Die vorgeschlagene teilweise Abkehr vom Grundprinzip der dezentralen Datenhaltung ist aus der Sicht des Vorstands der GDK sinnvoll.

#### **Identifikationsmittel**

Eine der grössten Herausforderungen aus finanzieller und prozessualer Sicht im heutigen System ist die Beantragung eines Identifikationsmittels für die Patientinnen und Patienten. Abhilfe kann die geplante elektronische Identität (E-ID) des Bundes sowie das durch die Bundeskanzlei betriebene System zur Authentifizierung schaffen. Der Vorstand der GDK geht davon aus, dass der Bund die E-ID der gesamten Bevölkerung kostenlos zur Verfügung stellt und dass die Prozesse für die Beantragung dieses Identifikationsnachweises einfach ausgestaltet sein werden. Deshalb, und um die Kosten für alle Beteiligten zu senken und das System für die Bevölkerung so einfach wie möglich zu gestalten, ist die staatliche E-ID nach einer noch zu bestimmenden Übergangsfrist als verbindlich für den EPD-Kontext zu erklären. Auch die Weiterentwicklung der Plattformen wird erleichtert, wenn diese nur noch mit einem Identifikationsmittel kompatibel sein müssen.

#### **Antrag**

Nach einer Übergangsfrist sollen die nach EPDG zertifizierten Identifikationsmittel für Patientinnen und Patienten, die von Privaten herausgegeben werden, durch die E-ID nach BGEID abgelöst werden.

#### **Gesundheitsanwendungen**

Der Vorstand der GDK teilt die Einschätzung des Bundes, dass Patientinnen und Patienten von Gesundheitsanwendungen (Apps) aus der Zugriff auf ihr EPD zu gewähren ist, dass diese Anwendungen jedoch nicht direkt im EPD integriert werden. Der Markt an Gesundheitsanwendungen ist gross und es kann nicht gewährleistet werden, dass alle Produkte den Qualitätsansprüchen genügen. Durch die Schaffung einer Schnittstelle und die explizite Aufklärung der EPD-Nutzerinnen und -Nutzer über die Gefahren kann dem Bedürfnis der Bevölkerung Rechnung getragen werden, ohne die Sicherheit des EPD zu gefährden. Zudem vereinfacht dies auch die Weiterentwicklung.

Wir erlauben uns anzumerken, dass der Begriff der Gesundheitsanwendungen sehr offen definiert ist und somit viel Spielraum für Interpretationen zulässt. Es ist zu prüfen, ob im Rahmen der Botschaft nicht Präzisierungen angebracht werden können, damit neben den genannten Beispielen in Zukunft auch Expertensysteme wie z.B. Impf-Checks über eine Schnittstelle mit dem EPD verbunden werden können.

### Antrag

Die Botschaft des Bundesrates soll den Begriff der Gesundheitsanwendungen so definieren, dass darunter auch Expertensysteme fallen.

### Administrative Dokumente der Krankenversicherer

Falls die Möglichkeit geschaffen werden soll, solche administrativen Dokumente ebenfalls ins EPD zu integrieren, muss sichergestellt werden, dass diese auch aus Gründen der Benutzerfreundlichkeit einfach ausblendet werden können, da sie für die Behandlung von keinem Wert sind. Es ist auszuschliessen, dass Krankenversicherer über das EPD Zugriff auf medizinische Daten einzelner Patienten erhalten.

### Zugang für Kantone zum Health Provider Directory (HPD)

Wie bereits in der Stellungnahme zur Übergangsfinanzierung ausgeführt, ist der Zugriff auf den kompletten HPD für die Kantone unabdingbar, damit diese ihren Prüfungs- und Aufsichtspflichten sowie ihren Verantwortlichkeiten insgesamt effizient nachkommen können.

### Zentrale Komponente

Der Vorstand der GDK ist der Meinung, dass der Bund in Zukunft z.B. einen Impf-Check oder andere Expertensysteme anbieten können soll. Damit diese so zentral wie möglich zur Verfügung stehen, ist ihre Einbindung als zentrale Abfragedienste notwendig. Entsprechend ist Art. 14 Abs. 1 Bst. a nEPDG so zu formulieren, dass der Bund weitere für die Funktionalität des EPD wichtige Dienste («beispielsweise Expertensysteme») als zentrale Abfragedienste einbinden kann.

### Antrag

Die Möglichkeiten des Bundes in Bezug auf den Betrieb der zentralen Abfragedienste müssen um weitere für die Funktionalität des EPD und die Qualität der Gesundheitsversorgung wichtige Dienste erweitert werden.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

Regierungsrat Lukas Engelberger  
Präsident GDK

Michael Jordi  
Generalsekretär

### Beilage:

- Formular zur Stellungnahme



## **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:	Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und –direktoren
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	GDK
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Speichergasse 6 3001 Bern
Datum / Date / Data:	24.8.2023

**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

Der Vorstand der GDK begrüsst den Schritt, das EPD als Instrument der Krankenversicherung zu betrachten und somit das EPDG neu auch auf Artikel 117 Absatz 1 der Bundesverfassung abzustützen. Damit eröffnen sich dem Bund neue Handlungsspielräume, die es erlauben, Kompetenzen und Aufgaben von Bund und Kantonen im Zusammenhang mit dem Betrieb des EPD umfassend zu regeln. Bedauerlicherweise erreicht der vorliegende Vorentwurf dieses Ziel der Aufgabenteilung nur teilweise. Zudem bleiben grundsätzliche Fragen der Governance unbeantwortet.

Ein elektronisches sollte gemäss unserer Einschätzung nach den bisherigen Erfahrungen sowie der aktuellen technischen Entwicklung am effizientesten zentral und einheitlich gesteuert finanziert werden, damit in der ganzen Schweiz und international abgestimmt die Gesundheitsdaten der Bevölkerung unter datenschutzrechtlich klaren Bedingungen individuell und kollektiv genutzt werden können.

Die Option des Zusammenschlusses der Stammgemeinschaften in eine einzige EPD-Betreiberinstitution welche gestützt auf das KVG allein im Auftrag des Bundes tätig ist, ist als Variante weiterzuverfolgen.

Es soll geprüft werden, wie der Betrieb mit kantonalen / regionalen Vollzugsstellen ausgestaltet werden könnte, welche aber auf einem einheitlichen nationalen Betriebstool basieren.

Die Frage der Governance, insbesondere bezüglich Entscheidungsfindung und Mitsprache der Kantone bei der zukünftigen Weiterentwicklung des EPD muss verbindlich definiert werden.

Aufgrund der Schwierigkeiten, die mit einer dualen Finanzierung einhergehen, soll der Bund den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD finanzieren.

Im erläuternden Bericht fehlt eine nachvollziehbare Schätzung dazu, welche finanziellen Folgen die Finanzierung des Betriebes der Stammgemeinschaften für die Kantone hätte. Dies ist für ein Projekt dieser Grösse und Wichtigkeit inakzeptabel. Der erläuternde Bericht legt dar (S. 75/76), dass die jährlichen Betriebskosten um ein Vielfaches höher sein werden als die Entwicklungskosten. Die Kostenaufteilung zwischen Bund und Kantonen dürfte also äusserst ungleich zulasten der Kantone ausfallen, die Systemregulierung hingegen primär auf Bundesebene erfolgen. Der GDK-Vorstand hält dies unter föderalistischen und fiskalischen Gesichtspunkten für nicht ausgewogen.

Der Vorstand der GDK begrüsst den Grundsatz des Opt-Out-Modelles, das sich in anderen Ländern bereits bewährt hat. Die Umsetzung des Modelles wird die Kantone allerdings vor grosse Herausforderungen stellen und kann nur in Zusammenarbeit mit dem Bund und den übrigen involvierten Stakeholder (Stammgemeinschaften, eID Anbieter) geschehen

Die GDK unterstützt den Grundsatz, dass sich neben den stationären Leistungserbringern und den Pflegeheimen auch ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen müssen. Es stellt sich jedoch die Frage, wo diese Anschlusspflicht gesetzessystematisch zu verankern ist. Unseres Erachtens wird sie durch ihre geplante Ansiedelung im Kapitel 4 Abschnitt 6 des KVG (Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen) und durch die Streichung der heute geltenden Art. 37 Abs. 3 und Art. 39 Abs. 1 Bst. f KVG von einer Zulassungsvoraussetzung in eine Qualitätsanforderung umgewandelt.

Um die Kosten für alle Beteiligten zu senken und das System für die Bevölkerung so einfach wie möglich zu gestalten, ist die staatliche E-ID nach BGEID nach einer noch zu bestimmenden Übergangsfrist als verbindlich für den EPD-Kontext zu erklären. Damit wird auch die Weiterentwicklung der Plattformen erleichtert, wenn diese nur noch mit einem Identifikationsmittel kompatibel sein müssen.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 10 Abs.2 Bst. e	Sichergestellen, dass diese auch einfach ausblendet werden können	Benutzerfreundlichkeit Kein Wert für Behandlung
Art. 14 Abs. 1 Bst. a	Die Möglichkeiten des Bundes in Bezug auf den Betrieb der zentralen Abfragedienste muss um weitere für die Funktionalität des EPD und die Qualität der Gesundheitsversorgung wichtige Dienste erweitert werden.	Der Vorstand der GDK ist der Meinung, dass der Bund in Zukunft z.B. einen Impf-Check oder andere Expertensysteme anbieten können soll. Damit diese so zentral wie möglich zur Verfügung stehen, ist ihre Einbindung als zentralen Abfragedienste notwendig. Entsprechend ist Art. 14 Abs. 1 Bst. a nEPDG so zu formulieren, dass der Bund weitere für die Funktionalität des EPD wichtige Dienste («beispielsweise Expertensysteme») als zentrale Abfragedienste einbinden kann.

19d Abs. 1	Abklären ob die Wahl einer Stammgemeinschaft durch den Kanton dem Submissionsrecht unterstellt ist oder ob dies sogar explizit ausgeschlossen werden kann	Eine Anwendung des Submissionsrecht ist mit grossem zeitlichen und finanziellen Aufwand verbunden, mit ungewissem Ausgang.
19d Abs. 1	Die Botschaft muss Schätzungen zu den finanziellen Auswirkungen auf die Kantone enthalten	
19f Abs. 1	Ergänzen <i>...zum Zweck der Forschung, der Qualitätssicherung und des Monitorings bekanntgeben.</i>	Die Bekanntgabe der strukturierten Daten aus der zentralen Datenbank soll sich nicht auf den Zweck der Forschung und Qualitätssicherung beschränken, sondern im Sinne der öffentlichen Gesundheit um den Zweck des Monitorings (beispielsweise von Durchimpfungsraten) erweitert werden.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Seite 31 ff	Der Begriff der Gesundheitsanwendungen ist sehr offen definiert und lässt somit viel Spielraum für Interpretationen zu. Es ist zu prüfen, ob im Rahmen der Botschaft nicht Präzisierungen angebracht werden können, und neben den genannten Beispielen in Zukunft auch Expertensysteme über eine Schnittstelle mit dem EPD verbunden werden könnten.	Gesundheitsanwendungen können aus Sicht des Vorstand der GDK auch Expertensysteme, wie z.B. Impf-Checks, sein.
Seite 51, Art. 19f	Verweis auf Art. 19f Abs. 1 ersetzen durch Art. 19g Abs. 1	Der Verweis ist falsch.

Per Mail:

[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)

[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Bern, 16. Oktober 2023

## **Vernehmlassung: Umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier**

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns eingeladen, zur obengenannten Vernehmlassungsvorlage Stellung zu nehmen. Für diese Gelegenheit zur Meinungsäusserung danken wir Ihnen bestens.

Mit dem vorliegenden Entwurf soll das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) umfassend revidiert werden. Die Revision beinhaltet unter anderem eine Klärung der Rollen von Bund und Kantonen sowie die Sicherstellung einer nachhaltigen Finanzierung des elektronischen Patientendossiers (EPD). Weiter soll das EPD neu für sämtliche Fachpersonen im Gesundheitsbereich obligatorisch werden. Für die Bevölkerung ist ein Opt-Out-Modell für die Eröffnung des EDP vorgesehen. Schliesslich sollen im EPD enthaltene und nicht anonymisierte Daten für die Forschung genutzt werden können – dies unter Einwilligung der Inhaberin oder des Inhabers des entsprechenden EPD.

### **Für ein funktionierendes, praktikables und finanziell tragbares EPD**

Die Mitte will die Chancen der Digitalisierung im Gesundheitswesen konsequent nutzen. Dazu gehört nach Ansicht der Mitte auch der Einsatz des EPD. Das EPD soll zu einer qualitativ hochstehenden Gesundheitsversorgung, aber auch zu einer Kosteneindämmung im Gesundheitsbereich beitragen. Die Mitte ist überzeugt, dass mit einem funktionierenden EPD Doppelspurigkeiten in der Behandlung vermieden und administrativer Aufwand reduziert werden kann. Somit könnten Behandlungen, die Patientinnen und Patienten unnötig belasten, und auch die damit verbundenen Kosten vermieden werden. Die Mitte erwartet, dass mit der vorliegenden umfassenden Revision endlich die Rahmenbedingungen geschaffen werden, um möglichst rasch ein funktionierendes, praktikables und finanziell tragbares EPD zu ermöglichen, welches endlich auch breit eingesetzt wird. Die Mitte erachtet das geplante Vorgehen jedoch als zu langsam. Der Prozess muss beschleunigt und Verzögerungen zwingend vermieden werden. In diesem Sinne hat der Ständerat auch das Postulat 23.3674. *Schnellere Einführung des elektronischen Patientendossiers* von Mitte-Ständerat Erich Ettl in der Herbstsession 2023 klar an den Bundesrat überwiesen.

### **Für eine klare Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen**

Die Mitte begrüsst, dass mit der umfassenden Revision des EPDG die Rollen von Bund und Kantonen klar geregelt werden sollen. Es stellt sich jedoch die Frage, ob dieses Ziel mit der vorliegenden Vorlage genügend erreicht wird. Die Mitte befürwortet zudem, dass die Kantone neu zur Mitfinanzierung des EPD verpflichtet werden und die Finanzierung des EPD entsprechend zwischen Bund und Kantonen aufgeteilt werden soll. Es scheint grundsätzlich schlüssig, dass der Bund auf der einen Seite die Kosten für die Implementierung von Neuerungen tragen, die Kantone auf der anderen Seite die Finanzierungsverantwortung für den Betrieb von mindestens einer Stammgemeinschaft auf ihrem jeweiligen Einzugsgebiet innehaben sollen,

auch wenn diese Aufgaben wohl nicht immer klar voneinander getrennt werden können. Den Kantonen wird die Wahl gelassen, welche Stammgemeinschaft sie unterstützen wollen. Die Mitte geht davon aus, dass die Kantone in erster Linie regionale Stammgemeinschaften unterstützen werden. Die Mitte stellt sich diesbezüglich deshalb die Frage, ob national tätige Stammgemeinschaften mit dieser Regelung weiterhin überlebensfähig bleiben können.

Die Mitte stellt sich zudem grundsätzlich die Frage, ob am dezentralen System festgehalten werden soll, oder ob das System von Grund auf neu konzipiert und zentralisiert werden müsste. Sollte sich eine Zentralisierung als vorteilhafter erweisen, ist Die Mitte dennoch der Ansicht, dass Bund und Kantone gemeinsam in der Verantwortung für die Finanzierung des EPD stehen müssen. Weiter müsste bei einer allfälligen Zentralisierung geprüft werden, ob es unter Umständen einer finanziellen Entschädigung der Stammgemeinschaften für die bislang entstandenen Aufwände bedarf.

### **Für ein Obligatorium für alle Gesundheitsfachpersonen**

Die Wirksamkeit des EPD hängt auch von seiner Verbreitung ab. Auch wenn die aktuelle Situation den damaligen Gegebenheiten im Sinne eines Kompromisses geschuldet ist, handelt es sich nach Ansicht der Mitte um einen Konstruktionsfehler, dass die Teilnahme am EPD für gewisse ambulante Leistungserbringer immer noch freiwillig ist. Die Mitte begrüsst deshalb, dass mit der vorliegenden Vorlage sämtliche Leistungserbringer verpflichtet werden sollen, sich einer Stammgemeinschaft anzuschliessen.

### **Für das Opt-Out-Modell für die Bevölkerung**

Wie beim Obligatorium für die Gesundheitsfachpersonen, ist Die Mitte auch in Bezug auf die Teilnahme der Bevölkerung am EPD der Ansicht, dass sich die Wirksamkeit des EPD nur entfalten kann, wenn möglichst viele Personen ein EPD nutzen. Bislang gestaltete sich die Eröffnung eines EPD relativ kompliziert. Mit der automatischen Eröffnung des EPD für die Schweizer Bevölkerung soll sich dies nun ändern.

Die Mitte begrüsst entsprechend grundsätzlich das vorgesehene Opt-Out-Modell für die Schweizer Bevölkerung. Dies trägt dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung nach Ansicht der Mitte genügend Rechnung, da es sicherstellt, dass diejenigen Personen, die bewusst auf ein EPD verzichten möchten, dies auch können. Zudem muss der Patient oder die Patientin die Zugriffsrechte an Gesundheitsfachpersonen explizit erteilen oder kann diese sogar explizit verweigern. Ohne Zugriffsrecht können die Leistungserbringer nicht auf die Daten im entsprechende EPD zugreifen. Somit ist die Datenhoheit der Patientinnen und Patienten gewährleistet. Auch dass ein EPD jederzeit wieder geschlossen werden kann, was die Löschung der darin enthaltenen Daten zur Folge hat, trägt der informationellen Selbstbestimmung nach Ansicht der Mitte Rechnung.

### **Nutzbarmachung der Daten für die Forschung**

Die Mitte spricht sich seit längerem dafür aus, der Forschung vermehrt *anonymisierte* Daten zur Verfügung zu stellen. Die Mitte unterstützt deshalb im Grundsatz auch, dass Patientinnen und Patienten neu die Möglichkeit erhalten sollen, *nicht anonymisierte* Daten für Forschungszwecke freiwillig zur Verfügung zu stellen. Für Die Mitte ist dabei zentral, dass der jeweilige Patient bez. die jeweilige Patientin jederzeit die Möglichkeit hat, diese Weitergabe selbstbestimmt zu regeln, beispielsweise indem er oder sie gewisse Daten explizit nicht frei gibt, bzw. nur für ausgewählte Forschungsvorhaben.

### **Zentrale Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten**

Die Mitte spricht sich für die Einführung einer zentralen Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten, wie eMedikationspläne, aus. Da diese einem raschen Veränderungsprozess unterliegen, scheint eine zentrale Ablage sinnvoll.

### **Zu erwartende Kosten**

Aktuell sind die zu erwartenden Kosten für den Bund noch ungenügend ausgewiesen bzw. basieren auf Schätzungen. Die Mitte erwartet, dass der Bundesrat die zu erwartenden Kosten in der Botschaft detailliert darlegen wird.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und verbleiben mit freundlichen Grüßen.

### **Die Mitte**

Sig. Gerhard Pfister  
Präsident Die Mitte Schweiz

Sig. Gianna Luzio  
Generalsekretärin Die Mitte Schweiz



EDU Schweiz  
Zentralsekretariat  
Postfach 43  
3602 Thun

Bundespräsident Alain Berset  
EDI und BAG  
Bundeshaus  
3000 Bern

Thun und Flawil, 17. Oktober 2023

## **Stellungnahme der EDU zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier, EPDG**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident Berset, sehr geehrte Damen und Herren

Die EDU (Eidgenössisch-Demokratische Union) Schweiz stellt fest, dass der neue Entwurf vom EPDG mehrheitlich eine Verbesserung gegenüber der jetzigen Fassung bedeuten würde. Genaues Vergleichen und insbesondere das Lesen vom erläuternden Bericht des Bundes lässt dies jedenfalls hoffen.

**Grundsätzlich** stellt die EDU aber den Nutzen von einem elektronischen Patientendossier (EPD) in Frage:

1. Überlegungen zur Informatik: die Nutzungsdauer von Elektronikgeräten ist allgemein kurz, erfahrungsgemäss werden sie alle paar Jahre ersetzt. Auch bei der Software wird spätestens nach zehn Jahren auf ein neues Produkt umgestellt, meist lautet die Begründung, dass es keinen Support mehr gebe. Nebst den Anschaffungskosten bedeutet dies viele Umtriebe und Mitarbeiterschulung, weil jeweils das neue Produkt in Ansicht und Anwendung anders ist. Für die tägliche Arbeit ist dies erschwerend. Wirtschaftlichkeit und Effizienz sind da nicht im «grünen Bereich», obwohl insbesondere für geübte Personen vieles rasch erledigt werden kann. Ein kleines Handgerät im Arbeitsalltag als Nachschlagewerk und zum Eintragen von Daten ist sehr nützlich. Es gilt aber, die gesundheitlichen Bedenken (wie schädlich ist die Strahlung?) ernst zu nehmen, statt überall die Digitalisierung voranzutreiben.

2. Die Datensicherheit und der Datenschutz sind leider kaum (resp. nicht) zu gewährleisten. Viele Vorkommnisse zeigen, dass alles, was elektronisch erfasst ist, weltweit einsehbar sein und allenfalls böswillig missbraucht werden kann. Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass alle Menschen nach Treu und Glauben handeln.

Zu den einzelnen **Gesetzesartikeln** im Detail:

3. Mit der Umstellung auf ein Opt-Out-Modell geht man davon aus, dass nur ein kleiner Prozentsatz der Bevölkerung in der Schweiz vom Widerspruchsrecht Gebrauch machen wird. (Siehe Seite 68 erläuternder Bericht = erl. B). Trotzdem bedeutet die flächendeckende Verbreitung des EPD nicht eine umfassende Nutzung. 30-50 % würden vermutlich ihr EPD nicht aktiv nutzen. Da ist schon die Frage, was denn das Ganze überhaupt bringt! Zumal auch jeder Patient selber entscheiden könnte, welche Daten er/sie ins EPD eingeben will und welche nicht (**Art. 8 EPDG**). So scheinen mehr Lücken als Daten vorhanden zu sein. Das könnte schlimme Auswirkungen haben, wenn etwa eine Krankheit nicht erfasst ist und dies allenfalls zu einer Fehlbehandlung führt. Was nützt eine Datenbank, die nicht vollständig ist?
4. Die Stammgemeinschaften haben eine verantwortungsvolle Aufgabe, die Daten zu verwalten, jede Änderung zu protokollieren (**Art. 10 1 a**). Sie sind nicht zu beneiden.
5. Alle ambulant tätigen Gesundheitspersonen müssen sich den Stammgemeinschaften anschliessen, heisst es auf Seite 14 erl. B. Sind da nebst Ärzten auch die Spitex, Physiotherapeuten usw. gemeint? Das ist nicht ersichtlich. Weiter erscheint der EDU eine Umsetzungsfrist von nur einem Jahr für diese Personen sehr kurz (S. 27 erl. B). Die auf Seite 67 genannte Befürchtung, dass etliche Gesundheitsfachpersonen ihre Praxis schliessen, um der Umstellung zu entgehen, dürfte sich bewahrheiten.
6. Mehrere Artikel im EPDG (**Art. 14 + 14a, Art. 18 Abs. 1, Art. 19 und ff**) lassen erkennen, dass grosse administrative Aufgaben auf den Bund zukommen werden wegen der Aufsicht und Weiterentwicklung des EPD. Die Kostenentwicklung geht also weiter nach oben.
7. Sehr schön formuliert ist im erl. B Seite 15 die Vision: «Die Menschen in der Schweiz leben unabhängig von ihrem Gesundheitszustand und ihrem sozioökonomischen Status in einem gesundheitsförderlichen Umfeld. Sie profitieren von einem modernen, qualitativ hochwertigen und finanziell tragbaren Gesundheitssystem.»

Weiter fällt die Strategie auf: «Für Bund und Kantone ist die Digitalisierung ein zentrales Instrument für das Erreichen wichtiger gesundheitspolitischer Ziele, namentlich in den Bereichen Behandlungsqualität, Patientensicherheit, Effizienz, koordinierte Versorgung und Interprofessionalität sowie Gesundheitskompetenz.» Und nochmals zitiert auf Seite 15: «Digitalisierung fördern, Digitalisierung abstimmen und koordinieren, zur Digitalisierung befähigen.» Das ist gefährlich, so einseitig auf Digitalisierung im Gesundheitswesen zu setzen. Patienten, Menschen mit Beeinträchtigung und insbesondere ältere Menschen dürften sich eher Zuwendung durch einfühlsame Betreuungspersonen wünschen als die Erfassung von unzähligen Daten und das Ausfüllen von Statistiken.

Die EDU Schweiz bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme und für die ausführlichen Unterlagen zum EPDG, die eine fundierte Meinungsbildung ermöglichen. Sie bittet darum, die Revision des EPDG allgemein gemäss Kosten-Nutzen Verhältnis nochmals zu prüfen und unsere oben genannten Anliegen zu berücksichtigen.

Mit freundlichen Grüssen

***Für die EDU Schweiz***

Harold Salzmann und Rösli Fässler

**Für Rückfragen:**

Harold Salzmann, Zentralsekretariat der EDU Schweiz, Postfach 43, 3602 Thun  
Mail: [info@edu-schweiz.ch](mailto:info@edu-schweiz.ch) / Telefon : 033 222 36 37

Rösli Fässler, Pflegefachfrau und Vorstandsmitglied der EDU Kanton St. Gallen  
Magdenauerstrasse 48, 9230 Flawil / Mail: [roesli.faessler@edu-schweiz.ch](mailto:roesli.faessler@edu-schweiz.ch) / Telefon: 071 393 20 77

FDP.Die Liberalen, Postfach, 3001 Bern

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bern, 19. Oktober 2023 / MD  
EPD

Elektronischer Versand: [ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

## Umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier

### Vernehmlassungsantwort der FDP.Die Liberalen

Sehr geehrte Damen und Herren

Für Ihre Einladung zur Vernehmlassung oben genannter Vorlage danken wir Ihnen. Gerne geben wir Ihnen im Folgenden von unserer Position Kenntnis.

#### Einleitende Vorbemerkungen

FDP.Die Liberalen begrüsst die Absicht des Bundesrats, das elektronische Patientendossier (EPD) weiterzuentwickeln. Die FDP engagiert sich seit Jahren für die Digitalisierung des schweizerischen Gesundheitswesens und somit auch für die flächendeckende Verbreiterung eines EPD. Der Rückstand der Schweiz bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens ist inzwischen beträchtlich (Rang 14 von 17 beim Digital-Health-Index 2018). Dadurch nehmen wir heute teure Ineffizienzen bei der Versorgung in Kauf und verpassen Chancen im Bereich der Qualität, der Patientensicherheit und der Forschung. Ein Blick ins Ausland (z.B. Österreich) genügt, um festzustellen, dass Digitalisierungsprojekte erfolgreich sein können. Aus Sicht der FDP liegt ein gewichtiger Grund für das bisherige Scheitern des EPD in der Schweiz darin, dass der Gesetzgeber überreguliert und dadurch ein zu enges Korsett geschnürt hatte. Wir sind überzeugt davon, dass ein EPD und Digitalisierungsprojekte im Gesundheitswesen generell nur dann erfolgreich sind, wenn

- › sie für alle Nutzer einen Mehrwert generieren und
- › die Rahmenbedingungen geeignet sind, um mit der rasch voranschreitender Technologie Schritt zu halten.

Anstehende Revisionen haben sich aus unserer Sicht konsequent an diese Grundsätze zu orientieren. Die Sicherstellung des Datenschutzes ist durch geeignete Zertifizierungsprozesse zu wahren, um das nötige Vertrauen zu gewährleisten.

Der vorliegende Gesetzesentwurf beinhaltet aus Sicht der FDP viele zielführende Änderungsvorschläge. Nachfolgend nehmen wir zu einzelnen Aspekten detailliert Stellung, bei denen unserer Meinung Anpassungsbedarf besteht.

#### Technologieneutrale Rahmenbedingungen

Zur Erreichung der Ziele des EPD erscheint angesichts der aktuellen technologischen Möglichkeiten eine oneEPD Lösung mit strukturierten Daten die beste Option. Es soll weiterhin

verschiedene Stammgemeinschaften geben, aber sie sollen alle auf derselben Plattform funktionieren, um Schnittstellenprobleme zu vermeiden.

Ob dieser Ansatz auch noch in 10 Jahren geeignet sein wird oder neue Technologien bessere Lösungen ermöglichen (bspw. Konzepte von Self Sovereign Identity (SSI, Grundlage der neuen E-ID) oder künstliche Intelligenz) lässt sich angesichts des technologischen Fortschritts kaum abschätzen. Bei der Weiterentwicklung des EPD steht für die FDP deshalb im Zentrum, dass die Rahmenbedingungen keine expliziten Technologien und Strukturen vorschreiben. Damit wollen wir verhindern, dass das Parlament rückwärtsgerichtete Gesetze erlässt, welche nicht mit den technologischen Entwicklungen Schritt halten können.

Künftige Gesetze müssen deshalb schlank gehalten werden und vor allem regeln, was gemacht werden soll. Das «wie» soll auf Verordnungsstufe und in Ausführungsbestimmungen geregelt werden. Die wichtigsten Standards, Austauschformate und Applikations-Schnittstellen sind in enger Absprache mit Fachleuten zu definieren. Auf Mikromanagement seitens des Regulators ist jedoch zwingend zu verzichten. Stattdessen soll das EPD als zentrale Anwendung des Gesundheitswesens privaten Akteuren und Startups als Katalysator für eigene Innovationen und Investitionen dienen.

### **Verbreitung des EPD und Nutzung der Daten**

Die FDP unterstützt die Einführung eines Opt-Out-Modells bei der Eröffnung des EPD zur flächendeckenden Verbreitung. Ebenfalls begrüsst es die FDP, dass sämtliche Leistungserbringer nach dem Bundesgesetz dazu verpflichtet werden, sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen. Leistungserbringer, die nicht daran teilnehmen, sollen mittelfristig nicht mehr zu Lasten der Sozialversicherungen abrechnen dürfen. Mitunter aus diesem Grund ist eine Lockerung des Vertragszwangs notwendig, wie in der [Motion 23.4175](#) vorgesehen.

Weiter geht die FDP mit dem Bundesrat einig, dass es möglich sein soll, die Daten des EPD für Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen. Dabei ist für uns klar, dass die Zurverfügungstellung von nicht anonymisierten Daten des EPD ausschliesslich mit der Zustimmung der Patientin oder des Patienten erfolgen darf. Zur Verbreitung des EPD und Nutzung der Daten sollen entsprechende Anreizsysteme geschaffen werden. Patientinnen und Patienten, die mit ihrem Verhalten zu einer Effizienzsteigerung beitragen, sollen im Rahmen von alternativen Versicherungsmodellen von Prämienrabatten profitieren. Die FDP schlägt dafür die Einführung einer «Budget-Krankenkasse» vor (vgl. Motion [23.3857](#)).

Für die Leistungserbringer soll eine konsequente Nutzung des EPD ebenfalls Vorteile bringen. Sowohl die Forschung als auch die Leistungserbringern können nur mit strukturierten und normierten Daten produktiv arbeiten. Die FDP besteht zudem darauf, dass das Once-Only-Prinzip künftig beim EPD und im Austausch mit dem Regulator konsequent zur Anwendung kommt. Nur so kann der zu hohe administrative Aufwand für die Leistungserbringer reduziert und dem Fachkräftemangel im Gesundheitswesen entgegengewirkt werden.

### **Weitere Aspekte**

- › Im erläuternden Bericht wird der Nutzen eines funktionierenden und flächendeckenden EPD hauptsächlich qualitativ ausgewiesen. Die Botschaft soll den Nutzen hinsichtlich den vom Bundesrat festgelegten Zielen auch quantitativ ausweisen, wo dies möglich ist.
- › Der barrierefreie Zugang ist zu regeln und sicherzustellen.
- › Bis zum Inkrafttreten des neuen Gesetzes sind Sofortmassnahmen im Kompetenzbereich des Bundesrates zu ergreifen, damit die Verbreitung voranschreiten.

- › Der Name «elektronisches Patientendossier» ist angesichts der verfolgten Ziele nicht mehr geeignet. Diesem Umstand soll bei der Bezeichnung der Projekte und Benennung der Gesetze Rechnung getragen werden.

Wir danken Ihnen, sehr geehrte Damen und Herren, für die Gelegenheit zur Stellungnahme und für die Berücksichtigung unserer Überlegungen

Freundliche Grüsse  
FDP.Die Liberalen  
Der Präsident



Thierry Burkart  
Ständerat

Der Generalsekretär



Jon Fanzun

**Beilagen**

-





## **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:	<b>Grünliberale Partei Schweiz</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	GLP
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Monbijoustrasse 30, 3011 Bern
Datum / Date / Data:	18. 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

#### Allgemeine Position

Wir bedanken uns für die Gesetzesvorlagen und den erläuternden Bericht zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier.

Das Schweizer Gesundheitssystem besitzt grossen Reformbedarf. Wir wollen ein Gesundheitssystem, das eine gute und bezahlbare Versorgung der ganzen Bevölkerung sicherstellt. Doch die steigenden Gesundheitskosten und den Fachkräftemangel beobachten wir mit Sorge. Eine gut durchdachte Digitalisierung ist ein zentrales Element, um Doppelspurigkeiten zu vermeiden, den administrativen Aufwand zu reduzieren respektive zu (teil-) automatisieren und die Qualität der medizinischen Versorgung insgesamt zu steigern. Darin spielt ein elektronische Patientendossier (EPD) eine tragende Rolle, um Gesundheitsinformationen langfristig abzulegen sowie effizient und fehlerfrei an die involvierten Leistungserbringer zu übermitteln. Die gegenwärtige Implementierung des EPD ist jedoch noch weit weg von einer modernen und nutzungsorientierten Lösung. Obwohl die stationären Leistungserbringer zu einer Teilnahme verpflichtet sind, nutzen zum jetzigen Zeitpunkt nur rund 40% der Spitäler und 30% der Altersheime das EPD. Wir müssen jetzt einen grossen Schritt wagen und beim EPD vorangehen, für die Gesundheit von uns allen. Es braucht einen klaren Willen, ein datenbasiertes und nutzungsorientiertes EPD aufzubauen, anstatt am jetzigen Model herumzubasteln.

Für uns Grünliberalen ist die Gesetzesvorlage ein Denkanstoss in die richtige Richtung, geht aber nicht weit genug. Es fehlt der Wille für grosse Würfe. Der jetzige Revisionsentwurf muss grundlegend verbessert werden. Wir brauchen eine Lösung, welche sowohl von den Leistungserbringern, aber auch der Bevölkerung getragen wird. Das heisst, sie muss eine grosse Verbesserung und Vereinfachung in der täglichen Arbeit im Gesundheitssektor darstellen und gleichzeitig das Vertrauen der Bevölkerung mit ihren unterschiedlichen Ansprüchen und Ansichten gewährleisten. Um eine effiziente Nutzung und Weiterentwicklung des EPD zu gewährleisten, sind funktionale Standards für Daten und Schnittstellen zu definieren. Zudem ist den jeweils involvierten Leistungserbringern der Zugang zum EPD zu gewähren. Nur solche erlauben eine systematische und effiziente Erfassung und Verarbeitung von strukturierten Daten. Der Bund ist in der Pflicht, gemeinsam mit den Leistungserbringern solche Standards und Schnittstellen zu definieren. Ansonsten ist davon auszugehen, dass das EPD trotz Pflicht weiterhin keine Anwendung findet. Zudem haben wir zu einzelnen Punkten Bedenken, insbesondere der Opt-Out-Lösung in der vorgeschlagenen Ausgestaltung, der Speicherung von strukturierten Daten und der Zugänglichkeit.

### **Finanzierung und Bund in der Führungsrolle**

Eine nachhaltige und tragende Finanzierung des EPD und seiner Weiterentwicklungen ist von grosser Bedeutung. Wir unterstützen den Vorschlag, die Finanzierung des EPD an die Kantone und die Finanzierung der Weiterentwicklungen an den Bund zu übergeben. Letzteres gibt dem Bund die Führungsrolle, er steht in der Verantwortung für eine koordinierte und zielgerichtete Weiterentwicklung und Einführung von Standards für das EPD unter Einbindung der Leistungserbringer.

Die Verwaltung und Weitergabe der Daten dürfen einzig auf den gesetzlichen Bestimmungen und den Wünschen der betroffenen Personen beruhen. Es ist daher sicherzustellen, dass die Frage, ob und wie Daten genutzt werden, keinen Einfluss auf die finanzielle Situation der Betreiberin haben darf, da es sonst zu schwerwiegenden Fehlanreizen kommt. Die Kantone müssen eine entsprechend verlässliche Finanzierung gewährleisten. Ohne diese ist es nicht absehbar, wie die Bevölkerung je Vertrauen in das EPD aufbauen könnte.

### **Opt-Out, Datennutzung und Vertrauen**

Die aktuelle tiefe Verbreitung des aktuellen EPD wird oft mit dem Opt-In-Prinzip in Verbindung gebracht. Unserer Meinung nach sind aber komplizierte Onboarding-Prozesse, die ungenügende Nutzung seitens Leistungserbringern und der Mangel an direktem Nutzen für die Bevölkerung mindestens so wichtig. Den geplanten Wechsel zu Opt-Out begrüßen wir grundsätzlich, um die Nutzung des EPD in der Bevölkerung voranzutreiben. Jedoch sehen wir ein Opt-Out-Modell in der vorliegenden Ausgestaltung kritisch, insbesondere wenn der Nutzen noch fehlt. Die grundsätzliche Speicherung anfallender Daten, bereits, bevor die Betroffenen sich für eine Teilnahme am EPD oder einem Opt-Out entscheiden, ist nicht vertretbar. Das führt dazu, dass grosse Mengen an Daten anfallen, die einerseits (noch) keinen Nutzen entfalten, andererseits aber bereits ein Gefahrenpotential im Falle eines Datenlecks darstellen.

Wir regen im Gegenzug ein On-Demand-System an. Das heisst, es wird für alle Einwohnerinnen und Einwohner ein leeres Dossier erstellt, aber noch nicht befüllt. Da alle Dossiers im Grundsatz schon bestehen, sollte der On-Boarding-Prozess viel einfacher sein. Die Aktivierung geschieht auf Wunsch des Betroffenen. Dazu sollen diese bei der nächsten Behandlung, Konsultation etc. aktiv aufgefordert werden, sich zu entscheiden, wie sie ihr EPD nutzen wollen. Sofern sie sich nicht entscheiden, bleibt das Dossier leer, aber bereit für eine spätere Aktivierung. Die Barrierefreiheit ist dabei zu gewährleisten. Bezüglich Datennutzung sind wir der Meinung, dass kein einzelnes System je eine namhafte Mehrheit der Bevölkerung überzeugen kann. Ein 'One-Fits-All-

Ansatz' oder ein einfaches Ja-Nein wird in der Bevölkerung nie eine Mehrheit finden. Wir schlagen daher einen anderen Ansatz vor. Bei der Aktivierung des eigenen EPD soll der Bevölkerung eine Auswahl von verschiedenen Profilen vorgeschlagen werden. Diese Profile definieren in leicht verständlicher Art ein Spektrum von Grundsätzen, wie ihre Daten künftig genutzt werden. Auf der einen Seite wäre ein Profil, bei dem alle Daten möglichst rasch gelöscht und nur, wo gesetzlich zwingend vorgegeben, geteilt werden. Auf der anderen Seite des Spektrums würden sich die Personen wiederfinden, die selbst der Nutzung von sehr persönlichen Daten zugunsten Forschung und Entwicklung (auch kommerzieller Produkte) zustimmen. Weitere Profile könnten zwischen kommerzieller Nutzung und universitärer Forschung oder anderen Fragestellungen (Teilnahme an Studien und Umfragen ...) unterscheiden. So könnte jeder und jede ein geeignetes Profil wählen, das den eigenen Bedürfnissen (nahezu) entspricht. Natürlich sollte nach wie vor die Möglichkeit bestehen, die Nutzung noch detaillierter zu steuern. Es ist aber davon auszugehen, dass die wenigsten diese Möglichkeit nutzen werden, sondern bei einem (unverändertem) Standardprofil bleiben. Für Leistungserbringer leiten sich daraus die ihnen zugänglichen Daten im EPD ab, was die Arbeit erleichtert.

Mit einem solchen Ansatz können das Vertrauen der Bevölkerung einfacher gewonnen und auf die unterschiedlichen Bedürfnisse eingegangen werden. Zudem kann damit das Opt-Out in der Form des restriktivsten Profils aufgenommen werden, was die Administration dieser Personen aufgrund des (nahezu leeren) EPDs erleichtert.

### **Dezentrale Datenspeicherung**

Der Wunsch des BAG zur zentralen Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten ist nachvollziehbar, muss aber vorsichtig angegangen werden. Einerseits ist die zentralisierte Speicherung von Daten anfälliger für Angriffe und Fehler. Andererseits sind auch nicht alle strukturierten Daten gleich schützenswert. Wir fordern den Bund auf, die dezentrale Datenspeicher für die strukturierten Daten zu prüfen, um eine sowohl sichere als auch effiziente Nutzung der Daten zu ermöglichen. Insbesondere soll dabei geprüft werden, ob die Daten getrennt nach dem Grad ihrer Schützenswürdigkeit gespeichert werden können.

### **Zugang zum EPD**

Das EPD funktioniert nur, wenn alle relevanten Akteur:innen das EPD verwenden und den Zugang zu den jeweils benötigten und für sie freigegebenen Gesundheitsdaten haben. Einerseits muss darum ein Nutzungsobligatorium für Leistungserbringer auch durchgesetzt werden können. Andererseits muss die Privatsphäre geschützt und ein Missbrauch und eine Diskriminierung durch die Daten verhindert werden. Es ist daher von grosser Bedeutung, dass eine Anschlusspflicht für die ambulant tätigen Leistungserbringer eingeführt wird. Für Krankenkassen muss ein begrenzter Zugang zu einzelnen Daten, welche für eine effiziente Abrechnung nötig sind, geprüft werden. Ein Zugang für externe Zusatzdienste zum EPD muss ebenfalls mit grosser Vorsicht vorgenommen werden. Die von den Zusatzdiensten hinzugefügten Daten müssen genügend strukturiert und nutzbar sein. Gleichzeitig muss der Zugriff in Abhängigkeit der Schützenswürdigkeit der angeforderten Daten klar definiert und entsprechend eingeschränkt werden. Der oben erwähnte Ansatz von Profilen würde hierbei auch helfen, zwischen den verschiedenen Ansprüchen zu differenzieren

### **Bemerkungen zu einzelnen Artikeln Commentaires concernant les différents articles**

<b>Osservazioni sui singoli articoli</b>		
<b>Artikel Article Articolo</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht Commentaires concernant le rapport explicatif Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>



**GRÜNE Schweiz**

Waisenhausplatz 21  
3011 Bern

raphael.noser@gruene.ch  
031 326 66 07

Eidgenössisches Departement  
des Innern EDI  
Bundesamt für Gesundheit BAG  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern

Per Mail:

[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch),  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Bern, 18. Oktober 2023

**Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier;  
Vernehmlassungsantwort**

Sehr geehrter Herr Bundesrat,  
sehr geehrte Damen und Herren

Im Zusammenhang mit der im Titel vermerkten Vernehmlassung haben Sie die GRÜNEN zur Stellungnahme eingeladen. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, uns zur Vorlage zu äussern.

**Grundsätzliche Bemerkungen**

Ein funktionierendes elektronisches Patient\*innendossier (EPD) ist ein wichtiger Baustein, um das Informationsmanagement zwischen den verschiedenen Leistungserbringer\*innen im Gesundheitswesen – und somit auch die Behandlungsqualität, die Patient\*innensicherheit und letztlich auch die (Kosten-)Effizienz – zu verbessern und dadurch auch unnötige Behandlungen zu verhindern. Nicht zuletzt kann das EPD auch dazu beitragen, die Rolle der Patient\*innen im Behandlungsprozess sowie ihre Gesundheitskompetenzen zu stärken. Schliesslich trägt ein funktionierendes EPD auch dazu bei, dass Patient\*innen die Hoheit über ihre Gesundheitsdaten, die bereits heute von den Leistungserbringer\*innen angelegt werden, zurückgewinnen. Die GRÜNEN setzen sich folglich für eine rasche und flächendeckende Umsetzung des EPD ein.

Aufgrund unterschiedlicher Konstruktionsfehler kann das EPD in seiner jetzigen Form diese Erwartungen bei weitem nicht erfüllen. Die GRÜNEN begrüssen deshalb, dass der



Bundesrat mit der vorliegenden Vernehmlassungsvorlage eine umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) anstrebt. Die vorgeschlagene Revision ist denn auch insgesamt ein Schritt in die richtige Richtung, welcher die Verbreitung und die Nutzung des EPD deutlich stärken wird. Die GRÜNEN begrüßen namentlich, dass das EPD als Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung positioniert wird und dass dem Bund weitreichendere Regelungs- und Finanzierungs Kompetenzen zugestanden werden. Die GRÜNEN erachten dies als logische Konsequenz aufgrund der Schwierigkeiten, die sich mit dem heutigen EPDG gezeigt haben. Weiter begrüßen die GRÜNEN, dass zukünftig alle Leistungserbringer\*innen verpflichtet werden, sich einer (Stamm-)Gemeinschaft anzuschliessen und behandlungsrelevante Daten im EPD, wenn möglich in strukturierter Form, zu erfassen. Dies ist ein wichtiger Schritt, um den Nutzen – und damit letztlich auch die Verbreitung und die Nutzung – des EPD zu steigern.

Gleichzeitig bedauern die GRÜNEN, dass der Bundesrat die Chance verpasst hat, das System der Stammgemeinschaften grundsätzlich zu überdenken. Ein wesentlicher Konstruktionsfehler des EPD soll damit gemäss dem Vorschlag des Bundesrates beibehalten werden. Die GRÜNEN beantragen diesbezüglich eine Anpassung der Vorlage. Weiteren Anpassungsbedarf sehen die GRÜNEN namentlich auch im Bereich des Datenschutzes, der digitalen Grundrechte sowie der Sicherstellung der informationellen Selbstbestimmung. Auch die digitale Barrierefreiheit muss beim EPD umfassend gewährleistet werden. Die GRÜNEN erwarten deshalb vom Bundesrat verschiedene Anpassungen am Gesetzesvorschlag, bevor dieser als Botschaft an die eidgenössischen Räte überwiesen wird.

### **Stammgemeinschaften und Finanzierung**

Die bisherigen Erfahrungen mit dem EPD haben gezeigt, dass sich das System der dezentralen Stammgemeinschaften nicht bewährt hat. Es bringt namentlich sowohl Steuerungs- wie auch Finanzierungsprobleme mit sich. Auch die Kantone haben diesen Konstruktionsfehler mittlerweile erkannt und sprechen sich für eine Zentralisierung aus.<sup>1</sup> Es ist aus Sicht der GRÜNEN unverständlich, wieso der Bundesrat dennoch am bisherigen System festhalten will, zumal er im erläuternden Bericht selbst ausführt, dass die Kantone ihre Verantwortung sehr heterogen wahrnehmen und dadurch ein überregionaler Betrieb sowie die Weiterentwicklung erschwert werden. Die GRÜNEN beantragen dem Bundesrat deshalb, dass die Vorlage in diesem Punkt grundsätzlich überarbeitet wird: Statt der aktuell acht (Stamm-)Gemeinschaften soll das EPD zukünftig von einer einzigen – selbstverständlich von der öffentlichen Hand gesteuerten – Anbieterin betrieben werden.

Grundsätzlich begrüßen die GRÜNEN, dass der Bundesrat die Finanzierung und die Aufgabenteilung zwischen Bund, Kantonen und Stammgemeinschaften verbessern will. Sollte der Bundesrat, entgegen dem Antrag der GRÜNEN, am Prinzip der dezentralen Stammgemeinschaften festhalten, kommt diesem Punkt eine umso grössere Bedeutung zu. Im Rahmen dieses vom Bundesrat vorgeschlagenen Systems erachten es die GRÜNEN als sinnvoll, dass der Bund zukünftig für die Kosten und die Koordination der Weiterentwicklungen verantwortlich sein soll und dass die Kantone die Finanzierungsverantwortung für den Betrieb der Stammgemeinschaften übernehmen müssen.

Für die GRÜNEN ist ausserdem zentral, dass eine Finanzierung über die Prämiegelder ausgeschlossen ist und dass sowohl Eröffnung, Nutzung wie auch Auflösung des EPD für die Versicherten kostenlos bleiben. Die GRÜNEN halten weiter fest, dass der Bundesrat im

---

<sup>1</sup> Siehe [Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren](#) vom 11. September 2023.

Rahmen der von ihm finanzierten und koordinierten Weiterentwicklungen prioritär in die Umsetzung eines umfassenden und dynamischen E-Medikationssystems investieren soll. Dieses muss den gesamten Medikationsprozess von der Verschreibung bis zum Bezug, z.B. in einer Apotheke, abdecken.

### **Opt-Out-Modell, Datenschutz und informationelle Selbstbestimmung**

Bei den auf dem EPD abgelegten (Gesundheits-)Daten handelt es sich um besonders schützenswerte Personendaten. Fragen des Datenschutzes und der informationellen Selbstbestimmung kommt darum höchste Bedeutung zu. Nicht zuletzt auch um die Akzeptanz, und damit auch die Nutzung, des EPD in der breiten Bevölkerung sicherzustellen und zu fördern. Das vom Bundesrat vorgeschlagene Opt-Out Modell – zukünftig soll für alle Personen ein EPD eröffnet werden, die dem nicht aktiv widersprechen – steht dazu zumindest teilweise in einem Spannungsverhältnis. Gleichwohl ist der Vorschlag des Bundesrates geeignet, eine hohe Verbreitung des EPD sicherzustellen, wie dies etwa auch die Zahlen aus Österreich zeigen. Durch die dreimonatige Widerspruchsmöglichkeit – und weil die Zugriffsrechte an die Leistungserbringer\*innen aktiv vergeben werden müssen – wird das Spannungsverhältnis teilweise abgeschwächt. Im Rahmen dieser Güterabwägung kommen die GRÜNEN zum Ergebnis, dass sie dem Vorschlag des Bundesrates zustimmen könnten.

Gleichwohl gibt es eine Möglichkeit, das Opt-Out Modell noch stärker auf die Durchsetzung der digitalen Grundrechte und der informationellen Selbstbestimmung auszurichten, ohne aber auf die Vorteile des Opt-Out-Modells verzichten zu müssen. Die GRÜNEN beantragen dem Bundesrat deshalb folgende Änderung: Für die Eröffnung des EPD soll, wie vom Bundesrat vorgeschlagen, ein Opt-Out-Modell vorgesehen werden. Gleichwohl sollen Leistungserbringer\*innen erst dann Daten auf dem EPD ablegen können, wenn die Patient\*innen ihr bereits eröffnetes EPD dafür einmalig und bewusst aktiviert haben. Damit kann verhindert werden, dass grosse Mengen an ungenutzten Gesundheitsdaten angelegt werden, wodurch auch das Risiko für Datenmissbrauch gesenkt wird. Dies würde letztlich auch die Akzeptanz des EPD in der Bevölkerung zusätzlich steigern.

Eine aktive Zustimmung der EPD-Inhaber\*innen ist darüber hinaus namentlich auch für die Verwendung von Gesundheitsanwendungen sowie für die Nutzbarmachung der Daten für die Forschung vorzusehen. Letzteres muss, entgegen dem Entwurf des Bundesrates, auch bei der Verwendung anonymisierter Daten der Fall sein – gerade auch weil eine vollständige Anonymisierung bei grossen Datenmengen oder auch bei seltenen Merkmalen (wie z.B. im Falle von seltenen Krankheiten) nicht garantiert werden kann. Darüber hinaus sind die Daten aus dem EPD von den Daten aus den Gesundheitsanwendungen technisch zu trennen, damit bei einem Missbrauch nicht sämtliche Daten aus dem Dossier mit betroffen sind. Schliesslich beantragen die GRÜNEN, dass der Bundesrat in Zusammenarbeit mit den Patient\*innenorganisationen eine Sensibilisierungs- und Datenkompetenzoffensive für die breite Bevölkerung lanciert. Er soll dafür die notwendigen finanziellen Mittel bereitstellen, nicht zuletzt auch zur Vergütung des Aufwands der Patient\*innenorganisationen zur Schulung der Bevölkerung im Umgang mit dem EPD.

Sollte der Bund am Betrieb einer zentralen Datenbank für strukturierte Daten festhalten, so muss – neben dem datenschutzrechtlichen Prinzip «Privacy by Design» – sichergestellt werden, dass diese von der öffentlichen Hand (Bund und / oder Kantone) und nicht von privaten Anbietern betrieben wird. Das gilt analog auch für weitere Bereiche in denen besonders schützenswerte Personendaten betroffen sind, namentlich für den Betrieb des Widerspruchsregisters. Die Serverstandorte für die Speicherung dieser Daten müssen zudem zwingend in

der Schweiz oder zumindest in Europa liegen. Schliesslich muss vom Gesetzgeber klar definiert werden, welche Daten in einer solchen zentralen Datenbank abgelegt werden dürfen und wie die Zugriffsrechte geregelt sind. Um Sicherheitslücken zu entdecken und zu beheben, soll zudem zwingend ein Bug-Bounty-Programm lanciert werden.

### Weitere Änderungsanträge

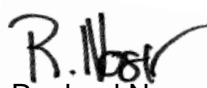
- Die GRÜNEN sind einverstanden, dass unterschiedliche Identifikationsmittel für den Zugang zum EPD verwendet werden können. Die GRÜNEN beantragen allerdings, dass die staatliche E-ID zwingend als eines der Identifikationsmittel angeboten werden muss.
- Um den Nutzen des EPD für die Bevölkerung zu erhöhen, sollen Versicherer dazu verpflichtet werden, administrative Dokumente auf das EPD hochzuladen, wenn die Versicherten dem zustimmen. Ein Lesezugriff für die Versicherer muss in jedem Fall ausgeschlossen werden.
- Jegliche Software, die entweder vom Bund selbst oder mit Finanzhilfen des Bundes entwickelt wird, muss nach dem Prinzip «Public Money? Public Code!» unter einer anerkannten Open Source Lizenz veröffentlicht werden.
- Die GRÜNEN weisen darauf hin, dass die Sicherstellung der digitalen Barrierefreiheit beim EPD umfassend gewährleistet sein muss, wie dies auch die UNO-Behindertenrechtskonvention (Art. 9) sowie das Bundesgesetz über die Beseitigung von Benachteiligungen von Menschen mit Behinderungen (Art. 14) vorschreiben. Die GRÜNEN beantragen dem Bundesrat, die Vorlage entsprechend anzupassen und verweisen für die Umsetzung auf die Stellungnahmen der betroffenen Verbände, namentlich des Schweizerischen Zentralvereins für das Blindenwesen sowie des Schweizerischen Blinden- und Sehbehindertenverbands.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Für Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Balthasar Glättli  
Präsident



Raphael Noser  
Fachsekretär



Per Email an:

ehealth@bag.admin.ch  
gever@bag.admin.ch

**Sozialdemokratische Partei  
der Schweiz**

Zentralsekretariat  
Theaterplatz 4  
3011 Berne

Tel. 031 329 69 69  
Fax 031 329 69 70

info@spschweiz.ch  
www.spschweiz.ch

Bern, 18. Oktober 2023

### **Vernehmlassung zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Umfassende Revision.**

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset,  
sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme, die wir gerne nutzen.

Die SP Schweiz hat sich seit jeher für die Einführung eines elektronisches Patientendossiers (EPD) eingesetzt. Uns ist es ein Anliegen, dass die Digitalisierung im Gesundheitswesen insbesondere auch dank des EPD rasch voranschreitet. Das EPD muss einfach zugänglich sein für die Patient:innen wie auch die behandelnden Gesundheitsfachpersonen, wobei der höchste Sicherheitsstandard für die Datenverwaltung notwendig ist. Wir erhoffen uns durch eine grossflächige Nutzung des EPDs einen entscheidenden Mehrwert für Patient:innen: Alle medizinischen Dokumente werden so an einem Ort zentral abgelegt und sind jederzeit griffbereit; Abklärungen an verschiedenen Stellen zu bisher getätigten Untersuchungen wie auch Resultaten fallen dank EPD weg. Andererseits können aber auch Kosteneinsparungen durch den Wegfall von Doppelspurigkeiten und Mehrfachuntersuchungen erwartet werden. Eine rasche, flächendeckende Nutzung des EPDs liegt uns auch deshalb am Herzen.

Die Einführung des EPD verzögerte sich immer wieder. Ursprünglich per April 2020 geplant, folgte eine schrittweise Einführung, die auch heute noch meilenweit weg von "flächendeckend" ist. Heute gibt es acht Gemeinschaften und Stammgemeinschaften,<sup>1</sup> welche mit ihrem Einzugsgebiet die ganze Schweiz abdecken. Trotz der Fortschritte und des steinigen Wegs kann das EPD auch heute noch das Potenzial der Digitalisierung nicht ausschöpfen. Denn schweizweit haben lediglich 19'500 Personen ein EPD, davon 83 % in der Westschweiz, 14,0 % in Deutschschweiz und 3 % im Tessin (Stand Mitte April 2023).

Mit der vorgeschlagenen, umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) soll das elektronische Patientendossier (EPD)

---

<sup>1</sup> eHealth Aargau (emedo), eSANITA (ehem eHealth Südost), CARA, Communauté de référence Dossier électronique du patient Neuchâtel (Mon Dossier Santé), Associazione e-Health Ticino (eHTI), XAD-Stammgemeinschaft (xsana), Abilis und AD Swiss

weiterentwickelt sowie dessen nachhaltige Finanzierung gesichert werden. Der Vorentwurf umfasst zahlreiche Massnahmen und eine Regelung zur Aufgaben- und Kompetenz-aufteilung zwischen Bund und Kantonen. Zudem sollen weitere Massnahmen zur Weiterentwicklung des EPD eingeleitet werden.

Wir begrüssen die vorgeschlagene, umfassende Revision des EPDG ausdrücklich. Es ist wichtig, sowohl die Finanzierung sicherzustellen als auch weitere Massnahmen einzuleiten, damit das EPD endlich flächendeckend angewendet werden kann. Wir äussern uns nachfolgend zu den einzelnen Elementen der Vorlage, welche unseres Erachtens einer genaueren Betrachtung bedürfen.

### **1. Von der Freiwilligkeit zum Opt-Out und Verpflichtung ambulante Leistungserbringende**

Zum Zwecke einer optimalen Verbreitung des EPD wird das bisherige Modell der Freiwilligkeit, ein EPD zu eröffnen, mit einem **Opt-Out-Modell** ersetzt. Konkret soll so für alle Personen, die ihren Wohnsitz in der Schweiz haben und im Rahmen der obligatorischen Krankenpflege (OKP) oder Militärversicherung versichert sind, automatisch und kostenlos ein EPD eröffnet werden; dies innerhalb eines Jahres (Art. 3 EPDG). Es steht jedoch jederzeit und allen frei, Widerspruch gegen die Eröffnung des EPDs zu erheben und somit darauf zu verzichten, dass ein entsprechendes Dossier eröffnet wird. Personen mit OKP- oder Militärversicherung, deren Wohnsitz nicht in der Schweiz liegt, können sich freiwillig einer Stammgemeinschaft ihrer Wahl anschliessen. Auch Personen ohne OKP- oder Militärversicherung, die in der Schweiz wohnen, können ein EPD eröffnen. Für die Führung dieser EPD können die Stammgemeinschaften jedoch Kosten verlangen.

Neu ist ein Anschluss ans EPD **auch für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen verpflichtend**. Bislang stand ihnen frei, sich anzuschliessen. Verpflichtend war einzig der Anschluss für stationäre Gesundheitseinrichtungen wie auch neu zugelassene Ärzt:innen. Somit werden nun sämtliche Leistungserbringer nach Art. 35 Abs. 2 KVG, namentlich Spitäler inklusive Rehabilitationskliniken, Psychiatrien, Geburtshäuser, Pflegeheime und ambulante Leistungserbringende alle gleichwohl verpflichtet, das EPD einzusetzen. Die neu verpflichteten Leistungserbringenden haben während Übergangsfrist von einem Jahr Zeit, sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen.

Die SP Schweiz begrüsst diese Anpassungen bezüglich Anschlusses seitens Leistungserbringende wie auch Privatpersonen für die Eröffnung eines EPD sehr. Denn das EPD kann seinen Nutzen nur entfalten, wenn möglichst viele Institutionen wie auch Patient:innen ein solches nutzen. Insbesondere vom Systemwechsel der Freiwilligkeit auf ein Opt-Out darf eine deutlich grossflächigere Nutzung des EPDs erwartet werden. Erfahrung aus anderen Ländern zeigen etwa, dass damit die Nutzung des EPDs erweitert werden kann. Österreich weist beispielsweise eine Opt-Out-Quote von lediglich 3% auf. Wichtig zu betonen ist dabei aber auch, dass für die Patient:innen zu keinem Zeitpunkt ein Zwang besteht, ein EPD eröffnen zu müssen: Allen steht frei, durch einen einfach geäusserten Widerspruch darauf zu verzichten, ein EPD zu eröffnen (cf. Art. 3a EPDG). Zu diesen vorgeschlagenen Gesetzesänderungen weisen wir auf drei aus unserer Sicht noch ungenügend präzierte Punkte hin:

Erstens bezweifeln wir, dass die Nutzung des EPDs für alle Patient:innen einfach verständlich sein wird. Es ist wichtig, dass die Patient:innen zu jedem Zeitpunkt wissen,

welche Daten auf ihrem EPD abgelegt sind und was diese bedeuten. In diesem Zusammenhang regen wir an, zu prüfen, wie Patient:innenstellen als Dienstleistung für alle EPD-Nutzer:innen beim Verständnis der hochgeladenen Daten unterstützen können. Eine entsprechende Leistungsvereinbarung wäre daraufhin auszuarbeiten. Die Daten sollten nämlich nicht nur ins EPD eingespeist werden, sondern auch für die Patient:innen verständlich sein. Betreffend Zugänglichkeit möchten wir zudem anmerken, dass der Aspekt der digitalen Barrierefreiheit (E-Accessibility) in der gesamten Vorlage keine Erwähnung findet. In der Schweiz sind 377'000 Personen sehbehindert oder blind. Auch für sie muss der Zugang zum EPD gewährleistet sein.

Bezüglich der Anschlusspflicht für alle Leistungserbringende weisen wir darauf hin, dass es schwierig sein dürfte, zu kontrollieren, ob die Leistungserbringenden nur den Anschluss vornehmen, danach aber auf die Nutzung verzichten. Wir fordern die Verwaltung deshalb auf, einen Modus zu definieren, mit dem kontrolliert wird, ob das EPD auch effektiv genutzt wird. Ebenso braucht es griffige Sanktionsmöglichkeiten, falls das EPD nicht genutzt wird. Wir regen an, die Dokumentarten, die Eingang ins EPD finden sollten, in der Verordnung genauer zu definieren. Zudem regen wir an, ein Monitoring zu planen, das den Effizienzgewinn messen kann, so etwa die Vermeidung von Doppeluntersuchungen.

Zweitens führt uns das zur Überlegung, dass für ein einwandfrei funktionierendes EPD eine vollständige Kompatibilität zwischen den verschiedenen Stammgemeinschaften notwendig ist; sei es bei einem Umzug in einen anderen Kanton oder aber der Entscheid, sich einer anderen Stammgemeinschaft anzuschliessen. Wir vertreten nicht zuletzt auch deshalb die Haltung, dass es nicht mehrere Stammgemeinschaften braucht. Das schürt nur einen unnötigen Wettbewerb. Zudem steigen mit dem Betrieb durch mehrere Stammgemeinschaften die Kosten. In der vorliegenden, sehr umfassenden Vernehmlassungsvorlage, fehlen jedoch Überlegungen zu den Stammgemeinschaften oder Gemeinschaften selbst. Die Vergangenheit hat gezeigt, dass der Markt zu klein ist für mehrere Anbieter:innen. Deshalb regen wir an, zu prüfen, wie hier zentralisiert werden kann, zumal es eben nur noch eine Systemanbieterin, die Post, gibt.

Drittens ist für uns nicht ganz klar, wie die Widerspruchsregister in der Praxis funktionieren sollen (Art. 2 Bst. f EPGD). Der vorgeschlagene Gesetzestext definiert weder, wer Einsicht hat, noch wer diese verwaltet oder wer Einsicht in diese Widerspruchsregister hat. Dies müsste auf Gesetzesstufe reguliert werden. Wir bitten die Verwaltung, hier genauer zu präzisieren.

## **2. Datenmanagement: Forschung, eine Datenbank und Zugriffe für Apps**

Die **Daten des EPD sollen Forschenden zu Forschungszwecken** zur Verfügung gestellt werden können. Für die Zurverfügungstellung von nicht anonymisierten Daten des EPD ist die Zustimmung der Patient:innen nötig. In Deutschland beispielsweise besteht eine vergleichbare Gesetzesregelung: Gesundheitsdaten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) gelangen nur per Einzelfallentscheidung und Einwilligung der Nutzer:innen in die Forschung. Zudem sollen die Daten neu in einer **zentralen Datenbank** abgespeichert werden und nicht mehr dezentral bei den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften. Der Bund kann diese Datenbank selbst betreiben oder an Dritte auslagern (Art. 14 Abs. 1 Bst. d und Abs. 3). Zur Speicherung strukturierter Gesundheitsdaten soll deshalb eine zentrale Datenbank eingeführt werden. Ebenfalls neu ist, dass **Gesundheitsanwendungen**, nach Zustimmung der Patient:innen, Zugriff auf das EPD



erhalten sollen. Dazu gehören beispielsweise Apps, die medizinische Daten über ein Smartphone oder medizinisches Gerät im EPD speichern oder abrufen können.

Sie SP Schweiz ist mit diesen Änderungen einverstanden. Es ist jedoch enorm wichtig, dass die Datenhaltung den höchsten Sicherheitsstandards entspricht und von unabhängiger Stelle regelmässig auf Sicherheitslücken überprüft wird. Zudem muss die Weitergabe von Daten für Forschungszwecke immer auf der expliziten Zustimmung der betroffenen Personen erfolgen. Eine allfällige Ausdehnung des Konzepts des Opt-Outs auf diesen Bereich lehnen wir entschieden ab. Auch dürfen mit den EPD-Daten zu keinem Zeitpunkt wirtschaftliche Gewinne erzielt werden. Das EPD ist für die Menschen da - und soll sich zu keinem Zeitpunkt einer marktwirtschaftlichen Logik unterwerfen müssen. Wir fordern die Verwaltung deshalb auf, auf Gesetzesstufe präzise festzuhalten, dass mit den Daten des EPD und dem EPD generell in keinsten Weise wirtschaftliche Gewinne erzielt werden dürfen.

### **3. Vereinfachte Eröffnung EPD**

Zusätzlich zu den bestehenden Identifikationsmitteln von privaten Herausgebern will der Bundesrat auch die E-ID als Identifikationsmittel zulassen. Zudem sollen auch weitere Formen der elektronischen Einwilligung zulässig sein. Der Bundesrat hat hierbei die Formulierung bewusst offengelassen, um künftigen technologischen Entwicklungen Rechnung zu tragen. Die Einwilligung muss hingegen nach wie vor auf einem Verfahren beruhen, welches eine ausdrückliche Willensbekundung zur Eröffnung eines EPD erfordert und die jederzeitige Nachweisbarkeit der erfolgten Einwilligung ermöglicht. Wir begrüßen auch diesen Schritt, unterlassen es jedoch nicht, erneut auf eine einfache Methodik zur Eröffnung eines EPDs hinzuweisen: Wir hatten im Rahmen der letzten Vernehmlassung ([VL-Antwort SP Schweiz](#)) angeregt, dass mit dem Covid-Impfzertifikat ein EPD eröffnet werden kann. Denn um überhaupt erst an ein Covid-Impfzertifikat zu gelangen, sind mehrfache Überprüfungen der Identität notwendig, nicht zuletzt bei einem Covid-Test oder der Corona-Impfung. Dieses Zertifikat genügt zudem den Sicherheitsstandards und ermöglicht so, dass 6 Millionen Menschen in der Schweiz unkompliziert und unbürokratisch ein EPD eröffnen könnten. Wir hätten uns gewünscht, dass der Bundesrat diese Option zur vereinfachten Eröffnung explizit prüft und im Rahmen des erläuternden Berichts evaluiert. Für die zuständigen Kantone wäre es jedenfalls eine zeit- wie auch kostensparende Variante, wenn dank eines bereits bestehenden Corona-Zertifikats die Eröffnung des EPD beschleunigt werden kann.

### **4. Finanzierung und Aufgabenteilung: Bund und Kantone**

Die Erfahrung der letzten Jahre zeigte, dass die Investitionsbereitschaft von Privaten für eine flächendeckende Finanzierung des EPD nicht ausreicht. Zudem konnte der Bund, gestützt auf das geltende EPDG, die Kantone nicht zu einer Mitfinanzierung des EPD verpflichten. Dies soll nun mit der vorgeschlagenen Gesetzesanpassung möglich sein. Die Kostenfolge für Bund und Kantone wird unterschiedlich sein. Die Kantone müssen durch die Einführung des Opt-Out-Modells und die Aufhebung der Freiwilligkeit bei den ambulanten Leistungserbringenden höhere Kosten tragen. Wie hoch diese Kosten genau sein werden, ist von Kanton zu Kanton unterschiedlich. Auch für den Bund werden Mehrkosten für die Implementierungskosten bei den Stammgemeinschaften und Gemeinschaften entstehen. Es bleibt jedoch festzuhalten, dass durch das EPD ein substantieller Beitrag zur Qualitätssteigerung und Kostendämpfung erwartet werden darf.

Wir begrüßen, dass der Bundesrat einsieht, dass die Finanzierung des EPD über Beiträge von Bund und Kantonen laufen und Prämienbeiträge dafür nicht verwendet werden sollen. Letztere stehen in Anbetracht der aktuellen Entwicklungen im Gesundheitswesen bereits genügend stark unter Druck: Ein Prämiensprung folgt auf den nächsten und die Kaufkraft der Bevölkerung wird durch die horrenden Prämienrechnungen bereits stark belastet. Die Variante zur Kostenaufteilung zwischen Bund und Kantonen begrüßen wir demnach auch hinsichtlich dieses Aspekts. Wir begrüßen ebenso die klare Aufgabenteilung: Der Bund soll die Kosten für die Implementierung von durch ihn realisierten Weiterentwicklungen des EPD übernehmen; die Kantone hingegen sollen den Bestand von mindestens einer Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet sicherstellen sowie die Finanzierungsverantwortung für den Betrieb dieser Stammgemeinschaft übernehmen.

### 5. Pilotprojekte

Der vorgeschlagene Vorentwurf beinhaltet die Möglichkeit, Pilotprojekte durchzuführen. Diese Projekte sollen zeitlich und räumlich befristet vom EPDG abweichen dürfen, um neue Funktionalitäten, deren Nutzung und Akzeptanz zu testen. Wir sind überrascht, dass die Möglichkeit für Pilotprojekte in diese Vernehmlassungsvorlage aufgenommen wird. Das EPD befindet sich aus unserer Sicht eindeutig nicht in einem Stadium, in dem verschiedene Modi getestet werden müssen. Vielmehr geht es nun darum, dass das EPD flächendeckend eingeführt werden kann. Wir sehen deshalb auch in der Aufnahme des Art. 19h ins EPDG vielmehr die Gefahr, dass sich Leistungserbringende aus der Verantwortung stehlen können und so umgehen, sich einem EPD anzuschliessen, respektive die dafür notwendigen Strukturen zu schaffen. Wir schlagen deshalb vor, den Artikel 19h ersatzlos zu streichen.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anliegen und die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen.  
SP Schweiz



Mattea Meyer  
Co-Präsidentin



Cédric Wermuth  
Co-Präsident



Anna Storz  
Fachreferentin

---

Eidgenössische Departement des Innern EDI  
Bundespräsident Alain Berset

Elektronisch an:  
[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Bern, 19. Oktober 2023

## **Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)**

### **Vernehmlassungsantwort der Schweizerischen Volkspartei (SVP)**

---

Sehr geehrter Herr Bundespräsident  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung, im Rahmen der oben genannten Vernehmlassung Stellung zu nehmen. Wir äussern uns dazu wie folgt:

**Die SVP ist strikt gegen die vorgeschlagenen Änderungen am Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPD). Die Vorlage zeigt ein absolutistisches Staatsverständnis, das sich aus moralistischen Gründen in die persönliche Freiheit der Bevölkerung einmischt. Die SVP ist der Meinung, dass durch Zwängerei versucht wird, das unpopuläre und unausgereifte EPD in der Bevölkerung mehrheitsfähig zu machen. Solange die Widerspruchslösung und die damit verbundenen Widerspruchsregister bestehen bleiben, wird die SVP jede Gesetzesänderung kategorisch ablehnen.**

Wir sind entschieden gegen die Einführung von Widerspruchsregistern in jeglicher Form und fordern die sofortige Streichung dieses öffentlichen Registers. Jeder Einwohner der Schweiz hat das Recht auf den Schutz seiner persönlichen Daten, und die Einführung dieses Registers verletzt in drastischer Weise den Datenschutz. Darüber hinaus stellt die öffentliche Einsicht alle Personen, die kein EPD eröffnen wollen, an einen öffentlichen Pranger. Wir haben solche öffentlichen Blossstellungen von "Verhaltensunwilligen" während der Corona-Pandemie erlebt, als ungeimpfte Personen öffentlich diskriminiert wurden. Solche Blossstellungen führen nur zu einer gesellschaftlichen Spaltung, die nicht im Interesse des EDI sein kann.

Wir betrachten den vorgesehenen Zwang, dass sich jeder Kanton an eine Stammgemeinschaft anschliessen soll, kritisch. Zu viel Zentralisierung und eine zu starke Regulierung führen unweigerlich zu mehr bürokratischem Aufwand und unnötigen Mehrkosten für die öffentliche Hand und das Gesundheitswesen. Gleichzeitig besteht die grosse Gefahr, dass die Koordination und Interoperabilität von acht Stammgemeinschaften zu Problemen und technischen Komplikationen führen können, welche unter Umständen die eigentlichen Vorteile des EPD wieder zunichtemachen. Darüber hinaus könnten Probleme bei der Abstimmung zwischen den

Stammgemeinschaften zu Folgekosten führen, die sich dann wiederum in den Krankenkassenprämien und erhöhten Kantonsbeiträgen niederschlagen werden.

Die Querfinanzierung des EPD durch Bund und Prämienzahler sehen wir ebenfalls kritisch. Gerade in Zeiten, in denen das Bundesbudget nicht ausgeglichen ist und der Bund an verschiedenen Bereichen sparen muss, ist eine Querfinanzierung des EPD durch den Bund nicht gerechtfertigt. Wir sehen auch nicht ein, dass alle Prämienzahler in Sippenhaft genommen werden und alle das EPD mitfinanzieren müssen. Nur diejenigen Prämienzahler sollten einen Beitrag zur Finanzierung des EPD leisten müssen, die das EPD auch tatsächlich nutzen.

Die geringe Akzeptanz des EPD in der Bevölkerung resultiert aus den zahlreichen bürokratischen Hürden und der Intransparenz des Systems. Das EPD muss schlanker und unbürokratischer gestaltet werden, um die Akzeptanz in der Bevölkerung zu erhöhen. Der Plan des EDI, die Verbreitung des EPD durch die Vorschrift der Eröffnung eines EPD für jeden Bürger zu forcieren, lehnen wir daher strikt ab. Das EDI versucht erneut, selbstgesteckte Ziele durch staatliche Zwänge zu erreichen und nimmt dabei massive Mehrkosten für das Gesundheitswesen in Kauf.

Die Entscheidung zur Eröffnung eines EPD sollte eine persönliche Wahl sein und nicht einem staatlichen Zwang unterliegen. Die vorgeschlagene Widerspruchslösung, die allen Bewohnern der Schweiz ein EPD vorschreibt, solange sie sich nicht explizit dagegen aussprechen, lehnen wir strikt ab. Das Vorschreiben solcher indirekten Zwänge ist nicht Aufgabe des Staates. Wir befürchten, dass Personen, die sich gegen ein EPD aussprechen, systematisch benachteiligt werden könnten. Mit der vorgestellten Vorlage werden sie bereits öffentlich an den Widerspruchspranger gestellt, und der nächste Schritt wäre dann, dass diese Personen höhere Krankenkassenprämien zahlen müssen, nur weil sie sich nicht an ein solches Datenmonster anschliessen möchten.

Wir sind besorgt über die Zunahme von Widerspruchslösungen in allen Dossiers des BAG. Nach der Widerspruchslösung bei der Organspende plant das BAG nun auch eine Widerspruchslösung für das EPD einzuführen. Als Partei der Freiheit und der Eigenverantwortung lehnen wir jeden dieser versteckten Zwänge zur staatlichen Kontrolle kategorisch ab und fordern das EDI auf, dieser Tendenz zu Widerspruchslösungen umgehend Einhalt zu gebieten.

Es stellt sich bei der Widerspruchslösung zudem die Frage, wie der Bundesrat beabsichtigt, diese durchzusetzen. Wenn die genannten Erfolgsfaktoren nicht griffig sind und das EPD weiterhin an Kinderkrankheiten leidet, wird ein Grossteil der Bevölkerung – möglicherweise sogar auf Anraten von Hausärzten oder anderen Leistungserbringern – den Opt-Out beantragen. In diesem Szenario wären wir nicht nur auf dem Stand von heute, wo zu wenige Personen das EPD haben wollen, sondern hätten auch eine grosse Menge öffentlicher Gelder sinnlos ausgegeben.

Ein funktionierendes EPD erfordert eine flächendeckende Beteiligung der Leistungserbringer. Wir lehnen jedoch ab, dass alle Leistungserbringer gezwungen werden, sich an Stammgemeinschaften anzuschliessen. Ein staatlicher Zwang zur Bereitstellung des EPD bei allen Leistungserbringern, ohne eine entsprechende Nachfrage in der Bevölkerung, führt nur zu massiven Mehrkosten ohne entsprechende Wirkung.

Wir fordern das EDI entschieden auf, die Umsetzung des Businessmodells des EPD zu verbessern. Funktionalität, Sicherheit und Benutzerfreundlichkeit sind die entscheidenden Faktoren, damit die Bevölkerung und die Leistungserbringer das EPD akzeptieren und es sich flächendeckend durchsetzen kann. Dazu gehört auch eine klare und verständliche Datenstruktur im Dossier, damit es von Patienten und Leistungserbringern genutzt und gelesen werden kann. Entscheidend werden auch die Vollständigkeit und Aktualität der Daten sein. Zwänge führen nur dazu, dass ein unausgereiftes EPD durchgesetzt wird, welches letztendlich aufgrund der Umständlichkeit der Handhabung, der Unvollständigkeit oder fehlenden Interoperabilität nur Mehrkosten verursacht.

Die Effizienzgewinne, die uns durch das EPD versprochen wurden, dürfen keinesfalls im System versickern. Kosteneinsparungen und andere Effizienzgewinne durch das EPD müssen direkt über Prämienreduktionen an die Versicherten zurückfliessen. Es fehlen jedoch entsprechende Überlegungen in der Vorlage. Wir fordern daher das EDI auf, Schätzungen zum prognostizierten Effizienzgewinn vorzulegen und auf dieser Grundlage einen Mechanismus für Prämienreduktionen zu implementieren.

Eine einheitliche Lösung zur eindeutigen Identifizierung der jeweiligen Patienten im Patientendossier begrüssen wir. Allerdings ist es widersprüchlich, die Identifizierung über die E-ID laufen zu lassen, da der Volkswille diese 2021 mit 64,4% klar abgelehnt hat. Da das revidierte E-ID Gesetz noch in Bearbeitung ist, wäre es angemessen, die E-ID vorläufig aus der Vorlage zu streichen und zu einem späteren Zeitpunkt wieder darauf Bezug zu nehmen, wenn das neue E-ID Gesetz beschlossen wurde.

Der Teil der Vorlage, der es den Patienten ermöglicht, selbst zu bestimmen, wer auf ihre Daten im Dossier zugreifen kann, sollte vorerst gestrichen werden. Es gibt zu viele offene Fragen, die geklärt werden müssen. Es ist wichtig, sowohl den Datenschutz als auch die individuelle Entscheidung darüber, welche Daten jede Person freigeben möchte, zu berücksichtigen. Gleichzeitig ist es unerlässlich zu analysieren, welche Daten unbedingt erforderlich sind, um eine sinnvolle Nutzung der Patientendaten zu gewährleisten und somit einen effektiven Nutzen durch die Verwendung des EPD zu erzielen. Eine umfassende Analyse dieser Aspekte ist notwendig, um sicherzustellen, dass das EPD seinen beabsichtigten Zweck erfüllt. Es besteht die Gefahr eines Datenchaos, wenn Patienten nur bestimmte Informationen im EPD speichern. Wenn beispielsweise Patient A nur Arztbesuche und Diagnosen aufzeichnet, aber keine Medikamente angibt und Patient B nur die aktuelle medizinische Versorgung und nicht die Vorerkrankungen preisgibt, könnte dies die Arbeit mit dem EPD beträchtlich einschränken. In solchen Fällen müsste man weiterhin auf analoge Methoden des Datenmanagements zurückgreifen, um eine angemessene Behandlung zu gewährleisten. Eine gründliche Analyse ist erforderlich, um festzulegen, welche Daten im EPD unbedingt erforderlich sind, um eine optimale Behandlung zu gewährleisten, während gleichzeitig die persönliche Freiheit und Kontrolle über die eigenen Daten respektiert wird.

Die zentralisierte Datenspeicherung bedarf weiterer Überprüfung. Wenn die Gesundheitsdaten der gesamten Bevölkerung in einer vom Bund betriebenen zentralen Datenbank abgespeichert werden, ist das nächste grosse Datenleck früher oder später vorprogrammiert. Wir plädieren hier für eine dezentrale Lösung. Auch die allgemeine Zurverfügungstellung der Patientendaten für Forschungszwecke sehen wir in diesem Zusammenhang ebenfalls kritisch. Damit generiert man eine

Schwachstelle im System. Ausserdem ist es unklar, wie die in der Forschung verwendeten Daten fachgerecht und sicher gelagert werden sollen. Eine sorgfältige Überwachung und regelmässige Überprüfung der Datenspeicherung und -verwendung sind unerlässlich, um die Integrität und Sicherheit der Daten zu gewährleisten.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

**SCHWEIZERISCHE VOLKSPARTEI**

Der Parteipräsident



Marco Chiesa  
Ständerat

Der Generalsekretär



Peter Keller  
Nationalrat





**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:	<b>Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für die Berggebiete</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SAB
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Postfach, Seilerstrasse 4, 3001 Bern
Datum / Date / Data:	29. September 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

Die flächendeckende Einführung des elektronischen Patientendossiers ist überfällig. Die Schweiz hat in diesem Bereich rund 20 Jahre Rückstand auf die umliegenden Nachbarländer. Das Potenzial der Digitalisierung wird damit im Gesundheitswesen nicht ausgeschöpft.

Die Berggebiete und ländlichen Räume haben ein besonderes Interesse daran, dass das Potenzial der Digitalisierung im Gesundheitswesen genutzt wird. Denn in diesen Räumen ist die **medizinische Grundversorgung akut gefährdet**. Immer mehr Hausarztpraxen verschwinden. Regionalspitäler werden aus Spargründen geschlossen. Der Gang zum Arzt wird dadurch mühsamer und die Berg- und ländliche Bevölkerung kann sich nicht mehr darauf verlassen, immer einen Hausarzt / eine Hausärztin zu finden und im nächstgelegenen Spital behandelt zu werden. Damit kommt es leider immer häufiger zum Wechsel von medizinischen Ansprechpersonen. Diese Wechsel können durch das elektronische Patientendossier wesentlich erleichtert werden. Die Patientinnen und das medizinische Fachpersonal haben immer und überall Zugriff auf alle nötigen Gesundheitsdaten der zu behandelnden Personen.

**Die SAB unterstützt deshalb eine rasche und flächendeckende Einführung des elektronischen Patientendossiers.** Wir haben übrigens aus diesem Grund auf eine Stellungnahme zur Übergangsfinanzierung (Vernehmlassung vom Januar 2023) verzichtet, da wir uns ein rascheres Vorgehen wünschen. Das vom Bundesrat nun vorgeschlagene Opt-out-Modell erachten wir als richtig.

Die Schweiz mit ihren derzeit weniger als 9 Millionen Einwohnern ist zu klein, um verschiedene Lösungen für das EPD einzuführen. Der in den vergangenen Jahren historisch gewachsene Ansatz mit den Stammgemeinschaften hat sich nicht bewährt. Die Eröffnung des EPD ist bis anhin zu kompliziert und wirkt abschreckend. Kein Wunder, dass erst knapp 20'000 Personen freiwillig ein EPD eröffnet haben. Eine neue Lösung ist unabdingbar und muss so kundenfreundlich und einfach wie nur irgend möglich ausgestaltet werden.

Die Vorlage zum EPD muss in diesem Sinne genutzt werden, um die Prozesse effizienter zu gestalten. Die Aufteilung in verschiedene Stammgemeinschaften ist aus unserer Sicht überholt. **Die bisherigen Aufgaben der Stammgemeinschaften sollten neu zentral zusammengefasst und die Stammgemeinschaften aufgelöst werden.**

Ein wesentlicher Bestandteil für einen einfachen Zugang zum EPD sind auch die sogenannten Identifikationsmittel. Gemäss dem Vorschlag des Bundesrates sollen verschiedene Identifikationsmittel zulässig sein, darunter auch die bisherigen Identifikationsmittel der Stammgemeinschaften. Wir sind der Auffassung, dass dies massiv vereinfacht werden sollte und **als einziges Identifikationsmittel die neue E-ID zugelassen werden sollte**. Gleichzeitig ist damit ausgesagt, dass die Arbeiten zur Einführung der E-ID beschleunigt werden sollten. Die E-ID ist ein zentraler Baustein bei allen Digitalisierungsbestrebungen in der Schweiz. Wir haben uns deshalb in unserer Stellungnahme vom 30. September 2022 klar für die Einführung der E-ID ausgesprochen.

Wir beschränken uns auf die obigen grundsätzlichen Ausführungen und verzichten auf eine Kommentierung der einzelnen Gesetzesartikel.

**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

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

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



Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Per Mail: ehealth@bag.admin.ch, geвер@bag.admin.ch

Bern, 05.10.2023

**Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Umfassende Revision  
Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen bestens für die Gelegenheit, zur Revision des elektronischen Patientendossiers Stellung zu nehmen. Der Schweizerische Städteverband wird in diesem Fall auf eine Stellungnahme verzichten. Gerne leiten wir Ihnen aber in der Beilage die Antworten der Städte Basel, Bern und Genf, die bei uns eingegangen sind, weiter und bitten Sie, diese zu berücksichtigen.

Freundliche Grüsse

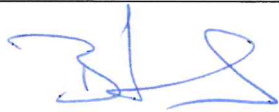
**Schweizerischer Städteverband**

Direktor

Martin Flügel

**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:	Kanton Basel-Stadt
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	BS 
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Marktplatz 9 4001 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](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

### Ausgangslage

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt erachtet die Notwendigkeit einer umfassenden Revision des EPDG als unbestritten und die vom Bund adressierten Themenbereiche als die Richtigen. Die konkret vorgeschlagenen Gesetzesanpassungen bedürfen aus Sicht des Regierungsrates jedoch noch Anpassungen, damit die angestrebten Ziele (Weiterentwicklung des EPD, Sicherstellung einer nachhaltigen Finanzierung sowie einer klaren Aufgaben- und Kompetenzaufteilung zwischen Bund und Kantonen) erreicht werden können.

### Zusammenschluss der (Stamm-)Gemeinschaften in eine einzige nationale EPD-Betreibergesellschaft

Der Regierungsrat ist der Ansicht, dass die Gesamtrevision des EPDG zum Anlass genommen werden muss, um die dezentrale Ausgestaltung des EPD-Systems mit mehreren (Stamm-)Gemeinschaften infrage zu stellen. Dieser dezentrale Weg wurde ursprünglich eingeschlagen, um einerseits die Datensicherheit zu erhöhen und mit der Konkurrenz unter den einzelnen (Stamm-)Gemeinschaften die Entwicklung des EPD zu befördern sowie die Kosten tief zu halten. Bereits bei der Zertifizierung (es gibt in der Schweiz nur einen akkreditierten Zertifizierer) hat sich jedoch gezeigt, dass dabei Kosten mehrfach anfallen und die Regelungsdichte (siehe u.a. Anhang 2 zur Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI) «Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften») kaum Raum für individuelle Weiterentwicklungen lässt.

Eine nachhaltige Finanzierung der (Stamm-)Gemeinschaften wie auch des Opt-Out-Systems erscheinen mit einem dezentral organisierten EPD kaum umsetzbar. Aus diesen Gründen fordert der Regierungsrat, den Zusammenschluss der (Stamm-)Gemeinschaften zu einer einzigen EPD-Betreibergesellschaft anzustreben, welche gestützt auf das KVG allein im Auftrag des Bundes tätig ist. Es ist mit den Kantonen und den weiteren betroffenen Akteuren zu klären, wie eine Überführung der bestehenden (Stamm-)Gemeinschaften in ein solches Modell organisatorisch, technisch, prozessual und finanziell auszugestalten ist.

**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
3 Abs. 1 Bst. a		Im Kanton BS sind die Informationen über alle baselstädtischen OKP-Versicherten zentral verfügbar. In vielen anderen Kantonen verfügen nur die Gemeinden über diese Informationen. Eine rasche Einführung und Umsetzung des neuen Artikels 6b KVG (Datenaustausch zwischen Kantonen und Versicherern) würde den Ablauf vereinfachen. Betreffend die Versicherten der Militärversicherung verfügen die Kantone über keine Informationen.
3 Abs. 1 Bst. b		Der Bund muss einen Mechanismus definieren, der die Kantone darüber informiert, ob eine Person bereits ein EPD eröffnet hat. Aufgrund der zentralen Vergabe der Patientenidentifikationsnummer durch die Zentrale Ausgleichskasse des Bundes verfügt er über diese Information.
3b Abs.1, resp. 3 Abs. 2 Bst. b		Die beiden Artikel widersprechen sich. Entweder hat die Bevölkerung die freie Wahl der Stammgemeinschaft oder der Kanton legt fest, welche Stammgemeinschaft das EPD eröffnet. Hat sich ein Kanton – im Rahmen des Opt-Out-Systems – für eine Stammgemeinschaft entschieden, welche für seine Kantonsbevölkerung die EPDs eröffnen soll, würde die freie Wahl einer Stammgemeinschaft durch die Bevölkerung eingeschränkt.
9a Abs. 1	Die Krankenversicherer <u>müssen</u> mit Einwilligung der Patientinnen und Patienten administrative Dokumente im Zusammenhang mit der Durchführung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung sowie der Zusatzversicherung im elektronischen Patientendossier speichern.	In Art. 9a Abs. 1 wurde eine kann-Formulierung gewählt, welche eine Einwilligung der Patientinnen und Patienten erfordert. Parallel dazu ist auszuschliessen, dass Krankenversicherer über das EPD Zugriff auf medizinische Daten einzelner Patientinnen und Patienten erhalten. Die vom Bund vorgeschlagene Gesetzesänderung ist zu wenig präzise und lässt für die Umsetzung zu viele ungeklärte Fragen offen.
19a und 19d		Das EPD ist in eine einzige EPD-Betreibergesellschaft zu überführen und

		<p>durch den Bund zu finanzieren.</p> <p>Sollte der Entscheid zugunsten einer dualen Finanzierung fallen, ist eine klarere Aufteilung der Finanzierung und Kompetenzen zwischen Bund und Kantone notwendig. Es ist nicht ersichtlich, wer Entscheide bezüglich Weiterentwicklung des EPD fällt und gestützt auf Basis welcher Kriterien diese gefällt werden. Eine klare Zuweisung der Entscheidungskompetenz unter Beteiligung der Kantone ist jedoch von grosser Bedeutung, da jede Weiterentwicklung auch finanzielle Auswirkungen auf den Betrieb und somit die Finanzierung durch die Kantone hat.</p> <p>Zudem ist auch die Koordination unter den Kantonen notwendig. Viele (Stamm-)Gemeinschaften sind auf mehreren Kantonsgebieten tätig. Welcher Kanton dabei einen wie grossen Anteil an der Finanzierung einer überregionalen Stammgemeinschaft zu tragen hat, lässt das revidierte EPDG offen.</p>
19f Abs. 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, Qualitätssicherung <u>und des Monitorings</u> bekanntgeben.	Die Bekanntgabe der strukturierten Daten aus der zentralen Datenbank soll nicht auf den Zweck der Forschung und Qualitätssicherung beschränken, sondern im Sinne der öffentlichen Gesundheit um den Zweck des Monitorings erweitert werden.
26a		Aus Sicht des Regierungsrates sind die Artikel 3 und 26a deckungsgleich. Sowohl bei der Übergangsbestimmung wie bei der langfristigen Lösung liegt die Verantwortung zur automatischen Eröffnung eines EPDs beim Wohnkanton. Auch werden beide Gesetzesbestimmungen zur gleichen Zeit in Kraft treten, weshalb dann Art. 26a überflüssig erscheint.
59a <sup>bis</sup> KVG	<p>Die Anschlusspflicht der stationären Leistungserbringer und ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen ist im EPDG zu verankern. Zudem sollen im EPDG die zuständige Aufsichtsbehörde sowie allfällige Sanktionsmassnahmen festgeschrieben werden.</p> <p><i>Eventualiter</i> ist der Anschluss an eine Stammgemeinschaft oder eine Gemeinschaft als Zulassungsvoraussetzung zur OKP im KVG auszugestalten (Beibehaltung</p>	Der Regierungsrat unterstützt den Grundsatz, dass sich neben den stationären Leistungserbringern und den Pflegeheimen auch ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen müssen. Es stellt sich jedoch die Frage, wo diese Anschlusspflicht gesetzessystematisch zu verankern ist. Aus Sicht des Regierungsrates wird sie durch ihre geplante Ansiedelung im Kapitel 4 Abschnitt 6 des KVG (Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen) und durch die Streichung der heute geltenden Art. 37 Abs. 3 und Art. 39 Abs. 1 Bst. f KVG von einer Zulassungsvoraussetzung in eine Qualitätsanforderung umgewandelt. Die Einhaltung der Qualitätsvorgaben

	<p>von Art. 39 Abs. 1 Bst. f KVG und Schaffung einer allgemeinen Voraussetzung unter Art. 36a KVG). Im Gesetz ist zudem eine Aufsichtsbehörde für die Kontrolle der Anschlusspflicht bei den Spitälern, Geburtshäusern, Pflegeheimen und Heilbädern zu bezeichnen.</p>	<p>wird in der Regel durch die Versicherer kontrolliert und erfolgt nach der Zulassung zur OKP. Der vorliegende Entwurf lässt die Frage nach der Aufsicht über diese Leistungserbringer in Bezug auf die Anschlusspflicht offen.</p>
--	--	--

<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
<p>S. 11, 12, 23-25</p>	<p>Die Systemregelung mit einer dualen Finanzierung ist aus Sicht des Regierungsrates kaum nachhaltig umsetzbar. Deshalb beantragt der Regierungsrat eine alleinige Finanzierung des EPD durch den Bund.</p>	<p><b>Finanzierung und Aufgabenteilung</b></p> <p>Die vom Bund vorgeschlagene «Mischfinanzierung mit geteilter Verantwortung» ist mit Mängeln behaftet. Die Abgrenzung zwischen Weiterentwicklung und Betrieb ist nicht ausreichend geklärt. Der erläuternde Bericht legt dar, dass die jährlichen Betriebskosten um ein Vielfaches höher sein werden als die Entwicklungskosten. Die Kostenaufteilung zwischen Bund und Kantonen dürfte also äusserst ungleich zulasten der Kantone ausfallen, die Systemregulierung hingegen primär auf Bundesebene erfolgen. Dies ist unter föderalistischen und fiskalischen Gesichtspunkten nicht ausgewogen. Es ist zudem zu klären, ob die Wahl einer Stammgemeinschaft durch den Kanton dem Submissionsrecht unterstellt ist oder ob dies explizit ausgeschlossen werden kann.</p> <p>Bei der Umsetzung der Mischfinanzierung ist nicht nur die Abgrenzung Bund-Kantone, sondern auch die Koordination unter den Kantonen zu regeln. Eine nachhaltige und zwischen den Kantonen fair aufgeteilte Finanzierung von Stammgemeinschaften, die ihre Leistungen in mehreren Kantonen anbieten, ist aus Sicht des Regierungsrates in einem dezentralen EPD-System nur mit grössten Schwierigkeiten umsetzbar.</p> <p>Das revidierte EPDG delegiert die Finanzierungsverantwortung an Bund und Kantone. Die Gebühren, welche heute von den Leistungserbringern an die</p>



		<p>jeweiligen (Stamm-)Gemeinschaften entrichtet werden, werden nicht erwähnt bzw. die (Stamm-)Gemeinschaften werden nicht zur Generierung eigener Einnahmen angehalten. Ein Anreiz zur Selbstfinanzierung fehlt in der Revisionsvorlage gänzlich. Aus Sicht des Regierungsrates nimmt der Bund damit grundsätzlich Einfluss auf die Geschäftsmodelle der (Stamm-)Gemeinschaften, obwohl er im erläuternden Bericht explizit erwähnt, dies nicht zu beabsichtigen: «Die operative Verantwortung für den Betrieb verbleibt somit weiterhin bei den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften und es erfolgt kein Eingriff in deren Geschäftsmodelle». Der Regierungsrat erachtet dies als Fehlschluss, da er damit die Gebührenfinanzierung zumindest erschwert. Die zum Anschluss an eine (Stamm-)Gemeinschaft verpflichteten Leistungserbringer werden hinterfragen, weshalb sie Anschlussgebühren entrichten sollen, wenn doch die Verantwortung für die Betriebsfinanzierung «per Gesetz» eindeutig an die Kantone delegiert ist.</p>
13, 25-27	<p>Auch hier sprechen aus Sicht des Regierungsrates grosse Vorteile für ein zentral organisiertes EPD. Eine Submission würde obsolet und die Eröffnung des EPD könnte koordiniert durch eine Stelle erfolgen.</p>	<p><b>Opt-Out-Modell</b>  Der Kanton begrüsst den Grundsatz des Opt-Out-Modells, das sich auch in anderen Ländern bereits durchgesetzt hat. Die Umsetzung des Modells gemäss den Vorgaben des Vorentwurfs wird viele Kantone allerdings vor grosse Herausforderungen stellen und kann nur in Zusammenarbeit mit dem Bund gelingen. Eine intensive Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Akteuren ist essentiell. Damit die Umsetzung des Modells im Rahmen der Übergangsfristen möglichst reibungslos erfolgen kann, wird eine harmonisierte und breite Information der Bevölkerung eine zentrale Rolle spielen. Zudem müssen auch seitens Stammgemeinschaften Vorarbeiten geleistet werden, um die Eröffnung einer grossen Masse an Dossiers zeitgerecht sicherzustellen. Ebenfalls muss die staatliche E-ID nach Bundesgesetz über elektronische Identifizierungsdienste (BGEID) zum Zeitpunkt der Umsetzung etabliert sein. Und schliesslich muss auch das Widerspruchregister in vollem Umfang zur Verfügung stehen.  Zur Umsetzung des Opt-Out-Systems ist wie auch bei der Finanzierung zu klären, ob die Wahl einer Stammgemeinschaft durch den Kanton dem Submissionsrecht unterstellt ist oder ob dies explizit ausgeschlossen werden kann, denn die Kantone müssen festlegen, welche Stammgemeinschaft die EPD für ihre Bevölkerung eröffnet. Zudem muss in der Folge der Zugriff auf das EPD mittels E-ID ermöglicht resp. die Erstellung der E-ID für diejenigen</p>

		Personen organisiert werden, welche ihr EPD nutzen wollen.
--	--	--





**Stadt Bern**  
Gemeinderat

Erlacherhof, Junkerngasse 47  
Postfach 3000 Bern 8

Telefon 031 321 62 16  
stadtkanzlei@bern.ch  
www.bern.ch

Schweizerischer Städteverband

per E-Mail an:  
info@staedteverband.ch

Bern, 20. September 2023

**Umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier; Stellungnahme**

Sehr geehrter Herr Flügel  
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Gemeinderat dankt Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme zu oben genannter Revision.

Er begrüsst das Schaffen eines nationalen elektronischen Patientendossiers zum vereinfachten Austausch von Gesundheitsdaten. Der Datenschutz muss bei der Umsetzung und Anwendung jederzeit gewährleistet sein. Versicherte Personen sollen weiterhin selbst entscheiden können, ob und wie sie ihr elektronisches Patientendossier nutzen wollen. Es soll sichergestellt sein, dass Personen mit und solche ohne elektronisches Patientendossier einen gleich guten Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen haben und weder medizinisch noch finanziell bevorzugt resp. benachteiligt behandelt werden.

Freundliche Grüsse

Alec von Graffenried  
Stadtpräsident

Dr. Claudia Mannhart  
Stadtschreiberin

## CONSEIL ADMINISTRATIF

PALAIS ANNA ET JEAN-GABRIEL EYNARD  
RUE DE LA CROIX-ROUGE 4  
CASE POSTALE 3983  
CH-1211 GENÈVE 3  
T +41(0)22 418 29 00  
F +41(0)22 418 29 01  
WWW.GENEVE.CH



### Union des villes suisses

Monsieur Martin Flügel  
Directeur  
Monbijoustrasse 8, case postale  
3001 Berne

Par courriel : [info@staedteverband.ch](mailto:info@staedteverband.ch)

Genève, le 27 septembre 2023

### Consultation - Révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient

Monsieur le Directeur,

Nous nous référons à votre courriel du 12 juillet dernier, par lequel vous sollicitez la position de la Ville de Genève concernant la consultation relative à l'objet cité en référence.

Par communiqué du 27 avril 2022, le Conseil fédéral a annoncé une révision complète de la Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (DEP), domaine dans lequel notre pays n'est pas vraiment considéré comme étant en pointe.

Plusieurs points clés dicteront l'établissement du projet de révision.

De manière générale, la révision des lois liées à la gestion des dossiers électroniques des patients est une question importante pour garantir la protection de la vie privée et la sécurité des informations médicales. Les enjeux de confidentialité des données de santé sont primordiaux, et toute révision de la loi devrait prendre en compte les besoins des patients, les droits de confidentialité, la sécurité des données et la facilité d'accès aux informations médicales lorsque cela est nécessaire.

Il est également important que toute révision de la loi prenne en compte les avancées technologiques et les meilleures pratiques en matière de gestion des dossiers électroniques afin de garantir une utilisation efficace et sécurisée de ces systèmes.

En fin de compte, la perception de la révision de cette loi dépendra des détails spécifiques de la révision proposée, de ses objectifs et de la manière dont elle affecte les patients, les professionnels de la santé et les organismes de soins de santé. Il est important que les parties prenantes soient consultées et que des considérations éthiques, juridiques et de sécurité des données soient prises en compte lors de la révision de ces lois.

Après avoir chargé le Département fédéral de l'intérieur de mener un examen complet de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP), le Conseil fédéral a annoncé le lancement d'une révision complète de celle-ci. La révision sera dictée par plusieurs points clés, pour la plupart brièvement présentés et commentés ci-dessous :

1. Le Conseil fédéral considère le DEP comme un instrument de l'assurance obligatoire. C'est dire qu'il fonde des espoirs dans la loi révisée pour permettre d'atteindre les objectifs en matière d'amélioration de la qualité des traitements et surtout du rapport coût-efficacité.

Si l'intention apparaît certes louable, nous nous permettons de douter que le DEP révisé puisse résoudre le lancinant problème de l'augmentation constante des primes d'assurance-maladie. Il convient de relever que le Conseil fédéral a précisé que les assureurs n'auraient pas accès au DEP.

2. Caractère facultatif pour les patients.

Le Conseil fédéral a mis en consultation deux variantes sur ce point. La première maintient le caractère facultatif du DEP, tandis que dans la seconde, l'ouverture du dossier est automatique, avec néanmoins une possibilité d'opt-out. En revanche, pour les professionnels de la santé exerçant dans le domaine ambulatoire, l'affiliation sera désormais obligatoire.

3. Utilisation des données enregistrées à des fins de recherche.

Bien que les autorités fédérales se soient parfois exprimées sur ce sujet de manière contradictoire, les milieux de la recherche pourront avoir accès aux données, pour autant que les patients y consentent.

4. Stockage centralisé des données.

Afin de faciliter le traitement des données dynamiques, le Conseil fédéral a opté pour un stockage centralisé afin de simplifier le traitement des données. Nous relevons pour autant que le choix d'un stockage centralisé suscite bon nombre d'interrogations auxquelles la refonte ne répond nullement.

Finalement, pour la bonne forme, le Conseil administratif relève que la Ville de Genève ne dispose d'aucune compétence en matière de DEP, dont les différentes prérogatives sont partagées entre la Confédération et les cantons.

Nous vous souhaitons bonne réception de la présente et vous prions de croire, Monsieur le Directeur, à l'assurance de notre considération distinguée.

AU NOM DU CONSEIL ADMINISTRATIF

Le Secrétaire général :



Gionata P. Buzzini

Le Maire :



Alfonso Gomez

Eidgenössisches Departement des Inneren  
Inselgasse 1  
3003 Bern

E-Mail-Adressen:  
ehealth@bag.admin.ch  
gever@bag.admin.ch

18. Oktober 2023

## **Umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 28. Juni 2023 laden Sie uns ein, an der Vernehmlassung zur «Umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier» teilzunehmen. Die Vorlage beinhaltet insbesondere eine klare Aufgaben- und Kompetenzregelung zwischen Bund und Kantonen, die Einführung eines Opt-Out-Modells für die Schweizer Bevölkerung, die Ausweitung des Obligatoriums auf alle ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen sowie die Regelung der Nutzung von Daten des EPD für Forschende.

Wir danken für diese Möglichkeit und nehmen gerne Stellung. Für den detaillierten Kommentar zu den Artikeln verweisen wir auf das beiliegende Formular, auf die Stellungnahmen unserer Mitglieder, sowie auf jene der Allianz für eine digitale Transformation im Gesundheitswesen (ADTG).

### **1) Interessen der Wirtschaft**

Das elektronische Patientendossier droht in der Schweiz zum Rohrkrepierer zu werden. Wenn mit dieser Revision das Steuer beim elektronischen Patientendossier nicht herumgerissen werden kann, muss das Gesetz definitiv als gescheitert gelten. Das gilt es unbedingt zu vermeiden, denn die Vorlage ist aus Sicht der Wirtschaft viel zu wichtig. Die Digitalisierung des Gesundheitsbereichs muss nun dezidiert und rasch vorangetrieben werden. Im internationalen Vergleich hinkt die Schweiz mit ihrer Digitalisierungsstrategie hinterher. Es lohnt sich, die umfassende Revision als der zwingend notwendige Aufholprozess zu verstehen. Dazu gilt es, fehlende Elemente der Vorlage zu ergänzen. Die Digitalisierung als Teil des technologischen Wandels wird in den kommenden Jahren das Gesundheitswesen und die Gesellschaft nachhaltig verändern. Ob die Schweiz hier gestaltend mitziehen kann, hängt mitunter vom Erfolg des elektronischen Patientendossiers ab.

Für die Wirtschaft sind die folgenden Punkte wichtig:

- economiesuisse setzt sich für ein patientenzentriertes Gesundheitsökosystem ein. Entsprechend sind ihre Mündigkeit und Selbstbestimmung zentral. Dafür braucht es Wahlfreiheit und Widerspruchs- und Einwilligungsoptionen (consent management). Ein eindeutiger Personenidentifikator ist notwendig, um den gesamten Patientenpfad abbilden zu können. Dies kommt sämtlichen Akteuren (inkl. Forschung) zugute.
- Für ein effizientes ePatientendossier sind Freizügigkeit und Gleichbehandlung unerlässlich.
- Wo immer möglich müssen zielorientierte Anreize für das Führen und die Nutzung des EPDs gesetzt werden. Bei Weiterentwicklungen ist eine Verbesserung des Nutzens für alle Stakeholder ins Zentrum zu setzen. Sanktionen hingegen sind demotivierend und führen zu Dienst nach Vorschrift.
- Zweckmässige internationale Standards sind, wenn immer möglich auch in der Schweiz zu implementieren. Dies gilt insbesondere für das EPD, um die Interoperabilität der Daten zu gewährleisten.
- Die Mehrheit der Mitglieder von economiesuisse begrüsst die Opt-Out-Option für Bürger gegenüber dem EPD. Dies vermeidet das heutige Problem des aufwendigen Eröffnungsprozedere. Die Verpflichtung der Leistungserbringer, sich dem EPD-Vertrauensraum anzuschliessen, sollte eine Ausnahmeregelung enthalten. Zudem muss der Nutzen des EPD im Zeitverlauf nachgewiesen werden. Ohne Nutzen im Sinne von Art. 1 Abs. 3 macht eine Verpflichtung keinen Sinn.
- Das EPD muss rasch weiterentwickelt werden und neben Impfdaten und eMedikation weitere Daten aus der Routine enthalten. Andernfalls kann es nicht als Instrument zur Erreichung wichtiger gesundheitspolitischer Ziele, welche im erläuternden Bericht ausgeführt sind, verstanden werden. Auch für die Sekundärnutzung der Daten sind solche Inhalte wichtig.
- Es sind im EPD verbindlich Schnittstellen zu definieren, welche eine Anbindung von kommerziellen Anwendungen ermöglicht. Erst eine Interaktion mit anderen Akteuren macht das EPD für Anbieter und nutzende Personen attraktiv.

## 2) Fehlende Bereiche in der Vorlage

Die Wirtschaft unterstützt die Revision grundsätzlich. Leider fehlen in der Vorlage wesentliche Bereiche.

- Es darf keine Ungleichbehandlung zwischen den von Kantonen gegründeten Stammgemeinschaften und den anderen Stammgemeinschaften geben. Die Bevölkerung muss informiert werden, welche Stammgemeinschaften es gibt. Die Stammgemeinschaften müssen darlegen, wie Kunden und die Stammgemeinschaft ohne grosse administrative Hürden wechseln können.
- Mit einer einmaligen und zeitlich beschränkten Finanzierung des Onboardings aus öffentlichen Mitteln könnten ambulante Leistungserbringergruppen schneller aufs EPD gebracht werden. Die Abgeltung müsste auch hier leistungsorientiert ausgestaltet sein. Sie dürfte nur im Fall einer Offenheit bezüglich der Zugriffsmöglichkeit auf Seiten der Patienten und der Benutzung seiner resp. ihrer Leistungserbringer ausbezahlt werden. Eine Abgeltung kann und sollte über die Zeit abnehmen.
- Die konsequente Umsetzung des «Once-Only-Prinzips» (Einmalerfassung – Mehrfachnutzung der Daten) ist unabdinglich. Wir verweisen auf die unbestrittene 23.3601 Motion «Schluss mit teuren Doppelspurigkeiten bei Gesundheitsdaten. Mehrfachnutzung jetzt anpacken!»
- Sekundärnutzung für Forschung und Qualitätssicherung ist zwingend notwendig. Damit Gesundheitsdaten über das EPD sinnvoll für Forschung und Qualitätssicherung genutzt

werden können, braucht es Klarstellung zur Anonymisierung. Rechtssicherheit für Forschende und Betroffene ist zentral.

- Der Erlassentwurf berücksichtigt aktuell die Sozialversicherungen und die Versicherungen nach dem VVG nicht oder ungenügend. Konkret fehlen Regelungen zur Unfall- und Invalidenversicherung und zu den Versicherungen nach VVG. Regelungen zur Militärversicherung sind nur teilweise vorhanden. Für die Koordination im Sozialversicherungsrecht und für die Rechtssicherheit erscheint es unerlässlich, dass alle betroffenen Sozialversicherungen im Erlassentwurf geregelt werden. Das EPD soll für versicherte Personen nach UVG, MVG und IVG ebenfalls offenstehen. Im Sinne des Hauptziels der Verbesserung der Behandlungsqualität ist aus unserer Sicht auch der Einbezug von Behandlungen nach dem VVG mindestens zu prüfen.

Für weitere Punkte und Präzisierungen verweisen wir auf das Antwortformular.

### 3) Fazit

Das Gesetz zum elektronische Patientendossier ist seit dem 15. April 2017 in Kraft. Bisher war es ein Misserfolg. Mit dieser Revision versucht der Bund das Steuer herumzureissen. Die Wirtschaft unterstützt dieses Vorgehen und möchte mit seinen Anmerkungen dazu beitragen, dem elektronischen Patientendossier zum Durchbruch zu verhelfen. Die zu ergänzenden Punkte sind dazu notwendig.

Für die Berücksichtigung dieser Anliegen danken wir Ihnen im Voraus bestens. Bei Fragen oder für weitere Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse  
economiesuisse



Prof. Dr. Rudolf Minsch  
Stv. Vorsitzender der Geschäftsleitung



Dr. Fridolin Marty  
Leiter Gesundheitspolitik





## **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:	<b>economiesuisse</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	economiesuisse
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Hegibachstrasse 47, 8032 Zürich
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](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

economiesuisse begrüsst die Reform grundsätzlich. Einige Inhalte fehlen, damit eine erfolgreiche Einführung des EDP realistisch ist. Es scheint, dass die Bedenken aus Regulierungsfolgenabschätzung nur bedingt ausgeräumt werden konnten. Insbesondere wurden folgende Grundsätze zu wenig berücksichtigt. Aus Sicht der Wirtschaft sind diese Punkte essenziell für ein gutes Gelingen der Revision im Sinne eines nutzenstiftenden elektronischen Patientendossiers.

#### 1. Gleichbehandlung

Eine Ungleichbehandlung zwischen den von Kantonen gegründeten Stammgemeinschaften und den anderen Stammgemeinschaften ist zu vermeiden. Die Bevölkerung muss informiert werden, welche Stammgemeinschaften es gibt und dass sie die Stammgemeinschaft wechseln kann.

#### 2. Freizügigkeit

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. Dezentrale Lösungen bieten den Vorteil der **Freizügigkeit**, welche bei zentralen Systemen nicht möglich ist. Dieser Vorteil muss genutzt werden. Es darf kein Nachteil entstehen, wenn sie sich jemand einer anderen Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft anschliesst

als der vom Kanton vorgesehenen.

### 3. **Anreize**

Wo immer, möglich sollten Anreize für das Führen und die Nutzung des EPDs gesetzt werden. Bei Weiterentwicklungen muss eine Verbesserung des Nutzens für alle Stakeholder im Zentrum stehen. Sanktionen sind demotivierend, führen zu Dienst nach Vorschrift und können der Fachkräftemangel verschärfen, falls sie zum Verlust der Zulassung führen.

### 4. **Finanzierung**

Mit einer einmaligen und zeitlich beschränkten Finanzierung des Onboardings aus öffentlichen Mitteln könnten ambulante Leistungserbringergruppen schneller aufs EPD gebracht werden. Die Abgeltung müsste auch hier leistungsorientiert ausgestaltet sein, damit nur im Fall einer Offenheit und Benutzung des EPD ausbezahlt werden. Sie kann degressiv über die Zeit abnehmen. Mehraufwände für die ambulanten Leistungserbringer sind zu entschädigen. Dies gilt vor allem dort, wo der direkte Nutzen für die Leistungserbringer nicht vorhanden ist, hingegen ein grosser Nutzen in anderen Bereichen anfällt. Insbesondere müssen ambulante Leistungserbringer, welche die Behandlungen im EPD strukturiert dokumentieren, eine befristete Entschädigung erhalten. Die hilft, Pioniere der digitalen Transformation zu begünstigen. In ein paar Jahren ist dann eine solche Dokumentation selbstverständlich und muss nicht mehr extra entschädigt werden. Das Obligatorium akzeptiert *economiesuisse*, falls es Ausnahmen gibt (vgl. beiliegenden Brief). Bei Leistungserbringern ausserhalb KVG Art. 35 kann ein Obligatorium ebenfalls Sinn machen. Hier bräuchte es aber eine bundesweite Lösung, damit die interkantonale Freizügigkeit möglich ist.

### 5. **Once-Only-Prinzip**

Die konsequente Umsetzung des «Once-Only-Prinzips» (Einmal Erfassung – Mehrfachnutzung der Daten) ist unabdinglich. Wir verweisen auf die unbestrittene 23.3601 Motion «Schluss mit teuren Doppelspurigkeiten bei Gesundheitsdaten. Mehrfachnutzung jetzt anpacken!»

### 6. **Sekundärnutzung**

Sekundärnutzung für Forschung und Qualitätssicherung: Damit Gesundheitsdaten über das EPD sinnvoll für Forschung und Qualitätssicherung genutzt werden können, braucht es Klarstellung zur Anonymisierung. Rechtssicherheit für Forschende und Betroffene ist zentral.

### 7. **Miminal Data Set**

Leistungserbringer-Organisationen erhalten den Auftrag, ein Minimal Data Set für die im EPD zu erfassenden Daten festzulegen (Standardisierungsorganisation bestehend aus Berufsverbänden wie bspw. die IPAG). Die wichtigsten medizinischen Informationen der Patientinnen und Patienten sind somit in jedem Fall Teil des EPDs.

### 8. **Standards für Schnittstellen**

Primärsystemanbieter werden verpflichtet, Schnittstelle für die obligatorischen Standards des Bundes zu integrieren. Der Bundesrat muss die gesetzliche Grundlage schaffen, damit Leistungserbringern ein Angebot für eine tiefe Integration des EPD in ihre Primärsysteme zur Verfügung steht. Dies ermöglicht eine Tiefenintegration damit das Prinzip Digital First endlich durchgesetzt werden kann.

## 9. Interoperabilität

Aus Sicht der Wirtschaft 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.

## 10. Zusatzdienste

Auch kommerzielle Zusatzdienste sollen die EPD-Infrastruktur verwenden dürfen. Diese benötigen ebenso einen Zugriff über eine Standardschnittstelle. Dieser Punkt ist im Vernehmlassungsvorschlag unklar. Dieses Element ist zentral, weil die BAG-Juristen der Meinung sind, dies sei gemäss dem geltenden EPDG nicht möglich. Dies hat für die Stammgemeinschaften/Gemeinschaften das geplante Geschäftsmodell verunmöglicht und ist ein wichtiger Grund für die heutige Situation beim EPDG. Aufgrund der Rechtsauffassung der BAG-Juristen braucht es eine explizite Rechtsgrundlage, dass Stammgemeinschaften/Gemeinschaften die EPDG-Infrastruktur für Zusatzdienste brauchen dürfen, wie dies in den Erläuterungen steht.

## 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 - 3a	Widerspruchsregister - Unklar ist, wer Zugriff zum Widerspruchsregister erhält. Dieser Punkt ist im Gesetz zu klären.	Regelung fehlt.
Art. 3 Abs. 1 lit. a	Weitere Sozialversicherungen ergänzen	Das EPD soll für versicherte Personen nach UVG, MVG und IVG ebenfalls offenstehen. Im Sinne des Hauptziels der Verbesserung der Behandlungsqualität ist aus unserer Sicht auch der Einbezug von Behandlungen nach dem VVG mindestens zu prüfen.

Art. 3 Abs. 2	<p>Art. 3 Automatische Eröffnung</p> <p>...</p> <p>2 Er informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet über:</p> <p>...</p> <p>b. die <u>freie Wahl der Stammgemeinschaft</u>, bei der ihr elektronisches Patientendossier eröffnet wird;</p>	Der Patient sollte darauf aufmerksam gemacht werden, dass er seine Stammgemeinschaft frei wechseln kann.
Art. 3c	Die anderen Sozialversicherungen sind zu ergänzen	
Art. 9a, Abs. 1	Streichen von «administrative Dokumente» und ersetzen mit «administrative Daten»	Es kann sinnvoll und sollte möglich sein, nicht nur PDF-Dokumente abzuspeichern, sondern auch strukturierte Daten. Das wird mit der Eingrenzung auf «administrative Dokumente» verunmöglicht.
Art. 9a, Abs. 1 <sup>bis</sup>	<p><del>1<sup>bis</sup> 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>1<sup>bis</sup> Der Bundesrat erteilt den Verbänden der Leistungserbringer den Auftrag, Empfehlungen für ein minimales Datenset zu erarbeiten und periodisch zu aktualisieren, dass 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-Verbände 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.</p> <p>Der Bundesrat soll sich in der Regel an die Empfehlung der Verbände der Leistungserbringer halten.</p>
Art. 9a, Abs. 2	<sup>2</sup> Der Bundesrat legt fest, welche Daten die	In den AVM-Verträgen mit den Leistungserbringern sollten die

	Krankenversicherer im elektronischen Patientendossier speichern dürfen. Er sieht bei den Alternativen Versicherungsmodellen (AVM) Erweiterungen bezüglich des Zugriffs auf Daten vor.	Krankenversicherer verbindliche EPD-Anwendungsregeln vereinbaren dürfen.
Art. 10 Abs. 2 Bst. d		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. Dieser Punkt ist im Gesetz zu ergänzen.
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. 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 und 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.
Art. 14a Weiterentwicklungen	Der Bund kann Softwarekomponenten, die der Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers dienen, entwickeln <u>lassen</u> . <u>Diese sind gemäss dem Bundesgesetz über</u>	economiesuisse ist gegen die Weiterentwicklung der Softwarekomponenten durch den Bund. Es wäre ein Verstoß gegen die Wirtschaftsfreiheit (BV Art. 27 Wirtschaftsfreiheit), wenn der Bund selbst Softwarekomponenten entwickelt und damit die Akteure in der freien Marktwirtschaft konkurrenzieren würde.



	<p><u>das öffentliche Beschaffungswesen auszu-schreiben und zu beschaffen.</u></p> <p><u>Die Verbände der Leistungserbringer und die Patientenorganisationen haben ein Antrags-recht für die Entwicklung neuer Softwarekom-ponenten.</u></p>	
Art. 19e		Die allfällige Verpflichtung von «weiteren Gesundheitsfachperso-nen» muss einheitlich durch den Bund erfolgen, z.B. die Verpflich-tung von Drogistinnen und Drogisten zum Führen von eMedikati-onsplänen (vgl. allgemeine Bemerkungen).
Art. 19f Abs. 1	1 Der Bund kann Dritten auf deren Gesuch hin die in der zentralen Datenbank zur Spei-cherung von strukturierten Gesundheitsdaten <u>und die in den dezentralen Ablagesystemen gespeicherten Daten</u> zum Zweck der For-schung und Qualitätssicherung bekanntge-ben.	Vgl. oben.
Art. 19g Abs. 2	Es braucht es eine redaktionelle Präzisie-rung.	Es ist essenziell, dass EPD-Inhaber bei der Erstbenutzung ihres Dossiers aktiv nach ihrer Zustimmung gefragt werden. Dieser Pro-zess kann analog des Generalkonsents in Spitälern gehandhabt werden. Die Frage muss aktiv gestellt werden und die EPD-Inha-ber transparent über den Nutzen aufgeklärt werden. Andernfalls bleibt der Datensatz ggf. sehr klein und ist damit schwer nutzbar. Ein dynamischer Konsent ist zu vermeiden. Der Generalkonsent jedoch kann jederzeit widerrufen werden. Das bedeutet, dass ab dem Zeitpunkt des Widerrufs keine Daten mehr nicht anonymisiert weitergegeben werden. Bereits geteilte Daten können aus Grün-nden der Praktikabilität nicht aus den laufenden Forschungsprojek-ten herausgenommen werden. Dieses Vorgehen ist analog zu Da-ten, die im Spital erhoben werden. Eine Klarstellung, ob im vorliegenden Art. 19g die faktische Ano-nymisierung ebenfalls ausreicht, wäre zu begrüßen.

Art. 19h Abs. 2	Abs. 2 streichen	Wenn Experimente zugelassen werden, dann sollte kein abschliessender Katalog von Bereichen geführt werden, in denen Pilotprojekte möglich sind.
Art. 37	3 Leistungserbringer nach den Absätzen 1, 1 <sup>bis</sup> 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. 59a <sup>bis</sup>	Obligatorium Leistungserbringer. Der Vorschlag wird mit folgenden Anpassungen unterstützt: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Leistungserbringer können Stammgemeinschaft / Gemeinschaft frei wählen.</li> <li>2. Leistungserbringer können Stammgemeinschaft / Gemeinschaft wechseln, ohne dass dadurch Nachteile entstehen.</li> <li>3. Neue Regelung, wonach der Bundesrat Ausnahmen für bestimmte Leistungserbringer vorsehen kann (z.B. Personen vor der Pensionierung).</li> </ol>	Das Obligatorium ist in der Wirtschaft nicht unumstritten. Mehrheitlich wird es aber für unerlässlich eingeschätzt. Wegen dem Fachkräftemangel sollte man Ausnahmen machen, damit die älteren Ärztinnen und Ärzte nicht wegen der EPD-Pflicht vorzeitig mit Praktizieren aufhören. Wichtig ist die Freizügigkeit für die Leistungserbringer bezüglich Stammgemeinschaft.
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 1	1 Leistungserbringer müssen sich einer zerti-	Zu verhindern ist, dass Ärztinnen und Ärzte, die vor einer Praxisübergabe oder -aufgabe stehen, ihre Tätigkeit aufgrund der Pflicht

	fizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG anschliessen. <u>Der Bundesrat sieht Ausnahmen vor.</u>	zur Teilnahme am EPD vorzeitig aufgeben. Dies würde den Fachkräftemangel weiter unnötig verstärken. Somit sind Ausnahmen vorzusehen. Die Verpflichtung zu einer Ausnahme kann ein Alternative zur einer Übergangsfrist sein.
--	--	--

**Von:** [Maeder Sabine](#)  
**An:** [Luginbühl Edith BAG](#)  
**Betreff:** WG: Umfassende Revision EPDG: Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens / Révision de la LDEP : révision complète. Ouverture de la procédure de consultation / Revisione della LCIP: revisione completa; apertura della procedura di consultazione  
**Datum:** Freitag, 30. Juni 2023 09:46:31  
**Anlagen:** [image001.png](#)  
[image002.png](#)  
[16\\_Formular-für-Stellungnahme-Rev-EPDG\\_DE\\_FR\\_IT.docx](#)  
[07\\_Begleitschreiben\\_VL Adress. und inter. Kreise EDI 230628 Umfassende-Revision-EPDG\\_DE.pdf](#)  
[07\\_Begleitschreiben\\_VL Adress. und inter. Kreise EDI 230628 Umfassende-Revision-EPDG\\_FR.pdf](#)  
[07\\_Begleitschreiben\\_VL Adress. und inter. Kreise EDI 230628 Umfassende-Revision-EPDG\\_IT.pdf](#)

---

Sehr geehrte Frau Luginbühl

Wir danken Ihnen bestens für die Gelegenheit, in eingangs erwähnter Sache Stellung nehmen zu können.

Da diese Vorlage gemäss Dossieraufteilung zwischen economiesuisse und dem Schweizerischen Arbeitgeberverband von economiesuisse bearbeitet wird, verzichtet der SAV auf eine Stellungnahme zu dieser Vernehmlassung.

Ich wünsche Ihnen jetzt schon in wshönes .

Freundliche Grüsse  
Sabine Maeder

---

Assistentin  
SCHWEIZERISCHER ARBEITGEBERVERBAND  
Hegibachstrasse 47  
Postfach  
8032 Zürich  
Tel. +41 44 421 17 17  
Fax +41 44 421 17 18  
Direktwahl: +41 44 421 17 42  
[maeder@arbeitgeber.ch](mailto:maeder@arbeitgeber.ch)  
<http://www.arbeitgeber.ch>



Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Herr Bundespräsident Alain Berset  
3003 Bern

per Mail an:

- [ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)
- [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Bern, 19. Oktober 2023

## **Umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG), Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident

Besten Dank für die Einladung zur oben erwähnten Vernehmlassung. Der Schweizerische Gewerkschaftsbund (SGB) nimmt dazu im Folgenden gerne Stellung.

### **Vorbemerkungen**

Die wichtigen und klaren Ziele, die man sich mit der Einführung des Elektronischen Patientendossiers (EPD) gesetzt hat – Stärkung der Qualität, Verbesserung der Behandlungsprozesse, Erhöhung der PatientInnensicherheit, Ausbau der Gesundheitskompetenz der PatientInnen und Steigerung der Effizienz des Gesundheitssystems –, wurden mitnichten erreicht. Produziert wurden stattdessen massive Verzögerungen und Kostenüberschreitungen. Ein funktionierendes EPD ist allerdings alternativlos, weshalb wir die zweistufige Strategie des Bundesrates unterstützen, zunächst in einer Übergangsphase ein Scheitern des aktuell implementierten EPD aufzuschieben (die diesbezügliche Botschaft wurde bereits an das Parlament überwiesen) und danach mit einer grundlegenden Revision des EPD-Gesetzes (das heisst im Rahmen der vorliegenden Vernehmlassung) den flächendeckenden und zweckdienlichen Einsatz des EPD herbeizuführen.

### **Grundsätzliches**

In der abgeschlossenen Vernehmlassung zur Übergangsfinanzierung wurde im erläuternden Bericht die Frage aufgeworfen, *"ob die Aufgaben, die aktuell von den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften im Rahmen des privatrechtlichen Betriebs des EPD übernommen werden, künftig als öffentlich-rechtliche Aufgabe zu verstehen sind"*. Dies ist unseres Erachtens – wie übrigens auch angesichts der massiven Ablehnung einer privatrechtlich organisierten E-ID in der entsprechenden Volksabstimmung – ganz klar zu bejahen. Die hiermit vorliegende Revision des EPD-Gesetzes geht allerdings keineswegs in diese Richtung: **Am privatrechtlichen Betrieb des EPD durch sich untereinander im Wettbewerb befindende Stammgemeinschaften soll im Grundsatz nicht gerüttelt werden, obwohl genau diese Konstellation mit hauptverantwortlich für die "langjährige Totgeburt" des EPD ist.** Denn beim EPD handelt es sich nicht nur um eine grundlegende, zentral zu erbringende öffentliche Aufgabe, sondern ökonomisch betrachtet auch um ein "natürliches Monopol": Der parallele Betrieb einer Vielzahl von EPD-Systemen ist nicht nur widersinnig, sondern kann wirtschaftlich nie rentieren (er soll es

auch überhaupt nicht, denn in keinster Weise darf mit Gesundheitsdaten Gewinn erwirtschaftet werden können). Dies wurde in der Realität auch bereits durch den voranschreitenden Konzentrationsprozess der Stammgemeinschaften – mittlerweile sind es noch deren acht – dahingehend bestätigt, dass mit der Schweizerischen Post (bzw. der Sanela Health AG) nur noch eine einzige Systemanbieterin verblieben ist.

### **Flächendeckend einheitliches EPD unabdingbar**

Vor diesem Hintergrund fordern die Gewerkschaften, dass mit der geplanten Revision des EPDG ein einheitliches, zentral gesteuertes elektronisches Patientendossier geschaffen wird, damit in der ganzen Schweiz und international abgestimmt die Gesundheitsdaten der Bevölkerung unter datenschutzrechtlich klaren Bedingungen individuell und kollektiv genutzt werden können. Wie etwa die – im erläuternden Bericht ebenfalls vorgestellten – seit Jahren bestens funktionierenden und aus der Gesundheitsversorgung nicht mehr wegzudenkenden elektronischen Patientenakten in Estland und Finnland zeigen, braucht es dafür selbstverständlich einen integral von der öffentlichen Hand gesteuerten Ansatz. **In der Schweiz müssen dafür die verbleibenden Stammgemeinschaften in eine einzige EPD-Betriebsinstitution überführt werden, welche im Rahmen des KVG und im Auftrag der öffentlichen Hand die ihr übertragenen Aufgaben wahrnimmt.** Das heute etablierte dezentrale, auf Föderalismus und Wettbewerb basierende Modell muss damit definitiv und grundsätzlich überwunden werden. Dafür muss der vorliegende Gesetzesentwurf grundlegend überarbeitet werden, denn dieser sieht in der aktuellen Version nicht nur keinen wesentlichen Rückbau, sondern sogar eine Stärkung der Wettbewerbselemente vor – etwa dadurch, dass den Versicherten gemäss Artikel 9d der Wechsel der Stammgemeinschaft jederzeit möglich sein soll, *"wenn eine Stammgemeinschaft ihren Patientinnen und Patienten nützliche Zusatzfunktionen oder eine besonders benutzerfreundliche Oberfläche im Zugangsportal zur Verfügung stellt"*. Die Versicherten wollen aber nicht zwischen einer blauen oder einer roten EPD-Plattform auswählen können, sondern sie müssen überhaupt erst grundsätzlich vom Mehrwert des EPD überzeugt und zu dessen Verwendung animiert werden. Dafür braucht es ganz einfach einen sicheren, einfach zugänglichen und nutzenstiftenden Betrieb eines einheitlichen schweizerischen EPD.

### **E-ID als einziges und einheitliches Identifikationsmittel**

Die Botschaft zur "neuen" E-ID wurde vom Bundesrat zwar noch nicht veröffentlicht (dafür wäre es übrigens höchste Zeit), wir erwarten aber, dass der Bund die E-ID der gesamten Bevölkerung kostenlos zur Verfügung stellen und die Prozesse für die Beantragung dieses Identifikationsnachweises einfach ausgestalten wird. Im Sinne einer unkomplizierten digitalen öffentlichen Infrastruktur – verlässlich, vertrauenswürdig und ohne Doppelspurigkeiten – ist es daher völlig naheliegend, **die staatliche E-ID als einziges Identifikationsmittel für die Verwendung des EPD zu definieren.** Nicht zuletzt dadurch würden auch jegliche Weiterentwicklungen der Plattform erleichtert, denn diese müsste nicht mehr mit einer Vielzahl technisch unterschiedlich aufgesetzter Identifikationsmittel kompatibel sein.

### **Datenschutz und Vertrauen absolut zentral**

Da es sich bei den Daten im EPD um Gesundheits- und damit um höchstpersönliche und sensible Daten handelt, muss der Datenschutz und der Schutz vor Missbrauch selbstverständlich zu jeder Zeit vollumfänglich gewährleistet sein. Auch wenn dies gemäss Gesetz sowohl vor als auch nach



der Revision auf dem Papier gewährleistet ist, **darf in der praktischen Umsetzung der Fokus darauf zu keiner Zeit, an keiner Schnittstelle und bei keinem der involvierten Akteure verloren gehen.** Die vergangenen "Datenskandale" der Bundesverwaltung – allen voran jene, die im Zusammenhang mit der Firma XPlain stehen – haben das Vertrauen der Bevölkerung in den Schutz ihrer Daten nicht gestärkt. Grundsätzlich erschwerend gilt darüber hinaus für die geplante Implementierung des EPD, dass mit einer flächendeckenden Sammlung von in einer zentralen Datenbank abgelegten persönlichen Gesundheitsdaten das Ausmass der Herausforderungen und Risiken ohnehin um ein Vielfaches höher ist als bei den vielen bereits etablierten eng begrenzten, sektorbezogenen digitalen Anwendungen und Datenspeicherungen. Es ist deshalb erstens unabdingbar, dass die EPD-Architektur und deren Datenhaltungsstandards von unabhängiger Stelle regelmässig auf Sicherheitslücken überprüft werden. Und zweitens muss im Gesetz unmissverständlich der Grundsatz festgehalten werden, dass mit EPD-Daten in keinsten Weise wirtschaftliche Gewinne erzielt werden dürfen.

### Weitere Punkte

- Mit der Gesetzesrevision sollen auch die Aufgabenverteilung und die Finanzierung zwischen Bund und Kantonen geklärt werden. Da wir, wie obenstehend geäussert, entschieden der Meinung sind, dass das EPD einheitlich und zentral gesteuert betrieben und weiterentwickelt werden muss, ist auch eine zentrale Finanzierung naheliegend und diese wird optimalerweise vom Bund geleistet. Als Hauptakteure der Gesundheitspolitik – und im Wesentlichen auch als "Nutzniessende" der Vorteile des EPD – **müssen sich die Kantone aber zwingend auch angemessen finanziell beteiligen.** Der Bund soll ihnen deshalb die Kosten für den Betrieb des EPD in Rechnung stellen können, während er selbst die Kosten für die Weiterentwicklung übernimmt (analog der in dieser Vorlage vorgeschlagenen Kostenaufteilung). Die Forderung der GDK, dass sämtliche Kosten vom Bund zu tragen sind, lehnen wir ab.
- Wer kein Dossier will, kann gemäss dem vorgesehenen **Opt-Out-Modell** beim Kanton Widerspruch gegen die Eröffnung des EPD einlegen. **Die Gewerkschaften unterstützen diese Systemumstellung,** denn nur damit kann überhaupt eine vernünftige Verbreitung des EPD erreicht werden. Allerdings müssen die Erwartungen auch gedämpft werden, denn die flächendeckende Verbreitung allein garantiert nicht gleichsam eine umfassende Nutzung des EPD. Gemäss der gemeinsam mit dieser Vernehmlassung publizierten Regulierungsfolgeabschätzung würden voraussichtlich 30 bis 50 Prozent der Bevölkerung ihr Dossier trotz Eröffnung nicht aktiv nutzen. Um dem entgegenzuwirken, müssen weitere wirksame Massnahmen kommunikativer und anreizökonomischer Art getroffen werden.
- Zu begrüssen ist ebenfalls, dass die **Versicherten weder für die Eröffnung noch die Führung des EPD selbst direkt Kosten zu tragen haben.** Dies ist sowohl im Sinne einer grösstmöglichen Verbreitung des EPD als auch angesichts der aktuell höchst unsozialen Finanzierung der Grundversicherung absolut unerlässlich.
- Ebenfalls unterstützen können wir zu guter Letzt, dass die Daten des EPD auch für die Forschung nutzbar gemacht werden sollen. Die **Nutzung der Daten** sollte sich nicht nur auf den Zweck der Forschung und Qualitätssicherung beschränken, sondern **im Sinne der öffentlichen Gesundheit auch auf Anwendungsfälle des "Monitorings"** (beispielsweise von Durchimpfungsraten) erweitert werden.

In diesem Sinne hoffen wir auf die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und danken Ihnen herzlich für die Zusammenarbeit.

Freundliche Grüsse

**SCHWEIZERISCHER GEWERKSCHAFTSBUND**



Pierre-Yves Maillard  
Präsident



Reto Wyss  
Zentralsekretär



Département fédéral de l'intérieur DEFI  
Office fédéral de la santé publique OFSP  
Schwarzenburgstrasse 165  
3003 Berne

[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Berne, le 17 octobre 2023 usam-MH/ap

## Réponse à la consultation

### « Révision de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient »

Monsieur le Conseiller fédéral Berset,  
Madame, Monsieur,

Plus grande organisation faïtière de l'économie suisse, l'Union suisse des arts et métiers usam représente plus de 230 associations et quelque 600 000 PME, soit 99,8% des entreprises de notre pays. La plus grande organisation faïtière de l'économie suisse s'engage sans répit pour l'aménagement d'un environnement économique et politique favorable au développement des petites et moyennes entreprises.

Le 28 juin 2023, le Département fédéral de l'intérieur DFI nous a convié à prendre position dans le cadre de la consultation relative à la Révision de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient.

**L'usam salue la volonté du Conseil fédéral de vouloir doter notre pays, à l'ère du numérique, d'un dossier électronique du patient. L'usam soutient l'obligation faite aux fournisseurs de prestations ambulatoires par la LAMal de se raccorder au DEP, et volontaire pour les autres professionnels de la santé. L'usam souligne que le pro et comporte des éléments posant des problèmes, notamment en ce qui concerne le principe de la libre concurrence entre les communautés de référence.**

L'usam recommande vivement au Conseil fédéral d'inclure l'obligation des prestataires de soins ambulatoires dans la première étape de la révision partielle du DEP. D'autres professionnels de la santé - comme les professionnels de la santé des drogueries - doivent pouvoir y adhérer volontairement. Le DEP ne peut pas déployer ses effets si seuls les fournisseurs de prestations hospitaliers et les fournisseurs de prestations ambulatoires nouvellement autorisés au sens de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) doivent s'affilier à une communauté de référence. L'affiliation à une communauté de référence doit rester libre et il ne doit pas y avoir d'inconvénients à changer de communauté.

L'usam soutient également un modèle opt-out pour pousser à la diffusion du DEP. Même si le DPE sera un jour disponible dans le modèle opt-out, le citoyen devrait en principe avoir la possibilité de choisir sa communauté de base. Les cantons peuvent émettre une ou plusieurs recommandations. Un accès d'urgence ne doit donc être possible que si le patient a fait usage de son droit à l'autodétermination, c'est-à-dire s'il a préalablement relié son DPE à son propre moyen d'identification.

Deux points sont importants pour l'usam, du point de vue de la libre concurrence entre les communautés de référence.

D'une part, les cantons décideraient librement auprès de quelle communauté de référence le dossier électronique du patient (DEP) serait ouvert pour toutes les personnes domiciliées sur leur territoire qui n'en n'auraient pas encore (art. 3). La logique conduira à ce que les cantons imposent la communauté de référence qu'ils financent au détriment de celles qui ne bénéficient d'aucun financement public. L'usam demande donc de laisser aux patients, comme cela se pratique pour l'assurance obligatoire des soins, le libre choix de la communauté de référence. De ce fait, la liberté de choix des patients est garantie, et une égalité de traitement entre les communautés est maintenue.

D'autre part, le projet laisse la liberté aux cantons de financer la communauté de référence de leur choix (art. 19 d al.1). L'usam recommande plutôt un modèle à l'instar du canton de Zürich qui permet d'instaurer un montant forfaitaire par ouverture de dossiers électronique du patient domicilié dans le dit canton. Ce type d'aide permet de maintenir le principe d'indistinction entre les communautés de référence. Sans un tel modèle, les distorsions de concurrences seront évidentes, ceci au détriment du dynamisme de supérieur de l'économie de marché. Les communautés de référence nationales et « privées » ne pourraient pas offrir de services concurrentiels, si seules les communautés publiques sont subventionnées.

Par ailleurs, l'interopérabilité entre les communautés et les communautés de référence est un principe de base pour le fonctionnement du dossier électronique décentralisé actuel. Ce principe devrait trouver son ancrage directement dans la loi et non pas dans l'ordonnance (art. 10 al.1 let a). La centralisation conduirait très certainement à une réduction de la concurrence entre communautés de référence.

Dans l'art. 10 al. 4, la Confédération propose que les communautés de référence puissent proposer des moyens d'identification. Nous préconisons de renoncer à cette possibilité. En effet, les risques de sécurité informatique nous paraîtraient trop élevés si les données et les identifiants devaient être gérés par une seule et même structure. Nous suggérons que le futur e-ID de la Confédération puisse être utilisé pour accéder au DEP.

La tenue d'une base de données centralisée par la Confédération, proposée à l'art. 14 al. I let. d, serait en contradiction avec les principes d'une gestion décentralisée des données dans les communautés. Elle complexifierait de plus le système actuel. Nous rejetons fermement cette proposition, qui va dans la direction d'un DEP centralisé et unique.

Nous soutenons la proposition prévue à l'art. 14a, qu'il appartient à la Confédération de définir et faire certifier les nouvelles fonctionnalités du DEP et d'accorder pour cela aux communautés les financements nécessaires pour effectuer ces développements. En revanche, les communautés de référence devraient à notre sens rester libres de développer les fonctionnalités attendues.

Nous vous remercions de l'attention portée à notre prise de position et vous présentons, Mesdames et Messieurs, nos respectueuses salutations.

**Union suisse des arts et métiers usam**



Kurt Gfeller  
Vice-directeur



Mikael Huber  
Responsable du dossier



## **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:	<b>Aargauischer Ärzteverband, Kanton Aargau</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	AAV
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Im Grund 12, 5600 Baden-Dättwil
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](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

Sowohl das Opt-Out für die Bevölkerung wie die Verpflichtung der Leistungserbringer sind Zwangsmassnahmen. Diese führen nicht per se einer qualitativen Verbesserung des Dossiers und somit nicht zu einem Mehrwert. Es ist somit äusserst fraglich, ob das EPD auch wirklich genutzt wird, auch wenn ein Zugang besteht.

Eine zentrale Datenbank mit strukturierten Daten, wie sie vorgesehen ist, ist nur bedingt nützlich, ja sogar gefährlich. Beispiel eMedikation: Patient x ist wegen einer akuten Problematik im Spital. Er wird auf Insulin umgestellt. Unmittelbar nach der Entlassung sucht er seinen behandelnden Arzt auf, der auf die Medikation vor der Hospitalisation zurückgeht (Insulin stopp, OAD). Die Daten werden strukturiert übermittelt. 3 Wochen nach Austritt kommt der Austrittsbericht des Spitals mit der bereits nicht mehr aktuellen Medikation. Diese wird wiederum strukturiert übermittelt und überschreibt die aktuell gültige Medikation. Es muss deshalb gefordert werden, dass diese strukturierten Daten kontrolliert bearbeitet werden. Diese Kontrolle muss finanziert werden! Es existieren bereits Datenbanken wie z.B. My Data, welche sich durchaus eignen würden.



Die Verwendung von nicht anonymisierten Daten ist problematisch, hier wird die Mehrheit der Bevölkerung kein Einverständnis geben!

Werden verschiedene Datenbanken verwendet, ist sicherzustellen, dass eine universelle Schnittstelle für alle Daten verwendet werden muss.

Das EPD soll die medizinische Qualität stärken. Dies trifft nur dann zu, wenn die vorhandenen Daten strukturiert und mittels Suchfunktion schnell und einfach abgerufen werden können. Eine Ablage als PDF-Dokument mit der Bezeichnung der jeweiligen Primärsysteme ist nicht hilfreich.

Es ist nicht nachvollziehbar, wieso nur Stammgemeinschaften, nicht aber auch Gemeinschaften finanziert werden sollen. Die ist eine klare Ungleichbehandlung. Gemeinschaften sind nur Leistungserbringern zugänglich. Die Leistungserbringer haben durch das EPD grosse finanzielle Aufwendungen zu verkraften, ein Mehrwert für die Leistungserbringer ist weiterhin nicht sichtbar. Auch auf Ebene der Primärsysteme entstehen Kosten (Schnittstellen). IT-Kosten stehen heute bereits an 3. Stelle nach Personal- und Raumkosten.

Vertretung: Dies muss nochmals diskutiert werden. Im Rahmen der Covid-Impfungen hat sich gezeigt, dass ein 12-jähriges Kind durchaus bereits mündig ist hinsichtlich Gesundheitsentscheidungen. Die Grenze sollte deshalb tiefer gewählt werden.

Anwendungen sind zu begrüßen. Der Einbezug von Smartphones führt zu einem Mehrwert.

KIO ist nicht vorgesehen. Dies sollte überdacht werden.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
8a	12. Altersjahr andernfalls muss der Rahmen im Gesetz festgelegt werden	Das 16. Altersjahr ist spät. Die Jugendlichen sind vorher bezüglich Gesundheitsdaten mündig.

9 1bis	Nach einer Übergangsfrist von 5 Jahren	Für die Leistungserbringer ist eine genügend lange Übergangsfrist ist notwendig. 2 Jahre genügen nicht, wobei der Zeitpunkt der Einführung entscheidend ist. Vor allem Leistungserbringer kurz vor oder bereits über dem Pensionierungsalter verfügen nicht über eine elektronische Krankengeschichte. Die Umstellung auf ein digitales System ist teuer (neue Hardware, Software, Digitalisierung der Akten) und führt pro Leistungserbringer zu einmaligen Kosten im unteren 6-stelligen Bereich und wiederkehrenden Kosten im 5-stelligen Bereich. Angesichts dieser Auswirkungen, muss davon ausgegangen werden, dass Leistungserbringer, die nicht über ein Primärsystem verfügen, ihre Tätigkeit zu Lasten der OKP beenden werden. Angesichts des bestehenden Mangels in vielen Bereichen der Leistungserbringer sind solche Folgen fatal.
19d	1 Gemeinschaften und Stammgemeinschaften	Es ist nicht nachvollziehbar, wieso Gemeinschaften nicht auch unterstützt werden sollen
19f	1 Nur mit Einwilligung der Patienten	Zur Datenbearbeitung muss immer eine Einwilligung vorliegen
19g	1 nach Einwilligung des Patienten	
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
---	---	---

Amtl	DTS	PuG	GZ		R	KUV	LKV
DS	Bundesamt für Gesundheit						TG
DG							VA
CC							UV
Int	<b>19. Okt. 2023</b>						GeS
STF	<b>EINGEGANGEN</b>						<u>Rap</u> <b>courrier recommandé</b>
Dig							MT
IT+GE/ER	BioM	Str	FANM	URA	AS Chem	Chem	CS/PS
<b>17. Okt. 2023</b>							
Registratur GS EDI							

Monsieur Alain Berset  
 Président de la Confédération  
 Département fédéral de l'intérieur  
 3003 Berne

Liebefeld, le 16 octobre 2023

## Révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient : réponse à la consultation

Monsieur le Président,

C'est avec grand intérêt que nous avons pris connaissance du projet de révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient. Par la présente, nous répondons à la consultation sur le texte législatif.

Nous tenons à préciser en préambule que nous regrettons que la révision complète de la LDEP ne tienne pas compte des remarques, presque identiques à celles de la COMCO, que nous vous avons adressées en réponse à la révision partielle de ce printemps.

En ce qui concerne la proposition de révision complète de la LDEP, nous saluons la volonté du Conseil fédéral d'accélérer l'ouverture des dossiers électroniques du patient auprès de la population. Néanmoins, les dispositions prévues pour mettre en œuvre cette révision nous posent d'importants problèmes en regard du principe d'égalité de traitement. Deux points nous semblent particulièrement problématiques du point de vue de la libre concurrence entre les communautés de référence.

D'une part, les cantons décideraient librement auprès de quelle communauté de référence le dossier électronique du patient (DEP) serait ouvert pour toutes les personnes domiciliées sur leur territoire qui n'en n'auraient pas encore (art. 3). Il est évident que les cantons imposeraient la communauté de référence qu'ils financent au détriment de celles qui, à l'instar d'Abilis, ne bénéficient d'aucun financement public. Nous recommandons donc de laisser aux patients, comme cela se pratique pour l'assurance obligatoire des soins, le libre choix de la communauté de référence. Il s'agit de la seule façon de garantir une égalité de traitement entre les communautés.

D'autre part, l'article 19 d al.1 entend laisser aux cantons le libre choix de la communauté de référence qu'ils souhaitent financer. Nous recommandons que la participation financière des cantons prenne la forme d'un montant forfaitaire et identique par ouverture d'un dossier électronique du patient domicilié sur son territoire et ce quelle que soit la communauté de référence dans laquelle le patient a ouvert son dossier électronique.

Ce modèle est celui que le canton de Zurich applique d'ores et déjà en subventionnant toutes les communautés de référence sans distinction pour chaque DEP ouvert par une personne domiciliée sur son territoire. Il s'agit de la seule façon d'éviter une discrimination des communautés de référence non subventionnées par des fonds publics. En effet et à défaut, les communautés de référence nationales et « privées » (telle qu'Abilis) ne bénéficieraient d'aucun financement cantonal.

Par ailleurs, l'interopérabilité entre les communautés et les communautés de référence est un principe cardinal du dossier électronique décentralisé actuel. Or, ce principe ne figure pas expressément dans la loi mais que dans ses ordonnances d'application. Vu son importance, nous proposons d'ancrer ce principe fondamental dans la loi en modifiant l'article 10 al.1 let a.

Dans l'art. 10 al. 4, la Confédération propose que les communautés de référence puissent proposer des moyens d'identification. Nous préconisons de renoncer à cette possibilité. En effet, les risques de sécurité informatique nous paraîtraient trop élevés si les données et les identifiants devaient être gérés par une seule et même structure. Nous suggérons que le futur e-ID de la Confédération puisse être utilisé pour accéder au DEP.

La tenue d'une base de données centralisée par la Confédération, proposée à l'art. 14 al. I let. d, serait en contradiction avec les principes d'une gestion décentralisée des données dans les communautés. Elle complexifierait de plus le système actuel. Nous rejetons fermement cette proposition, qui va dans la direction d'un DEP centralisé et unique.

Nous soutenons la proposition prévue à l'art. 14a, qu'il appartient à la Confédération de définir et faire certifier les nouvelles fonctionnalités du DEP et d'accorder pour cela aux communautés les financements nécessaires pour effectuer ces développements. En revanche, les communautés de référence devraient à notre sens rester libres de développer les fonctionnalités attendues..

Vous trouverez en annexe notre réponse à la révision complète de la LDEP article par article.

Nous espérons vivement que vous tiendrez compte de nos propositions.

Dans cette attente, nous vous prions de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de notre haute considération.



André Viatte  
*Président*



Christian Neukomm  
*Administrateur*

Annexe : Prise de position concernant la consultation sur la révision complète de la LDEP



**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:	ABILIS Communauté de référence nationale et interprofessionnelle de la médication SA
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	ABILIS
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Stationsstrasse 12, 3097 Liebefeld
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](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**

Abilis salue la volonté du Conseil fédéral d'accélérer l'ouverture des dossiers électroniques du patient dans notre pays. Néanmoins, les dispositions prévues pour mettre en œuvre cette mesure nous posent d'importants problèmes en regard du principe d'égalité de traitement et du point de vue de la libre concurrence entre communautés de référence.

Une base de données centralisée gérée par la Confédération est en contradiction avec les principes d'une gestion décentralisée des données dans les communautés. Elle complexifie de plus le système actuel. Nous rejetons fermement cette proposition qui s'approche d'un DEP centralisé et unique.

L'interopérabilité entre communautés (de référence) est un principe cardinal du DEP décentralisé actuel qui ne figure pourtant pas expressément dans la loi mais seulement dans ses ordonnances d'application. Nous proposons de l'ancrer dans la loi.

Il nous paraît évident qu'il appartient à la Confédération de définir et faire certifier les nouvelles fonctionnalités du DEP et d'accorder pour cela aux communautés les financements nécessaires pour effectuer ces développements. En revanche, les communautés de référence doivent rester libres de développer les fonctionnalités attendues.



**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 2 let. a	<i>Dossier électronique du patient (dossier électronique) : dossier virtuel contenant des données médicales et administratives relatives à un patient, enregistrées de manière centralisée et décentralisée.</i>	Voir nos commentaires sur l'art. 14 au sujet des composants centraux. Toutes les données devraient être, comme dans la loi actuelle, enregistrées de façon décentralisée via les communautés et les communautés de référence.
Art. 3 Ouverture automatique	<p>Al. 1 Les cantons veillent à ce que toute personne domiciliée sur son territoire ouvre un dossier électronique <u>dans la communauté de référence de son choix.</u></p> <p>Al. 2 Ils (les cantons) informent la personne concernée ...</p> <p>let. a. de l'ouverture à venir l'obligation d'ouvrir un dossier électronique;</p> <p>Let. b. de la liste de toutes les communautés de référence certifiées par la Confédération auprès de laquelle il peut ouvrir son dossier électronique ;</p>	<p><b>Le libre choix de la communauté de référence doit être garanti</b> dès l'ouverture du dossier électronique afin de ne pas discriminer ou avantager l'une ou l'autre des communautés de référence.</p> <p>Les communautés de référence qui ne sont pas financées directement ou indirectement par des fonds publics ne doivent pas être oubliées et doivent être traitées de la même manière que les communautés financées par les cantons en cas d'ouverture automatique de dossiers électronique par les cantons.</p> <p>Nous préconisons d'instaurer un principe analogue à celui utilisé pour l'obligation de l'affiliation à une assurance maladie, soit le libre choix de la communauté de référence. A défaut de choix dans un certain délai par le patient, on pourrait imaginer une affiliation automatique à une communauté de référence.</p> <p>En cas d'affiliation « forcée » dans une communauté de référence, il conviendrait d'imposer aux cantons de respecter une égalité de traitement entre les communautés de référence, notamment celles qui, à l'instar d'Abilis, ne sont pas financées par des fonds publics et ont un rayon d'action national. A défaut, les cantons décideront d'imposer la ou les communautés de référence qu'ils financent, au détriment des communautés de référence</p>

		<p>non subventionnées et de l'égalité de traitement entre les communautés de référence.</p> <p>On pourrait par exemple prévoir que les communautés de référence nationales se voient attribuer par chaque canton un nombre de dossiers électroniques « forcé » proportionnel au nombre de personnes domiciliées dans le canton par rapport au nombre total de personnes domiciliées en Suisse.</p>
Art. 9a Assureurs-maladie	Al. 3 nouveau : Les assureurs-maladie ne peuvent pas avoir accès au dossier électronique de leurs assurés, même avec leur consentement.	<p>A toutes fins utiles, il faut préciser expressément que l'accès des caisses-maladie au DEP se limite au dépôt de documents.</p> <p>La population rejette en majorité l'idée que les caisses maladie puissent avoir accès aux DEP.</p> <p>Il faut donc préciser expressément dans la loi que cet accès n'est pas possible.</p>
Art. 9d Changement de communauté de référence	Le patient peut transférer <u>gratuitement</u> son dossier électronique à une autre communauté de référence.	La gratuité du transfert doit être précisée à toutes fins utiles.
Art. 10 al. 1 let. a	Les données du dossier électronique sont accessibles <u>notamment en assurant l'interopérabilité entre les communautés et les communautés de référence ;</u>	<b>L'interopérabilité entre les communautés et les communautés de référence est un principe cardinal du dossier électronique</b> et ne figure actuellement pas expressément dans la loi (mais seulement dans ses dispositions d'exécution). Il convient d'ancrer ce principe fondamental dans la loi.
Art. 10 al. 4	<del>Les communautés de référence peuvent proposer des moyens d'identification au sens de l'art. 7.</del>	<p>A notre avis, les risques d'atteintes à la sécurité informatique seraient trop élevés si les données et les identifiants étaient gérés par une même structure.</p> <p>Nous suggérons que le futur e-DP de la Confédération puisse également être utilisé pour accéder au DEP.</p>

<p>Art. 14 al. I lit. d</p>	<p>La Confédération exploite les composants centraux suivants :</p> <p><del>d.une base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients</del></p>	<p><b>La tenue d'une base de données centralisée par la Confédération est en contradiction avec les principes d'une gestion décentralisée des données dans les communautés et complexifie inutilement le système actuel</b> (qui l'est déjà bien assez).</p> <p>Comme le relève l'AIR 2023 citée dans le Rapport explicatif : « <i>Il serait donc possible d'arriver cas échéant à davantage de clarté dans l'exécution si les données structurées étaient enregistrées de manière décentralisée conformément à la stratégie actuelle, de sorte que chaque communauté ou communauté de référence mettrait à disposition les données structurées des patients enregistrés auprès d'elle.</i> ».</p> <p>Des solutions pour la gestion de données structurées existent déjà de manière décentralisée auprès des communautés. D'importants investissements ont déjà été effectués dans ce cadre.</p> <p><b>Le rôle de la Confédération devrait se limiter à définir le contenu et les caractéristiques techniques des données structurées à enregistrer dans les communautés.</b></p>
<p>Art. 14a</p>	<p>La Confédération peut <del>développer</del> <u>définir</u> des composants logiciels qui servent aux développements du dossier électronique du patient <u>et qui doivent être mis en œuvre par les communautés et les communautés de référence.</u></p>	<p>Le rôle de la Confédération n'est pas de développer des logiciels. Les prestataires réalisant ces développements doivent rester sous le contrôle technique et économique des communautés qui doivent rester libres de choisir le partenaire qui développera les fonctionnalités attendues avec, évidemment, la nécessité de les faire certifier.</p> <p>En revanche, il appartient à la Confédération (comme elle le fait d'ailleurs aujourd'hui mais sans accorder de financements), de définir et faire certifier les nouvelles fonctionnalités du DEP et d'accorder aux communautés les financements nécessaires pour effectuer ces développements.</p>
<p>Art. 19a</p>	<p>La Confédération peut <del>mettre gratuitement à la disposition</del> <u>accorder</u> aux communautés et aux communautés</p>	<p>Voir commentaire ci-dessus concernant l'art. 14a</p>

	de référence <u>le financement nécessaire</u> aux développements du dossier électronique du patient visés à l'art. 14.a.	
Art. 19, al. 1 quater nouveau	La Confédération applique la loi fédérale sur les Marchés publics pour la délégation des tâches prévues à l'al. 1 ci-dessus.	Il se justifie de préciser expressément le renvoi à la législation sur les marchés publics.
Art. 19 al. 2	<del>Les tiers impliqués peuvent percevoir des émoluments de la part des communautés et des communautés de référence pour l'acquisition des données de référence ou l'accès transfrontalier aux données.</del> Les tiers impliqués doivent gratuitement transférer aux communautés et aux communautés de référence les données de référence ou accorder l'accès transfrontalier aux données.	Les communautés et les communautés de référence sont notoirement sous-financées et il serait inacceptable qu'elles doivent encore payer pour acquérir des données. Cette acquisition devrait être expressément gratuite.
Art. 19d al. 1	<del>Les cantons garantissent l'existence et le financement d'au moins une communauté de référence sur leur territoire.</del> Les cantons financent les communautés de référence en allouant un montant fixe et identique par dossier électronique ouvert par toute personne domiciliée sur son territoire et ce quelle que soit la communauté de référence accueillant son dossier électronique.	Nous recommandons le modèle déjà appliqué par le canton de Zurich, qui subventionne toutes les communautés de référence sans distinction pour chaque DEP ouvert par une personne domiciliée sur son territoire.  <b>La participation financière des cantons doit prendre la forme d'un montant forfaitaire et identique par ouverture d'un dossier électronique du patient domicilié sur son territoire et ce quelle que soit la communauté de référence dans laquelle le patient a ouvert son dossier électronique.</b>  Il s'agit de la seule façon de respecter l'égalité de traitement entre les communautés de référence.  L'AIR 2023 (citée en page 64 du Rapport explicatif) a relevé qu'il serait difficile de savoir comment une communauté de référence nationale serait financée si les cantons étaient uniquement tenus de garantir le financement de l'exploitation d'une communauté de référence active sur leur territoire.

Art. 42a al. 2 bis LAMal	<del>La carte d'assuré peut être utilisée comme moyen d'identification au sens de l'art. 7 de la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient (LDEP).</del>	Les informations sur la carte d'assuré et la procédure pour son obtention ne garantissent pas la bonne identification du patient dans le cadre du DEP. Une telle carte ne pourrait donc pas être utilisée comme un moyen d'identification dans le cadre du DEP.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>





## **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:	<b>Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana (ACSI)</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	ACSI
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Strada di Pregassona 33, 6963 Pregassona
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](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

Pour l'Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana (ci-après ACSI), l'enjeu autour du dossier électronique du patient (ci-après DEP) dépasse les seuls aspects techniques et administratifs. L'outil DEP, avant d'être relié à l'assurance maladie, est un instrument au service des patients et de la santé publique : il doit offrir un moyen 1) aux patients de disposer de l'ensemble des pièces, informations et analyses médicales les concernant. 2) aux professionnel.le.s de mettre en place une bonne coordination des soins médicaux, pharmaceutiques, infirmiers et médico-techniques d'éviter des interventions répétées, inutiles, aux effets parfois néfastes, et de planifier et gérer une médication adéquate en prévenant les effets secondaires résultant notamment d'omissions, de doublons, d'interactions problématiques entre différents produits.

Jusqu'à présent, le DEP n'a pas permis de réaliser ces objectifs. Cet échec tient à de nombreux défauts que le projet de révision tend à corriger. A cet effet, l'ACSI en salue l'objectif, qui vise à clarifier les compétences entre acteurs et à promouvoir la diffusion du DEP. L'ACSI soutient donc les mesures principales de la révision (qu'elle perçoit comme des incitatifs positifs) : la mise en place d'un modèle opt-out, l'obligation d'affiliation pour l'ensemble des prestataires de l'ambulatoire sans exception, la possibilité de se servir du DEP pour la mise en place d'un système de qualité.

L'ACSI est néanmoins réservée sur certains paramètres qui lui paraissent perfectibles:

- **Le maintien d'une concurrence entre différentes communautés de référence n'a pas lieu d'être, les communautés de référence devraient être fusionnées en une seule et même communauté.** Tout au plus faut-il adapter le texte pour permettre une période de transition entre la situation actuelle par trop fragmentée et la mise en place d'une seule et même communauté. La concurrence supposée est notamment déjà inexistante aujourd'hui dans certaines régions. Par exemple, selon les connaissances de l'ACSI, il n'existe actuellement qu'une seule société capable d'effectuer des certifications de qualité des communautés, des programmes et des entités de langue italienne.
- **Cette fusion progressive exige, dès à présent, la mise en place d'une plateforme technique unique gérée directement par la Confédération en accord avec tous les acteurs concernés (cantons, fournisseurs de prestations et patients).**
- Néanmoins, les spécificités cantonales et linguistiques doivent dans tous les cas être prises en compte et absolument garanties, par exemple par le biais des représentants cantonaux et linguistiques au sein de la nouvelle communauté unique, pour piloter et aider le DEP à se développer en tenant compte de ces spécificités; en garantissant la présence sur le territoire de chaque canton de guichets tenus par du personnel qualifié pour permettre un contact direct avec les instances politiques / avec la population / avec les professionnels de la santé / etc. ; pour transmettre la communication de manière correcte et ciblée; pour être capable de reconnaître les spécificités locales et d'agir de manière correcte pour les mettre en valeur; etc.
- **Le DEP doit être rendu compatible avec les systèmes et application de saisie des données des patients par les professionnels, afin que les données puissent être utilisables pour les processus de thérapie et de coopération interprofessionnelle.** Le développement des formats d'échange doit ainsi tenir compte des logiciels employés par les professionnels et les institutions de soins. En contrepartie ceux-ci seront contraints à terme d'appliquer les formats de saisie définis par la Confédération et compatibles avec les objectifs d'échange de coordination que devrait rendre possibles le DEP, et qui ne sont pas faisables en l'état actuel.
- Il est crucial de relier le DEP au développement d'un système « qualité », ceci passe bien évidemment par une centralisation des données et leur mise en circulation de manière anonymisée auprès d'instituts de recherches. Toutefois, **cette mise à disposition des données doit obtenir le consentement explicite des patients, et doit être mieux encadrée que les règles proposées dans le présent projet.**
- **Le DEP ne peut être ouvert aux assureurs, même s'il ne s'agit de limiter leur accès qu'au dépôt de documents administratifs.** L'ouvert d'un accès même limité risque de créer de la confusion au sein de la population et desservir les objectifs fondamentaux du DEP.
- **Le modèle d'opt-out et l'obligation faite aux professionnels de la santé représentent un changement de paradigme. La Confédération est donc invitée à mener une recherche concomitante dès l'entrée en vigueur de la révision.** Celle-ci doit explorer aussi bien les effets sur la qualité et l'efficacité des soins que l'application, en tenant compte de la réglementation actuelle des droits d'accès. Les résultats doivent montrer comment le DEP agit dans les soins, si les informations nécessaires sont disponibles ou si une application plus libérale du principe du «need to know» pour les professionnels de la santé est judicieux pour augmenter la pertinence des soins.
- La frilosité des professionnels de la santé face au DEP tient en partie à une crainte d'être tenu responsable de ne pas avoir tenu compte d'une pièce ou d'une information qui figure (mais ne leur est pas rendue disponible) ou ne figure pas dans le DEP. A cet effet, l'ACSI propose qu'une section type «résumé standardisé du patient» dans lequel chaque patient peut faire figure les informations importantes pour sa prise en charge, mise à la disposition de tous les professionnels selon le principe du «need to know».

L'ACSI constate enfin que l'approche du DFI, dans le projet de révision, reste encore trop centrée sur les aspects techniques et omet que l'adhésion de la population au DEP est aussi tributaire d'autres paramètres. Sa diffusion insuffisante n'est pas due à la technologie, mais bien au manque d'utilité, tant pour les professionnels de la santé que pour les patients. Le DEP doit faciliter l'accès à des informations pertinentes pour le traitement et ainsi apporter des avantages et contribuer à l'efficacité. Enfin, le projet ignore superbement les associations de défense des patients et des assurés et du rôle d'intermédiaire qu'ils peuvent jouer dans l'implémentation et l'implantation du DEP. Bien que l'ACSI soit juge et partie sur ce dernier point, elle considère qu'il est important que le développement du DEP se fasse avec la participation des patients et que la Confédération puisse faire appel à des organisations de patients, les mandater et les rémunérer à cet effet.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

Artikel Article Articolo	Antrag Proposition Richiesta	Begründung Justification Motivazione / Osservazioni	Bemerkung Remarques
Préambule	Complément à apporter au moment d'édicter l'Ordonnance lorsque la révision de la LDEP sera arrivée à son terme.	La référence à l'article 117, al.1, devra être complétée (au niveau de l'Ordonnance) d'une précision soulignant le fait que le DEP est un outil de santé publique. Une telle référence à l'assurance maladie ne se justifie que parce qu'il n'existe pas, au niveau fédéral, de Loi sur la santé.	
Art. 2	<p>a. dossier électronique du patient (dossier électronique) : dossier virtuel contenant des données médicales <b>et administratives</b> relatives à un patient, enregistrées de manière centralisée et décentralisée</p> <p>b. professionnel de la santé : professionnel du domaine de la santé reconnu par le droit fédéral ou cantonal qui applique ou prescrit des traitements médicaux ou qui remet des produits thérapeutiques ou d'autres produits dans le cadre d'un traitement médical et <b>personne chargée de l'appréciation de l'aptitude au service militaire au sens de la loi fédérale du 3 février 1995 sur</b></p>	<p>En l'état le versement de documents administratifs ne doit correspondre qu'à la transmission de factures de la part des hôpitaux ou des médecins, mais pas des assureurs. En particulier, il laisserait penser que les assureurs maladie ont accès au DEP. Or, l'interdiction de cet accès à ces derniers constitue un point fondamental pour préserver la légitimité de l'outil dans la population.</p> <p>L'élargissement de l'accès « aux personnes chargées de l'appréciation de l'aptitude au service militaire... » équivaut à ouvrir le DEP à un cercle mal défini (la loi sur l'armée ne spécifie pas avec précision qui sont les personnes concernées). Il faudrait <i>a minima</i> définir dans le cadre militaire le principe du consentement libre et le garantir avant d'y élargir l'accès au DEP.</p>	

	<p><b>L'armée;</b></p> <p><b>d. communauté</b></p> <p><b>e. communauté de référence : unité organisationnelle rassemblant les patients, les professionnels de la santé et leurs institutions</b></p> <p><b>f. Applications de santé</b></p>	<p>La distinction entre communauté et communauté de référence amène une nuance et une complexité inutiles, sans bénéfice réel. Dans les faits, on observe que seule une communauté s'est maintenue sans qu'elle ne soit opérationnelle. Dans un souci de simplification, l'ACSI propose la suppression de cette catégorie, notamment dans le but de parvenir à une communauté de référence unique.</p> <p>L'ACSI propose cette définition conforme à la suppression de la lettre d), et à la possibilité de ne disposer à terme que d'une seule et même communauté de référence (sans exclure une période transitoire durant laquelle une pluralité de communautés de référence est maintenue).</p> <p>Enfin, les applications de santé doivent être définies de la même manière que les autres notions.</p>
Art. 3	b. <del>n'a pas encore ouvert</del> ne possède pas encore un dossier électronique	Avec l'adoption du modèle opt-out, formellement les usagers n'ouvrent plus un dossier mais confirme qu'ils en possèdent un et l'utilisent.
Art 3a	<b>4. Si une personne, après avoir fait opposition, souhaite ouvrir un DEP, elle suit la procédure d'ouverture sur une base volontaire. Le Canton lui signifie alors que son nom a bien été retiré du registre des oppositions dans un délai de 30 jours suivant l'ouverture de son DEP</b>	Il semblerait que le projet n'ait pas explicitement prévu la procédure à suivre dans le cas où une personne s'étant opposée à l'ouverture de son DEP changeait d'avis. Le rajout de l'alinéa 4 vise à combler cette lacune.
Art. 3c	Pas de suggestion	L'ACSI remarque que la gratuité est garantie pour les patients (principe auquel elle se rallie sans réserve), mais que l'interaction entre l'art.3c et l'article 7 laisse planer un doute quant à la participation financière à laquelle doivent consentir (ou non) les professionnels de la santé. L'ACSI n'a pas d'avis tranché en la matière, mais elle signale que la question de cette participation financière est un des motifs invoqués par les associations de médecin pour justifier leur frilosité à l'égard du DEP. Un tel flou ne saurait perdurer, conformément aux objectifs de clarification de projet de révision.
Art. 5 al.2	<b>Les communautés de référence sont autorisées à</b>	Le recours au numéro AVS est la solution la plus simple, la plus sûre et la

	<p>utiliser le numéro AVS dans l'établissement de l'identification.</p>	<p>plus efficace pour identifier les utilisateurs du DEP. D'autant plus, si le nombre de communautés de référence tend à baisser et qu'il n'en reste à la fin plus qu'une seule à l'échelle nationale. Les caisses maladie en font de même lorsqu'elles génèrent une carte d'assurance.</p> <p>Cette modification entraîne l'adaptation de l'art. 50a al. 1 let. b quater LAVS.</p>
Art. 8a	<p><b>1bis Dès l'âge de 12 ans révolus, les personnes mineures capables de discernement peuvent décider de maintenir la représentation ou de la supprimer.</b></p> <p><b>1ter Les personnes mineures entre 12 et 16 ans capables de discernement peuvent décider de s'opposer à l'ouverture automatique de leur électronique ou le révoquer.</b></p>	<p>Le secret médical doit être garanti y compris pour les jeunes de moins de 16 ans en particulier dans les situations sensibles pris en exemple dans le rapport explicatif (p.33 et suivantes), notamment dans le cas de violence ou de conflits au sein de la famille.</p> <p>Les jeunes de 12-16 ans avec capacité de discernement sont en mesure de se prononcer sur la pertinence ou non de disposer d'un DEP. Ils doivent ainsi être en mesure de le faire, conformément aux bonnes pratiques relatives à la protection des données pour les adolescents. L'ajout de cette catégorie d'âge correspond par ailleurs aux demandes adressées à certaines communautés de référence par des services de pédiatrie. Cet acquis d'expérience doit figurer dans la révision en cours.</p> <p>L'ACSI signale enfin que la formulation de l'alinéa 1 de l'article 8a laisse planer des doutes quant aux droits dont disposent des personnes âgées de 16 à 18 ans. On ne sait par exemple pas à qui sera communiquée l'ouverture du DEP (les jeunes entre 16 et 18 ans ou leur représentant légal?). L'ordonnance devra spécifier les modalités, mais l'art. 8a doit être précisé autant que possible.</p>
Art. 9	<p>1bis Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique, <del>si possible</del> de manière structurée, <b>dès que les formats d'échange correspondants sont définis Ils ne sont pas tenus de saisir ultérieurement des données antérieures à l'ouverture. Ils saisissent au minimum toute donnée relative à un éventuel changement de médication dans le dossier électronique du patient.</b></p> <p>2. Le Conseil fédéral fixe la configuration de base des</p>	<p>Même formulée de manière potestative, la non-obligation de saisir des données antérieures ne doit pas dissuader les professionnels les plus motivés. Plus le DEP sera alimenté, plus son utilité sera évidente. L'ACSI estime qu'il vaut mieux ne pas aborder le caractère non-obligatoire de la saisie des données antérieures.</p> <p>Les informations relatives à la médication sont identifiées par les patients comme un des apports potentiels les plus forts du DEP. On observe la même attente chez les professionnels. C'est la raison pour laquelle l'ACSI estime important d'ajouter une obligation à documenter la médication.</p> <p>L'ACSI plaide pour que l'alinéa 2 reste en l'état, mais propose que dans son application, par défaut, en cas d'urgence, les professionnels puissent</p>

	<p>droits d'accès et des niveaux de confidentialité qui est applicables à l'ouverture du dossier électronique du patient.</p> <p>5 En cas d'urgence médicale, les professionnels de la santé peuvent accéder aux données du dossier électronique du patient même sans droit d'accès, <b>à moins que le patient ait adapté la configuration de base et exclu cette possibilité. Le patient reçoit à ce titre toutes les informations qui l'aident à opter pour la configuration la plus adaptée à chaque type de prise en charge.</b></p> <p><del>a. accédé à son dossier électronique ; et</del>  <del>b. adapté la configuration de base et exclu cette possibilité.</del></p>	<p>accéder aux données du DEP, à la condition que cet accès ne leur ait pas été retiré. Dans l'information transmise par les cantons ou la communauté de référence aux patients au moment de la confirmation d'ouverture du DEP, ce point doit être clairement formulé ainsi qu'un mode d'emploi pour régler les niveaux de confidentialité et leurs conséquences (en spécifiant les avantages et les inconvénients sur la question spécifique d'une prise en charge aux urgences). Des organisations comme l'ACSI peuvent, par ailleurs, compléter cette information. En conséquence, l'alinéa 5 peut être simplifié.</p>
Section 3b et Art. 9b	<p><b>Renommer la section 3b: Patients et applications de santé.</b></p> <p><b>1. Le Conseil fédéral met en place un questionnaire de santé structuré qui permet aux patients de présenter un résumé de leur état de santé et de toute information qui pourrait être importante pour définir une prise en charge adéquate, de qualité et sécurisée. Cette tâche est menée avec les associations de patients ainsi que les associations médicales professionnelles.</b></p>	<p><b>L'ACSI s'étonne que la partie dédiée aux patients soient réduites aux seules applications.</b></p> <p><b>Le DEP devrait disposer d'une section spécifique destinée aux patients où ils peuvent rédiger de manière structurée un résumé de leurs situations qui comprenne les faits les plus importants relatifs à leur santé et aux précautions nécessaires pour assurer des soins sûrs et sécurisés. Pour cela, la mise à disposition d'un questionnaire de santé standard, structuré et actualisable s'avère absolument nécessaire. Il semble malheureusement que le Conseil fédéral, respectivement le DFI, n'ait pas prévu de chapitre à cet égard. C'est un manque important. L'objectif de la transformation numérique devrait</b></p>



	<p>2 Le Conseil fédéral fixe les exigences <b>destinées aux applications</b>, à l'interface standard des applications de santé et la configuration de base concernant les données auxquelles les applications de santé peuvent accéder, la durée de l'accès et les niveaux de confidentialité. Le patient peut l'adapter.</p> <p><b>3. Les applications de santé sont également ouvertes aux professionnels de la santé pour leur permettre d'accéder aux données du dossier électronique du patient ou d'y saisir des données via une interface standard. Le Conseil fédéral fixe les exigences pour les applications, l'interface standardisée des applications de santé et la configuration de base concernant les données auxquelles les applications de santé peuvent accéder, la durée de l'accès et les niveaux de confidentialité. Le patient peut intervenir à tout moment pour en adapter l'usage.</b></p>	<p><b>être de mettre à la disposition des patients un résumé du patient ("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"). La Confédération serait en charge de l'implémentation et l'adaptation de cet outil.</b></p> <p><b>Sur les applications elles-mêmes, l'accessibilité au DEP pour les applications et ses conséquences ne peuvent être assumées par les seuls patients (tel que le stipule le rapport explicatif p. 41). Dès lors que la sécurité du DEP est assurée par un dispositif de certification très serré, il devrait aller en même pour les applications (voir modification demandé à l'art.2).</b></p> <p><b>Par ailleurs, dans le projet, les applications de santé sont limitées à l'accès des patients. Mais les fournisseurs d'applications et de services de santé (donc aussi les entreprises et les start-ups) devraient avoir la possibilité de mettre sur le marché des applications numériques de santé que les patients et les professionnels de la santé peuvent utiliser.</b></p>
Art. 9d al. 1	1.Le patient <b>peut transférer à tout moment demander</b> le transfert de son dossier électronique à une autre communauté de référence.	Les usagers ne peuvent prendre en charge d'eux-mêmes ce transfert, si l'on se fie aux informations du rapport explicatif.
Art. 10 al.2	<p><b>g. de recevoir une notification lorsqu'une nouvelle donnée est déposer dans leur DEP.</b></p> <p><b>e. supprimer</b></p>	<p>L'ACSI observe qu'il est important pour les patients de recevoir les informations relatives aux accès et aux dépôts effectués sur leur DEP. La dynamique même de l'outil est en jeu ici, sans quoi le patient risque de passer à côté d'informations ou de documents d'importance.</p> <p>Conformément aux arguments exposés ci-dessus, le DEP ne doit pas être ouvert aux assureurs.</p>
Art. 10 al. 4	<b>supprimer</b>	Un MIE unique doit être proposé par la Confédération pour faciliter l'ouverture/confirmation d'ouverture d'un DEP.

Art.14 al. 1	a.une infrastructure technique unique	L'ACSI plaide pour une communauté de référence unique. <i>A minima</i> , et de manière transitoire, elle demande à la Confédération de prendre en charge le développement et la gestion d'une seule plateforme technique pour l'ensemble du territoire et des communautés des références (en se basant sur le modèle danois dont il est question au début du rapport explicatif). Cette proposition vise également une simplification dans la répartition des compétences et la gestion des coûts. Conformément aux dispositions sur la délégation à des tiers, après un appel d'offre, la Confédération peut sélectionner un fournisseur qui prendrait en charge le développement et la gestion de cette infrastructure (conformément à l'article 19 al.2bis). Il faut dès lors adapter l'article 19 al.1 et 19a en conséquence et y intégrer le principe d'une plateforme technique unique.
Art.19f	<p>5. La communication des données anonymisées à des tiers n'est autorisée que pour les patients qui ont indiqué, dans une section du DEP spécifiquement dédiée à cet effet, qu'ils donnaient leur consentement à ce que leurs données soient utilisées à des fins de recherche. Cette obligation est levée si les données servent au pilotage ou au monitoring du système de santé, tel que le mènent l'Office fédéral de la statistique, l'Office fédéral de la santé publique, la Commission fédérale pour la qualité et l'Observatoire suisse de la santé.</p> <p>6. En ce qui concerne la transmission de données non-anonymisées, les patients concernés doivent avoir livré leur consentement explicite.</p>	<p>Pour que la population accepte mieux l'utilisation des données, les critères de communication des données doivent être précisés dans l'article 19f. L'ACSI n'est pas satisfaite de la nouvelle section 6b en ce sens que, d'une part, les patients ne sont pas informés de la "communication des données" - il n'y a aucune indication à ce sujet dans l'article 3 - et que, d'autre part, ils ne peuvent pas s'opposer à la communication des données. S'ils refusent la communication des données, il ne leur reste que la possibilité de l'opt-out, ce qui limite inutilement le DPE. En ce qui concerne le monitoring du système de santé par des autorités fédérales définies comme l'OFS, l'OFSP, la Commission fédérale pour la qualité ou l'Obsan, il devrait être possible de ne pas donner le droit de consentement aux patients pour autant que les données soient traitées de manière agrégées et anonymisées. En revanche, cette information doit être clairement formulée au moment où les patients confirment l'ouverture de leur dossier.</p> <p><b>Pour toute demande émanant d'un autre organisme, ils doivent avoir la possibilité de donner leur consentement général pour l'utilisation des données de santé enregistrées à des fins de recherche et d'assurance qualité.</b></p> <p>En tous les cas, si la demande porte sur des données non-anonymisées, alors le consentement explicite des patients est obligatoire.</p>

Art.19g	<b>5. Le Conseil fédéral s'assure que tout demande motivée par des intérêts commerciaux soient exclus du champ d'application de l'article 19f et 19g.</b>	D'une façon générale, il manque dans le projet de révision une définition claire des organismes autorisés à déposer des demandes pour accéder aux données du DEP.
Art. 19h al. 5	5. Quiconque mène un projet pilote doit garantir que la participation est facultative <b>et que les participants peuvent à tout moment s'en retirer</b>	Ce rajout est conforme aux bonnes pratiques en matière de recherche.

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

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



## **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:	<b>AD Swiss EPD Gemeinschaft und AD Swiss Net AG</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	AD Swiss
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	In der Luberzen 1, 8902 Urdorf
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

Die AD Swiss anerkennt die Notwendigkeit einer grundlegenden Revision des Gesetzes und begrüsst diesen Schritt. Die Revision stützt sich auf das Postulat Wehrli (18.4328, «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung?»). Hierin wird festgehalten, dass möglichst viele Anreize für die freiwillige Verwendung des EPD zu schaffen und darüber hinaus rasch konkrete Beweise zu liefern sind für den Nutzen des EPD für die Leistungserbringer im ambulanten Bereich. Die Vorlage enthält diesbezüglich kaum Anreize für die freiwillige Verwendung des EPD und enthält im Gegensatz dazu unverhältnismässige Strafbestimmungen. Angesichts der grossen Komplexität und der signifikanten Auswirkungen auf unsere Mitglieder, sind für die AD Swiss die folgenden Punkte zentral für eine gelingende und insbesondere nutzbringende Umsetzung des EPD:

#### 1. Funktionierende Digitalisierung

Das EPD konnte sich in der Schweiz bislang nicht durchsetzen, weil es mit keinem überzeugenden Nutzen verbunden war. Der Nutzen des EPD wird sich aber auch nicht erhöhen, wenn man seine Verbreitung erzwingt. Stattdessen sollte umgekehrt mit Hilfe eines weiterentwickelten und nützlichen EPD eine grössere Verbreitung erreicht werden.

Ein für die Patientenversorgung nützliches EPD setzt eine automatisierte Datenübermittlung voraus. Die Digitalisierung im Gesundheitswesen beginnt mit der effizienten Datenerfassung und Datenübermittlung und ist somit ein Integrationsprojekt. So war auch die Grundlage für die erfolgreiche Digitalisierung im dänischen Gesundheitswesen der Aufbau eines nationalen Datennetzwerkes mit einem einheitlichen Kommunikationsstandard im Jahr 1994. Eine solche Grundlage besteht in der Schweiz nicht und aus der Revisionsvorlage ist auch nicht erkennbar, wie eine solche erreicht werden könnte.

Aus Sicht der AD Swiss müssen die Probleme der technischen und semantischen Interoperabilität gelöst werden, bevor ein System, welches die gesamte Bevölkerung und alle Gesundheitsfachpersonen betrifft, schweizweit eingeführt wird.

Werden diese Probleme nicht gelöst, wird die Pflicht zu einer zusätzlichen manuellen Erfassung aller behandlungsrelevanten Daten im EPD zu einer doppelten Buchführung und einem hohen administrativen Mehraufwand führen. Diesem Aufwand stünde kein nennenswerter Nutzen gegenüber.

## **2. Lösen der Schnittstellenprobleme**

Die im bestehenden Gesetz und Spezifikation definierten Austausch- und Übermittlungsverfahren (IHE, SOAP) sind komplex und technisch veraltet. Die zeitlichen und finanziellen Aufwände die ein Systemhersteller erbringen muss, um eine EPD Schnittstelle zu integrieren, stehen in einem nicht ausgewogenen Verhältnis zum Nutzen und Funktionsumfang der Schnittstelle. Zudem wird es immer schwieriger Softwarespezialisten zu rekrutieren oder auszubilden, die sich mit veralteter Technologie (IHE, SOAP) beschäftigen sollen. Hinzu kommt, dass für die EPD Schnittstelle Regeln gelten, die aus der manuellen Bedienung für Portale stammen. Dies sind die Hauptgründe, warum die EPD Schnittstellenintegration bis heute zu wenig Erfolge vorweisen kann.

Dabei existieren bereits heute moderne Standards wie HL7 FHIR, die wesentlich leichter in der Implementierung und Pflege sind und es viel mehr Softwareherstellern erlauben würde sich ans EPD anzuschliessen. Dies gilt auch für moderne Übermittlungsverfahren wie REST-API's. Jedoch werden diese heute nicht anerkannt.

Die Gesetzesrevision sieht keine Veränderung hinsichtlich Framework, Übermittlungsverfahren und Regeln vor. Die Schnittstellenproblematik soll lediglich durch einheitliche Austauschformate, welche bereits existieren und eine Anschlusspflicht gelöst werden. Dabei haben bereits zwei Stammgemeinschaften/Gemeinschaften Systeme mit moderner Technologie angeschlossen und deren Viabilität bewiesen.

Wir fordern daher die Abkehr von der Idee der Zwangsintegration und einer monolithischen Schnittstellenarchitektur. Die Akzeptanz bereits vorliegender und bewiesener Schnittstellenkonzepte, welche moderne Technologien einbeziehen. Sowie die Unterstützung der Integration durch ein Konzept welches ein Regel-Set enthält, das auf moderne Schnittstellen angepasst ist. Und eine Förderung der Integration von Schnittstellen auf Ebene Stammgemeinschaft/Gemeinschaft und Systemhersteller.



### 3. Fokussierung der Weiterentwicklung

In mehreren Arbeitsgruppen des Bundes wird heute über die Weiterentwicklung des EPD's entschieden. Im Masterplan 2028 ist die Weiterentwicklung bereits für die nächsten 5 Jahre vorbestimmt. Auch die dafür zum Einsatz kommenden Technologien sind bereits Jahre im Voraus zentral beauftragt. Diese Weiterentwicklungen müssen dann von den Stammgemeinschaften/Gemeinschaften innert eines Jahres umgesetzt und danach zertifiziert werden. Diese zentral geplante Produktentwicklung hindert Systemhersteller daran, moderne (agile) Produktentwicklungsmethoden einzusetzen und Nutzerfeedback zeitnah einzuarbeiten. Daraus resultieren Systeme deren Bedienungsprobleme unnötig lange auf Updates warten müssen. Was die Akzeptanz des EPD gefährden kann. Produktentwicklung ist dann erfolgreich, wenn diese aus einer Kundenbeziehung resultiert, die sich darauf konzentriert, für real existierende Probleme, eine auf den Nutzen fokussierte Lösung schnell und kostengünstig erstellt. Eine weitere Zentralisierung des EPD und Ausweitung auf nahezu alle medizinischen und administrativen Prozesse, würde unserer Ansicht nach eine sinnvolle Weiterentwicklung mehr schaden als nutzen. Es ist unserer Meinung nach erforderlich auch die Weiterentwicklungskompetenzen der Stakeholder im EPD auf den Prüfstand zu stellen. Hierzu könnte es sinnvoll sein, ein Konzept zu entwickeln, welches eine moderne und nutzerorientierte Produktentwicklung ermöglicht.

### 4. Freie Wahl der Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft für Leistungserbringer

Die Vorlage zum EPDG sieht vor, dass Kantone die finanzielle Verantwortung für den Betrieb mindestens einer Stammgemeinschaft in ihrem Hoheitsgebiet übernehmen. Aktuell gibt es sieben zertifizierte Stammgemeinschaften und eine Gemeinschaft, wobei eine Stammgemeinschaft und eine Gemeinschaft national tätig sind. Ärztinnen und Ärzte darf kein Nachteil entstehen, wenn sie sich einer anderen Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft anschliessen als der vom Kanton vorgesehenen, insbesondere auch, weil grössere ambulante Gesundheitseinrichtungen wie Gruppenpraxen an mehreren Standorten in unterschiedlichen Kantonen tätig sind. Dies gilt auch für die Patienten.

Artikel Article Articolo	Antrag Proposition Richiesta	Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni
Art. 3 Abs. 1 und 2	<p>Änderung von Abs. 1 und Streichung von Abs. 2:</p> <p>Art. 3 Automatische Eröffnung 1 Der Kanton <u>ist</u> verantwortlich <del>sergt</del> für die Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers für jede Person mit Wohnsitz in seinem Hoheitsgebiet, die: a. nach dem 2. Titel des Bundesgesetzes vom 18. März 19945 über die Krankenversicherung (KVG) für Krankenpflege oder nach dem Bundesgesetz vom 19. Juni</p>	<p>Begründung zu den vorgeschlagenen Änderungen (Art. 3 Abs. 1 und 2, neuer Art. 3bis, Art. 3b):</p> <p>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>

	<p>19926 über die Militärversicherung (MVG) versichert ist;  b. noch kein elektronisches Patientendossier eröffnet hat;  c. nicht im Widerspruchsregister eingetragen ist;  d. innerhalb der Frist nach Artikel 3a Absatz 1 keinen Widerspruch erhebt.</p> <p><del>2 Er informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet über:</del></p> <p><del>a. die bevorstehende Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers;</del>  <del>b. die Stammgemeinschaft, bei der ihr elektronisches Patientendossier eröffnet wird;</del>  <del>c. ihre Möglichkeit, Widerspruch gegen die Eröffnung zu erheben;</del>  <del>d. Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung sowie deren Auswirkungen;</del>  <del>e. die Massnahmen zum Schutz ihrer Daten;</del>  <del>f. ihre Rechte und Pflichten bei der Verwaltung ihres elektronischen Patientendossiers;</del>  <del>g. ihre Möglichkeit, Gesundheitsanwendungen Zugriff auf ihr elektronisches Patientendossier zu gewähren;</del></p>	
<p>Neuer Art. 3bis</p>	<p>Art. 3bis Informationspflicht des Kantons</p> <p>1 Der Kanton informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet über:</p> <p>a. die bevorstehende Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers;  b. alle bestehenden Stammgemeinschaften, bei denen ein elektronisches Patientendossier eröffnet werden kann;  c. die Stammgemeinschaft, bei der ihr elektronisches Patientendossier eröffnet wird, sofern sie innerhalb der Frist gemäss Art. 3a Abs. 1 keine eigene Wahl getroffen hat.  d. ihre Möglichkeit, Widerspruch gegen die Eröffnung zu</p>	

	<p>erheben;</p> <p>e. Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung sowie deren Auswirkungen;</p> <p>f. die Massnahmen zum Schutz ihrer Daten;</p> <p>g. ihre Rechte und Pflichten bei der Verwaltung ihres elektronischen Patientendossiers;</p> <p>h. ihre Möglichkeit, Gesundheitsanwendungen Zugriff auf ihr elektronisches Patientendossier zu gewähren;</p>	
<p>Neuer Artikel 3b<sup>bis</sup></p>	<p>Art. 3b<sup>bis</sup> Wahl der Stammgemeinschaft</p> <p><sup>1</sup> Die betroffene Person kann ohne Angaben von Gründen innerhalb von 90 Tagen nach Zugang der Informationen nach Art. 3bis Abs. 1 bei der zuständigen kantonalen Behörde angeben, bei welcher Stammgemeinschaft ihr elektronisches Patientendossier eröffnet werden soll.</p> <p><sup>2</sup> Sofern innerhalb der 90 Tage keine Meldung nach Abs. 1 durch die betroffenen Person eingeht, eröffnet der Kanton automatisch das elektronische Patientendossier bei der Stammgemeinschaft seiner Wahl.</p>	
<p>Art. 10 Abs. 4</p>	<p>Ergänzung von Abs. 4:</p> <p>Stammgemeinschaften <u>und</u> <u>Gemeinschaften</u> können Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten.</p>	<p>Art. 7 bezieht sich auch auf Identifikationsmittel für Gesundheitsfachpersonen. Dies müssen auch von Gemeinschaften herausgegeben werden können.</p>
<p>Art. 19 Abs. 1–2bis</p>	<p>1 Der Bund kann Softwarekomponenten, die Der Bundesrat kann die folgenden Aufgaben auf Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts übertragen:</p> <p>a. den Betrieb der Abfragedienste nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a;</p> <p>b. den Betrieb des nationalen Kontaktpunktes nach</p>	<p>Benachteiligung der Nationalen Stammgemeinschaften/Gemeinschaften. Gebührenerhebung von privaten Drittanbietern gegenüber Dritten ohne Festlegung von Umfang und Höhe.</p>

	<p>Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b;</p> <p>c. den Betrieb des Widerspruchsregisters nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c; d</p> <p><del>d. den Betrieb der Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d;</del></p> <p>e. die Information nach Artikel 15;</p> <p>f. die Koordination nach Artikel 16.</p> <p>1bis Der Bundesrat legt fest:</p> <p>a. die Aufsichtsmittel; b. die Anforderungen an den Datenschutz, die die beigezogenen Dritten zu erfüllen haben.</p> <p><del>2 Die beigezogenen Dritten können von den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften für den Bezug von Referenzdaten oder für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten Gebühren erheben.</del></p> <p>2bis Der Bund schliesst mit den beigezogenen Dritten einen Leistungsauftrag ab. Darin ist insbesondere Folgendes festzulegen:</p> <p>a. Art, Umfang und Abgeltung von Leistungen, die von den Dritten zu erbringen sind; b. die Modalitäten für eine periodische Berichterstattung, Qualitätskontrolle, Budgetierung und Rechnungslegung;</p>	
--	--	--

	<del>c. die allfällige Erhebung von Gebühren.</del>	
Art.19d	<p>Bestand und Finanzierung</p> <p>1 Die Kantone <b>stellen die Förderung in gleicher Höhe, von allen auf Ihrem</b> <del>stellen den Bestand</del> <b>und die Finanzierung mindestens einer Stammge-meinschaft Hoheitsgebiet tätigen Stammgemeinschaften/Gemeinschaften sicher.</b></p> <p>2 Sie schliessen die für die automatische Eröffnung der elektronischen Patientendossiers notwendigen Vereinbarungen mit einer oder mehreren Stammgemeinschaften</p>	Gleichberechtigungsgebot.
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2	Streichung von Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2	Das KVG sieht in Art. 59 bereits einen Sanktionskatalog vor.
<p><b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b>  <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b>  <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b></p>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>



## **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 Gesuchsteller 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**

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



EDI  
Bundesamt für Gesundheit  
Schwarzenburgstrasse 157  
3000 Bern  
Per E-Mail an: [ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)

Bern, 04. Oktober 2023

## **Vernehmlassung zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Umfassende Revision**

Sehr geehrte Damen und Herren

Das elektronische Patientendossier ist für Menschen mit Behinderungen von grosser Bedeutung. Unabhängig von der Art ihrer Behinderung sind sie oft auf eine Vielzahl von therapeutischen und medizinischen Fachkräften angewiesen. Ein elektronisches Patientendossier würde neben anderen Vorteilen auch eine bessere Koordination der Betreuung ermöglichen.

Mit der vorliegenden Stellungnahme unterstützt AGILE.CH eine ihrer Mitgliedsorganisationen, den Schweizerischen Blinden- und Sehbehindertenverband (SBV), dessen Stellungnahme wir hier wiedergeben.

### **Grundsätzliche Erwägungen**

Der SBV ist überrascht, dass der Aspekt der E-Accessibility keine Erwähnung in der Revisionsvorlage findet. Weder in der Vorlage mit den vorgeschlagenen Änderungen zum EPDG im Rahmen der umfassenden Revision, noch im erläuternden Bericht wird auf diesen wichtigen Aspekt eingegangen. Diesen Mangel gilt es zu beseitigen, indem im Gesetz sowie den ausführenden Bestimmungen detailliert geregelt wird, wie die digitale Barrierefreiheit (E-Accessibility) auf allen Ebenen des elektronischen Patientendossiers sichergestellt wird. In der Entwicklung der Dossiers sind sämtliche Umsetzungsschritte im Hinblick auf den Standard eCH-0059 Version 3.0 (oder spätere Versionen) zu prüfen, der sich auf die international anerkannten Web Content Accessibility Guidelines WCAG 2.1 des World Wide Web Consortium W3C stützt und ergänzend Instrumente zur Förderung von E-Accessibility nutzt, welche von der E-Accessibility-Richtlinie der EU inspiriert sind.

Die Sicherstellung der Barrierefreiheit des elektronischen Patientendossiers ist in mehrere Hinsichten wichtig. In Kapitel 1.1 des erläuternden Berichts wird zurecht darauf hingewiesen, dass «der erwartete Nutzen des EPD dann erreicht wird, wenn es von der Bevölkerung und von den Gesundheitsfachpersonen breit eingesetzt wird.» Dabei darf niemand

ausgeschlossen werden. Wir weisen darauf hin, dass rund 377'000 Personen in der Schweiz sehbehindert oder blind sind, Tendenz steigend<sup>1</sup>. Das bedeutet, dass Patientinnen und Patienten, Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, aber auch Angehörige und Elternteile, welche eine Sehbehinderung haben, einen barrierefreien Zugang zum elektronischen Patientendossier erhalten müssen. Aus Sicht des SBV benötigt es keine Schilderung von konkreten Beispielen, in welchen der barrierefreie Zugang zum elektronischen Patientendossier für die oben genannten Personen in den jeweiligen Fällen zentral sind. Gerade in therapeutischen respektive medizinischen Berufen (z. B. medizinische Massagen oder Physiotherapie) sind häufig Menschen mit Sehbehinderung tätig. Auch bei beruflichen Eingliederungsmassnahmen der IV geniessen diese Berufe für Menschen mit Sehbehinderung grosse Beliebtheit. Wenn die Barrierefreiheit nicht berücksichtigt wird, fällt diese Möglichkeit weg und auch bestehende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sehen sich mit grossen Herausforderungen und Existenzfragen konfrontiert. Für den SBV ist es unabdingbar, dass die Barrierefreiheit, im Zusammenhang mit dem Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier, explizit erwähnt und in die Gesetzesrevision aufgenommen wird.

Die Schweiz hat 2014 die UNO-Behindertenrechtskonvention (UNO-BRK, Übereinkommen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen) unterzeichnet. Artikel 9 der UNO-BRK fordert den gleichberechtigten Zugang für Menschen mit Behinderungen zu allen zentralen Bereichen des täglichen Lebens, um ihnen eine unabhängige Lebensführung und die volle Teilhabe in allen Lebensbereichen zu ermöglichen. Dies schliesst auch die Information und Kommunikation, einschliesslich der entsprechenden Technologien und Systeme ein. Das Bundesgesetz über die Beseitigung von Benachteiligungen von Menschen mit Behinderungen, kurz BehiG, schreibt in Art. 14 vor, dass die Behörden im Verkehr mit der Bevölkerung Rücksicht auf die besonderen Anliegen der Sprach-, Hör- oder Sehbehinderten nehmen müssen. Ohne garantierte E-Accessibility wären Menschen mit Sehbeeinträchtigung vom staatlichen Angebot des elektronischen Patientendossiers ausgeschlossen.

Die Schweiz ist also vertraglich und gesetzlich verpflichtet, die barrierefreie Nutzung elektronischer Dienste sicherzustellen.

## Praktische Überlegungen

Für Menschen mit Sehbeeinträchtigung stellt die Digitalisierung eine Chance zu einem breiteren Zugang zu Dienstleistungen aller Art dar. Die digitalen Kommunikationskanäle sind das eigentliche Tor zu den Informationen für die sehbehinderten Menschen. Zwingende Voraussetzung für die Nutzbarkeit der digitalen Angebote ist aber, dass diese barrierefrei zur Verfügung stehen. Deshalb muss vor jeder Publikation eines Web-basierten Produkts und auch vor jedem Update geprüft werden, ob dieses barrierefrei zugänglich ist. Bei der Beschaffung von digitalen Produkten muss zudem zwingend das design-for-all-Prinzip zur Anwendung kommen, analog dem europäischen Recht.

Zu diesem Zweck ist die zu entwickelnde Informatikinfrastruktur unbedingt auf sämtlichen Ebenen nachhaltig barrierefrei zu planen und die Barrierefreiheit durch entsprechende Tests langfristig sicherzustellen. Wir verweisen diesbezüglich auch auf die Antwort des Bundesrates auf die Frage [22.7406](#) von Nationalrätin Franziska Ryser, in der er ausführt, dass der

---

<sup>1</sup> SZBLIND 2019: Sehbehinderung, Blindheit und Hörsehbehinderung: Entwicklung in der Schweiz

standardmässige Einsatz von Usability-Tests im Rahmen der Weiterentwicklung der Instrumente zur Gewährleistung der Barrierefreiheit geprüft wird. Die weitere Verbreitung des EPD darf erst erfolgen, wenn die Barrierefreiheit durch Fachpersonen aus dem Kreis der Betroffenen bestätigt worden ist. Die bisherigen sieben Stammgemeinschaften sowie die Gemeinschaft AD Swiss müssen zudem zwingend gleichzeitig die E-Accessibility nachrüsten. Es ist zudem sicherzustellen, dass bei jeder Anpassung und jedem Update die Barrierefreiheit erneut geprüft wird. Neue Versionen dürfen erst freigegeben werden, wenn die Barrierefreiheit durch Fachpersonen aus dem Kreis der Betroffenen bestätigt worden ist. Dies ist leider aktuell nicht gewährleistet, wie aktuelle Beispiele beim Bund (z.B. beim aktuell betriebenen elektronischen Patientendossier, beim ehemaligen elektronischen Einreiseformular oder beim ehemaligen Covid-Zertifikat) oder in den Kantonen (kantonale e-ID Schaffhausen sowie elektronische Steuererklärung in verschiedenen Kantonen) zeigen.

## Anträge

1. Im Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) ist ein eigener Artikel «Barrierefreiheit» aufzunehmen. Darin ist der Grundsatz der barrierefreien Nutzbarkeit festzuschreiben. Dies gilt für sämtliche Infrastrukturebenen die von Stammgemeinschaften und Gemeinschaften, Gesundheitsfachpersonen, Patientinnen und Patienten und weiteren Usergruppen genutzt oder betrieben werden können.
2. In den Ausführungsbestimmungen zum EPD-Gesetz ist ein eigenes Kapitel zur Barrierefreiheit aufzunehmen. Dieses beschreibt detailliert, wie die Zugänglichkeit des elektronischen Patientendossiers für Menschen mit Beeinträchtigungen nachhaltig sichergestellt wird.
3. Zur Kontrolle der Barrierefreiheit ist ein Auftrag an eine anerkannte Fachinstitution zu erteilen, die zusammen mit betroffenen Personen die Infrastruktur im Hinblick auf die Barrierefreiheit prüft und freigibt.

Für die Berücksichtigung unserer Anliegen danken wir Ihnen bestens.

Freundliche Grüsse



Stephan Hüsler  
Präsident



Raphaël de Riedmatten  
Geschäftsleiter

Eidgenössisches Departement des  
Innern EDI  
Bundesamt für Gesundheit BAG  
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Per mail:  
[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch) /  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Bern, 6. Oktober 2023

## **Stellungnahme der Allianz Gesundheitskompetenz zur Vernehmlassung der Revision des EPDG: Umfassende Revision EPDG**

Sehr geehrte Damen und Herren

Nachfolgend erhalten Sie die Stellungnahme der Allianz Gesundheitskompetenz zur obgenannten Vernehmlassung:

### **Allgemeine Bemerkungen zur Vernehmlassungsvorlage**

Grundsätzlich ist es begrüßenswert, dass die Digitalisierung im Gesundheitsbereich vorangetrieben wird und das EPD als zentrales Instrument gestärkt werden soll. Gleichzeitig weisen wir jedoch darauf hin, dass die Nutzung des EPD für einen bedeutenden Teil der Bevölkerung eine Herausforderung ist und somit ein bedeutendes Exklusionsrisiko beinhaltet.

Dies betrifft einerseits die hohen Anforderungen an die individuelle Gesundheitskompetenz, d.h., selbstständig darüber entscheiden zu können, welche gesundheitlichen Informationen relevant sind und wie sowie mit wem diese geteilt, oder eben nicht geteilt, werden sollen.

Andererseits setzt das EPD auch sehr hohe Ansprüche an die Grundkompetenzen der Menschen, insbesondere im Bereich Lesen, digitale Kompetenzen und Sprache. Grundkompetenzen sind leider keine Selbstverständlichkeit. In der Schweiz haben zahlreiche Erwachsene Lücken in den Grundkompetenzen, selbst wenn sie hier geboren und zur Schule gegangen sind:

- Jede sechste Person verfügt nicht über ausreichende Lese- und Schreibkompetenzen Rund 20% der Schweizer Bevölkerung verfügt nur über geringe oder gar keine digitalen Grundkenntnisse
- Jede zehnte Person hat Mühe, eine alltägliche Rechenaufgabe zu lösen

Die autonome und vor allem auch sichere Nutzung des EPD wird für diese Menschen mit grossen Schwierigkeiten verbunden und teilweise wohl auch gänzlich unmöglich sein. Es wird bei der weiteren Umsetzung von zentraler Bedeutung sein, auch diese Menschen mitzunehmen, was einerseits eine Befähigung voraussetzt und andererseits auch hohe Ansprüche an die begleitenden Informations- und Unterstützungsmassnahmen wie auch an die begleitenden Fachpersonen stellt.

Folglich können diese Schwierigkeiten zu mehr Verunsicherung und Unklarheiten und damit einhergehend zu einer Einschränkung der Gesundheitskompetenz der Nutzenden des EPD führen. Die Gesundheitsfachpersonen oder andere Stellen sind somit umso mehr gefragt, die Bevölkerung im Umgang mit dem EPD zu befähigen. Dafür benötigen die Gesundheitsfachpersonen jedoch die dazu notwendigen Kompetenzen und geeignete Rahmenbedingungen. Diese müssten zwingend mit der flächendeckenden Einführung des EPD entsprechend mitgedacht und implementiert werden.

Ausserdem muss die Beibehaltung von nicht-digitalen Alternativen sichergestellt sein.

### **Spezifische Bemerkungen**

Art. 3a

Wir weisen mit Bezug zu unseren generellen Anmerkungen darauf hin, dass die vorgesehene Opt-Out-Lösung das Risiko beinhaltet, dass Menschen, welche Schwierigkeiten haben, schriftliche Informationen zu verstehen (weil ihnen z.B. die dafür notwendigen Grundkompetenzen fehlen), wahrscheinlich nicht oder nur mit Unterstützung einen Widerruf einreichen können. Dies birgt die Gefahr, dass gegen ihren Willen ein EPD eröffnet wird, welches hochsensible Daten enthält. Dasselbe betrifft die Freigabe von Berechtigungen. Sollte an der vorgeschlagenen Lösung festgehalten werden, ist dies in der Begleitung/Unterstützung sowie der Kommunikation angemessen zu berücksichtigen.

Wir ersuchen Sie um Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen für Fragen oder weitere Informationen gerne zur Verfügung.

# allianz

Gesundheitskompetenz

Freundliche Grüsse

Allianz Gesundheitskompetenz



Barbara Weil

Präsidentin



## **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:	Ärztegesellschaft des Kantons Zürich AGZ
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	AGZ
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Nordstrasse 15, 8006 Zürich
Datum / Date / Data:	10. 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

Die AGZ erkennt die Notwendigkeit einer grundlegenden Revision des Gesetzes an und begrüsst diesen Schritt. Die Revision stützt sich auf das Postulat Wehrli (18.4328, «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung?»). Hierin wird festgehalten, dass - für den Nutzen des EPD für die Leistungserbringer im ambulanten Bereich - möglichst viele Anreize für die freiwillige Verwendung des EPD zu schaffen und darüber hinaus rasch konkrete Beweise zu liefern sind. Die Vorlage enthält diesbezüglich kaum Anreize für die freiwillige Verwendung des EPD und enthält im Gegensatz dazu unverhältnismässige Strafbestimmungen. Angesichts der grossen Komplexität und der signifikanten Auswirkungen auf die ärztliche Berufsausübung und Patientenversorgung, sind die folgenden Punkte für die AGZ für eine gelingende und insbesondere nutzbringende Umsetzung des EPD zentral:

#### 1. Funktionierende Digitalisierung

Das EPD konnte sich in der Schweiz bislang nicht durchsetzen, weil es mit keinem überzeugenden Nutzen verbunden war. Der Nutzen des EPD wird sich aber auch nicht erhöhen, wenn man seine Verbreitung erzwingt. Stattdessen sollte umgekehrt mit Hilfe eines weiterentwickelten und nützlichen EPD eine grössere Verbreitung erreicht werden.

Ein für die Patientenversorgung nützliches EPD setzt eine automatisierte Datenübermittlung voraus. Die Digitalisierung im Gesundheitswesen

beginnt mit der effizienten Datenerfassung und Datenübermittlung und ist somit ein Integrationsprojekt. So war auch die Grundlage für die erfolgreiche Digitalisierung im dänischen Gesundheitswesen der Aufbau eines nationalen Datennetzwerkes mit einem einheitlichen Kommunikationsstandard im Jahr 1994. Eine solche Grundlage besteht in der Schweiz nicht und aus der Revisionsvorlage ist auch nicht erkennbar, wie eine solche erreicht werden könnte.

In der Schweiz konnten bislang selbst klar abgegrenzte Aufgaben im Gesundheitswesen nicht zufriedenstellend digitalisiert werden. So müssen fast alle meldepflichtigen Krankheiten bis dato per Fax oder Post beim BAG eingesendet werden. Für die Übermittlung von klinischen Befunden zu COVID-19 steht lediglich ein Meldeportal ohne technische Schnittstellen zu den Primärsystemen zur Verfügung. Auch hinsichtlich der Meldepflicht gemäss dem Krebsregistrierungsprozess fehlt ein durchgängiger digitaler und insbesondere standardisierter Datenaustausch, was zu unnötigen Doppelerfassungen und Medienbrüchen führt.

Aus Sicht der AGZ müssen die Probleme der technischen und semantischen Interoperabilität gelöst werden, bevor ein System, welches die gesamte Bevölkerung und alle Gesundheitsfachpersonen betrifft, schweizweit eingeführt wird.

Werden diese Probleme nicht gelöst, wird die Pflicht zu einer zusätzlichen manuellen Erfassung aller behandlungsrelevanten Daten im EPD zu einer doppelten Buchführung und einem hohen administrativen Mehraufwand führen. Diesem Aufwand stünde kein nennenswerter Nutzen gegenüber. Zudem würde eine solche Zusatzbelastung angesichts des Fachkräftemangels die Versorgungssicherheit in der Schweiz zusätzlich gefährden.

Konkret müssen Massnahmen ergriffen werden, die ein rasches Angebot von Primärsystemen mit einer tiefen Integration in das EPD fördern. Dies beinhaltet auch, dass die Verbreitung und Umsetzung der in den Austauschformaten vorgesehenen Terminologien gefördert werden. Sind die geforderten Terminologien nicht in die Primärsysteme (insbesondere Laborsysteme) integriert, bedeutet dies einen erheblichen Mehraufwand bei der Dokumentation für das EPD.

## **2. Praktikable Zugriffsberechtigung**

Damit Ärztinnen und Ärzte Zugriff auf die behandlungsrelevanten Daten im EPD erhalten können, müssen Patientinnen und Patienten diese berechtigen. Das Berechtigungskonzept gemäss EPDG sieht mehrere Stufen vor und erfordert eine sehr hohe digitale Kompetenz sowie Gesundheits-Kompetenz seitens der Bevölkerung. Liegt die Berechtigung zum Zeitpunkt der Behandlung nicht vor, so müssen die behandelnden Ärztinnen und Ärzte erforderliche Informationen auf anderem Wege anfordern. Die AGZ unterstützt die informationelle Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten, fordert jedoch, dass eine Berechtigungssteuerung praktikabel umgesetzt wird und sich insbesondere an den üblichen Abläufen der ärztlichen Versorgung orientiert.

## **3. Freie Wahl der Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft für Leistungserbringer**

Die Vorlage zum EPDG sieht vor, dass Kantone die finanzielle Verantwortung für den Betrieb mindestens einer Stammgemeinschaft in ihrem Hoheitsgebiet übernehmen. Aktuell gibt es sieben zertifizierte Stammgemeinschaften und eine Gemeinschaft, wobei eine Stammgemeinschaft und eine Gemeinschaft national tätig sind. Ärztinnen und Ärzte darf kein Nachteil entstehen, wenn sie sich einer anderen Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft anschliessen als der vom Kanton vorgesehenen, insbesondere auch, weil grössere ambulante Gesundheitseinrichtungen wie Gruppenpraxen an mehreren Standorten in unterschiedlichen Kantonen tätig sind.

#### **4. Keine unnötige Verpflichtung**

Mit der Änderung im KVG «Zulassung von Leistungserbringern» wurde der Anschluss an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft ab 1. Januar 2022 für neu zugelassene ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte obligatorisch. Der Anteil der ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte, die sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angeschlossen haben, hat sich seither signifikant erhöht. Eine weitere Verpflichtung ist nicht zielführend. Eine Verpflichtung wird nicht zu einer Verbesserung der Qualität des EPD und somit nicht zu einem Mehrwert führen. Aufgrund des akzentuierten Fachkräftemangels im Gesundheitswesen ist für die AGZ zentral, dass die beruflichen Rahmenbedingungen für Ärzte und Ärztinnen der Babyboomer-Generation, welche über das Pensionsalter beruflich tätig bleiben, sich nicht durch weitere politische Regulatorien verschlechtern.

#### **5. Keine unverhältnismässigen Sanktionen**

Die Vorlage sieht vor, dass die Aufsichtsbehörde nach Artikel 38 Absatz 1 gegenüber Leistungserbringern, die gegen die Pflicht zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder gegen ihre Pflicht, Daten der Patientinnen und Patienten in deren elektronischen Patientendossiers zu erfassen, verstossen, eine Busse von bis zu CHF 250'000 aussprechen kann. Diese Sanktion ist in der Beurteilung der AGZ unverhältnismässig. Das KVG enthält in Art. 59 bereits einen Sanktionskatalog.

#### **6. Zugang der Daten im EPD für die Forschung**

Ein Eckwert der umfassenden Revision ist der Zugang der Daten im EPD für die Forschung. Im Bundesratsberichts zur Erfüllung des Postulats Wehrli sowie im Faktenblatt des BAG zu den Eckwerten der umfassenden Revision soll die Möglichkeit geschaffen werden, dass Patientinnen und Patienten die in ihrem EPD abgelegten medizinischen Daten zur Nutzung für Forschungszwecke zur Verfügung stellen können. Der neue Art. 19g bezieht sich jedoch ausschliesslich auf die in der zentralen Datenbank abgelegten Daten. Diese dürften in den ersten Jahren nach Inkrafttreten nur einen geringen Teil der Daten des EPD ausmachen. Der Weitaus grössere Teil der Daten wird weiterhin in den dezentralen Ablagesystemen der Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften vorliegen. Soll das EPD für die Forschung nützlich sein, muss die Datengrundlage ausgeweitet werden unter Einhaltung der informationellen Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten sowie der Grundsätze gemäss Humanforschungsgesetz.

#### **7. Minimales Data Set**

Erfahrungen und Umsetzungen aus dem Ausland zeigen klar auf, dass die Erfassung von Daten in einem Patientendossier schrittweise und insbesondere strukturiert erfolgen muss. Nur so kann der Aufwand für Ärztinnen und Ärzte verringert und die Übersicht der Informationen im EPD verbessert werden. Für die Erfassung von Daten im EPD ist somit zwingend ein minimaler Datensatz vorzusehen, welcher die wichtigsten medizinischen Informationen zu einem Patienten erhält.

#### **8. Gesicherte Finanzierung**

Die AGZ weist darauf hin, dass mit der umfassenden Revision auch die Finanzierung der Aufwände für Leistungserbringer zu gewährleisten ist. Es ist davon auszugehen, dass neue gesetzliche Verpflichtungen ohne gesicherte Finanzierung kaum umsetzbar sein werden.

#### **9. Einbezug von Leistungserbringern**

Mit dem Bundesgesetz über den elektronischen Identitätsnachweis und andere elektronische Nachweise hat das Bundesamt für Justiz einen partizipativen Prozess etabliert, der auch für die Weiterentwicklung des EPDG wünschenswert wäre. Die Leistungserbringer verfügen nicht nur über die fachliche Expertise, sondern haben den direkten Kontakt zu Patienten und verstehen deren Bedürfnisse aus erster Hand. Dadurch wird ein patientenzentrierter Ansatz gefördert, der dazu beiträgt, dass die angestrebten Lösungen im Zusammenhang mit dem EPD den Bedürfnissen der Patienten entsprechen und ihnen einen echten Mehrnutzen bringen. Die Integration von digitalen Technologien in die klinische Praxis erfordert ein Verständnis der klinischen Abläufe, um sicherzustellen, dass die Technologien nahtlos in den Behandlungsprozess integriert werden können und einen Mehrwert für die Patientenversorgung bieten. Insbesondere ist es eine Aufgabe der Leistungserbringer zu definieren, welche Daten im EPD zu erfassen sind. Dieser Entscheidung kann nur von denjenigen getroffen werden, welche die klinische Relevanz der Information im Behandlungskontext einschätzen können.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 9		Das Berechtigungssteuerungssystem ist derart komplex, dass es in der Realität häufig zur Situation kommen kann, dass dem Arzt in einer Sprechstunde der Zugriff auf das EPD fehlt, obwohl der Patient damit einverstanden wäre. Für einen solchen Fall ist eine zusätzliche Art des Zugriffes im Gesetz vorzusehen: Mit Einverständnis des Patienten sollen Gesundheitsfachpersonen nebst dem Notfallzugriff befristet auf das EPD zugreifen können.
Art. 9a	Streichung von Art. 9a	Die AGZ begrüsst grundsätzlich, wenn mit dem EPD administrative Vorgänge, wie zum Beispiel die Zustellung einer Rechnungskopie, vereinfacht werden können. Der vorliegende Entwurf legt jedoch keine Anforderungen an die Krankenversicherer fest (bspw. Anhang 2 der EPDV-EDI in Ziffer 2.9 und weitere). Auch wenn die Krankenversicherer keine Daten abrufen können, sind sie Teil des EPD-Vertrauensraums und haben somit Zugriff auf den Abfragedienst für die Patientenidentifikationsnummer. Unklar ist auch, welche Informationen bei mitversicherten Personen in welchem Dossier abgelegt werden. Aufgrund der erwähnten Unwägbarkeiten spricht sich die AGZ für eine Streichung dieses Artikels aus.

Art. 9d Abs. 2	Streichung von Art. 9d Abs. 2	Stammgemeinschaften müssen bereits nach geltendem Ausführungsrecht Prozesse für den Wechsel vorsehen (siehe Ziff. 8.5 Anhang 2 EPDV-EDI). Die Anforderung, dass Stammgemeinschaften Prozesse festlegen müssen, ist sehr unpräzise, da bei einem Wechsel neu weit mehr Anforderungen wie bisher bestehen (bspw. Identifikationsmittel, Gesundheitsanwendungen etc.). Das Ausführungsrecht ist diesbezüglich anzupassen.
Art. 10 Abs. 4	Ergänzung von Abs. 4:  Stammgemeinschaften <u>und</u> <u>Gemeinschaften</u> können Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten.	Art. 7 bezieht sich auch auf Identifikationsmittel für Gesundheitsfachpersonen. Dies müssen auch von Gemeinschaften herausgegeben werden können.
Art. 19 Abs. 1-2bis	Ergänzung von Art. 19 Abs. 1 mit neu lit. g:  <u>g. Die Festlegung der Austauschformate nach Art. 12 Abs. 1 lit. a EPDG.</u>	Nur die Leistungserbringer haben das notwendige Wissen, welche Informationen und in welcher Form im EPD benötigt werden. Diese Aufgabe soll der Bundesrat deshalb den Verbänden der Leistungserbringer übertragen.
Art. 19f Abs. 1	Ergänzung von Art. 19f Abs. 1:  <sup>1</sup> 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</u> zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung bekanntgeben.	Auch Daten aus den dezentralen Ablagesystemen sollen für die Forschung durch Einwilligung der Patienten freigegeben werden können. Die Nutzung von Daten des EPD für die Forschung darf sich nicht nur auf die Daten in der zentralen Datenbank des Bundes beschränken. Auch die Daten in den dezentralen Ablagesystemen sind für die Forschung relevant.
Art. 19g Abs. 1		Präzisierung des Anonymisierungsverfahren und Benennen von wirksamen Kontrollmechanismen. Abs. 1 lässt offen, wie die Daten anonymisiert werden. Die Verfahren der Anonymisierung müssen präzisiert werden und es müssen Mechanismen geschaffen werden, die einer Auflösung oder De-Identifizierung der Daten wirksam verhindert. Hierunter fallen wirksame Mechanismen wie die Überwachung durch die Ethik-Kommissionen, Zugriffskontrollen, Überwachung der Datenverwendung oder Re-Evaluierung der De-Identifizierung aufgrund der technologischen Entwicklung. Auch muss der Umgang mit zufälligen Befunden in Forschungsergebnissen

		muss geregelt sein.
Art. 19g Abs. 2	Änderung von Art. 19g Abs. 2:  2... wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die nach Humanforschungsgesetz erforderliche Bewilligung <u>und</u> Einwilligung vorlegt.	Sowohl die Bewilligung als auch die Einwilligung muss vorliegen
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 1	Ergänzung von 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>	Es ist zu vermuten, dass Ärztinnen und Ärzte, die vor einer Praxisübergabe oder -aufgabe stehen, ihre Tätigkeit aufgrund der Pflicht zur Teilnahme am EPD vorzeitig aufgeben. Durch eine Verpflichtung wird die medizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten, insbesondere unter dem Hintergrund des Fachkräftemangels verschärft. Somit sind Ausnahmen vorzusehen. Eine weitere Möglichkeit besteht in der Festlegung angemessener Übergangsfristen.
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2	Streichung von Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2	Das KVG sieht in Art. 59 bereits einen Sanktionskatalog vor.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
	Keine	



**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:	Ärztegesellschaft des Kanton Zug
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	AGZG
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Baarerstr 2, 6301 Zug
Datum / Date / Data:	5. 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

Die AGZG anerkennt die Notwendigkeit einer grundlegenden Revision des Gesetzes und begrüsst diesen Schritt. Die Revision stützt sich auf das Postulat Wehrli (18.4328, «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung?»). Hierin wird festgehalten, dass möglichst viele Anreize für die freiwillige Verwendung des EPD zu schaffen und darüber hinaus rasch konkrete Beweise zu liefern sind für den Nutzen des EPD für die Leistungserbringer im ambulanten Bereich. Die Vorlage enthält diesbezüglich kaum Anreize für die freiwillige Verwendung des EPD und enthält im Gegensatz dazu unverhältnismässige Strafbestimmungen. Angesichts der grossen Komplexität und der signifikanten Auswirkungen auf die ärztliche Berufsausübung und Patientenversorgung, sind für die AGZG die folgenden Punkte zentral für eine gelingende und insbesondere nutzbringende Umsetzung des EPD:

#### 1. Funktionierende Digitalisierung

Das EPD konnte sich in der Schweiz bislang nicht durchsetzen, weil es mit keinem überzeugenden Nutzen verbunden war. Der Nutzen des EPD wird sich aber auch nicht erhöhen, wenn man seine Verbreitung erzwingt. Stattdessen sollte umgekehrt mit Hilfe eines weiterentwickelten und nützlichen EPD eine grössere Verbreitung erreicht werden.

Ein für die Patientenversorgung nützliches EPD setzt eine automatisierte Datenübermittlung voraus. Die Digitalisierung im Gesundheitswesen

beginnt mit der effizienten Datenerfassung und Datenübermittlung und ist somit ein Integrationsprojekt. So war auch die Grundlage für die erfolgreiche Digitalisierung im dänischen Gesundheitswesen der Aufbau eines nationalen Datennetzwerkes mit einem einheitlichen Kommunikationsstandard im Jahr 1994. Eine solche Grundlage besteht in der Schweiz nicht und aus der Revisionsvorlage ist auch nicht erkennbar, wie eine solche erreicht werden könnte.

In der Schweiz konnten bislang selbst klar abgegrenzte Aufgaben im Gesundheitswesen nicht zufriedenstellend digitalisiert werden. So müssen fast alle meldepflichtigen Krankheiten bis dato per Fax oder Post beim BAG eingeschickt werden. Für die Übermittlung von klinischen Befunden zu COVID-19 steht lediglich ein Meldeportal ohne technische Schnittstellen zu den Primärsystemen zur Verfügung. Auch hinsichtlich der Meldepflicht gemäss dem Krebsregistrierungsprozess fehlt ein durchgängiger digitaler und insbesondere standardisierter Datenaustausch, was zu unnötigen Doppelerfassungen und Medienbrüchen führt.

Aus Sicht der AGZG müssen die Probleme der technischen und semantischen Interoperabilität gelöst werden, bevor ein System, welches die gesamte Bevölkerung und alle Gesundheitsfachpersonen betrifft, schweizweit eingeführt wird.

Werden diese Probleme nicht gelöst, wird die Pflicht zu einer zusätzlichen manuellen Erfassung aller behandlungsrelevanten Daten im EPD zu einer doppelten Buchführung und einem hohen administrativen Mehraufwand führen. Diesem Aufwand stünde kein nennenswerter Nutzen gegenüber. Zudem würde eine solche Zusatzbelastung angesichts des Fachkräftemangels die Versorgungssicherheit in der Schweiz zusätzlich gefährden.

Konkret müssen Massnahmen ergriffen werden, die ein rasches Angebot von Primärsystemen mit einer tiefen Integration in das EPD fördern. Dies beinhaltet auch, dass die Verbreitung und Umsetzung der in den Austauschformaten vorgesehenen Terminologien gefördert werden. Sind die geforderten Terminologien nicht in die Primärsysteme (insbesondere Laborsysteme) integriert, bedeutet dies einen erheblichen Mehraufwand bei der Dokumentation für das EPD.

## **2. Praktikable Zugriffsberechtigung**

Damit Ärztinnen und Ärzte Zugriff auf die behandlungsrelevanten Daten im EPD erhalten können, müssen Patientinnen und Patienten diese berechtigen. Das Berechtigungskonzept gemäss EPDG sieht mehrere Stufen vor und erfordert eine sehr hohe digitale Kompetenz sowie Gesundheits-Kompetenz seitens der Bevölkerung. Liegt die Berechtigung zum Zeitpunkt der Behandlung nicht vor, so müssen die behandelnden Ärztinnen und Ärzte erforderliche Informationen auf anderem Wege anfordern. Die AGZG unterstützt die informationelle Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten, fordert jedoch, dass eine Berechtigungssteuerung praktikabel umgesetzt wird und sich insbesondere an den üblichen Abläufen der ärztlichen Versorgung orientiert.

## **3. Freie Wahl der Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft für Leistungserbringer**

Die Vorlage zum EPDG sieht vor, dass Kantone die finanzielle Verantwortung für den Betrieb mindestens einer Stammgemeinschaft in ihrem Hoheitsgebiet übernehmen. Aktuell gibt es sieben zertifizierte Stammgemeinschaften und eine Gemeinschaft, wobei eine Stammgemeinschaft und eine Gemeinschaft national tätig sind. Ärztinnen und Ärzte darf kein Nachteil entstehen, wenn sie sich einer anderen Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft anschliessen als der vom Kanton vorgesehenen, insbesondere auch, weil grössere ambulante Gesundheitseinrichtungen wie Gruppenpraxen an mehreren Standorten in unterschiedlichen Kantonen tätig sind.

#### **4. Keine unnötige Verpflichtung**

Mit der Änderung im KVG «Zulassung von Leistungserbringern» wurde der Anschluss an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft ab 1. Januar 2022 für neu zugelassene ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte obligatorisch. Der Anteil der ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte, die sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angeschlossen haben, hat sich seither signifikant erhöht. Eine weitere Verpflichtung ist nicht zielführend. Darüber hinaus hat die AGZG stets betont, dass eine Verpflichtung nicht zu einer Verbesserung der Qualität des EPD und somit nicht zu einem Mehrwert führen wird. Aufgrund des akzentuierten Fachkräftemangels im Gesundheitswesen ist für die AGZG zentral, dass die beruflichen Rahmenbedingungen für Ärzte und Ärztinnen der Babyboomergeneration, welche über das Pensionsalter beruflich tätig bleiben, sich nicht durch weitere politische Regulatorien verschlechtern.

#### **5. Keine unverhältnismässige Sanktionen**

Die Vorlage sieht vor, dass die Aufsichtsbehörde nach Artikel 38 Absatz 1 gegenüber Leistungserbringern, die gegen die Pflicht zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder gegen ihre Pflicht, Daten der Patientinnen und Patienten in deren elektronischen Patientendossiers zu erfassen, verstossen, eine Busse von bis zu CHF 250'000 aussprechen kann. Diese Sanktion ist in der Beurteilung der AGZG unverhältnismässig. Das KVG enthält in Art. 59 bereits einen Sanktionskatalog.

#### **6. Zugang der Daten im EPD für die Forschung**

Ein Eckwert der umfassenden Revision ist der Zugang der Daten im EPD für die Forschung. Im Bundesratsberichts zur Erfüllung des Postulats Wehrli sowie im Faktenblatt des BAG zu den Eckwerten der umfassenden Revision soll die Möglichkeit geschaffen werden, dass Patientinnen und Patienten die in ihrem EPD abgelegten medizinischen Daten zur Nutzung für Forschungszwecke zur Verfügung stellen können. Der neue Art. 19g bezieht sich jedoch ausschliesslich auf die in der zentralen Datenbank abgelegten Daten. Diese dürften in den ersten Jahren nach Inkrafttreten nur einen geringen Teil der Daten des EPD ausmachen. Der Weitaus grössere Teil der Daten wird weiterhin in den dezentralen Ablagesystemen der Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften vorliegen. Soll das EPD für die Forschung nützlich sein, muss die Datengrundlage ausgeweitet werden unter Einhaltung der informationellen Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten sowie der Grundsätze gemäss Humanforschungsgesetz.

#### **7. Minimales Data Set**

Die AGZG hat in ihrer Position zum EPD aufgezeigt, welche Daten im EPD im Sinne eines Minimal Data Set erfasst werden müssen. Erfahrungen und Umsetzungen aus dem Ausland zeigen klar auf, dass die Erfassung von Daten in einem Patientendossier schrittweise und insbesondere strukturiert erfolgen muss. Nur so kann der Aufwand für Ärztinnen und Ärzte verringert und die Übersicht der Informationen im EPD verbessert werden. Für die Erfassung von Daten im EPD ist somit zwingend ein minimaler Datensatz vorzusehen, welcher die wichtigsten medizinischen Informationen zu einem Patienten erhält.

#### **8. Gesicherte Finanzierung**

Die AGZG weist wiederholt darauf hin, dass mit der umfassenden Revision auch die Finanzierung der Aufwände für Leistungserbringer zu gewährleisten ist. Es ist davon auszugehen, dass neue gesetzliche Verpflichtungen ohne gesicherte Finanzierung kaum umsetzbar sein werden.

### 9. Einbezug von Leistungserbringern

Mit dem Bundesgesetz über den elektronischen Identitätsnachweis und andere elektronische Nachweise hat das Bundesamt für Justiz einen partizipativen Prozess etabliert, der auch für die Weiterentwicklung des EPDG wünschenswert wäre. Die Leistungserbringer verfügen nicht nur über die fachliche Expertise, sondern haben den direkten Kontakt zu Patienten und verstehen deren Bedürfnisse aus erster Hand. Dadurch wird ein patientenzentrierter Ansatz gefördert, der dazu beiträgt, dass die angestrebten Lösungen im Zusammenhang mit dem EPD den Bedürfnissen der Patienten entsprechen und ihnen einen echten Mehrnutzen bringen. Die Integration von digitalen Technologien in die klinische Praxis erfordert ein Verständnis der klinischen Abläufe, um sicherzustellen, dass die Technologien nahtlos in den Behandlungsprozess integriert werden können und einen Mehrwert für die Patientenversorgung bieten. Insbesondere ist es eine Aufgabe der Leistungserbringer zu definieren, welche Daten im EPD zu erfassen sind. Dieser Entscheid, kann nur von denjenigen getroffen werden, welche die klinische Relevanz der Information im Behandlungskontext einschätzen können.

### 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. 9		Das Berechtigungssteuerungssystem ist derart komplex, dass es in der Realität häufig zur Situation kommen kann, dass dem Arzt in einer Sprechstunde der Zugriff auf das EPD fehlt, obwohl der Patient damit einverstanden wäre. Für einen solchen Fall ist eine zusätzliche Art des Zugriffes im Gesetz vorzusehen: Mit Einverständnis des Patienten sollen Gesundheitsfachpersonen nebst dem Notfallzugriff befristet auf das EPD zugreifen können.
Art. 9a	Streichung von Art. 9a	Die AGZG begrüsst grundsätzlich, wenn mit dem EPD administrative Vorgänge, wie zum Beispiel die Zustellung einer Rechnungskopie, vereinfacht werden können. Der vorliegende Entwurf legt jedoch keine Anforderungen an die Krankenversicherer fest (bspw. Anhang 2 der EPDV-EDI in Ziffer 2.9

		und weitere). Auch wenn die Krankenversicherer keine Daten abrufen können, sind sie Teil des EPD-Vertrauensraums und haben somit Zugriff auf den Abfragedienst für die Patientenidentifikationsnummer. Unklar ist auch, welche Informationen bei mitversicherten Personen in welchem Dossier abgelegt werden. Aufgrund der erwähnten Unwägbarkeiten spricht sich die AGZG für eine Streichung dieses Artikels aus.
Art. 9d Abs. 2	Streichung von Art. 9d Abs. 2	Stammgemeinschaften müssen bereits nach geltendem Ausführungsrecht Prozesse für den Wechsel vorsehen (siehe Ziff. 8.5 Anhang 2 EPDV-EDI). Die Anforderung, dass Stammgemeinschaften Prozesse festlegen müssen, ist sehr unpräzise, da bei einem Wechsel neu weit mehr Anforderungen wie bisher bestehen (bspw. Identifikationsmittel, Gesundheitsanwendungen etc.). Das Ausführungsrecht ist diesbezüglich anzupassen.
Art. 10 Abs. 4	Ergänzung von Abs. 4:  Stammgemeinschaften <u>und Gemeinschaften</u> können Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten.	Art. 7 bezieht sich auch auf Identifikationsmittel für Gesundheitsfachpersonen. Dies müssen auch von Gemeinschaften herausgegeben werden können.
Art. 19 Abs. 1-2bis	Ergänzung von Art. 19 Abs. 1 mit neu lit. g:  <u>g. Die Festlegung der Austauschformate nach Art. 12 Abs. 1 lit. a EPDG.</u>	Nur die Leistungserbringer haben das notwendige Wissen, welche Informationen und in welcher Form im EPD benötigt werden. Diese Aufgabe soll der Bundesrat deshalb den Verbänden der Leistungserbringer übertragen.
Art. 19f Abs. 1	Ergänzung von Art. 19f Abs. 1:  <sup>1</sup> 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</u> zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung bekanntgeben.	Auch Daten aus den dezentralen Ablagesystemen sollen für die Forschung durch Einwilligung der Patienten freigegeben werden können. Die Nutzung von Daten des EPD für die Forschung darf sich nicht nur auf die Daten in der zentralen Datenbank des Bundes beschränken. Auch die Daten in den dezentralen Ablagesystemen sind für die Forschung relevant.
Art. 19g Abs. 1		Präzisierung des Anonymisierungsverfahren und Benennen von wirksamen Kontrollmechanismen. Abs. 1 lässt offen, wie die Daten anonymisiert werden. Die Verfahren der Anonymisierung müssen präzisiert werden und es

		müssen Mechanismen geschaffen werden, die einer Auflösung oder De-Identifizierung der Daten wirksam verhindert. Hierunter fallen wirksame Mechanismen wie die Überwachung durch die Ethik-Kommissionen, Zugriffskontrollen, Überwachung der Datenverwendung oder Re-Evaluierung der De-Identifizierung aufgrund der technologischen Entwicklung. Auch muss der Umgang mit zufälligen Befunden in Forschungsergebnissen geregelt sein.
Art. 19g Abs. 2	Änderung von Art. 19g Abs. 2:  2... wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die nach Humanforschungsgesetz erforderliche Bewilligung <u>und</u> Einwilligung vorlegt.	Sowohl die Bewilligung als auch die Einwilligung muss vorliegen
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 1	Ergänzung von 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>	Es ist zu vermuten, dass Ärztinnen und Ärzte, die vor einer Praxisübergabe oder -aufgabe stehen, ihre Tätigkeit aufgrund der Pflicht zur Teilnahme am EPD vorzeitig aufgeben. Durch eine Verpflichtung wird die medizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten, insbesondere unter dem Hintergrund des Fachkräftemangels verschärft. Somit sind Ausnahmen vorzusehen. Eine weitere Möglichkeit besteht in der Festlegung angemessener Übergangsfristen.
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2	Streichung von Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2	Das KVG sieht in Art. 59 bereits einen Sanktionskatalog vor.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>






## 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:	<b>ALTERNATIVE LISTE</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	AL
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Molkenstrasse 21, 8004 Zürich
Datum / Date / Data:	

**Dr. med. David Winizki**

FMH Allgemeine Medizin

[david.winizki@bluewin.ch](mailto:david.winizki@bluewin.ch)

079 227 00 17

## 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)

4.

## 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)

4.

## 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)

4.

## 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

Ein ideales elektronisches Patient\*innendossier (EPD) das für alle, über die OKP abrechnenden medizinischen Leistungserbringer\*innen zugänglich ist, hat gewichtige Vorteile:

- 1) Es verbessert die Behandlungssicherheit von Patient\*innen dank dem Zugang zu allen Informationen der Krankengeschichte.
- 2) Es vermindert dadurch sinnlose Gesundheitskosten dank der Vermeidung von diagnostischen oder therapeutischen Doppelspurigkeiten.
- 3) Es vereinfacht für Leistungserbringer\*innen den Zugang zu behandlungsrelevanten Gesundheitsinformationen.
- 4) Es erleichtert den Patient\*innen den Überblick und die Kontrolle über ihre eigene Krankengeschichten.

Ein EPD ist allerdings nur ideal, wenn es folgende Bedingungen erfüllt:

- a) Jede medizinische Handlung aller, von Patient\*innen beauftragten Leistungserbringer\*innen muss automatisch chronologisch erfasst werden, ohne zusätzlichen Aufwand durch die Übertragung der Informationen vom Praxiscomputer in das EPD. Dazu müssen die vielen verschiedenen Praxis-Softwares und das EPD mittels geeigneter Schnittstellen kompatibel werden. DIES IST HEUTE NICHT ERFÜLLT.
- b) Die Langzeitverläufe medizinischer Handlungen wie Praxislabor, Medikationen, Impfungen etc. müssen automatisch und fortlaufend chronologisch geordnet im EPD abrufbar sein. DIES IST HEUTE NICHT ERFÜLLT.
- c) Austritts- und Konsiliarberichte sollten als PDF-Dokumente automatisch im EPD erscheinen, sobald sie im Praxis-Computer abgelegt werden. DIES IST HEUTE NICHT ERFÜLLT.
- d) Im EPD müssen die vielen Informationen mittels einer Suchfunktion einfach abrufbar sein. DIES IST HEUTE NICHT ERFÜLLT.
- e) Die Kosten für die Alimentierung des EPD wozu auch die Kosten für die Anpassung der Praxis-Software gehören, müssen von der öffentlichen Hand getragen werden und nicht von den Leistungserbringer\*innen. DAVON STEHT NICHTS IM EPDG.

**Wir lehnen *diese* Revision des EPD-G in globo ab**, weil sie – gemäss den fünf Gründen (a bis e) – keine nachhaltige Lösung anbietet. Von den Leistungserbringer\*innen wird unter Strafandrohung verlangt, dass sie gratis und franko eine Datenbank mit PDFs füttert, die für andere Leistungserbringer\*innen – ohne Suchfunktion! – kaum einen Nutzen bringen: ein No-Go! Das Geld für die Promotion des jetzigen EPD ist hinausgeworfenes Geld und sollte besser in Anstrengungen investiert werden, welche eine kompatible Software als Grundlage für den effizienten Datenaustausch ermöglicht.

<b>Bemerkungen zu einzelnen Artikeln</b> <b>Commentaires concernant les différents articles</b> <b>Osservazioni sui singoli articoli</b>		
<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Artikel 3	Streichen	Die automatische Eröffnung ist solange nicht sinnvoll und sinnlos teuer, wie die Systemprobleme und eine Regelung der Entschädigungen der Leistungserbringer*innen für die EPD-Führung nicht gelöst sind.
Artikel 9	streichen	Die Verpflichtung der Gesundheitsfachpersonen ein EPD mit Daten zu alimentieren ohne dafür entschädigt zu werden, lehnen wir ab.
Artikel 49	streichen	Die Strafandrohung für eine sinnlose Fronarbeit ist schlicht unverschämt, weshalb wir das ablehnen
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>



## **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:	<b>Thurgauer Apothekerverein, Apotheken Thurgau</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	Apotheken Thurgau
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Thomas-Bornhauser-Strasse 14, Postfach 214, 8570 Weinfelden
Datum / Date / Data:	17.10.2023

**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

Apotheken Thurgau begrüsst im Grundsatz die Initiative das elektronische Patientendossier zu fördern und praxistauglicher zu gestalten.

#### **Opt-Out-Modell:**

Wir begrüssen im Grundsatz das Opt-Out-Modell für Bürgerinnen und Bürger. Dies ist ein wichtiger Schritt, um alle Akteure am elektronischen Patientendossier teilzuhaben. Ebenfalls ist es wichtig, da gerade die ganze Bevölkerung nun über ein Dossier verfügen wird, Zugänglichkeiten und Unterstützung zu bieten, so dass auch nicht digital affine Personen das elektronische Patientendossier nutzen können und es nicht zu einer toten Ablage sich entwickelt. Die Bevölkerung muss jedoch die Möglichkeit haben, frei zu entscheiden bei welcher Stammgemeinschaft das Dossier eröffnet wird.

#### **Finanzierung:**

Die Finanzierung ist ein wichtiger und richtiger Schritt in der EPDG Revision, da die Vergangenheit gezeigt hat, dass es immer wieder Unklarheiten gab. Hierbei ist für uns aber relevant, dass die Leistungserbringer sowie die Patienten trotz der Finanzierungspflicht der Kantone ihre Stammgemeinschaft frei wählen können und keine Nachteile entstehen dürfen, wenn eine Apotheke sich einer anderen Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft anschliesst als jene vom Kanton vorgesehen. Ebenfalls muss den Bürgerinnen und Bürger die freie Wahl bei der automatisierten Eröffnung des Dossiers gelassen werden.

Ansonsten greifen die Kantone in den freien Markt vom elektronischen Patientendossier ein und z.B. nationaltätige Stammgemeinschaften werden benachteiligt.

Als weiteren wichtigeren Punkt erscheint uns jedoch die Finanzierung der Anbindung an die Primärsysteme. Wenn die Finanzierung der Integrität in die Primärsysteme nicht gewährleistet ist, wird das EPD auch mit dieser Revision scheitern.

#### **Digitalisierung Fördern:**

Es fehlen uns die konkreten Massnahmen bei der Finanzierung zur Unterstützung der Gesundheitsfachpersonen. Es reicht nicht, nur Module, wie das Impfmodul zu entwickeln, ohne auch die Integration in die Prozesse zu fördern. Wir fordern hier eine Finanzierung der sogenannten tiefen Integration in die Primärsysteme. Ausserdem ist aus unserer Sicht ein Anreizsystem für die Verwendung von strukturierten Daten zielführender als Sanktionen bei einer Nichtverwendung einzuführen. Ansonsten befürchten wir, dass es zu doppeltem Aufwand durch die sekundäre Dokumentation im EPD führen wird. Die vergangenen Jahre haben gezeigt, dass es nicht reicht, nur die Austauschformate zu definieren, sondern es braucht auch eine Unterstützung bei deren Verbreitung. So wird auch den Herstellern der Primärsysteme eine Investitionssicherheit gegeben und die allgemeine Bereitschaft zur Implementation wird gefördert, da institutionsübergreifend die semantische und technische Interoperabilität gefördert wird. Die noch immer nicht funktionierende Interoperabilität zwischen den Stammgemeinschaften und Gemeinschaften zeigt konkret, dass die Etablierung des Systems mehr Zeit als erwartet benötigt. Eine klare Priorisierung kombiniert mit Pilotprojekten für die Etablierung eines neuen Services ist für uns elementar. Die Gesundheitsfachpersonen und die Bevölkerung müssen schrittweise bei der digitalen Transformation begleitet werden.

#### **Administrative Daten:**

Die Einbindung von administrativen Daten durch Krankenversicherer könnte die Praxisabläufe erleichtern, doch muss hierbei klar zwischen behandlungsrelevanten Daten und unnötiger Datensammlung unterschieden werden. Zum Beispiel wären Kostengutsprachen für die Apothekerinnen und Apotheker von sehr hoher Relevanz und könnten Prozesse verbessern. Das Dossier sollte aus unserer Sicht jedoch nicht zur Ablage von z.B. Rechnungskopien verwendet werden. Krankenkassen haben bereits heute diverse Portale, welche den Versicherten die Dokumente in einem prozessunterstützten Umfeld zur Verfügung stellen. Der Sinn und Zweck des EPDs war initial die Sammlung von behandlungsrelevanten Daten. Hierbei schlagen wir vor, dass eine Zusammenarbeit mit der IPAG gesucht wird, um zu definieren, welche Dokumente der Kassen aus Sicht der Leistungserbringer relevant für die Behandlung sein könnten.

#### **Unverhältnismässige Sanktionen:**

Solange keine strukturierten Daten ausgetauscht werden können, sind Sanktionen absolut verfehlt. Die Sanktionen von einer Busse bis zu 250'000.- oder der Entzug der Zulassung bei einem Nicht-Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder bei der Nicht-Erfassung von Daten von Patientinnen und Patienten in der Vorlage erscheinen uns unverhältnismässig. Ausserdem führt die Kontrolle, ob die Daten hochgeladen wurden, zu hohen administrativen Aufwänden und enormen Folgekosten. Ebenfalls ist es wichtig konkret zu definieren, was das Minimum der zu erfassenden relevanten Daten sind. Hier ist für uns eine Zusammenarbeit mit der interprofessionellen Arbeitsgruppe (IPAG) elementar, so dass zusammen mit den Gesundheitsfachpersonen dies klar definiert werden kann. Schlussendlich soll das EPD die Gesundheitsfachpersonen mit einem Mehrwert überzeugen, dann braucht es auch keine Sanktionen.



### **Zugriffsrechte vereinfachen:**

Stand heute hat die Schweiz eines der komplexesten Berechtigungssysteme in einem solchen Patientendossier implementiert. Das Berechtigungskonzept vom EPDG erfordert eine sehr hohe digitale Kompetenz auf Seiten der Bevölkerung. Es braucht Mechanismen, um die Vergabe der Berechtigungen zu vereinfachen. Aus unserer Sicht müssen die Gesundheitsanwendungen nicht nur für den Zugriff auf Daten im Dossier genutzt werden können, sondern sollen ebenfalls die Berechtigungssteuerung über Standardschnittstellen ermöglichen. Nur so kann eher gewährleistet werden, dass das elektronische Patientendossier auch effektiver in den Versorgungsprozessen integriert wird.

### **Zentraler strukturierter Datenspeicher:**

Wir begrüßen die Möglichkeit eines zentralen Datenspeichers für strukturierte Daten. Auch hier brauchen wir aber eine schrittweise Etablierung. Ein Anwendungsfall anhand der ganzen Behandlungskette von A-Z soll definiert und implementiert werden. Es braucht zudem finanzielle Anreize für die Nutzung der Strukturierten Daten. Zur Implementierung gehört für uns ebenfalls die Finanzierung der Anpassungen in den Primärsystemen der Gesundheitsfachpersonen, so dass die Strukturierung der Daten auch so effizient wie möglich gemacht werden kann. Nur so können neben finanziellen Anreizen auch effektive Anreize geschaffen werden für die Gesundheitsfachpersonen.

Anbieter von «EPD ähnlichen» Systemen stärker in Pflicht nehmen:

Im Moment gibt es diverse Anbieter von Lösungen und es ist für die Bevölkerung, so wie die Gesundheitsfachpersonen verwirrend einen Überblick zu behalten. Für die Förderung des EPDs ist es diesbezüglich wünschenswert, dass EPD-ähnliche Systeme ebenfalls einen Zertifizierungsprozess durchlaufen sollten und gewisse Mindestanforderungen und Interoperabilität erfüllen müssen und vorzugsweise sich an den national gültigen Austauschformaten orientieren.

### **Forschungsdaten:**

Wir begrüßen die potenzielle Nutzung für Forschungsdaten aus dem EPD. Es braucht aber Konzepte, wie die nicht strukturierten Daten für Forschungszwecke genutzt werden können. In den nächsten Jahren werden weiterhin hauptsächlich unstrukturierte Daten im EPD abgelegt werden, wobei auch diese eine gewisse Relevanz für die Forschung haben könnten.

Insgesamt bietet die EPDG-Revision eine Chance zur Weiterentwicklung der elektronischen Gesundheitsversorgung. Dennoch sollten offene Fragen gründlich geklärt werden, um eine effektive Umsetzung und eine sinnvolle Balance zwischen Innovation, Datenschutz und Nutzen für Gesundheitsfachpersonen und den Bürgerinnen und Bürger zu erreichen.

## **Bemerkungen zu einzelnen Artikeln Commentaires concernant les différents articles Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel Article</b>	<b>Antrag Proposition</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques</b>
----------------------------	-------------------------------	---

Articolo	Richiesta	Motivazione / Osservazioni
Art 3. Absatz 1 und 2 Bst. a und b	<p><sup>1</sup> Der Kanton sorgt für die Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers <u>der Stammgemeinschaft ihrer Wahl</u> für jede Person mit Wohnsitz in seinem Hoheitsgebiet, die:</p> <p><sup>2</sup> Er informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet über:</p> <p>a. die <del>bevorstehende</del> Pflicht zur-Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers;</p> <p>b. <del>die Stammgemeinschaft, bei der ihr elektronisches Patientendossier eröffnet wird</del> <u>die auf dem Hoheitsgebiet tätigen Anbieter</u>; [...]</p>	<p>Mit dem Eingriff der Kantone wird der freie Markt vom elektronischen Patientendossier übersteuert. Der Kanton muss es den Patientinnen und Patienten offenlassen, wo die Dossiers eröffnet werden. Es ist sehr umständlich, wenn der Patient zuerst Widerspruch einlegen muss, bevor er sein Dossier dort aufmachen kann, wo er möchte.</p> <p>Deshalb muss die freie Wahl der Stammgemeinschaft bereits bei der Eröffnung des elektronischen Patientendossier gewährleistet sein, damit keine der Stammgemeinschaften diskriminiert oder begünstigt wird.</p> <p>Stammgemeinschaften, die weder direkt noch indirekt durch öffentliche Gelder finanziert werden, dürfen nicht vergessen werden und müssen im Falle einer automatischen Eröffnung von elektronischen Dossiers durch die Kantone gleichbehandelt werden, wie die von den Kantonen finanzierten Stammgemeinschaften.</p> <p>Wir plädieren dafür, ein Prinzip einzuführen, das demjenigen entspricht, das bei der Pflichtmitgliedschaft in einer Krankenversicherung angewandt wird, nämlich die freie Wahl der Bezugsgemeinschaft.</p>
Art. 3c	<p><del>Art. 3c Kostenfreiheit</del>  <del>Die Eröffnung, Nutzung und Auflösung des elektronischen Patientendossiers sowie der Erhalt und die Nutzung eines Identifikationsmittels nach Artikel 7 ist für Personen kostenlos, die nach dem 2. Titel des KVG für Krankenpflege oder nach dem MVG versichert sind.</del></p>	<p>Die Regelung, dass eine E-ID für Personen kostenfrei sein soll, soll nicht im EPDG geregelt werden. Eine E-ID wird in Zukunft für weitaus mehr Use Cases verwendet werden können. Es braucht eine Regelung für die E-ID im E-ID Gesetz.</p>
Art. 9 Abs. 1 <sup>bis</sup>		<p>Die Verpflichtung, dass Gesundheitsfachpersonen behandlungsrelevante Daten im EPD strukturiert erfassen, ist sinnvoll. Jedoch aufgrund der unverhältnismässig hohen Strafe und nicht definierten Begrifflichkeit von «behandlungsrelevanten Daten» wird man Gefahr laufen, dass einfach alles publiziert in doppelter und dreifacher Ausführung publiziert wird. Jedoch kann dieser Artikel so nicht umgesetzt werden, da einerseits der administrative Aufwand für dessen Prüfung und Vollzuges unverhältnismässig ist. Andererseits gilt es klar zu definieren, was behandlungsrelevant ist. Dies soll sinnvollerweise zusammen mit den Leistungserbringer ausgearbeitet</p>

		<p>werden. Die IPAG eHealth wäre hier ein potenzieller Partner für die Definierung der behandlungsrelevanten Daten.</p> <p>Die Verpflichtung aller Gesundheitsfachpersonen zur Nutzung des EPD ist zu begrüssen. Dadurch wird die Etablierung und der potenzielle Nutzen des EPDs gefördert. Jedoch muss sichergestellt werden, dass der Initialaufwand für die Leistungserbringer vergütet wird. Einerseits die Beschaffung einer elektronischen Identität muss finanziert werden, aber andererseits auch die Integration in die Primärsysteme und somit die effiziente Einbindung in die Prozesse der Gesundheitsfachpersonen muss sichergestellt werden. Ansonsten läuft man Gefahr, dass das EPD zur Bürde der Leistungserbringer wird und mehr administrativer Aufwand als Nutzen generiert.</p> <p>Apotheken Thurgau schlägt hierzu vor, eine Entschädigung für den Aufwand der Leistungserbringer zu tarifieren, womit Anpassungen in den Erlassen des Krankenversicherungsrechts verbunden wären. Analog einer Behandlungspauschale, soll für die Einspeisung der Daten eine Entschädigung entrichtet werden.</p>
<p>Art 9. Abs. 5 Bst. a</p>	<p><sup>5</sup> In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auch ohne Zugriffsrechte auf Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen, soweit die Patientin oder der Patient:</p> <p><del>a. auf ihr oder sein elektronisches Patientendossier zugegriffen hat; und</del></p> <p><del>b. dies nicht im Rahmen der Anpassung der Grundeinstellung ausgeschlossen hat.</del></p>	<p>Erfahrungen mit dem Projekt éToile und «mon dossier médical» haben gezeigt, dass viele Personen sich nicht in ihr Dossier einloggen, geschweige denn Anpassungen an den Vertraulichkeitsstufen machen. Um das EPD und auch den Notfallzugriff effektiv zu nutzen, soll diese Passage gestrichen werden. Hat jemand ein EPD ist er über die Pflichten und den Notfallzugriff informiert. Es ist fahrlässig dies aktiv auszuschliessen. Durch das komplexe Berechtigungssystem wird es vermehrt dazu kommen, dass Gesundheitsfachpersonen keinen Zugriff haben. Genau der Notfallzugriff ermöglicht hier dennoch den Zugriff und somit einen potenzieller Mehrwert fürs EPD. Ebenfalls wird diese Umsetzung eine proprietäre Anpassung an den heute verwendenden Standards benötigen. Zudem ist nicht klar, wie im Falle einer Stellvertretung des Patienten / der Patientin diese Passage umgesetzt werden soll. Damit wird das Berechtigungssystem des EPDs noch komplizierter und benutzerunfreundlicher.</p>

Art. 9a Abs. 2	<p><sup>2</sup> Der Bundesrat legt fest, welche Daten die Krankenversicherer im elektronischen Patientendossier speichern dürfen. <u>Die betroffenen Leistungserbringer müssen angemessen in den Erarbeitungsprozess einbezogen werden.</u></p>	<p>Wir haben gewisse Bedenken bei der Ablage von administrativen Dokumenten im EPD. Bis zum heutigen Zeitpunkt ist das EPD eine sekundäre Sammlung von behandlungsrelevanten Dokumenten. Mit der Öffnung für Dokumente der Krankenkasse muss sichergestellt werden, dass es sich auch hier um nutzenstiftende Dokumente für die Behandlung dreht. Eine Kostengutsprache z.B. würde administrative Aufwände reduzieren und so einen Mehrwert stiften. Wird aber das EPD z.B. mit Rechenkopien gefüllt, befürchten wir für die Gesundheitsfachpersonen, so wie die Bevölkerung einen Überfluss an Informationen. Diesbezüglich würden wir eine schrittweise Einführung von einzelnen, behandlungsrelevanten Dokumenten begrüßen, so dass diese in der Praxis evaluiert werden können. Ausserdem haben die Krankenkassen durch diese Öffnung die Möglichkeit zu überprüfen, ob die Versicherten über ein EPD verfügt. Zudem würde das Hinzufügen der Krankenkasse eine Anpassung am heutigen Berechtigungsstruktur bedeuten.</p>
Art. 9 <sup>bis</sup> (neu)	<p>Eigener Abschnitt für Gesundheitsanwendungen für Gesundheitsfachpersonen schaffen.</p>	<p>Der Zugriff mit Gesundheitsanwendungen über Standardschnittstellen auf Daten im elektronischen Patientendossier muss ebenfalls für Gesundheitsfachpersonen möglich sein. Hierbei müssen die vom Patienten eingestellten Zugriffsrechte geltend gemacht werden.</p>
Art. 9d	<p><del>Art. 9d Wechsel der Stammgemeinschaft</del>  <del><sup>1</sup>Die Patientin oder der Patient kann das elektronische Patientendossier zu einer anderen Stammgemeinschaft verlegen.</del>  <del><sup>2</sup>Die Stammgemeinschaften müssen Prozesse zum Wechsel der Stammgemeinschaften durch Patientinnen und Patienten vorsehen</del></p>	<p>Wir begrüßen den Grundsatz, dass im Gesetz die Regeln definiert werden und die Details in der Verordnung geregelt werden. Hierbei ist anzumerken, dass EPDV-EDI Anhang 2 Ziffer 8.5 bereits vorschreibt, dass die Stammgemeinschaften einen Prozess vorsehen müssen. Dort muss präziser geregelt werden, welche Daten in welchen Fristen migriert werden müssen. Stand heute ist unklar, ob und wie die vergebenen Zugriffsrechte und Daten konkret migriert werden müssen. Ausserdem gibt es in den zentralen Diensten keinen Status für den Stammgemeinschaftswechsel. Dies führt dazu, dass während des Vollzuges des Wechsels das EPD nicht zugreifbar ist.</p>
Art 10 Abs. 1 Bst, a und Abs 2 Bst. d	<p><sup>1</sup> Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass:  a. die im elektronischen Patientendossier enthaltenen</p>	<p>Die Interoperabilität zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften ist ein Grundprinzip des elektronischen Patientendossiers und ist derzeit</p>

	<p>Daten zugänglich sind, <u>insbesondere durch die Gewährleistung der Interoperabilität zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften</u>;</p> <p><sup>2</sup> Stammgemeinschaften müssen zusätzlich den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit geben:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>auf ihre Daten im elektronischen Patientendossier zuzugreifen,</li> <li>eigene Daten zu erfassen,</li> <li>die Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen nach Artikel 9 Absatz 3 zu vergeben und anzupassen,</li> <li>mittels Gesundheitsanwendungen über eine Standardschnittstelle auf ihre Daten im elektronischen Patientendossier zuzugreifen, <del>oder</del> darin Daten zu erfassen <u>und Zugriffsrechte und Einstellungen verwalten zu können</u>; [...]</li> </ol>	<p>nicht ausdrücklich im Gesetz verankert (sondern nur in den Ausführungsbestimmungen). Dieses Grundprinzip sollte im Gesetz verankert werden.</p> <p>Im Falle der Patientinnen und Patienten soll mittels Gesundheitsanwendung mit einer Standardschnittstelle ebenfalls Anpassungen an Zugriffsrechten gemacht werden. Dies wird den Patienten dann ermöglichen während einer Behandlung rasche Anpassungen am Dossier machen zu können. Dies darf hier nicht limitiert werden. Dies bezieht sich ebenfalls auf die Standardeinstellungen für neu hochzuladende Dokumente, Notfallzugriff und sonstige Einstellungen. Somit sind die Patienten weniger von den Portalen abhängig und können ihr Dossier verwalten.</p>
Art. 19 Abs. 1		Wir begrüßen die Stossrichtung eine zentrale Infrastruktur für strukturierte Daten aufzubauen. Hier muss sichergestellt werden, dass bei einer Übertragung der Bundesaufgaben auf Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts eine transparente Ausschreibung und Gleichbehandlung der Anbieter gewährleistet wird.
Art. 19a Abs. 1	<sup>1</sup> Der Bund kann den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften Weiterentwicklungen des elektronischen Patientendossiers nach Artikel 14a kostenlos zur Verfügung stellen. <u>Zusätzlich dazu kann der Bund Massnahmen ergreifen, um die Integration der neuen Softwarekomponente in die Systeme der Leistungserbringer sicherzustellen.</u>	Es reicht nicht, wenn nur die Softwarekomponente entwickelt wird oder die Gemeinschaften unterstützt werden. Wichtig ist es an der Basis ebenfalls nachhaltige Investitionen zu tätigen, so dass die Weiterentwicklung auch effektiv genutzt wird. Ein Impfmodul ist wichtig, jedoch muss dieses in die Prozesse der Leistungserbringer eingebettet werden und die Impfung als sekundäre Dokumentation im EPD abgespeichert werden. Ist dies nicht der Fall, führt das zu doppeltem Aufwand auf Seiten der Leistungserbringer, verhindert eine Effizienzsteigerung und bindet unnötig die knappen Ressourcen der Leistungserbringer.
Art. 19d Abs. 1 und 2	<del><sup>1</sup> Die Kantone stellen den Bestand und die Finanzierung mindestens einer Stammgemeinschaft auf ihrem Ho-</del>	Wir empfehlen, das bereits vom Kanton Zürich angewandte Modell, das unterschiedslos alle Stammgemeinschaften für jedes EPD subventioniert, das von einer in seinem Hoheitsgebiet wohnhaften Person eröffnet wird.

	<p><del>heitsgebiet sicher.</del> Die Kantone finanzieren die Stammgemeinschaften, indem sie einen festen und identischen Betrag pro elektronischem Patientendossier Dossier bereitstellen, das von jeder Person mit Wohnsitz in ihrem Hoheitsgebiet angelegt wird, unabhängig davon, in welcher Stammgemeinschaft das elektronische Dossier eröffnet wurde.</p> <p><sup>2</sup> Sie schliessen die für die automatische Eröffnung der elektronischen Patientendossiers notwendigen Vereinbarungen mit <del>einer oder mehreren</del> <u>allen auf Ihrem Hoheitsgebiet tätigen</u> Stammgemeinschaften.</p>	<p>Die finanzielle Beteiligung der Kantone sollte in Form eines pauschalen und identischen Betrags pro Eröffnung eines elektronischen Dossiers einer in ihrem Hoheitsgebiet wohnhaften Patient/in erfolgen, und zwar unabhängig von der Stammgemeinschaft, bei der die Patient/in ihr elektronisches Dossier eröffnet hat. Dies ist die einzige Möglichkeit, die Gleichbehandlung zwischen den Stammgemeinschaften zu wahren.</p> <p>Die RFA 2023 (zitiert auf Seite 64 des Erläuternden Berichts) wies darauf hin, dass es unklar sei, wie eine nationale Stammgemeinschaft finanziert würde, wenn die Kantone lediglich die Finanzierung des Betriebs einer auf ihrem Gebiet tätigen Stammgemeinschaft sicherstellen müssten.</p> <p>Die Bevölkerung soll auch bei der automatisierten Eröffnung die Wahlfreiheit behalten. Es müssen alle Stammgemeinschaften auf dem Hoheitsgebiet der Kantone berücksichtigt werden.</p>
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2 KVG	<p><del>2 Die Aufsichtsbehörde nach Artikel 38 Absatz 1 kann gegenüber Leistungserbringern, die gegen die Pflicht zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder gegen ihre Pflicht, Daten der Patientinnen und Patienten in deren elektronischen Patientendossiers zu erfassen, verstossen, folgende Sanktionen aussprechen:</del></p> <p><del>a. eine Verwarnung; oder</del></p> <p><del>b. eine Busse bis zu 250 000 Franken;</del></p> <p><del>c. einen befristeten Entzug der Zulassung;</del></p> <p><del>d. einen definitiven Entzug der Zulassung.</del></p>	<p>Die Sanktionen sind unverhältnismässig hoch. Zudem ist die Kontrolle, ob z.B. eine Gesundheitsfachperson bei einer Konsultation Dokumente hochgeladen hat, nicht oder nur sehr aufwändig festzustellen mit enormen Folgekosten. Ausserdem soll das Ziel sein, dass jegliche Gesundheitsfachpersonen in Zukunft am EPD teilnehmen. Insbesondere während der Übergangsfrist bis zur Einführung der Revision ist es wichtig, dass die Beteiligung der Gesundheitsfachpersonen aktiv gefördert wird. Die Nutzung des EPDs soll als Chance dargestellt werden und nicht als Verpflichtung mit unverhältnismässig hohen Strafen. Deshalb sollen die Sanktionen gestrichen werden.</p>
<p><b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b>  <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b>  <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b></p>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page</b>	<b>Antrag Proposition</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques</b>

Numero, pagina	Richiesta	Motivazione / Osservazioni





**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:	<b>ARTISET Zürich</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Thurgauerstrasse 66, 8050 Zürich
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](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

ARTISET Zürich begrüsst die umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG). Der vorliegende Gesetzesentwurf ist eine wichtige und notwendige Grundlage, um die Verbreitung des EPD zu fördern und so den Nutzen für alle beteiligten Akteure zu erhöhen.

#### Antrag 1:

ARTISET Zürich beantragt, die Option des Zusammenschlusses der Stammgemeinschaften in eine einzige EPD-Betreiberinstitution, welche gestützt auf das KVG allein im Auftrag des Bundes tätig ist, weiterzuverfolgen. Es ist mit den betroffenen Akteuren zu klären, wie eine Überführung der bestehenden Stammgemeinschaften in ein solches Modell organisatorisch, technisch, prozessual und finanziell auszugestalten ist.

#### Begründung:

Ein elektronisches Patientendossier sollte nach den bisherigen Erfahrungen sowie der aktuellen technischen Entwicklung am effizientesten zentral und einheitlich gesteuert und finanziert werden, damit die Gesundheitsdaten der Bevölkerung in der ganzen Schweiz und zudem international abgestimmt unter datenschutzrechtlich klaren Bedingungen individuell und kollektiv genutzt werden können. Die Schweiz hat mit dem geltenden EPDG einen anderen, dezentralen Weg gewählt, der sich bisher allerdings nicht bewährt hat. Die vorliegende Gesetzesrevision soll nun systemische Verbesserungen bringen,

bleibt in entscheidenden Bereichen aber immer noch im bisherigen, ungenügenden Regulierungssetting gefangen.  
Wir erachten die Post als bundesnahe Unternehmung für prädestiniert und fähig, die Plattform im Auftrag und unter Aufsicht des Bundes bzw. der Kantone schweizweit anzubieten.

Antrag 2:

Der Bund soll den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD finanzieren.

Begründung:

Der Vorentwurf schlägt vor, dass in Zukunft der Bund die Weiterentwicklung des EPD finanziert und jeder Kanton die Finanzierung mindestens einer Stammgemeinschaft auf seinem Hoheitsgebiet sicherstellt. Diese Mischfinanzierung mit geteilter Verantwortung weist gravierende Mängel auf, unter anderem weil die Abgrenzung zwischen Weiterentwicklung und Betrieb nicht ausreichend geklärt ist. Es ist nicht ersichtlich, wer Entscheide bezüglich Weiterentwicklung des EPD fällt und auf welche Kriterien diese abgestützt werden. Eine klare Zuweisung der Entscheidungskompetenz an eine zentrale Instanz unter Beteiligung der Kantone ist jedoch von grosser Bedeutung, da jede Weiterentwicklung auch finanzielle Auswirkungen auf den Betrieb hat.

Antrag 3:

Mit Blick auf den Vollzug eines Opt-Out-Modells ist die Option einer einzigen EPD-Betreibergesellschaft weiterzuverfolgen.

Begründung:

---

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 8 Abs. 3	Daten/Dokumente aus inaktiven EPD sollen auch ohne e-ID-Verknüpfung und ohne Vergabe der Zugriffsrechte durch EPD-Benutzende von Gesundheitsfachpersonen genutzt werden können. Es ist jedoch nach der Eröffnung des EPD eine Frist von 180 Tagen vorzusehen, bevor die Dokumente aus einem inaktiven EPD von den Gesundheitsfachpersonen eingesehen werden können. So haben die Betroffenen genügend Zeit von der Wider- spruchslösung Gebrauch zu	In den Alters- und Pflegeheimen ist aufgrund des Opt-Out-Modells mit einer erhöhten Zahl an inaktiven EPD zu rechnen. Aber gerade bei diesen Personen könnte die koordinierte Versorgung mit dem EPD signifikant gestärkt werden. Entsprechend sollten die Gesundheitsfachpersonen auch auf die Daten / Dokumente von inaktiven EPD zugreifen können.

	<p>machen. Zugriffsrechte für die Gesundheitsfachpersonen und -organisationen sollen beim Eintritt für einen zu definieren- den Zeitraum vergeben werden. Für Institutionen der Langzeitpflege sollte diese Frist unbeschränkt sein.</p>	
Art. 19g Abs. 2	<p>Die EPD-Nutzer:innen sollen die Wahl haben, ob sie die strukturierten medizinischen Daten aus ihrem EPD anonymisiert oder nicht anonymisiert der Forschung zur Verfügung stellen können. Art. 19g Abs. 2: Für einen Forschungszweck nach dem Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 können Daten in nicht anonymisierter <b>oder anonymisierter</b> Form bekanntgegeben werden, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die nach der Humanforschungsgesetzgebung erforderliche Bewilligung oder Einwilligung vorlegt.</p>	<p>Wenn EPD-Besitzer:innen nur die Möglichkeit erhalten ihre Daten in nicht anonymisierter Form der Forschung zur Verfügung zu stellen, sieht ARTISET Zürich die Gefahr, dass die EPD-Besitzer:innen aus datenschutzrechtlichen Bedenken darauf verzichten werden. Entsprechend schlagen wir vor, dass EPD-Besitzer:innen die Wahl erhalten, ob sie ihre Daten / Dokumente der Forschung anonymisiert oder nicht anonymisiert zur Verfügung stellen wollen.</p>
<p><b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b></p>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
Ziffer 5.1., S.40	<p><u>Identifikationsmittel:</u> ARTISET Zürich erachtet es als unrealistisch, dass (Stamm-)Gemeinschaften von der Möglichkeit Gebrauch machen, Identifikationsmittel herauszugeben.</p> <p>Wir gehen davon aus, dass die unterschiedlichen Akteure die Implementierung der e-ID des Bundes abwarten. Entsprechend sollten in der Zwischenzeit</p>	<p>Da es unwahrscheinlich ist, dass (Stamm-)Gemeinschaften selbst eine e-ID herausgeben werden, rechnen wir kurzfristig nicht mit möglichen Kosteneinsparungen bei der e-ID.</p> <p>Für Alters- und Pflegeheime sind die e-ID der Gesundheitsfachpersonen ein hoher Kostenfaktor. Entsprechend erhofft sich ARTISET Zürich gewisse Einsparungen durch die Implementierung der e-ID des Bundes. Für den Fall, dass es zu einer Verzögerung bei der Einführung e-ID des Bundes kommt, wären (kostengünstige) Alternativen zu prüfen.</p>

	Alternativen geprüft werden. Dies im Falle, dass sich die Einführung der e-ID des Bundes verzögert oder nicht implementiert wird.	
--	---	--



**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:	<b>Association Spitex privée Suisse</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	<b>ASPS</b>
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	<b>Uferweg 15, 3013 Bern</b>
Datum / Date / Data:	24. Juli 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

Im Grundsatz begrüsst die ASPS einen Grossteil der vorgelegten Anpassungen. Durch das elektronische Patientendossier (EPD) sollen und können die Qualität der medizinischen Behandlung gestärkt, die Behandlungsprozesse verbessert, die Patientensicherheit erhöht, die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert und die Gesundheitskompetenz der Patient:innen gefördert werden.

Entsprechend können wir auch einer Unterstellung aller Spitex-Organisationen unter die Pflicht zum Anschluss an eine (Stamm-)Gemeinschaft gutheissen, sofern die Funktionalität (inkl. Interoperabilität) und der Nutzen des EPD genügende Vorteile im Vergleich zu den Kosten bringen. Entsprechend legen wir nachfolgend dar, in welchen konkreten Punkten aus unserer Sicht eine Verbesserung der unterbreiteten Vorlage erfolgen muss.

In folgenden Bereichen geht die vorgesehene Revision zu weit oder zu wenig weit:

- **Ablagestruktur:** Eines der grössten Mankos beim bestehenden EPD liegt darin, dass keine strukturierte Ablage der wichtigsten Dokumente erfolgt, sondern eine beliebige Ansammlung von PDF-Dokumenten. Wenn in der Praxis eine effiziente und wirksame Nutzung des EPD erfolgen soll, muss der Bund eine klare Datenstruktur festlegen und müssen die wichtigsten Dokumente auf den ersten Blick erkennbar sein. Uns fehlt in der vorgelegten Gesetzesrevision eine entsprechende Ergänzung.
- **Interoperabilität:** Es kann nicht sein, dass jede:r Schweizer Bürger:in nur gerade in seinem Wohnkanton sichergestellt erhält, dass Leistungserbringer im Gesundheitswesen auch tatsächlich sein Dossier lesen und beschreiben können. Der Bund muss (mit Blick auf die Mobilität der Bevölkerung und die Grösse der Schweiz) sicherstellen, dass unter den verschiedenen zugelassenen Systemen die Interoperabilität funktioniert.



- **Obligatorium für Leistungserbringer:** Die ASPS kann sich damit einverstanden erklären, dass alle OKP-Leistungserbringer der EPD-Pflicht unterstellt werden, auch die Spitex-Organisationen. Besonders die Ärzteschaft als Grundversorger und koordinierende Leitinstanz muss das EPD anwenden, ansonsten es kaum Sinn für die anderen Leistungserbringer ergibt.  
Dabei ist aber zu beachten, dass gerade für die kleineren Leistungserbringerorganisationen **keine übermässigen Kosten** anfallen. Es muss sichergestellt sein, dass über Beiträge der OKP und der Kantone die entsprechenden Kosten vollumfänglich getragen werden – auch jene für die Gratiseröffnung durch die Bevölkerung.  
Zusätzlich muss **die Bussenhöhe reduziert werden:** Eine Strafzahlung bis zu 250'000 Franken für die Nichtanwendung des EPD ist in keinem Verhältnis zu anderen Strafbestimmungen.
- **Pflicht zur Erfassung der Daten:** Die ASPS begrüsst sehr, dass vor der Eröffnung des EPD angefallene Daten nicht systematisch nacherfasst werden müssen – dieser Aufwand liesse sich nicht rechtfertigen. Allerdings besteht eine gewisse Skepsis bezüglich der Terminologie im neuen Art. 9, wonach «behandlungsrelevante Daten» zwingend im EPD zu erfassen sind. Der Begriff «behandlungsrelevant» muss dabei sehr restriktiv ausgelegt werden: nicht Alles, was für die Behandlung eine gewisse Bedeutung hat, gehört ins EPD – sonst wird es überfrachtet und dadurch unübersichtlich.
- **Obligatorium für die Bevölkerung:** Die ASPS stellt die grundsätzliche Frage, ob das «Opt-out» für ein so höchstpersönliches Thema wie ein Patientendossier wirklich die geeignete Umsetzungsform ist. Einerseits entstehen dadurch riesige Kosten, zumal die Eröffnung für sämtliche Bürger:innen gratis erfolgt. Andererseits ist der Nutzen in hunderttausenden von Fällen gleich null, weil es die Patient:innen danach einfach nicht nutzen.  
Besonders für urteilsunfähige Personen haben wir grundsätzliche Bedenken zur vorgeschlagenen Regelung, zumal es um höchstpersönliche Daten geht, in welche auch Vertretungspersonen nur im zwingend notwendigen Umfang Einblick erhalten sollen.
- **Zwingende Anonymisierung der Daten:** Aus Sicht der ASPS müssen Daten der Patient:innen immer anonymisiert werden und nicht wie vorgeschlagen nur «grundsätzlich». Der Datenschutz muss gerade im Bereich der Gesundheitsdaten höchste Priorität geniessen.
- **Nachhaltige Finanzierung:** Deren Sicherstellung ist gemäss erläuterndem Bericht eine der Hauptgründe für die Revision. Dies muss aber nicht nur für die Kantone und den Bund gelten, sondern auch für die Leistungserbringer. Bei diesen ist sicherzustellen, dass sämtliche durch die Infrastruktur und Führung des EPD entstehenden Aufwände durch Versicherungen und öffentliche Hand gedeckt sind.

**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
3	Verzicht auf automatische Eröffnung für Alle mit Opt-out, Beibehaltung der aktuellen Lösung mit Opt-in.	Es ist viel zu teuer, für die ganze Bevölkerung ein EPD zu eröffnen, welches dann doch von den meisten gar nicht genutzt wird.

8a	Verzicht auf die automatische Eröffnung von Dossiers für Urteilsunfähige und für Minderjährige. Bitte keine Entscheidungsbefugnis für die Vertretungspersonen	Bei Gesundheitsdaten geht es um die schützenswertesten und höchstpersönlichen Informationen überhaupt. Entsprechend darf es nicht sein, dass die vertretungsberechtigten Personen einen Einblick in sämtliche darin enthaltenen Dokumente haben. Für Minderjährige und Urteilsunfähige ist auf die Eröffnung von EPD zu verzichten, es muss absoluten Datenschutz für sie geben.
9	«Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, <u>behandlungsrelevante im Interesse der Patientinnen und Patienten zwingend für Dritte zugänglich zu machende Daten, ...</u> »	Wenn alle «behandlungsrelevanten Daten» im EPD abgelegt werden müssen, wird dieses zu umfangreich und verliert den eigentlichen Zweck, die wichtigsten Informationen schnell zugänglich zu machen. Deshalb muss die Datenfülle reduziert sein aufs optimale Minimum. Sonst vergrössert sich der Administrativaufwand im Gesundheitswesen zusätzlich, ohne einen Nutzen zu schaffen.
14	Der Bund muss auch die Ablagestruktur im EPD und die Sicherstellung der Interoperabilität zwischen den verschiedenen (Stamm-)Gemeinschaften verbindlich regeln.	Wenn schon (zu Recht!) dem Bund mehr Kompetenzen eingeräumt werden, damit die Funktionalität des EPD endlich brauchbar wird, so müssen auch die beiden wichtigen Faktoren der «Auffindbarkeit von Daten» und der «Zugriffsmöglichkeit unter den (Stamm-)Gemeinschaften» bei dieser Revision aufgegriffen und klar geregelt werden.
19 ff.	Für eine nachhaltige Finanzierung der EPD-Kosten muss auch die Sicherstellung der Finanzierung von bei den Leistungserbringern verursachten Aufwänden auf Bundesebene im Gesetz klar geregelt werden.	Es braucht eine zusätzliche Regelung, welche Kostenanteile durch die OKP, öffentliche Hand und Patient:innen an die EPD-Aufwände getragen werden.
19g	Streichung von Absatz 2 und damit der Möglichkeit zur Bekanntgabe von Daten in nicht anonymisierter Form.	Die kürzlichen Ereignisse haben aufgezeigt, dass Daten nie zu 100% sicher abgelegt sind. Entsprechend muss für grössere Sammlungen von Daten immer das Prinzip der Anonymisierung gelten – und bei den im EPD abgelegten Gesundheitsdaten darf es keine Ausnahme davon geben.
59a <sup>bis</sup> KVG	«b. eine Busse bis zu <del>250'000</del> <u>50'000</u> Franken»	Die Bussenhöhe muss auf ein (mit anderen Strafbestimmungen vergleichbares) vernünftiges Niveau festgesetzt werden. Während für eine Verletzung von Datenschutzverletzungen eine hohe Geldstrafe gerechtfertigt sein mag, muss sie für blosse Verstösse gegen den die Anschlusspflicht oder die Datenerfassungspflicht auf einer vernünftigen Maximalhöhe liegen.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b>		

<b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>

**Von:** [Martin Bangerter \(ASSGP\)](#)  
**An:** [\\_BAG-eHealth](#); [\\_BAG-GEVER](#)  
**Betreff:** Stellungnahme der ASSGP zur Vernehmlassung des EPDG  
**Datum:** Donnerstag, 19. Oktober 2023 12:21:52  
**Anlagen:** [231019\\_ASSGP\\_EPDG\\_Antwortformular.docx](#)

---

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Anhang sende ich Ihnen die erwähnte Stellungnahme und danke im Namen unserer Mitglieder, dass wir die Möglichkeit haben Stellung nehmen zu können. In vielen Punkten übernehmen wir die Stellungnahme der Allianz Digitale Transformation im Gesundheitswesen oder von scienceindustries, da wir und Organisations-intern bei der Erstellung dieser Stellungnahmen eingebracht haben und die erwähnten Punkte deshalb ebenfalls unsere Anliegen mit einbeziehen.

Für die Kenntnisnahme unserer Eingabe danke ich Ihnen und stehe Ihnen bei allfälligen Fragen jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Martin Bangerter  
Geschäftsführer

**ASSGP**

*Association Suisse des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public*  
Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation  
Effingerstrasse 14, Postfach, 3011 Bern  
Büro + 41 31 381 89 80, Mobile + 41 79 455 74 90  
[Email: m.bangerter@assgp.ch](mailto:m.bangerter@assgp.ch) [www.assgp.ch](http://www.assgp.ch)



## **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:	<b>Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	ASSGP
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Effingerstrasse 14, 3011 Bern
Datum / Date / Data:	19.10.2023

**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

Der Schweizerische Fachverband für Selbstmedikation repräsentiert die Anliegen der Hersteller- und Vertreiberfirmen von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (inkl. SL-Präparate der Listen D und «B-» (→ OTX-Arzneimittel), Nahrungsergänzungsmittel und substanzbasierten Medizinprodukten. Unsere Mitglieder sind einerseits multinationale Konzerne, andererseits mittelständische und kleinere Schweizer Pharmafirmen. Die Produkte unserer Mitglieder werden fast ausnahmslos in Apotheken, Drogerien und durch SD-Ärzte abgegeben.

Wir sind Mitglied der Allianz Digitale Transformation im Gesundheitswesen (ADTG), der Stiftung refdata und der Swiss Medical Verification Organisation und bringen die Anliegen unserer Mitglieder im Zusammenhang mit der Förderung der Digitalisierung im Gesundheitswesen speziell auch dort ein bzw. Arbeiten in entsprechenden Gremien und Arbeitsgruppen dieser Organisationen an Konzepten und konkreten Massnahmen im Sinne unserer Mitglieder mit. Insbesondere die im Rahmen der ADTG erarbeitete Stellungnahme zu dieser Vorlage, unterstützen wir deshalb in den meisten Punkten. Ebenfalls unterstützen wir, gerade auch was die Verwendung der Daten des EPD im Zusammenhang mit der Forschung betrifft, die Stellungnahme von scienceindustries (Details s. unten).

Vielen Dank für die Möglichkeit Stellung nehmen zu können. Die Prüfung und nach Möglichkeit die Berücksichtigung der eingebrachten Punkte wissen wir zu schätzen.

Grundsätzlich:

Wir begrüßen, dass die Digitalisierung im Gesundheitswesen vorangetrieben und in diesem Zusammenhang das elektronische Patientendossier weiterentwickelt werden soll.

Once-only-Prinzip und die Verwendung von im Gesundheitswesen bereits etablierten – nach Möglichkeit internationalen – Standards ist zwingend, garantiert eine hohe Datenqualität und vermeidet unnötige Komplexität und Kosten bei der Implementierung und Umsetzung:

Wir legen grossen Wert darauf, dass bereits bestehende und etablierte Identifikatoren für Produkte (GTIN), Personen und Organisationen (GLN) im Gesundheitswesen im Sinne des Once-only-Prinzips (Einmal Erfassung – Mehrfachnutzung der Daten) in allen Registern und Datenbanken, so auch im EPD, verankert und für sämtliche Produkte, Dienstleistungen, Personen und Organisationen des Gesundheitswesens und konsequent verwendet und weiterentwickelt werden. Im Weiteren sollen sämtliche Daten im Gesundheitswesen, wo immer möglich auf internationalen Standards basieren.

In diesem Sinn muss nun rasch auch ein national gültiger, eindeutiger Patientenidentifikator etabliert werden, damit der Patientenpfad ebenfalls gesamthaft, mit der nötigen Qualität und Sicherheit und quasi in Echtzeit abgebildet werden kann. Nur so ist die geforderte hohe Datenqualität und Interoperabilität der Daten, nicht nur mit dem EPD, sondern im ganzen Gesundheitswesen und gegebenenfalls auch mit anderen Gesundheitsdatenräumen (z.B. EU), sichergestellt.

Opt-out Verfahren und rasche Ergänzung mit weiteren medizinischen Daten fördern die rasche Akzeptanz und eine zentrale Rolle des EPD

Im Weiteren unterstützen wir das Opt-out Verfahren für die Eröffnung des EPD und die rasche Ergänzung mit Impfdaten, eMedikation und weiteren medizinischen Daten. Entsprechende Schnittstellen sind national zu definieren, damit der Austausch und die dafür notwendigen Anwendungen mit möglichst geringen Kosten realisiert und betrieben werden können.

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gehören in das EPD. Unabhängig davon, ob diese verschrieben oder im Rahmen der Selbstmedikation durch die Patienten selber gekauft werden.

Für uns sehr zentral ist, dass die Medikation von Arzneimitteln der Abgabekategorien A bis D mit ihrem Potenzial für Risiken, unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Interaktionen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln grundsätzlich in einem Medikationsplan – und damit im EPD - zu erfassen sind. Nur so kann sichergestellt werden, dass allen an der Behandlung beteiligten Gesundheitsfachpersonen und den Patient/-innen eine aktuelle Medikationsübersicht zur Verfügung steht und sie dadurch alle Informationen zur Verfügung haben, um eine möglichst hohe Behandlungsqualität und Patientensicherheit gewährleisten zu können. Diese Forderung wurde auch mit einer Motion von Ständerat Stöckli am 14. September 2023 an den Bundesrat überwiesen («Erstellen und Bewirtschaften von Medikationsplänen zur Erhöhung der Medikationsqualität und Patientensicherheit von polymorbiden Patientinnen und Patienten» ([21.3294](#))). Dieser Vorstoss soll bei der Etablierung der Rahmenbedingungen für das EPD berücksichtigt werden.

Leistungserbringer sind – mit wenigen, zeitlich begrenzten Ausnahmen nach der Inkraftsetzung des revidierten EPDG – für die Führung des EPD zu verpflichten

Die ASSGP spricht sich dezidiert für die Verpflichtung aller Leistungserbringer zur Führung eines EPD aus. Ausnahmen hierfür können für Leistungserbringer (insb. gem. Art 35 Abs. 2 Bst. a - c) vorgesehen werden, die binnen 18 Monaten ab Inkraftsetzung des EPDG beabsichtigen ihre Praxis/ ihr Geschäft



aufzugeben oder zu übergeben.

Wir fordern im Weiteren, dass die Verpflichtung auf Gesundheitsanwendungen ausgeweitet wird und diese zwingend eine Schnittstelle mit dem EPD aufweisen müssen.

Alle behandlungsrelevanten Daten gehören in das EPD

Wir begrüßen, dass auch die Pflicht, behandlungsrelevante Daten in das EPD hochzuladen, in der Vorlage enthalten ist.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 3 Abs. 2 Bst. b	Unterstützung der Stellungnahme der ADTG im Wortlaut	
Art. 3 Abs. 2 Bst. g	Unterstützung der Stellungnahme der ADTG im Wortlaut	
Art 7 Abs. 2	Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Identifikationsmittel und das Verfahren für deren Ausgabe fest. <b>Da- bei sind bereits bestehende Identifikationsmittel (z.B. GLN) zu berücksichtigen.</b>	Für die Identifikation der Gesundheitsfachpersonen ist – im Sinne des Once-only-Prinzips – die GLN Nummer zu verwenden, da diese auf einem internationalen Standard basiert, für die Identifikation von Gesundheitsfachpersonen bereits etabliert ist und deshalb in diesem Zusammenhang in vielen Registern, Gesetzen und Verordnungen auf nationaler und kantonaler Ebene vorgegeben ist.  Grundsätzlich ist darauf zu achten, dass in Datenbanken/Registern und zur Identifikation von Personen/Daten im Gesundheitswesen bereits verwendete Standards (z.B. GLN, GTIN, etc.) auch im Zusammenhang mit dem EPD konsequent verwendet werden. Dies dient der Sicherstellung des Once-only-Prinzips, gewährleistet eine hohe Datenqualität, vereinfacht nötige Schnittstellen und dient allen Beteiligten, um die Anforderungen des EPDG möglichst zeitnah und kostengünstig implementieren zu können.
Art. 10 Abs. 2 Bst. d	Unterstützung der Stellungnahme der ADTG im Wortlaut	
Art. 10 Abs. 4	Unterstützung der Stellungnahme der ADTG im Wortlaut	

Art. 14a	Unterstützung der Stellungnahme der ADTG im Wortlaut	
Art. 14 Abs. 3	Unterstützung der Stellungnahme von scienceindustries im Wortlaut	
Art. 19e	Unterstützung der Stellungnahme der ADTG im Wortlaut	
Art. 19f Abs. 1	Unterstützung der Stellungnahme von scienceindustries im Wortlaut	
Art. 19f Abs. 4	Unterstützung der Stellungnahme von scienceindustries im Wortlaut	
Art. 19g	Unterstützung der Stellungnahme von scienceindustries im Wortlaut	
Art. 19h Abs. 2	Unterstützung der Stellungnahme von scienceindustries im Wortlaut	
Art. 37	Unterstützung der Stellungnahme der ADTG im Wortlaut	
Art. 39	Unterstützung der Stellungnahme der ADTG im Wortlaut	
Art. 59abis	Unterstützung der Stellungnahme der ADTG im Wortlaut	
Art. 59abis Abs. 1	Unterstützung der Stellungnahme der ADTG im Wortlaut	Begründung ASSGP: Ausnahmen können für Leistungserbringer (insb. gem. Art 35 Abs. 2 Bst. a - c) vorgesehen werden, die binnen 18 Monaten ab Inkraftsetzung des EPDG beabsichtigen ihre Praxis/ ihr Geschäft aufzugeben oder zu übergeben.
neu	Via EPD sollten Registereinträge erstellt werden können und so die Möglichkeit bestehen, Personen durch das Prüfzentrum über die Teilnahmemöglichkeit in klinischen Studien zu informieren.	
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
Seite 29	Auswahlmöglichkeiten der Vertraulichkeitsstufe sollte nicht zu Verkomplizierung und Verschlechterung der Datenqualität führen	Unterstützung der Stellungnahme von scienceindustries im Wortlaut



## **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:	Aerztegesellschaft des Kantons Bern
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	BEKAG
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Amthausgasse 28, 3011 Bern
Datum / Date / Data:	11. 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

Die BEKAG anerkennt die Notwendigkeit einer grundlegenden Revision des Gesetzes und begrüsst diesen Schritt. Die Revision stützt sich auf das Postulat Wehrli (18.4328, «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung?»). Hierin wird festgehalten, dass möglichst viele Anreize für die freiwillige Verwendung des EPD zu schaffen und darüber hinaus rasch konkrete Beweise zu liefern sind für den Nutzen des EPD für die Leistungserbringer im ambulanten Bereich. Die Vorlage enthält diesbezüglich kaum Anreize für die freiwillige Verwendung des EPD und enthält im Gegensatz dazu unverhältnismässige Strafbestimmungen. Angesichts der grossen Komplexität und der signifikanten Auswirkungen auf die ärztliche Berufsausübung und Patientenversorgung wäre anstatt einer Teilrevision eine Totalrevision des EPDG notwendig, denn für die BEKAG sind die folgenden Punkte zentral für eine gelingende und insbesondere nutzbringende Umsetzung des EPD:

#### 1. Funktionierende Digitalisierung

Das EPD konnte sich in der Schweiz bislang nicht durchsetzen, weil es mit keinem überzeugenden Nutzen verbunden war. Der Nutzen des EPD wird sich aber auch nicht erhöhen, wenn man seine Verbreitung erzwingt. Stattdessen könnte und sollte das EPD zuerst von Grund auf neu erarbeitet oder zumindest erheblich weiterentwickelt werden. Denn erst wenn das EPD für alle Anwenderinnen und Anwender nachweislich einen Mehrnutzen bringt, kann eine grössere Verbreitung erreicht werden.

Ein für die Patientenversorgung nützliches EPD setzt eine automatisierte Datenübermittlung voraus. Die Digitalisierung im Gesundheitswesen beginnt mit der effizienten Datenerfassung und Datenübermittlung und ist somit ein Integrationsprojekt. So war auch die Grundlage für die erfolgreiche Digitalisierung im dänischen Gesundheitswesen der Aufbau eines nationalen Datennetzwerkes mit einem einheitlichen Kommunikationsstandard im Jahr 1994. Eine solche Grundlage besteht in der Schweiz nicht und aus der Revisionsvorlage ist auch nicht erkennbar, wie eine solche erreicht werden könnte. Die Schweiz krankt beim EPD-Projekt an der Idee einer nicht funktionierenden föderalistischen Umsetzung, während z.B. gerade Dänemark zeigt, dass einheitliche digitale Standards nur dann funktionieren können, wenn sie zentral eingeführt werden. Die Schweiz braucht also eine zentrale, überall einheitlich angewendete Bundeslösung und eine nationale Finanzierung des EPD. Dass einheitliche Lösungen in der Schweiz nicht gerne akzeptiert werden, ist uns klar. Alle von einer einheitlichen Regelung abweichenden föderalistischen Lösungen sind dagegen zum Scheitern verurteilt, und die Schweiz würde damit auf der Zeitachse im internationalen Vergleich nur noch immer weiter zurückfallen. In der Schweiz konnten bislang selbst klar abgegrenzte Aufgaben im Gesundheitswesen nicht zufriedenstellend einheitlich digitalisiert werden. So müssen fast alle meldepflichtigen Krankheiten bis dato per Fax oder Post beim BAG eingesendet werden. Für die Übermittlung von klinischen Befunden zu COVID-19 steht lediglich ein Meldeportal ohne technische Schnittstellen zu den Primärsystemen zur Verfügung. Auch hinsichtlich der Meldepflicht gemäss dem Krebsregistrierungsprozess fehlt ein durchgängiger digitaler und insbesondere standardisierter Datenaustausch, was zu unnötigen Doppelerfassungen und Medienbrüchen führt.

Aus Sicht der BEKAG müssen die Probleme der technischen und semantischen Interoperabilität gelöst werden, bevor ein System, welches die gesamte Bevölkerung und alle Gesundheitsfachpersonen betrifft, schweizweit eingeführt wird.

Werden diese Probleme nicht gelöst, wird die Pflicht zu einer zusätzlichen manuellen Erfassung aller behandlungsrelevanten Daten im EPD zu einer doppelten Buchführung und einem hohen administrativen Mehraufwand führen. Diesem Aufwand stünde kein nennenswerter Nutzen gegenüber. Zudem würde eine solche Zusatzbelastung angesichts des Fachkräftemangels die Versorgungssicherheit in der Schweiz zusätzlich gefährden.

Konkret müssen Massnahmen ergriffen werden, die ein rasches Angebot von Primärsystemen mit einer tiefen Integration in das EPD fördern. Dies beinhaltet auch, dass die Verbreitung und Umsetzung der in den Austauschformaten vorgesehenen Terminologien gefördert werden. Sind die geforderten Terminologien nicht in die Primärsysteme (insbesondere Laborsysteme) integriert, bedeutet dies einen erheblichen Mehraufwand bei der Dokumentation für das EPD.

## **2. Praktikable Zugriffsberechtigung**

Damit Ärztinnen und Ärzte Zugriff auf die behandlungsrelevanten Daten im EPD erhalten können, müssen Patientinnen und Patienten diese berechtigen. Das Berechtigungskonzept gemäss EPDG sieht mehrere Stufen vor und erfordert eine sehr hohe digitale Kompetenz sowie Gesundheits-Kompetenz seitens der Bevölkerung. Weite Teile der Bevölkerung sind damit überfordert. Liegt die Berechtigung zum Zeitpunkt der Behandlung nicht vor, so müssen die behandelnden Ärztinnen und Ärzte erforderliche Informationen auf anderem Wege anfordern. Die BEKAG unterstützt die informationelle Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten, fordert jedoch, dass eine Berechtigungssteuerung vereinfacht und praktikabel umgesetzt wird und sich insbesondere an den üblichen Abläufen der ärztlichen Versorgung orientiert.

## **3. Freie Wahl der Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft für Leistungserbringer**

Die Vorlage zum EPDG sieht vor, dass die Kantone die finanzielle Verantwortung für den Betrieb mindestens einer Stammgemeinschaft in ihrem

Hoheitsgebiet übernehmen. Aktuell gibt es sieben zertifizierte Stammgemeinschaften und eine Gemeinschaft, wobei eine Stammgemeinschaft und eine Gemeinschaft national tätig sind. Ärztinnen und Ärzte darf kein Nachteil entstehen, wenn sie sich einer anderen Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft anschliessen als der vom Kanton vorgesehenen, insbesondere auch, weil grössere ambulante Gesundheitseinrichtungen wie Gruppenpraxen an mehreren Standorten in unterschiedlichen Kantonen tätig sind.

#### **4. Keine unnötige Verpflichtung**

Mit der Änderung im KVG «Zulassung von Leistungserbringern» wurde der Anschluss an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft ab 1. Januar 2022 für neu zugelassene ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte obligatorisch. Der Anteil der ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte, die sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angeschlossen haben, hat sich seither signifikant erhöht. Eine weitere Verpflichtung ist im Moment nicht zielführend. Darüber hinaus hat die FMH stets betont, dass eine Verpflichtung angesichts der heute noch vorhandenen Mängel des EPD nicht zu einer Verbesserung der Qualität des EPD und somit nicht zu einem Mehrwert führen wird. Aufgrund des akzentuierten Fachkräftemangels im Gesundheitswesen ist für die BEKAG zentral, dass die beruflichen Rahmenbedingungen für Ärzte und Ärztinnen der Babyboomergeneration, welche über das Pensionsalter beruflich tätig bleiben, sich nicht durch weitere politische Regulatorien verschlechtern. Die BEKAG befürchtet mit anderen Worten, dass zu viele neue administrative Aufgaben bei gleichzeitig sinkenden Realeinkommen die älteren Ärztinnen und Ärzte dazu bewegen könnten, früher als geplant in Pension zu gehen.

#### **5. Keine unverhältnismässigen Sanktionen**

Die Vorlage sieht vor, dass die Aufsichtsbehörde nach Artikel 38 Absatz 1 gegenüber Leistungserbringern, die gegen die Pflicht zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder gegen ihre Pflicht, Daten der Patientinnen und Patienten in deren elektronischen Patientendossiers zu erfassen, verstossen, eine Busse von bis zu CHF 250'000 aussprechen kann. Diese Sanktion ist in der Beurteilung der BEKAG unverhältnismässig und verhärtet nur unnötig die Zurückhaltung der Ärzteschaft gegenüber dem Einsatz des EPD. Das KVG enthält in Art. 59 bereits einen Sanktionskatalog.

#### **6. Zugang der Daten im EPD für die Forschung**

Ein Eckwert der umfassenden Revision ist der Zugang der Daten im EPD für die Forschung. Im Bundesratsberichts zur Erfüllung des Postulats Wehrli sowie im Faktenblatt des BAG zu den Eckwerten der umfassenden Revision soll die Möglichkeit geschaffen werden, dass Patientinnen und Patienten die in ihrem EPD abgelegten medizinischen Daten zur Nutzung für Forschungszwecke zur Verfügung stellen können. Der neue Art. 19g bezieht sich jedoch ausschliesslich auf die in der zentralen Datenbank abgelegten Daten. Diese dürften in den ersten Jahren nach Inkrafttreten nur einen geringen Teil der Daten des EPD ausmachen. Der Weitaus grössere Teil der Daten wird weiterhin in den dezentralen Ablagesystemen der Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften vorliegen. Soll das EPD für die Forschung nützlich sein, muss die Datengrundlage ausgeweitet werden unter Einhaltung der informationellen Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten sowie der Grundsätze gemäss Humanforschungsgesetz.

#### **7. Minimales Data Set**

Die FMH hat in ihrer Position zum EPD aufgezeigt, welche Daten im EPD im Sinne eines Minimal Data Set erfasst werden müssen. Erfahrungen

und Umsetzungen aus dem Ausland zeigen klar auf, dass die Erfassung von Daten in einem Patientendossier schrittweise und insbesondere strukturiert erfolgen muss. Nur so kann der Aufwand für Ärztinnen und Ärzte verringert und die Übersicht der Informationen im EPD verbessert werden. Für die Erfassung von Daten im EPD ist somit ist somit zwingend zumindest in einer Einführungsphase ein minimaler Datensatz vorzusehen, welcher die wichtigsten medizinischen, ärztlichen Informationen zu einem Patienten enthält.

### 8. Gesicherte Finanzierung

Die BEKAG hat bereits in früheren Stellungnahmen darauf hingewiesen, dass mit der umfassenden Revision auch die Finanzierung der Aufwände für Leistungserbringer in ihrer Gesamtheit und in der Einzelpraxis zu gewährleisten ist. Neben einer ausreichenden Finanzierung der Stammgemeinschaften, muss die Bewirtschaftung des EPD in der Einzelpraxis nach betriebswirtschaftlichen Regeln gesichert sein. Wobei dann auch tarifarische Ansätze miteinbezogen sein müssen. Es ist davon auszugehen, dass neue gesetzliche Verpflichtungen ohne gesicherte Finanzierung kaum umsetzbar sein werden.

### 9. Einbezug von Leistungserbringern

Mit dem Bundesgesetz über den elektronischen Identitätsnachweis und andere elektronische Nachweise hat das Bundesamt für Justiz einen partizipativen Prozess etabliert, der auch für die Weiterentwicklung des EPDG wünschenswert wäre. Die Leistungserbringer verfügen nicht nur über die fachliche Expertise, sondern haben den direkten Kontakt zu Patienten und verstehen deren Bedürfnisse aus erster Hand. Dadurch wird ein patientenzentrierter Ansatz gefördert, der dazu beiträgt, dass die angestrebten Lösungen im Zusammenhang mit dem EPD den Bedürfnissen der Patienten entsprechen und ihnen einen echten Mehrnutzen bringen. Die Integration von digitalen Technologien in die klinische Praxis erfordert ein Verständnis der klinischen Abläufe, um sicherzustellen, dass die Technologien nahtlos in den Behandlungsprozess integriert werden können und einen Mehrwert für die Patientenversorgung bieten. Insbesondere ist es eine Aufgabe der Leistungserbringer und nicht alleine vom Gesetzgeber zu definieren, welche Daten im EPD zu erfassen sind. Dieser Entscheid, kann nur von denjenigen getroffen werden, welche die klinische Relevanz der Information im Behandlungskontext einschätzen können.

## 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. 9		Das Berechtigungssteuerungssystem ist derart komplex, dass es in der Realität häufig zur Situation kommen kann, dass dem Arzt in einer Sprechstunde der Zugriff auf das EPD fehlt, obwohl der Patient damit einverstanden wäre. Für einen solchen Fall ist eine zusätzliche Art des Zugriffes im Gesetz vorzusehen: Mit Einverständnis des Patienten sollen Gesundheits-



		fachpersonen nebst dem Notfallzugriff befristet auf das EPD zugreifen können.
Art. 9a	Streichung von Art. 9a	Die BEKAG begrüsst grundsätzlich, wenn mit dem EPD administrative Vorgänge, wie zum Beispiel die Zustellung einer Rechnungskopie, vereinfacht werden können. Der vorliegende Entwurf legt jedoch keine Anforderungen an die Krankenversicherer fest (bspw. Anhang 2 der EPDV-EDI in Ziffer 2.9 und weitere). Auch wenn die Krankenversicherer keine Daten abrufen können, sind sie Teil des EPD-Vertrauensraums und haben somit Zugriff auf den Abfragedienst für die Patientenidentifikationsnummer. Unklar ist auch, welche Informationen bei mitversicherten Personen in welchem Dossier abgelegt werden. Aufgrund der erwähnten Unwägbarkeiten spricht sich die BEKAG für eine Streichung dieses Artikels aus.
Art. 9d Abs. 2	Streichung von Art. 9d Abs. 2	Stammgemeinschaften müssen bereits nach geltendem Ausführungsrecht Prozesse für den Wechsel vorsehen (siehe Ziff. 8.5 Anhang 2 EPDV-EDI). Die Anforderung, dass Stammgemeinschaften Prozesse festlegen müssen, ist sehr unpräzise, da bei einem Wechsel neu weit mehr Anforderungen wie bisher bestehen (bspw. Identifikationsmittel, Gesundheitsanwendungen etc.). Das Ausführungsrecht ist diesbezüglich anzupassen.
Art. 10 Abs. 4	Ergänzung von Abs. 4:  Stammgemeinschaften <u>und Gemeinschaften</u> können Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten.	Art. 7 bezieht sich auch auf Identifikationsmittel für Gesundheitsfachpersonen. Dies müssen auch von Gemeinschaften herausgegeben werden können.
Art. 19 Abs. 1-2bis	Ergänzung von Art. 19 Abs. 1 mit neu lit. g:  <u>g. Die Festlegung der Austauschformate nach Art. 12 Abs. 1 lit. a EPDG.</u>	Nur die Leistungserbringer haben das notwendige Wissen, welche Informationen und in welcher Form im EPD benötigt werden. Diese Aufgabe soll der Bundesrat deshalb den Verbänden der Leistungserbringer übertragen. Die Festlegung von Austauschformaten und deren release im Zeitplan des Programmausschusses von eHealth Suisse verläuft viel zu langsam. Als Erfolg wird z.B. der elmpfausweis, die Integration von eVacme.ch, der eMedikationsplan (nicht die ganze eMedikation) genannt. Diese Formate sind für die praktizierende Hausärzteschaft Selbstverständlichkeiten, und

		noch lange nicht das, was erwartet wird, um die Abläufe in der Datenbeschaffung für die Sprechstunden mehrnutzbringend zu vereinfachen
Art. 19f Abs. 1	<p>Ergänzung von Art. 19f Abs. 1:</p> <p><sup>1</sup>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</u> zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung bekanntgeben.</p>	Auch Daten aus den dezentralen Ablagesystemen sollen für die Forschung durch Einwilligung der Patienten freigegeben werden können. Die Nutzung von Daten des EPD für die Forschung darf sich nicht nur auf die Daten in der zentralen Datenbank des Bundes beschränken. Auch die Daten in den dezentralen Ablagesystemen sind für die Forschung relevant.
Art. 19g Abs. 1		<p>Präzisierung des Anonymisierungsverfahren und Benennen von wirksamen Kontrollmechanismen. Abs. 1 lässt offen, wie die Daten anonymisiert werden. Die Verfahren der Anonymisierung müssen präzisiert werden und es müssen Mechanismen geschaffen werden, die einer Auflösung oder De-Identifizierung der Daten wirksam verhindert. Hierunter fallen wirksame Mechanismen wie die Überwachung durch die Ethik-Kommissionen, Zugriffskontrollen, Überwachung der Datenverwendung oder Re-Evaluierung der De-Identifizierung aufgrund der technologischen Entwicklung.</p> <p>Auch muss der Umgang mit zufälligen Befunden in Forschungsergebnissen geregelt sein.</p>
Art. 19g Abs. 2	<p>Änderung von Art. 19g Abs. 2:</p> <p><sup>2</sup>... wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die nach Humanforschungsgesetz erforderliche Bewilligung <u>und</u> Einwilligung vorlegt.</p>	Sowohl die Bewilligung als auch die Einwilligung muss vorliegen
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 1	<p>Ergänzung von Art. 59a<sup>bis</sup> Abs. 1:</p> <p><sup>1</sup> Leistungserbringer müssen sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG anschließen. <u>Der Bundesrat sieht Ausnahmen vor.</u></p>	Es ist wie gesagt zu vermuten, dass Ärztinnen und Ärzte, die vor einer Praxisübergabe oder -aufgabe stehen, ihre Tätigkeit aufgrund der Pflicht zur Teilnahme am EPD vorzeitig aufgeben. Durch eine Verpflichtung wird die medizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten, insbesondere unter dem Hintergrund des Fachkräftemangels verschärft. Somit sind Ausnahmen vorzusehen. Eine weitere Möglichkeit besteht in der Festlegung angemessener Übergangsfristen.

Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2	Streichung von Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2	Das KVG sieht in Art. 59 bereits einen Sanktionskatalog vor.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>



**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:	<b>Tek Berhe</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	Privat
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	<b>Winkelriedstrasse 36, 9000 St. Gallen</b>
Datum / Date / Data:	26.08.2023

**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

Seihe Beilage

### 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
neu	Schnittstellen Swiss DRG	Zuverlässigkeit erhöhen, Automatisierung
neu	Standards festlegen	Akzeptanz erhöhen

<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina	Antrag Proposition Richiesta	Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni

### Autorisierung und Datenaustausch

Automatisierte Schnittstellen fördern die Nutzung und bilden einen Mehrwert für den Patienten. Das Hochladen von PDFs ist eine Barriere. Man muss zuerst das PDF ab dem Portal der Krankenkasse oder Spital herunterladen oder gar einscannen und dann ins EPD hochladen. Dabei darf man kein Dokument übersehen. Darum ist die Automatisierung wichtig. Sobald der Patient sein EPD eingerichtet hat, geht eine Meldung an die behandelnden Stellen und gibt sie für den Datenaustausch frei. eRechnung/eBill ist hier Vorbild.

### Kategorien von Daten (nicht abschliessend)

- Integration Swiss DRG ins EPD um die Rechnungen zu sehen
- Verknüpfung der Rechnungen zu den Behandlungen
- Diagnosen und Behandlungen
- Pflegeeinstufungen
- Termine
- Operationen ambulant und stationär
- Untersuchungen
- Erfassung qualifizierter medizinischer Werte (Laborwerte, Impfungen, etc.), kein PDF sondern Fortschreibung der Werte.
- Kennblatt mit Unverträglichkeiten
- Hinweis auf Implantate (z.B. Shunt, Prothesen, etc)

- Medizinische Verordnungen der Sozialversicherungen
- Versicherungsdeckung Grundversicherung und Zusatzversicherung
- Pflichtmeldungen über die obligatorische Krankenkasse an die Gemeinde

### **Benutzerfreundlichkeit**

Wichtig ist, dass die Menüführung harmonisiert ist. Das Wechseln von einem EPD-Anbieter zu einem anderen sollte kein komplettes Umstellen in der Logik sein. Gutes Vorbild ist die elektronische Steuererklärung, die von mehreren Firmen angeboten wird jedoch die Masken ähnlich aufgebaut sind.

### **Finanzierung**

Nicht alle Funktionen müssen am Tag x bereit sein jedoch alle EPD-Stammgruppen den gleichen Entwicklungsstand haben und das untereinander koordinieren.

Die Finanzierung darf sich nicht auf den Patienten auswirken. Hier müssen die Anbieter (Krankenkassen, Spitäler, Ärzte, usf. von Kanton und Bund unterstützt werden im Sinne einer Aufbauförderung. Die Kostenersparnisse folgen mit der Zeit. Allein schon der Termin-Reminder-SMS hat Kosten eingepart.





**Bündnis  
Freiheitliches  
Gesundheitswesen**

Bundesamt für Gesundheit  
Digitale Transformation und Steuerung  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern

[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)

[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Basel, 11. Oktober 2023

## **Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Umfassende Revision**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 28. Juni 2023 hat der Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) die Vernehmlassung in obengenanntem Geschäft mit Frist bis 19. Oktober 2023 eröffnet und unsere Organisation zur Stellungnahme eingeladen. Demgemäss lassen wir Ihnen nachstehend fristgerecht unsere Stellungnahme zukommen.

Wir anerkennen den Nutzen eines funktionierenden elektronischen Patientendossiers als äusserst wichtiges Element in der Digitalisierung des Schweizer Gesundheitswesens. Damit würde die Patientensicherheit erhöht und es würden erhebliche Effizienzgewinne erzielt. Beide Effekte würden sich kostendämpfend auswirken. Somit ist die Kosten-/Nutzen-Bilanz eines funktionierenden EPD absolut positiv.

Ob diese Ziele mittels der Vorlage erreicht werden, ist allerdings äusserst fraglich.

### **Es wird keinen dritten Versuch geben**

Im Lichte der Leidensgeschichte des EPD in seiner jetzigen Form dürfte klar sein, dass es jetzt noch eine Chance gibt, um diesem wichtigen Instrument zum Durchbruch zu verhelfen. Deshalb müssen alle möglichen Optionen geprüft und genutzt werden, es müssen alle erfolgsrelevanten Aspekte berücksichtigt und bearbeitet werden.

Bei allem gebührenden Respekt vor der geleisteten Arbeit sind wir der Meinung, dass dies bei Weitem noch nicht in genügendem Mass getan worden ist. Wir werden nachfolgend darlegen, wo wir noch Handlungsbedarf sehen.

### **Eine Regulierungsfolgenabschätzung genügt nicht: Es braucht eine Zielerreichungsabschätzung**

Wir begrüssen, dass eine Regulierungsfolgenabschätzung zu dieser Vorlage durchgeführt wurde. Diese vermag allerdings nicht zu überzeugen, wird doch die entscheidende Frage nicht beantwortet, nämlich ob die Vorlage das Regulierungsziel erreichen kann.

**GESCHÄFTSSTELLE: ST. JAKOBS-STRASSE 25, POSTFACH 135, CH-4010 BASEL / SCHWEIZ**

PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37

MAIL: [BUENDNIS@BLUEWIN.CH](mailto:BUENDNIS@BLUEWIN.CH) – WEB: [WWW.FREIHEITLICHESGESUNDHEITSWESEN.CH](http://WWW.FREIHEITLICHESGESUNDHEITSWESEN.CH)

Wir bezweifeln aus den nachstehenden Überlegungen, dass die Vorlage das Regulierungsziel erreichen kann.

Die Vorlage hat zwei klar definierte Ziele: Erhöhung von Patientensicherheit und Effizienz.

Es werden diesbezüglich einige Aspekte in der Vorlage behandelt, vor allem die Kompetenzaufteilung zwischen Bund und Kantonen sowie die Finanzierung.

Dementsprechend ist Kapitel 1.2 des erläuternden Berichts unter „*Gewählte Lösung und geprüfte Alternativen*“ folgendes zu entnehmen: „*Mit der umfassenden Revision des EPDG sollen die Rollen zwischen Bund und Kantonen klar geregelt und die nachhaltige Finanzierung des EPD sichergestellt werden. Gleichzeitig sollen verschiedene Massnahmen zur Weiterentwicklung des EPD getroffen und damit die Verbreitung und Nutzung des EPD erhöht werden.*“

Sehr wichtige Aspekte fehlen aber.

Zunächst sind der Vorlage keine echten Alternativen zum gewählten Vorgehen zu entnehmen, die vertieft geprüft wurden, obwohl es naheliegende Ansätze gibt. Wir werden dies nachstehend unter „Es gibt andere Lösungsansätze“ darlegen.

Die entscheidenden Fragen in diesem Zusammenhang sind:

- Welche Voraussetzungen müssen erfüllt werden und welche Ziele sind zu erreichen, damit die Revision des EPDG das EPD zu einem Erfolg führt?
- Welche Alternativen wurden geprüft und aus welchem Grund wurden sie verworfen?
- Was ist in der Umsetzung konkret zu tun?

Die Ziele sind klar: Möglichst viele Versicherte respektive Patientinnen / Patienten und Leistungserbringer/-innen müssen ein EPD nutzen und es muss sichergestellt sein, dass die in den Dossiers enthaltenen Informationen so vollständig wie nur möglich sind. Denn bei berechtigtem Verdacht seitens der involvierten Leistungserbringer, dass ein Dossier unvollständig bzw. nicht aktuell ist, wird aufgrund des Risikos von Fehlbehandlungen und Haftungsfragen nicht darauf abgestellt. Und damit geht der ganze angestrebte Nutzen verloren. Schlussendlich muss das Dossier so strukturiert sein, dass Daten mit wenig Aufwand darin abgelegt und sehr einfach wieder gefunden sowie verwendet werden können (Datenstruktur). Mit anderen Worten müssen Sicherheit und Convenience sowohl für Versicherte respektive Patientinnen / Patienten als auch für Leistungserbringer/-innen hoch sein.

Somit muss man sich zwingend mit der Frage befassen, was vorzukehren ist und welche Anreize zu setzen sind, damit das quantitative und qualitative Ziel erreicht werden kann. Es muss also eine zu definierende kritische Masse überschritten werden, um reale Erfolgsaussichten zu haben. Hierzu äussert sich die Vorlage bei weitem nicht vollständig.

Denn würde man sich mit einem unternehmerisch geprägten Ansatz mit diesem Thema befassen und das EPD als „Business Case“ angehen, dann würden sich neben den Aspekten der Zuständigkeiten und der Finanzierung noch andere, äusserst relevante Fragen ergeben, welche diese Vorlage beantworten muss.

Abschliessend ist hierzu noch festzuhalten, dass bei einer guten Regulierungsfolgenabschätzung – wie bei der Vorlage zum Referenzpreissystem für Medikamente – der Beizug einer Arbeitsgruppe mit Vertretungen aus dem Gesundheitswesen wichtig und sinnvoll ist. Dies wurde hier offenbar nicht getan.

## **Die entscheidenden Herausforderungen sind analog und nicht digital**

Seitens des Bundes wurde unbestritten erheblicher Aufwand bei der Ausarbeitung dieser Vorlage betrieben, es fanden Abklärungen statt, man hat sich mit Akteuren ausgetauscht.

Den analogen Herausforderungen hat man dabei aber deutlich zu wenig Beachtung geschenkt.

Bevor man auf der digitalen Ebene technische Lösungen baut, müssen die zugrundeliegenden analogen Prozesse definiert sein, es braucht ein „Geschäftsmodell“ und eine Strategie zur Umsetzung.

Hierzu ist der Vorlage viel zu wenig zu entnehmen.

Dabei ist klar, dass die beiden entscheidenden Voraussetzungen für das Funktionieren dieses wichtigen Instruments – wie bereits ausgeführt - analoger Natur sind: Das EPD muss in doppelter Hinsicht auf hohe Akzeptanz in der Umsetzung stossen, nämlich in Bezug auf die Anzahl mitwirkender Personen und in Bezug auf die inhaltliche Vollständigkeit der einzelnen Dossiers. Nur wenn diese beiden Voraussetzungen erfüllt sind, wird das EPD 2.0 ein Erfolg. Deshalb erstaunt es, dass diese beiden Fragestellungen nicht im Zentrum der Vorlage stehen.

Entscheidend ist somit nicht die Anzahl eröffneter Dossiers, sondern die Anzahl effektiv genutzter Dossiers und dies mit derart vollständigen sowie aktuellen Gesundheitsdaten, dass Leistungserbringer mit ruhigem Gewissen darauf abstellen können. Denn: Das Arbeiten mit inhaltlich unvollständigen Dossiers würde die Patientensicherheit gefährden, statt sie zu stärken.

Der wichtige Aspekt der Strukturiertheit, Vollständigkeit und Aktualität der im EPD abgelegten Daten wird in der Vorlage aber kaum erwähnt.

Natürlich sind neben diesen beiden Voraussetzungen noch weitere Aspekte zwingend zu berücksichtigen, insbesondere die Funktionalität respektive Convenience eines EPD. Auch diese Faktoren sind von grosser Bedeutung, um eine breite Akzeptanz in der Bevölkerung zu erreichen. Aber auch hierzu äussert sich die Vorlage kaum.

## **Anreize als primärer Ansatz, Obligatorium als zweitbeste Lösung**

Die Vorlage enthält als Lösungsansatz den Übergang von doppelter Freiwilligkeit zu einem Obligatorium mit Opt-out. Dieser Richtungswechsel ist auf den ersten Blick naheliegend.

Man muss aber berücksichtigen, dass der Glaube und das Vertrauen der Bevölkerung in dieses Instrument aktuell äusserst tief ist, es bestehen Bedenken und Ängste, die unter dem Begriff „gläserner Patient“ zusammengefasst werden können. Andererseits ist die Motivation, ein EPD zu nutzen auch seitens Leistungserbringer aktuell nicht allzu hoch, denn sie befürchten zu viel Transparenz bzw. den „gläsernen Leistungserbringer“.

Somit muss man sich überlegen, wie man ein Obligatorium überhaupt umzusetzen denkt: Welche Konsequenzen hat es, wenn man ein obligatorisches EPD nicht nutzt, wenn die Patientin / der Patient dem Leistungserbringer beispielsweise untersagt, gewisse heikle Gesundheitsdaten ins EPD aufzunehmen oder der Leistungserbringer dies von sich aus nicht tut? Mit anderen Worten: Wie soll sichergestellt werden, dass ein Obligatorium „State of the art“ umgesetzt werden kann? Denn es dürfte klar sein, dass ein nicht konsequent umgesetztes Obligatorium zu einem Misserfolg dieses Ansatzes führen wird.

Unter Obligatorium lediglich zu verstehen, dass für jeden die / der keinen Widerspruch einlegt, ein Dossier eröffnet wird, genügt hierzu bei Weitem nicht. Es braucht auch ein klares Vorgehen zur Durchsetzung des Obligatoriums nach Eröffnung eines Dossiers, nämlich in Bezug auf dessen Nutzung.

Zum Opt-out ist anzumerken, dass es sich hierbei um einen Kompromiss handelt, der mit dem Argument der Selbstbestimmung begründet wird. Diese Ausstiegsmöglichkeit gefährdet de facto aber den Erfolg des Ansatzes mit Obligatorium, wenn zu viele Versicherte respektive Patientinnen / Patienten davon Gebrauch machen. Deshalb wäre es – wenn schon - eindeutig vorzuziehen, ein Obligatorium konsequent umzusetzen, wie man das auch bei der elektronischen Versichertenkarte getan hat, die mittlerweile breit akzeptiert wird. Da ein überwiegendes öffentliches Interesse hierfür besteht, könnte ein bewirtschaftetes EPD eine Bedingung sein, um zu Lasten der Sozialversicherungen abzurechnen zu können.

Andererseits kann auch aus negativen Erfahrungen bei der Versichertenkarte gelernt werden: Die Nichtbeachtung von Convenience und Akzeptanz bei Versicherten respektive Patientinnen / Patienten und Leistungserbringer/-innen hat dazu geführt, dass die Hinterlegung von Notfallinformationen auf der Versichertenkarte nicht umgesetzt werden konnte, womit ein wichtiger Nutzen dieses Instrumentes nicht realisiert wurde.

Da aber auch zu einem konsequent umgesetzten Obligatorium keine Bereitschaft zu bestehen scheint, ist die Schaffung von Anreizen einem Obligatorium umso klarer vorzuziehen, weil die Erfolgsaussichten signifikant besser sind.

### **Es gibt bereits Lösungsansätze**

Wie motiviert man die Bevölkerung und die Leistungserbringer zur Nutzung eines EPD? Vermutlich weder durch reinen Zwang noch durch Zwang mit der Möglichkeit eines Opt-out, sondern durch Schaffung von Anreizen und Motivation durch vorweisbare Erfolge. Und um dies zu erreichen, bietet sich ein bereits bestehendes Instrument an: Die Versicherungen mit eingeschränkter Wahl des Leistungserbringers gemäss Art. 62 KVG; umgangssprachlich „Alternative Versicherungsmodelle“ (AVM) genannt. Alternativen zur doppelten Freiwilligkeit und zum Obligatorium bestehen somit bereits heute und können ohne Änderungen auf Gesetzesebene umgesetzt werden.

Denkbar ist, dass die Vertragspartner das EPD gezielt bei integrierten Versorgungsmodellen bzw. in AVM verbindlich integrieren. Es könnten auch neue AVM mit EPD geschaffen werden. Das bedeutet aber nicht, dass das EPD flächendeckend bei allen AVM eingeführt werden sollte, sondern nur dort, wo es Sinn macht und eine möglichst hohe Akzeptanz der Versicherten zu erwarten ist.

In den AVM sind Anreize und unternehmerische Verantwortung vorhanden, um das EPD nutzenstiftend für Leistungserbringer und Versicherer als „Treuhand der Versicherten“ einzusetzen.

Eventualiter wäre auch denkbar, am geplanten Obligatorium festzuhalten, die Umsetzung aber zunächst via AVM vorzunehmen, um Erfahrungen zu sammeln und das Vertrauen in der Bevölkerung zu erhöhen. So könnte ein erster Schritt gemacht werden, um die bereits erwähnte „kritische Masse“ zu überschreiten. In einem zweiten Schritt könnte man das EPD dann flächendeckend einführen, sofern dies im Lichte der Erfahrungen via AVM überhaupt noch notwendig wäre.

Möglich wäre auch eine Pilotierung via Experimentierartikel und die Einführung des EPD in einigen Kantonen. In der Folge könnte man die Resultate zur Ausarbeitung der definitiven Vorlage nutzen.

Wir empfehlen aber eindeutig das Vorgehen via AVM.

### **Vom Ausland lernen**

Dem erläuternden Bericht ist zu entnehmen, dass es bereits funktionierende EPD in anderen Ländern gibt, zum Beispiel in Dänemark und Estland. Es wäre nun äusserst wichtig, die Erfahrungen aus diesen Ländern abzuholen und bei der Umsetzung in der Schweiz zu berücksichtigen.

Das hätte im Übrigen schon bei der Ausarbeitung dieser Vorlage getan werden müssen. Hierzu findet sich aber nichts Konkretes im erläuternden Bericht.

### **Alle relevanten Sozialversicherungskategorien erfassen**

Es ist von grosser Wichtigkeit, neben medizinischen Informationen und Daten aus dem Anwendungsbereich der OKP auch diejenigen aus Unfallversicherung, Militärversicherung und IV im EPD zu erfassen, um ein umfassendes Bild zur gesundheitlichen Situation einer Patientin / eines Patienten zu erhalten.

Ausserdem müssen auch die Informationen und Daten aller Leistungserbringer/-innen enthalten sein, die zu Lasten der Krankenzusatzversicherung nach VVG abrechnen.

### **Es braucht kein Widerspruchsregister**

Der Sinn und Zweck des geplanten Widerspruchsregisters wird kaum erklärt, zumal dieses datenschutzrechtlich heikel ist und alle darin eingetragenen Personen mit dem Makel der „Verweigerer“ versieht. Einem solchen „Register der Unwilligen“ müsste ein hohes öffentliches Interesse zugrunde liegen. Dies ist aber offenbar nicht der Fall, denn es wird als einziger Grund der Umzug in einen anderen Kanton genannt. Das versehentliche Anlegen eines neuen Dossiers beim Umzug in einen anderen Kanton kann aber auch durch eine einfache Frage bei der Anmeldung auf der Einwohnerkontrolle des neuen Wohnortes vermieden werden. Somit ist auf dieses Register zu verzichten.

### **Datenstruktur keine pdf-Friedhöfe**

Das EPD ist kein „Gadget“ für Versicherte respektive Patientinnen / Patienten, also nicht bloss eine Ablage. Es ist hauptsächlich ein Tool zur Erleichterung der Zusammenarbeit zwischen den Leistungserbringern und damit zur Effizienzsteigerung. Aber es muss andererseits auch ein Vorteil für Versicherte respektive Patientinnen / Patienten gegeben sein, sonst wird es nicht genutzt.

Diese beiden Aspekte müssen bei der Architektur in Einklang gebracht werden.

Die Datenstruktur ist somit ein entscheidender Erfolgsfaktor für ein EPD. Die Ablage der Daten und damit deren Auffindbarkeit muss klar und logisch strukturiert sein.

Die Daten müssen so abgelegt sein, dass sie leicht auffindbar sind. Es braucht hierzu technische Standards, die stetig dem State of the Art angepasst werden, aber kein Mikromanagement auf Gesetzes- und Verordnungsstufe. Hierzu müssen die Erfahrungen aus dem Ausland berücksichtigt werden. Ausserdem müssen die Daten von höchstmöglicher Qualität sein, „pdf-Friedhöfe“ wären das Ende dieses Instruments.

Mit anderen Worten sind auch Funktionalität respektive Convenience wichtige Faktoren, die zu einer breiten Akzeptanz des EPD und dessen aktiver Nutzung führen werden. Man sollte hierzu aus den Erfahrungen im Ausland und bei der Einführung der Versichertenkarte in der Schweiz lernen.

## Datenschutz mit Augenmass

Es ist absolut unbestritten, dass dem Datenschutz bei der Umsetzung des EPD hohe Beachtung zu schenken ist. Die durch die Revision des Datenschutzgesetzes noch viel komplizierter gewordenen Regelungen müssen aber so angewendet werden, dass sie das EPD nicht blockieren oder dessen Vorteile eliminieren. So ist beispielsweise die Steuerung der Einsichtsmöglichkeiten durch die Versicherten respektive Patientinnen / Patienten bis auf Stufe Leistungserbringer abzulehnen.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass diese Leistungserbringer alle einer Schweigepflicht unterliegen. Wenn nun Patientinnen / Patienten respektive Versicherte hier nach Gutdünken Rechte vergeben oder entziehen können, dann kann das chaotische Folgen haben, eine sinnvolle Behandlung (vor allem in der integrierten Versorgung) massiv erschweren und das Risiko für Behandlungsfehler erhöhen. Damit würde man alle Effizienzgewinne eines EPD wieder eliminieren, ohne dass ein schützenswertes Recht von Patientinnen / Patienten respektive Versicherten gefährdet wäre. Deshalb muss gelten, dass jedenfalls allen an einem Behandlungsprozess beteiligten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern volle Transparenz mit Schreib- und Leserecht gewährt wird.

## Wichtige technische Vorkehrungen umsetzen

- Zunächst muss den mit dem EPD verbundenen Ängsten in der Bevölkerung begegnet werden: Wie wird sichergestellt, dass Versicherer in den AVM gemeinsam mit Leistungserbringern den Einsatz des EPD verbindlich regeln dürfen, aber keinen Zugang zu den medizinischen Daten erhalten? Wie wird der sichere Zugang zum Dossier nur für Berechtigte und die Inhaberin / den Inhaber selbst gewährleistet?

Es braucht also technische Vorkehrungen, die sicherstellen, dass Versicherer keinen Zugriff auf die Daten haben

- Ferner müssen die im EPD eingetragenen Daten und Informationen eine digitale Signatur enthalten, damit deren Herkunft und deren Vertrauenswürdigkeit belegt sind. Auch muss natürlich jeder Schreib- und Lesezugriff von jeglichen Nutzern in einer dem Eigner zugänglichen Logdatei unlöschar registriert werden.
- Ausserdem muss die Identifikation des Inhabers / der Inhaberin des EPD geregelt sein. Hierzu braucht es eine technische Lösung auf Bundesebene, nicht auf kantonaler Ebene. Die entsprechende ID muss lebenslang unverändert sein und Versicherten respektive Patientinnen / Patienten einen kontinuierlichen, fehlerfreien Zugang ermöglichen.

## Fazit / Empfehlungen

Die Vorlage regelt viele wichtige Punkte, ist aber in äusserst relevanten Punkten so unvollständig, dass die Erreichung des Regulierungsziels aus unserer Sicht massiv in Frage zu stellen ist:


1. Eine Umsetzungsidee, ein Umsetzungsplan fehlen. Es fehlt die Vision zur Implementierung. Diese Aspekte auszulassen, können wir uns nicht leisten, denn ein weiterer Misserfolg in diesem Thema wird die Digitalisierung unseres Gesundheitswesens nochmals um viele Jahre zurückwerfen.
2. Die notwendigen „analoge Überlegungen“ fehlen: Wie wird das Regulierungsziel am besten erreicht? Ist die Erreichung des Regulierungsziels mit dem vorgelegten Konzept realistisch? Was spricht dafür, was dagegen? Was wäre zu tun, um die Erreichung des Regulierungsziels so wahrscheinlich wie möglich zu machen?

3. In der Vorlage ist nicht dargelegt, wie das gewählte Modell (Obligatorium) durchgesetzt werden soll. Es findet auch keine Gegenüberstellung und Beurteilung von reinem Obligatorium versus Obligatorium mit Opt-out statt.
4. Es hätte unbedingt geprüft werden müssen, ob das Regulierungsziel statt mittels Zwang mit Anreizen zu erreichen wäre. Es sind in diesem Zusammenhang offenbar keine Alternativen detailliert geprüft worden, weder die Umsetzung via alternative Versicherungsmodelle noch die vorgängige Pilotierung via Experimentierartikel.
5. Wir empfehlen – jedenfalls in einem ersten Schritt – die Umsetzung via alternative Versicherungsmodelle (AVM) mit Anreizen für die Versicherten durch Weitergabe eines Teils des Effizienzgewinns mittels Prämienreduktionen. Für Leistungserbringer ist ein Anreizmodell zu erarbeiten.
6. Die Erfassung aller Versicherungstypen (OKP, VVG, UVG, Militärversicherung, IV) muss angelegt sein. Ferner müssen die Leistungen aller Leistungserbringer/-innen enthalten sein, die zu Lasten der Krankenzusatzversicherung nach VVG abrechnen.
7. Die notwendige Nutzung der Erfahrungen aus dem Ausland ist weder für den bisherigen Prozess noch für die anstehende Umsetzung dargelegt.
8. Der Datenstruktur ist höhere Beachtung zu schenken. Es mangelt ausserdem an Überlegungen zur Funktionalität respektive Convenience eines EPD, um dieses für die Nutzung attraktiv zu machen.
9. Das geplante Widerspruchsregister ist nicht genügend begründet und muss aus der Vorlage gestrichen werden.
10. Die Bedeutung des Datenschutzes ist unbestritten. Eine zu restriktive Umsetzung des Datenschutzes wird aber die Erreichung der Ziele des EPD (Erhöhung von Patientensicherheit und Effizienz) erheblich gefährden. Dies beispielsweise durch die Möglichkeit, einzelne Leistungserbringer/-innen von Daten und Informationen auszuschliessen.

**Somit beantragen wir Ihnen, die Vorlage im Lichte dieser Ausführungen zurückzunehmen und zu überarbeiten. Dies unter dem Aspekt der Erreichung des Regulierungsziels. Natürlich muss dieses wichtige Thema vorangetrieben werden. Eine Vorlage, die aufgrund von zu grossem Zeitdruck unvollständig ist, wäre aber verheerend.**

Wir danken Ihnen im Voraus bestens für die wohlwollende Prüfung unserer Anträge und bitten Sie um deren Berücksichtigung.

Mit freundlichen Grüssen  
Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen



Prof. Dr. Robert Leu, Präsident



Felix Schneuwly, Vizepräsident



### **Breit abgestützte und branchenübergreifende Vereinigung mit hoher Legitimation**

Am 5. September 2013 ist in Bern das Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen gegründet worden. Mittlerweile gehören dem Bündnis bereits 26 grosse Verbände und Unternehmen aus allen Bereichen des schweizerischen Gesundheitswesens an.

Das Bündnis ist dank des branchenübergreifenden Charakters und seiner Grösse einzigartig in der schweizerischen Gesundheitslandschaft und schöpft die Legitimation zur Mitwirkung an der Meinungsbildung aus seiner Grösse, seiner breiten Abstützung und der Fachkompetenz seiner Mitglieder.

Das Bündnis engagiert sich für ein marktwirtschaftliches, wettbewerbliches, effizientes, transparentes, faires und nachhaltiges Gesundheitssystem mit einem Minimum an staatlichen Eingriffen und Wahlfreiheit für Patientinnen / Patienten, Versicherte und Akteure unseres Gesundheitswesens.

Das Bündnis kann auf Internet unter [www.freiheitlichesgesundheitswesen.ch](http://www.freiheitlichesgesundheitswesen.ch) besucht werden.



**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:	<b>Christine Bienvenu</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Rue du Four 3, 1122 Romanel-sur-Morges
Datum / Date / Data:	16 octobre 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

La révision de la LDEP est une nécessité au vu du succès très relatif de la loi actuelle. La Suisse connaît un retard important dans la numérisation des données des patients et la qualité des données de santé en général. Il est ainsi indispensable de gagner la confiance des individus afin qu'ils disposent des outils indispensables pour une prise en charge efficace de leur santé, aussi bien lors de l'accès aux soins comme patients que sous l'angle de la santé publique. La création d'un système fiable et interopérable des données de patients est une condition essentielle pour faire face aux défis actuels dans le système de soins comme dans le système de santé.

Le texte mis en consultation va ainsi dans la bonne direction en créant une obligation pour les professionnels et les institutions de santé de participer à la création d'un véritable dossier électronique du patient. Il convient aussi de saluer le fait que les patient.e.s conservent un droit d'opposition après avoir été explicitement informé.e.s (art. 3a) ainsi qu'un droit de se retirer du système et de demander la destruction de leur dossier électronique (art. 9c). La représentation des personnes mineures et incapables de discernement est aussi réglée de manière satisfaisante (art. 9c). De même, le fait de prévoir une information systématique des patients concernant la possibilité « de consentir à l'utilisation de leurs données à des fins de recherche au sens de l'art. 19g, al. 2 et 3 » (art. 10 al. 2) est un point positif qui devrait contribuer à promouvoir la recherche dans le respect des droits des patients.

En ce qui concerne les dispositions en matière de recherche (art. 19f et g), il semble utile de les inclure dans cette loi en complément de la LRH. Je regrette

toutefois que le projet repose sur la notion en grande partie dépassée d'anonymisation. Comme cela a déjà été reconnu par l'OFSP dans le cadre de la consultation sur la révision des ordonnances d'exécution de la LRH, une anonymisation selon l'approche absolue telle qu'appliquée selon la LRH est devenue quasiment impossible. Il est donc contreproductif de prévoir comme règle de principe que les données transmises à des fins de recherche doivent l'être de manière anonymisée. Une telle exigence est en contradiction avec la réalité et potentiellement préjudiciable à recherche, sans bénéfice pour les patients.

Les difficultés soulevées à ce propos dans la mise en œuvre de la LEMO sont pourtant reconnues. La révision de la LDEP présente ainsi une occasion rare de clarifier ce point, également d'ailleurs en relation avec la LEMO. Il est d'ailleurs regrettable que cette loi ne soit pas mentionnée et liée à la révision. L'absence de coordination avec la loi sur la lutte contre les épidémies (LEp) constitue aussi potentiellement une occasion perdue. La LEp ne comprend pas de disposition particulière en faveur de la recherche, ce qui complique l'accès à des fins de recherche aux données et échantillons collectés par les autorités fédérales et cantonales dans l'accomplissement de leurs tâches. Le simple fait d'exiger que ces données soient anonymisées comme prévu à l'art. 58 al. 3 LEp ne répond plus aux exigences de protection des données et ne facilite pas la recherche pourtant vitale dans le domaine.

**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
8	« Il ne peut pas être contraint de rendre accessibles des données enregistrées dans son dossier électronique <u>et peut s'opposer à ce que ses données soient anonymisées à des fins de recherche</u> »	Le refus de l'accès aux données n'est pas respecté si les données sont anonymisées à des fins de recherche. Même si l'anonymisation selon l'approche absolue est devenue quasi impossible (voir commentaires généraux et ad art. 19g), cette démarche porte atteinte aux droits de la personnalité car la personne concernée perd ainsi <i>de facto</i> tout contrôle sur ses données. Un refus doit être ainsi explicitement reconnu en matière de recherche dans le respect de l'art. 118b al. 2 lit. a Constitution fédérale. La situation est toutefois différente pour les démarches d'assurance-qualité, car contrairement à la recherche, il y a un intérêt direct pour la personne concernée que sa prise en charge réponde aux exigences de qualité. Son consentement aux démarches de qualité est ainsi directement inclus dans son consentement au traitement ou à la prise en charge.
8a	«il fixe également la procédure d'accès au dossier par le représentant et la procédure lorsque la représentation prend fin, <u>en particulier les modalités de vérification de la capacité de</u>	Ces précisions sont nécessaires à l'intention des patients mineurs ou incapables, afin de rappeler leurs droits en la matière lorsqu'ils atteignent l'âge de 16 ans ou, pour les adultes, lorsqu'ils recouvrent leur capacité de discernement.

	discernement, du droit à l'information et du consentement »	
9c	Les données qu'il contient sont alors détruites. <u>Sans indication contraire de la personne concernée, les données transmises à des fins de recherche doivent aussi être détruites.</u>	Le retrait du consentement vaut également dans le cadre de la recherche. Il est important de le rappeler à l'intention des patients afin de garantir leur confiance dans le système du dossier électronique mis en place et dans la recherche.
19f-g	<b>Prévoir des dispositions séparées pour l'utilisation à des fins de recherche et d'assurance-qualité.</b>	Les deux démarches sont clairement distinctes et l'assurance-qualité est en principe couverte par le consentement au traitement et à la prise en charge (voir commentaire ad art. 8). Le fait de les associer porte à confusion et pourrait compliquer la tâche des chercheurs et des CERs. Il faut en effet éviter que des études qualifiées soient soumises aux mêmes exigences que la recherche en générant des coûts et des pertes de temps inutiles.
19g al.1	Les données communiquées par la Confédération doivent être <u>anonymisées désidentifiées</u> .	Il est erroné de considérer que l'anonymisation garantit une meilleure protection des droits de la personnalité dans la mesure où les risques de réidentification augmentent exponentiellement avec les avancées de la science et des technologies. De plus, si les données sont effectivement anonymisées, les personnes concernées perdent le contrôle sur celles-ci, ce qui se traduit par une diminution de leurs droits. Il est ainsi préférable et plus efficace d'exiger le respect des standards les plus élevés en matière de désidentification et de protection des données que de prétendre les contourner grâce à une anonymisation. La notion de données « désidentifiées » est plus conforme à la réalité et correspond à la terminologie appliquée dans les sciences des données (data sciences) et la protection des données. Ces données restent personnelles tant qu'elles ne sont pas anonymisées selon l'approche absolue. Cela implique aussi une réévaluation régulière des risques de réidentification. La formulation proposée correspond à celle également proposée dans la révision des ordonnances d'exécution de la LRH.
19g al. 4	Le Conseil fédéral s'assure que les exigences en matière d' <u>anonymisation de désidentification et d'évaluation des risques de réidentification</u> correspondent à l'état <u>actuel de la science et de la technique</u> .	Les précisions correspondent à celles proposées dans le cadre de la révision des ordonnances d'exécution de la LRH. Il s'agit de mettre la LDEP en conformité avec la terminologie appliquée et reconnue dans le domaine selon l'état actuel de la science.
Art. 23 al. 2 LEMO	<sup>2</sup> Sur demande, ils mettent à disposition les données visées par la présente loi à des fins de recherche sous forme <u>anonymisée désidentifiée</u> .	La LEMO fixe actuellement une exigence qui est difficilement atteignable dans la pratique, en contradiction avec ses objectifs de promouvoir la recherche en oncologie. Cela est donc aussi contraire aux intérêts des patients et de la population. L'adaptation de la terminologie à celle appliquée et reconnue dans les sciences des données et de la protection des données est aussi bien bénéfique pour les droits des patients que pour la recherche et plus conforme aux objectifs de la loi.

		L'avantage de cette terminologie est aussi de clarifier l'articulation entre la LEMO et la LRH, cette-dernière étant applicable lorsque les données restent personnelles, autrement dit quand elles ne sont pas anonymisées de manière irréversible selon l'approche absolue. Pour le surplus, voir les arguments ci-dessus concernant la révision de l'art. 19g LDEP.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>



**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:	<b>BINT GmbH, Thomas Marko</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	BINT
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Hard 5, 8408 Winterthur
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](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

BINT ist eine Integrations- und Softwarefirma mit einer fertigen, bei zertifizierten Stammgemeinschaften produktiv im Einsatz stehenden, kompletten Angebotspalette rund um EPD: Software für Stammgemeinschaften, Portale für Patienten und für Behandelnde, Adaptor zum einfachen Integrieren von Primärsystemen und von B2B-Plattformen sowie EPD-Smartphone-App für Patienten. Unsere Rolle ist also, die gesetzlichen Vorgaben für unsere Kunden in Software im Praxiseinsatz umzusetzen. Wir sind nicht «politisch». Darüber hinaus setzen wir für Leistungserbringer seit vielen Jahren Fachprojekte und EPD-Anschlussprojekte um, und kennen entsprechend ihre Bedürfnisse.

Unsere Stellungnahme ist also aus der Optik der praxisnahen Integratoren und erfahrenen Technik-Spezialisten für die Umsetzung im Alltag verfasst, und will Beiträge leisten zum Optimieren folgender Schlüsselfaktoren für den Erfolg des Vorhabens EPD:

- **Nutzen bei den Anwendern** (EPD-Ausbreitung fördern durch offensichtlichen Nutzen für alle, und weniger durch Kommunikation und Obligatorien)
- **Sicherstellung wirksamer Zusammenarbeit** (über Standars; z.B. eRezept)
- **Vereinfachung der Umsetzbarkeit** (Komplexitätsreduktion am richtigen Ort)
- **Gewährleisten einer nachhaltigen technischen Umsetzung** (IT-Architektur, technische Standards, kontinuierliche Verbesserung)
- **Kompetenzen für wirksame Governance** (Projektsteuerung mit Kompetenzen und Verantwortung, Betrieb einer Netzorganisation).

Wie im Begleitschreiben zur Stellungnahme explizit erwünscht, bringen wir neben Anmerkungen zum Geplanten **auch zusätzliche Themen** ein. Wir versuchen, primär Themen zu bringen, welche **die in der Strategie 20230 als Stossrichtungen vorgegeben sind**. Das revidierte EPDG soll ca. 2028 in Kraft treten. Das ist zwei Jahre vor 2030. Es ist also sicherzustellen, dass die Revision genügend Beiträge zu den definierten Stossrichtungen leistet.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 14 a Der Bund kann Softwarekomponenten für die Weiterentwicklung des EPD realisieren	Antrag: Der Bund kann Softwarekomponenten für die Weiterentwicklung des EPD <i>fördern</i> .	<p>Der Bund stellt bisher mit Ausnahme des Impfmoduls keine Softwarekomponenten zur Verfügung - nur zentrale Register, die zum Synchronisieren von Stammdaten benötigt werden.</p> <p>Die Intention ist gut, dass der Bund handeln kann, wenn er Bedarf für ein Softwaremodul sieht.</p> <p>Wenn der Bund sich aber neu die Rolle des Softwareanbieters gibt, führt das zu grösseren Problemen: Er greift in den privaten Softwaremarkt ein und verdrängt/verunmöglicht andere, evtl. innovativere Lösungen. Die vom Bund erstellte Software ist in der Systemlandschaft dann eine neue, fremde Komponente, die bei allen zwangsweise integriert werden muss. Dies ist technisch problematisch, nicht willkommen und die Finanzierung der Einbindung ist unklar. Der Bund braucht dann die Kompetenzen und Verantwortungen einer Softwarefirma für Betrieb, Support, Weiterentwicklung, Performance, etc. Dies kann nicht alles an Lieferanten delegiert werden.</p> <p>Besser sind Förderansätze wie z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gute Pilotlösungen einer Stammgemeinschaft auch bei den anderen einfordern, ohne die Technik zu bestimmen</li> <li>- Finanzanreize über die Stammgemeinschaften</li> <li>- Private-Public-Partnerschaften fördern, anstreben</li> <li>- Mitarbeit in Standardisierungsgremien</li> <li>- Förder-Wettbewerbe, Modellregionen u.ä.</li> <li>- Einfordern der Lösung über Re-Zertifizierungen.</li> </ul>

<p>Art. 14, 1, d Zentrale Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten</p>	<p>Verzicht auf diesen Artikel</p>	<p>Der Bedarf «strukturierte Daten schnell zusammenziehen können» ist gut. Die Vision ist noch zu wenig ausgereift und will 2-3 Entwicklungsschritte überspringen, die vorher in der Schweiz noch gegangen werden müssen.</p> <p>Der Ansatz der zentralen Datenbank weicht vom föderativen Ansatz ab. Die meisten medizinischen Daten unterliegen einem raschen Veränderungsprozess; d.h. im EPD blieben ausser administrativen Daten nicht viele.</p> <p>Die heutigen Möglichkeiten, im EPD strukturierte Daten (z.B. Medikationspläne) zu halten und ihre Veränderung im Griff zu haben, sind schon vorhanden. Um den Bedarf «strukturierte Daten schnell zusammenziehen können» müssen die eingeschlagenen Wege durch jährlich fortschreitende Festlegung von verbindlichen Austauschformaten konsequent weiterverfolgt werden.</p>
<p><b>Noch nicht enthaltene Artikel/Punkte</b> Wir bringen hier ausgewählte Vorschläge, wie das EPDG noch mehr zur Umsetzung der Strategie 2030 bzw deren Stossrichtungen beitragen kann:</p>		
<p>Förderung der Digitalisierung und Nutzung der Daten (Stossrichtung 1, SR 1.1)</p>	<p>Aus dem EPD Liechtenstein könnte die Schweiz übernehmen, dass eine <b>minimale Füllung</b> (Dokumente, die wenn zum Patienten vorhanden, zwingen im EPD sein müssen) vorgeschrieben wird.</p> <p>Aus Deutschland könnte der <b>«DIGA»-Ansatz für medizinische Patienten-Apps</b> übernommen werden, die auf Rezept verschrieben werden können.</p>	<p>Sobald sich eingespielt hat, dass die aktuellste Version einiger wichtiger Dokumente/Gesundheitsdaten im EPD nachgeschaut werden kann, ist der Nutzen für alle klar und EPD wird genutzt.</p> <p>Für die Schweizer DIGA könnte EPD-Interoperabilität vorgeschrieben werden.</p>
<p>Definierter Umgang mit neuen Technologien (SR 1.2)</p>	<p>Es gibt sehr viele neue Technologien, mit denen sich der Patient selbst «vermessen» kann und dadurch sehr wichtige Informationen in seine Behandlung einbringen kann.</p> <p>Damit Behandelnde solche Informationen im EPD ein-</p>	<p>Die Daten der Behandelnden und Patienten finden viel besser zusammen.</p>

	fach finden und berücksichtigen können, ist eine <b>Erweiterung der EPD-internen Struktur (Liste der Dokumenten- und Datentypen; Metadaten) für patientengenerierte Gesundheitsdaten</b> sinnvoll.	
Optimierte Information der Bürgerinnen und Bürger (SR 2.1)	Es ist denkbar, dass <b>EPD auch als Kanal für Informationen der Gesundheitsbehörden an die Patienten</b> genutzt wird. Z.B. für wichtige Präventions-Informationen. Z.B. über einen «Info an Patienten-Bereich» im EPD.	Kann auch zu Beginn nur auf Stossrichtung Verstärkte Prävention nicht-übertragbarer Krankheiten (SR 4.1) ausgerichtet werden.
Mehr Gesundheit für Kinder und Jugendliche (SR 4.2)	Unabhängig vom sonstigen Ergebnis der «opt-out»-Diskussion, sollte <b>bei der Geburt von Kindern das Anlegen eines EPD</b> vorgeschrieben werden.	
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>



## **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:	<b>Bluespace Ventures AG</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	BSV
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Am Stadtrand 11, 8600 Dübendorf
Datum / Date / Data:	05.10.2023

**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

- Die Bluespace Ventures AG ist eine nicht gewinnorientierte Unternehmung, die das private Gesundheitsökosystem Compassana koordiniert und betreibt.
- Kernstück und Befähiger des Compassana Ökosystems sind die Plattform, die Compassana Patienten-App und über die Plattform bereitgestellte digitale Services für Gesundheitsorganisationen und Gesundheitsfachpersonen.
- Compassana besteht aus der Compassana Gesundheitsplattform und der Compassana App und bietet sowie vermittelt eindeutig identifizierten Patientinnen und Patienten in deren Auftrag Dienste zur selbständigen und eigenmächtigen Nutzung und Orchestrierung von Gesundheitsressourcen an.
- Die vorliegende Revision des EPDG umfasst aus Sicht der BSV einige Anpassungen und Erweiterungen, die für eine erhöhte Akzeptanz des EPD sorgen können und zu denen Compassana aktiv beitragen kann und möchte.
- *Aus Sicht der BSV AG und des von ihr koordinierten Gesundheitsökosystem Compassana kann insbesondere die Einführung von «Gesundheitsanwendungen» beitragen, um das EPD noch näher an die digitale Lebenswirklichkeit der Patientinnen und Patienten heranzuführen und anzubinden.*
- *Auf Basis einer transparenten rechtlichen Ausgestaltung kann und möchte Compassana als Gesundheitsanwendung gerne aktiv dazu beitragen, die Alltagsintegration und den Nutzwert des EPDs noch weiter zu steigern.*
- Eine wesentliche kritische Erfolgsvoraussetzung für die weitere Akzeptanz und die Nutzung des EPD und für die digitale Verwirklichung des digitalen

Gesundheitswesens in der Schweiz sind die kostenfreie Nutzung und transparente Verfügbarkeit der zentralen Abfragedienste für die sichere Referenzierung von Patientinnen und von Patienten (Master Patient Index – MPI, mit der PID) und von Gesundheitsfachpersonen (Healthcare Professional Directory – HPD) und von Gesundheitseinrichtungen durch private Akteure als Open Public Data.

## Weitere Bemerkungen

- Eine weitere Erfolgsvoraussetzung zur Erhöhung der Akzeptanz ist aus Sicht der BSV AG die Kongruenz rechtlicher und technischer Massnahmen zur Sicherstellung einer einfachen und datenschutzkonformen Bedienbarkeit. Um dieses Potenzial zu erschliessen, ist aus Sicht der Patientinnen und Patienten für eine ergonomische Umsetzbarkeit durch die einfache Bedienbarkeit hinsichtlich Freigaben und Bevollmächtigungen zu sorgen – sowie für transparent dokumentierte technische Anbindungsoptionen durch Benutzer- (GUI) und durch Programmierschnittstellen (APIs).

## 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 Bst. g	Der Begriff <b>«Gesundheitsanwendungen»</b> ist zu definieren, Ergänzungsantrag:  <i>«Gesundheitsanwendungen: Softwareanwendungen privater oder öffentlicher Anbieter, die Gesundheitsdaten erfassen, generieren, bereitstellen, oder bearbeiten, unabhängig davon, ob es sich um Medizinprodukte handelt oder nicht.»</i>	Die Möglichkeit, «Gesundheitsanwendungen» an das EPD anzubinden wird begrüsst. Der Begriff sollte klar definiert werden.
Art. 2 Bst. h	Der Begriff <b>«Abfragedienste»</b> sollte definiert werden, Ergänzungsantrag:  <i>«Abfragedienste: Vom Bund bereit gestellte Verzeichnisse, die Stammdaten und Identifikatoren von natürlichen und juristischen Personen als Referenzdaten zur Kommunikation im Gesundheitswesen liefern. Dazu gehören insbesondere das Verzeichnis von Patientinnen und Patienten (mit dem Identifikator Patientenidentifikationsnummer) und das Verzeichnis von Gesundheitsfachpersonen im Gesundheitswesen (mit dem Identifikator GLN).»</i>	Der Begriff «Abfragedienst» sollte durch den Bund entsprechend Art 14 EPDG definiert werden.  Dabei ist für die Einführung eines eindeutigen Patienten-Identifikators entsprechend der Motion 21.4373 (von Andri Silberstein vom 02.12.2021) zu sorgen.



Art. 8	<p>Änderungsantrag:</p> <p><i>«Art. 8 Patientinnen und Patienten</i></p> <p><i>1 Die Patientin oder der Patient kann auf ihre beziehungsweise seine Daten zugreifen. Die Patientin oder der Patient kann dieses Recht auf bevollmächtigte Dritte übertragen.</i></p> <p><i>2 Sie oder er kann eigene Daten erfassen. Sie oder er kann dieses Recht auf bevollmächtigte Dritte übertragen und von diesen dafür bereitgestellte Gesundheitsanwendungen verwenden.</i></p> <p><i>3 Sie oder er kann nicht dazu verpflichtet werden, Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugänglich zu machen.</i></p> <p><i>4 Die Bevollmächtigung gemäss Absatz 1 und 2 kann an natürliche wie auch juristische Personen übertragen werden. Die Bevollmächtigung muss mit einem einstufigen Verfahren einfach und rasch ermöglicht und beendet werden können.»</i></p>	<p>Gesundheitsanwendungen erweitern die Akzeptanz und den Anwendungsbereich des EPD durch direkte Integration in die digitale und mobile Lebenswirklichkeit der Patientinnen und Patienten.</p> <p>Dem entsprechend muss diesen eine direkte Autorisierung der Gesundheitsanwendung durch Bevollmächtigung der jeweiligen Anbieter der Gesundheitsanwendungen als juristische Personen ermöglicht werden.</p>
Art. 9b	<p>Der Zugriff auf das EPD soll nicht über eine Standardschnittstelle, sondern mittels einer transparent dokumentierter Benutzer- und Programmierschnittstelle erfolgen; Änderungsantrag:</p> <p><i>«1 Gesundheitsanwendungen können, nach der Bevollmächtigung ihres jeweiligen Anbieters durch Patientinnen und Patienten entsprechend Art. 8, über eine transparent dokumentierte Benutzer- und über eine Programmierschnittstelle auf Daten im elektronischen Patientendossier zugreifen und darin Daten erfassen.</i></p> <p><i>2 Der Bundesrat legt die Anforderungen an diese Schnittstellen für die Erstellung, das Lesen, das Aktualisieren und das Löschen von Daten fest, sowie die Grundeinstellung, auf Daten welcher Vertraulichkeits-</i></p>	<p>Eine Standardschnittstelle als «Webschnittstelle verkompliziert den Zugriff auf die Daten, welche im EPD gespeichert sind. Stattdessen sollten jeweils transparent dokumentierte Benutzer- (GUI) und Programmierschnittstellen (APIs) vorgesehen werden.</p>

	<p><i>stufe die Gesundheitsanwendungen wie lange zugreifen dürfen. Diese Grundeinstellung kann durch die Patientin oder den Patienten frei angepasst werden.»</i></p>	
Art 13	<p>Änderungsantrag:</p> <p><i>«<sup>2</sup> Er kann Zertifizierungsverfahren für einzelne Elemente der Informatikinfrastruktur vorsehen, die für den Aufbau von Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften oder für die technische Implementierung von Schnittstellen für Gesundheitsanwendungen notwendig sind.</i></p> <p><i><sup>3</sup> Zertifizierungsverfahren müssen auf internationalen technischen Standards basieren und nach deren Regeln objektiv auditierbar sein.»</i></p>	<p>Technische Zertifizierungsverfahren sollten auf Basis international anerkannter und einschlägiger Technischer Normen nach objektiv auditierbaren Kriterien durchgeführt werden. Damit kann (1) das Know-how, das in diesen technischen Standards vorgehalten wird, zum Vorteil der Digitalisierung des Gesundheitswesens in der Schweiz erschlossen werden, es (2) können einheitlich hohe Anforderungen an den Datenschutz und die Informationssicherheit in transparenter Weise erfüllt werden und es (3) wird allen Akteuren eine direkte Teilnahme ermöglicht.</p>
Art 14 Abs 1 Bst a, Abs 4	<p>Änderungsantrag:</p> <p><i>«<sup>1</sup> Der Bund betreibt die folgenden zentralen Komponenten:</i></p> <p><i>a. Abfragedienste, die Referenzdaten für die Kommunikation über transparent dokumentierte Benutzer- und Programmierschnittstellen liefern, insbesondere zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften und für private Dritte;</i></p> <p><i><sup>4</sup> Der Bundesrat kann die Kantone und private Dritte berechtigen, auf bestimmte Abfragedienste zuzugreifen oder Daten darin zu erfassen. Er legt die Zugriffsrechte fest und sorgt für die sichere und transparente Nutzungsmöglichkeit für alle Akteure im Gesundheitswesen.»</i></p>	<p>Abfragedienste, vgl. oben den Definitionsvorschlag für Art. 2 Bst. h, stellen valide Referenzdaten zur Verfügung, die technisch und organisatorisch eine wesentliche Grundlage für die sichere und transparente Digitalisierung des Gesundheitswesens bereitstellen.</p> <p>Deshalb müssen diese Abfragedienste als Open Public Data für alle Akteure im digitalen Gesundheitswesen transparent verfügbar sein.</p> <p>Der Bund wird deshalb ermächtigt, für die dafür notwendigen rechtlichen Grundlagen zu sorgen.</p>
Art. 19 Abs. 1–2 <sup>bis</sup>	<p>Änderungsantrag:</p> <p><i>«<sup>2</sup> Die beigezogenen Dritten können von den Gemeinschaften, Stammgemeinschaften sowie Dritten gemäss Art. 14 Abs. 4 für den Bezug von Referenzdaten oder für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten nach einem einheitlichen und Dritte nicht benachteiligenden Schema Gebühren erheben.»</i></p>	<p>Hier wird klargestellt, dass Referenzdaten als Open Public Data für Dritte als private Akteure im Gesundheitswesen kostenfrei bzw. zu nicht kostenseitig diskriminierenden Bedingungen zugänglich sein müssen und dass dies auch gelten muss, falls Dritte mit der Bereitstellung beauftragt worden sind.</p>

<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
S. 3	BSV begrüsst die Einführung von «Gesundheitsanwendungen».	«Gesundheitsanwendungen» können direkt an die digitale Lebenswirklichkeit der Patientinnen und Patienten anknüpfen und damit das Potenzial des EPD in konkreten Behandlungs- und Lebenskontexten verwirklichen.
4.1.2, S. 32 und 43	BSV begrüsst, dass Gesundheitsanwendungen wie Compassana lesend und schreibend mit dem EPD kommunizieren können. Es wird unterstützt, dass die Krankenversicherer bei der technischen Ausgestaltung mitwirken können.	Synergien wo immer möglich nutzen.



## **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:	<b>Bündner Ärzteverein</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	BüAeV
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	St. Martinsplatz 8 Postfach 619 7001 Chur
Datum / Date / Data:	15.10.2023

**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

Der Bündner Ärzteverein anerkennt die Notwendigkeit einer grundlegenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier und begrüsst diesen Schritt. Die Revision stützt sich auf das Postulat Wehrli (18.4328, «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung?»). Dabei wird festgehalten, dass möglichst viele Anreize für die freiwillige Verwendung des EPD zu schaffen und darüber hinaus rasch konkrete Beweise für den Nutzen des EPD für die Leistungserbringer im ambulanten und stationären Bereich zu liefern sind. Die Vorlage enthält kaum Anreize für die freiwillige Verwendung des EPD und enthält im Gegensatz dazu unverhältnismässige Strafbestimmungen. Angesichts der grossen Komplexität und der signifikanten Auswirkungen auf die ärztliche Berufsausübung und Patientenversorgung, sind für den Bündner Ärzteverein die folgenden Punkte für eine gelingende und insbesondere nutzbringende Umsetzung des EPD zentral:

#### 1. Funktionierende Digitalisierung:

Das EPD konnte sich in der Schweiz bislang nicht durchsetzen, weil es mit keinem überzeugenden Nutzen – weder für Patient:innen noch für Leistungserbringer – verbunden war. Der Nutzen des EPD wird sich aber auch nicht erhöhen, wenn man seine Verbreitung erzwingt. Stattdessen sollte umgekehrt mit Hilfe eines weiterentwickelten und nützlichen EPD eine grössere Verbreitung erreicht werden. Ein für die Patientenversorgung nützliches EPD setzt eine **automatisierte Datenübermittlung** voraus. Die Digitalisierung im Gesundheitswesen beginnt mit der effizienten Datenerfassung und Datenübermittlung

und ist somit ein Integrationsprojekt. In der Schweiz konnten bislang selbst klar abgegrenzte Aufgaben im Gesundheitswesen nicht zufriedenstellend digitalisiert werden. So müssen fast alle meldepflichtigen Krankheiten bis dato per Fax oder Post beim BAG eingesendet werden. Für die Übermittlung von klinischen Befunden zu COVID-19 steht lediglich ein Meldeportal ohne technische Schnittstellen zu den Primärsystemen zur Verfügung. Auch hinsichtlich der Meldepflicht gemäss dem Krebsregistrierungsprozess fehlt ein durchgängiger digitaler und insbesondere standardisierter Datenaustausch, was zu unnötigen Doppelerfassungen und Medienbrüchen führt. **Aus Sicht des Bündner Ärztevereins müssen die Probleme der technischen und semantischen Interoperabilität gelöst werden, bevor ein System, welches die gesamte Bevölkerung und alle Gesundheitsfachpersonen betrifft, schweizweit eingeführt wird.** Werden diese Probleme nicht gelöst, wird die Pflicht zu einer zusätzlichen manuellen Erfassung aller behandlungsrelevanten Daten im EPD zu einer doppelten Buchführung und einem hohen administrativen Mehraufwand führen. Diesem Aufwand stünde kein nennenswerter Nutzen gegenüber. Zudem würde eine solche Zusatzbelastung angesichts des Fachkräftemangels die Versorgungssicherheit in der Schweiz zusätzlich gefährden. **Konkret müssen Massnahmen ergriffen werden, die ein rasches Angebot von Primärsystemen mit einer tiefen Integration in das EPD fördern.** Dies beinhaltet auch, dass die Verbreitung und Umsetzung der in den Austauschformaten vorgesehenen Terminologien gefördert werden. Sind die geforderten Terminologien nicht in die Primärsysteme (insbesondere Laborsysteme) integriert, bedeutet dies einen erheblichen Mehraufwand bei der Dokumentation für das EPD.

## **2. Praktikable Zugriffsberechtigung**

Damit Ärztinnen und Ärzte Zugriff auf die behandlungsrelevanten Daten im EPD erhalten können, müssen Patientinnen und Patienten diese berechtigen. Das Berechtigungskonzept gemäss EPDG sieht mehrere Stufen vor und erfordert eine sehr hohe digitale Kompetenz sowie Gesundheitskompetenz seitens der Bevölkerung. Liegt die Berechtigung zum Zeitpunkt der Behandlung nicht vor, so müssen die behandelnden Ärztinnen und Ärzte erforderliche Informationen auf anderem Wege anfordern. Die FMH unterstützt die informationelle Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten, fordert jedoch, dass eine Berechtigungssteuerung praktikabel umgesetzt wird und sich insbesondere an den üblichen Abläufen der ärztlichen Versorgung orientiert.

## **3. Freie Wahl der Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft für Leistungserbringer**

Die Vorlage zum EPDG sieht vor, dass Kantone die finanzielle Verantwortung für den Betrieb mindestens einer Stammgemeinschaft in ihrem Hoheitsgebiet übernehmen. Aktuell gibt es sieben zertifizierte Stammgemeinschaften und eine Gemeinschaft, wobei eine Stammgemeinschaft und eine Gemeinschaft national tätig sind. Ärztinnen und Ärzte darf kein Nachteil entstehen, wenn sie sich einer anderen Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft anschliessen als der vom Kanton vorgesehenen, insbesondere auch, weil grössere ambulante Gesundheitseinrichtungen wie Gruppenpraxen an mehreren Standorten in unterschiedlichen Kantonen tätig sind.

## **4. Keine unnötige Verpflichtung**

Mit der Änderung im KVG «Zulassung von Leistungserbringern» wurde der Anschluss an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft ab 1. Januar 2022 für neu zugelassene ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte obligatorisch. Der Anteil der ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte, die sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angeschlossen haben, hat sich seither signifikant erhöht. Eine weitere Verpflichtung ist nicht zielführend. Darüber hinaus ist festzuhalten, dass eine Verpflichtung nicht zu einer Verbesserung der Qualität des EPD und somit nicht zu einem Mehrwert führen wird. Aufgrund des akzentuierten Fachkräftemangels im Gesundheitswesen ist zentral, dass die beruflichen Rahmenbedingungen für Ärzte und Ärztinnen der Babyboomerge-

neration, welche über das Pensionsalter beruflich tätig bleiben, sich nicht durch weitere politische Regulatorien verschlechtern. Der Fokus ist auf die Verbesserung des EPD (vgl. Pkt. 1. Funktionierende Digitalisierung) und somit den entsprechenden Nutzen zu setzen. Sobald ein Nutzen für alle Beteiligten vorhanden ist, wird die Thematik der Verpflichtung whs. grösstenteils hinfällig werden.

#### **5. Keine unverhältnismässigen Sanktionen**

Die Vorlage sieht vor, dass die Aufsichtsbehörde nach Artikel 38 Absatz 1 gegenüber Leistungserbringern, die gegen die Pflicht zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder gegen ihre Pflicht, Daten der Patientinnen und Patienten in deren elektronischen Patientendossiers zu erfassen, verstossen, eine Busse von bis zu CHF 250'000 aussprechen kann. Diese Sanktion ist in der Beurteilung des Bündner Ärztevereins unverhältnismässig. Das KVG enthält in Art. 59 bereits einen Sanktionskatalog.

#### **6. Zugang der Daten im EPD für die Forschung**

Ein Eckwert der umfassenden Revision ist der Zugang der Daten im EPD für die Forschung. Im Bundesratsberichts zur Erfüllung des Postulats Wehrli sowie im Faktenblatt des BAG zu den Eckwerten der umfassenden Revision soll die Möglichkeit geschaffen werden, dass Patientinnen und Patienten die in ihrem EPD abgelegten medizinischen Daten zur Nutzung für Forschungszwecke zur Verfügung stellen können. Der neue Art. 19g bezieht sich jedoch ausschliesslich auf die in der zentralen Datenbank abgelegten Daten. Diese dürften in den ersten Jahren nach Inkrafttreten nur einen geringen Teil der Daten des EPD ausmachen. Der Weitaus grössere Teil der Daten wird weiterhin in den dezentralen Ablagesystemen der Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften vorliegen. Soll das EPD für die Forschung nützlich sein, muss die Datengrundlage ausgeweitet werden unter Einhaltung der informationellen Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten sowie der Grundsätze gemäss Humanforschungsgesetz.

#### **7. Minimales Data Set**

Erfahrungen und Umsetzungen aus dem Ausland zeigen klar auf, dass die Erfassung von Daten in einem Patientendossier schrittweise und insbesondere strukturiert erfolgen muss. Nur so kann der Aufwand für Ärztinnen und Ärzte verringert und die Übersicht der Informationen im EPD verbessert werden. Für die Erfassung von Daten im EPD ist somit zwingend ein minimaler Datensatz vorzusehen, welcher die wichtigsten medizinischen Informationen zu einem Patienten erhält. Für die strukturierte Erfassung derselben sind zunächst aber die Voraussetzungen gem. Pkt. 1. Funktionierende Digitalisierung zu erfüllen.

#### **8. Gesicherte Finanzierung**

Der Bündner Ärzteverein weist dezidiert darauf hin, dass mit der umfassenden Revision auch die Finanzierung der Aufwände für Leistungserbringer zu gewährleisten ist. Es ist davon auszugehen, dass neue gesetzliche Verpflichtungen ohne gesicherte Finanzierung kaum umsetzbar sein werden.

#### **9. Einbezug von Leistungserbringern**

Für die Weiterentwicklung des EPDG wäre ein partizipativer Ansatz unabdingbar. Die Leistungserbringer verfügen nicht nur über die fachliche Expertise, sondern haben den direkten Kontakt zu Patientinnen und Patienten und verstehen deren Bedürfnisse aus erster Hand. Dadurch wird ein patientenzentrierter Ansatz gefördert, der dazu beiträgt, dass die angestrebten Lösungen im Zusammenhang mit dem EPD den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten entsprechen und ihnen einen echten Mehrnutzen bringen. Die Integration von digitalen Technologien in die klinische Praxis erfordert ein Verständnis der klinischen Abläufe, um sicherzustellen, dass die Technologien nahtlos in den Behandlungsprozess integriert werden können und einen Mehrwert für die



Patientenversorgung bieten. Insbesondere ist es eine Aufgabe der Leistungserbringer zu definieren, welche Daten im EPD zu erfassen sind. Dieser Ent-  
scheid, kann nur von denjenigen getroffen werden, welche die klinische Relevanz der Information im Behandlungskontext einschätzen können.

**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. 1 und 2	<p>Änderung von Abs. 1 und Streichung von Abs. 2:</p> <p>Art. 3 Automatische Eröffnung 1 Der Kanton <b>ist</b> verantwortlich <del>sert</del> für die Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers für jede Person mit Wohnsitz in seinem Hoheitsgebiet, die:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. nach dem 2. Titel des Bundesgesetzes vom 18. März 19945 über die Krankenversicherung (KVG) für Krankenpflege oder nach dem Bundesgesetz vom 19. Juni 19926 über die Militärversicherung (MVG) versichert ist;</li> <li>b. noch kein elektronisches Patientendossier eröffnet hat;</li> <li>c. nicht im Widerspruchsregister eingetragen ist;</li> <li>d. innerhalb der Frist nach Artikel 3a Absatz 1 keinen Widerspruch erhebt.</li> </ul> <p><del>2 Er informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet über: a. die bevorstehende Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers; b. die Stammgemeinschaft, bei der ihr elektronisches Patientendossier eröffnet wird; c. ihre Möglichkeit, Widerspruch gegen die Eröffnung zu erheben; d. Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung sowie deren Auswirkungen; e. die Massnahmen zum Schutz ihrer Daten; f. ihre Rechte und Pflichten bei der</del></p>	<p>Begründung zu den vorgeschlagenen Änderungen (Art. 3 Abs. 1 und 2, neuer Art. 3bis, Art. 3b):</p> <p>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>

	<p><del>Verwaltung ihres elektronischen Patientendossiers; g. ihre Möglichkeit, Gesundheitsanwendungen Zugriff auf ihr elektronisches Patientendossier zu gewähren;</del></p>	
Neuer Art. 3bis	<p>Art. 3bis Informationspflicht des Kantons  1 Der Kanton informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet über:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die bevorstehende Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers;</li> <li>b. alle bestehenden Stammgemeinschaften, bei denen ein elektronisches Patientendossier eröffnet werden kann;</li> <li>c. die Stammgemeinschaft, bei der ihr elektronisches Patientendossier eröffnet wird, sofern sie innerhalb der Frist gemäss Art. 3a Abs. 1 keine eigene Wahl getroffen hat.</li> <li>d. ihre Möglichkeit, Widerspruch gegen die Eröffnung zu erheben;</li> <li>e. Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung sowie deren Auswirkungen;</li> <li>f. die Massnahmen zum Schutz ihrer Daten;</li> <li>g. ihre Rechte und Pflichten bei der Verwaltung ihres elektronischen Patientendossiers;</li> <li>h. ihre Möglichkeit, Gesundheitsanwendungen Zugriff auf ihr elektronisches Patientendossier zu gewähren;</li> </ul>	
Neuer Artikel 3bbis	<p>Art. 3bbis Wahl der Stammgemeinschaft  1 Die betroffene Person kann ohne Angaben von Gründen innerhalb von 90 Tagen nach Zugang der Informationen nach Art. 3bis Abs. 1 bei der zuständigen kantonalen Behörde angeben, bei welcher Stammgemeinschaft ihr elektronisches Patientendossier eröffnet werden soll.  2 Sofern innerhalb der 90 Tage keine Meldung nach Abs. 1 durch die betroffene Person eingeht, eröffnet der Kanton automatisch das elektronische Patientendossier bei der Stammgemeinschaft seiner Wahl.</p>	

Art. 9		Das Berechtigungssteuerungssystem ist derart komplex, dass es in der Realität häufig zur Situation kommen kann, dass dem Arzt in einer Sprechstunde der Zugriff auf das EPD fehlt, obwohl der Patient damit einverstanden wäre. Für einen solchen Fall ist eine zusätzliche Art des Zugriffes im Gesetz vorzusehen: Mit Einverständnis des Patienten sollen Gesundheitsfachpersonen nebst dem Notfallzugriff befristet auf das EPD zugreifen können.
Art. 9 Abs. 1bis	<p>Streichung von Art. 9 Abs. 1bis 1bis</p> <p><del>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>Neue Formulierung von Art. 9 Abs. 1bis</p> <p>1bis Gesundheitsfachpersonen erfassen im EPD ein Minimal Data Set. Der Bundesrat legt zusammen mit den Leistungserbringern die erforderlichen Daten des Minimal Data Set fest.</p>	Ein Minimal Data Set enthält die wichtigsten medizinischen Informationen und bietet damit eine Übersicht über den Behandlungsablauf im Sinne der Patientensicherheit. Damit würde ein Instrument mit empfehlendem Charakter im Sinne einer Leitlinie eingesetzt werden. 8/10 1bis Gesundheitsfachpersonen erfassen im EPD ein Minimal Data Set. Der Bundesrat legt zusammen mit den Leistungserbringern die erforderlichen Daten des Minimal Data Set fest.
Neuer Art. 9 Abs. 1ter	<p>Neuer Art. 9 Abs. 1ter</p> <p>1ter Hat der Patient oder die Patientin ihrer Gesundheitsfachperson im Behandlungsfall noch keinen Zugriff erteilt, können diese im Einverständnis der Patientin oder des Patienten befristet auf das EDP zugreifen. Der Bundesrat legt die Einzelheiten für den befristeten Zugang fest</p>	Es ist davon auszugehen, dass es für Patientinnen und Patienten in gewissen Fällen nicht möglich ist (z.B. Patient geht nach dem Spitalaustritt direkt zum Hausarzt oder zur Apotheke), den notwendigen Zugriff zu erteilen.
Art. 9a	Streichung von Art. 9a	Der BÜAeV begrüsst grundsätzlich, wenn mit dem EPD administrative Vorgänge, wie zum Beispiel die Zustellung einer Rechnungskopie, vereinfacht werden können. Der vorliegende Entwurf legt jedoch keine Anforderungen an die Krankenversicherer fest (bspw. Anhang 2 der EPDV-EDI in Ziffer 2.9

		und weitere). Auch wenn die Krankenversicherer keine Daten abrufen können, sind sie Teil des EPD-Vertrauensraums und haben somit Zugriff auf den Abfragedienst für die Patientenidentifikationsnummer. Unklar ist auch, welche Informationen bei mitversicherten Personen in welchem Dossier abgelegt werden. Aufgrund der erwähnten Unwägbarkeiten spricht sich der BÜAeV für eine Streichung dieses Artikels aus.
Art. 10 Abs. 4	Ergänzung von Abs. 4:  Stammgemeinschaften und Gemeinschaften können Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten.	Art. 7 bezieht sich auch auf Identifikationsmittel für Gesundheitsfachpersonen. Dies müssen auch von Gemeinschaften herausgegeben werden können.
Art. 19 Abs. 1-2bis	Ergänzung von Art. 19 Abs. 1 mit neu lit. g:  g. Die Festlegung der Austauschformate nach Art. 12 Abs. 1 lit. a EPDG.	Nur die Leistungserbringer haben das notwendige Wissen, welche Informationen und in welcher Form im EPD benötigt werden. Diese Aufgabe soll der Bundesrat deshalb den Verbänden der Leistungserbringer übertragen.
Art. 19f Abs. 1	Ergänzung von Art. 19f Abs. 1:  1Der Bund kann Dritten auf deren Gesuch hin die in der zentralen Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten <b>und die in den dezentralen Ablagesystemen gespeicherten Daten</b> zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung bekanntgeben.	Auch Daten aus den dezentralen Ablagesystemen sollen für die Forschung durch Einwilligung der Patienten freigegeben werden können. Die Nutzung von Daten des EPD für die Forschung darf sich nicht nur auf die Daten in der zentralen Datenbank des Bundes beschränken. Auch die Daten in den dezentralen Ablagesystemen sind für die Forschung relevant.
Art. 19g Abs. 1		Präzisierung des Anonymisierungsverfahren und Benennen von wirksamen Kontrollmechanismen. Abs. 1 lässt offen, wie die Daten anonymisiert werden. Die Verfahren der Anonymisierung müssen präzisiert werden und es müssen Mechanismen geschaffen werden, die einer Auflösung oder De-Identifizierung der Daten wirksam verhindert. Hierunter fallen wirksame Mechanismen wie die Überwachung durch die Ethik-Kommissionen, Zugriffskontrollen, Überwachung der Datenverwendung oder Re-Evaluierung der De-Identifizierung aufgrund der technologischen Entwicklung. Auch muss der Umgang mit zufälligen Befunden in Forschungsergebnissen geregelt sein.
Art. 19g Abs. 2	Änderung von Art. 19g Abs. 2:  2... wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die nach Humanforschungsgesetz erforderliche Bewilligung	

	<b>und</b> Einwilligung vorlegt.	
Art. 59abis Abs. 1	Ergänzung von Art. 59abis Abs. 1:  1 Leistungserbringer müssen sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG anschliessen. <b>Der Bundesrat sieht Ausnahmen vor.</b>	Es ist zu vermuten, dass Ärztinnen und Ärzte, die vor einer Praxisübergabe oder -aufgabe stehen, ihre Tätigkeit aufgrund der Pflicht zur Teilnahme am EPD vorzeitig aufgeben. Durch die Verpflichtung wird die medizinische Versorgungslage, insbesondere mit dem Hintergrund des aktuellen, prekären Fachkräftemangels, noch zusätzlich gefährdet. Somit sind Ausnahmen vorzusehen. Eine weitere Möglichkeit besteht in der Festlegung angemessener Übergangsfristen.
Art. 59abis Abs. 2	Streichung von Art. 59a bis Abs. 2	Das KVG sieht in Art. 59 bereits einen Sanktionskatalog vor.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>

Dossier traité par :  
Daniel Rohrer 078 739 88 20  
daniel.rohrer@cara.ch

Office fédéral de la santé publique

Adressé par mail à :  
ehealth@bag.admin.ch  
gever@bag.admin.ch

## Consultation sur la révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient

Madame, Monsieur,

Nous avons pris connaissance avec intérêt du projet de révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) et vous remercions d'avoir consulté CARA à ce sujet.

L'Association CARA – créée en 2018 à l'initiative des cantons de Fribourg, Genève, Jura, Valais et Vaud – bénéficie de plusieurs années d'expérience dans le domaine du dossier électronique du patient (DEP), capitalisant aussi sur les projets cantonaux initiés préalablement à l'entrée en vigueur de la LDEP. CARA représente la plus grande communauté de référence en Suisse, avec à ce jour près de 17 000 DEP ouverts, plus de 3000 institutions affiliées et une grande quantité de documents échangés. Elle œuvre à proposer des services performants à ses utilisatrices et ses utilisateurs dans un objectif de santé publique et d'accessibilité pour le plus grand nombre. CARA mesure au quotidien les obstacles concrets qui freinent l'adhésion au DEP, tant du côté de la population que des prestataires de soins. Elle est convaincue que la diffusion du DEP ne se renforcera que lorsque celui-ci aura démontré sa réelle utilité.

De manière générale, CARA salue les objectifs poursuivis par cette révision, en particulier la clarification des compétences des cantons et de la Confédération, le système d'opt-out pour la population et l'obligation d'affiliation pour tous les prestataires de soins. Ces mesures tendent à faire participer au système toute la population et tous les prestataires de soins. Elles ne sont toutefois pas suffisantes pour amener une plus-value au système de santé, notamment en matière de coordination des soins et d'économie. Ces modifications – incluant des processus coûteux en matière d'organisation, de ressources et de technique à la charge des cantons et des communautés de référence – doivent impérativement s'accompagner d'**autres modifications facilitant l'utilisation du DEP**. En résumé, inclure tous les acteurs et actrices dans le système n'est qu'un premier pas. Même accessible par tout le monde, si le DEP proposé n'est ni utile ni utilisable, il restera inutilisé et extrêmement coûteux.

Fort de son expérience, CARA propose donc les adaptations et mesures concrètes suivantes à la révision complète de la LDEP :

- **Chaque canton ne doit soutenir qu'une seule communauté de référence** (et non « au moins une »), afin de réduire la complexité du système. Les tâches liées à l'ouverture automatique de DEP, à l'information et à la gestion des oppositions (opt-out) attribuées aux cantons doivent pouvoir être déléguées à la communauté de référence choisie. Afin de gagner en efficacité, nous proposons de ne maintenir que des communautés de référence, l'option des communautés « simples » n'ayant pas fait ses preuves.



- CARA propose que la Confédération opère elle-même une **infrastructure technique DEP unique** pour toute la Suisse. Cette infrastructure nationale (backend) est alors mise à disposition des communautés régionales ou cantonales certifiées, qui assurent l'accès par les utilisatrices et les utilisateurs au travers de leurs portails de santé respectifs. En tant que propriétaire et opératrice de cette infrastructure technique, la Confédération assure son financement, son fonctionnement et son évolution.

Cette infrastructure sera connectée à la Centrale de compensation et aux registres fédéraux des professionnelles et des professionnels de santé (MedReg, NaReg, PsyReg), afin de simplifier et renforcer la gestion des données par les communautés de référence.

Une infrastructure technique unique amène les avantages suivants :

- Réduction des coûts : une seule infrastructure à exploiter et à certifier
- Réduction de la complexité : augmentation de la sécurité de l'exploitation
- Garantie de l'interopérabilité en tout temps
- Stimulation des investissements privés en proposant une technologie lisible et standardisée
- Encouragement des petits éditeurs du domaine de la santé numérique (dispositif clair et stable apportant aux développeurs privés la sécurité de leurs investissements)

La mise à disposition d'une infrastructure technique unique aux communautés cantonales ou régionales certifiées permet de garantir les atouts suivants :

- Ancrage régional du service : proximité avec les utilisatrices et les utilisateurs
- Respect du fédéralisme : lien avec les politiques cantonales de santé publique
- Gestion décentralisée des données : exploitation efficace du DEP (information, gestion et assistance par les communautés de référence), en phase avec les objectifs de santé publique des cantons.
- Stimulation de l'innovation dirigée par les besoins des utilisateurs

- CARA constate au quotidien que les moyens d'identification électroniques sont un obstacle majeur à la création et à l'utilisation du DEP, ainsi qu'une source de coûts majeure. CARA soutient le recours à un moyen d'identification électronique dans la mesure où ce dispositif renforce la sécurité des données. Toutefois, leur multiplicité ainsi que la complexité de leur acquisition reste un défi que le projet de révision ne résout pas. Si dans un système fondé sur le consentement présumé (opt-out), la question de la diffusion est réglée, il est indispensable de prévoir des mesures pour faciliter l'acquisition du moyen d'identification, mesures qui permettront aux utilisatrices et utilisateurs d'accéder au DEP et de percevoir ainsi l'utilité promise.

À cette fin, CARA propose que seul un moyen d'identification fédéral unique ne permette l'accès au DEP. De plus CARA demande qu'**au moment de la création d'un DEP, le moyen d'identification puisse être automatiquement créé**, de manière à faciliter la démarche (unique vérification de l'identité). CARA profite également d'insister sur la nécessité, pour le succès global du système, de s'assurer de la fiabilité du fournisseur, ainsi que de sa disponibilité à accompagner ses utilisatrices et utilisateurs.

- CARA **soutient l'obligation de déposer des documents** pour les prestataires de soins. La pratique prouve que les patientes, les patients, les professionnelles et les professionnels de santé s'intéressent au DEP et l'utilisent dès lors que celui-ci contient des documents. Il est indispensable de pouvoir continuer à inciter les prestataires à déposer de l'information antérieure à la création du DEP. Nous demandons que les communautés de référence soient libres de demander à leurs membres le dépôt d'anciens documents pertinents pour la prise en charge. La définition de l'information pertinente doit également être précisée dans le droit d'exécution pour y inclure explicitement la médication comme l'un des éléments minimums devant figurer dans le DEP. Ainsi lors de chaque prescription de médicaments, celle-ci devra être documentée dans le DEP.



- **CARA s'oppose à la participation des assureurs maladie.** Les patientes et les patients expriment fréquemment leur préoccupation quant à la participation des assureurs au système et se montrent rassurés quand ils apprennent que ceux-ci n'y ont pas accès. Cette modification fragiliserait la communication auprès de la population et renforcerait les réticences à utiliser le DEP. Par expérience, de nombreux patients ne perçoivent pas immédiatement la différence entre la consultation et le dépôt de documents.
- CARA propose d'introduire dans la LDEP les bases nécessaires à la **labellisation des systèmes primaires** et à l'obligation des prestataires de soins d'utiliser des systèmes d'information clinique labellisés pour accéder au DEP. La lenteur du déploiement du DEP auprès des professionnelles et des professionnels de santé repose pour beaucoup sur l'absence d'interfaçage entre leurs logiciels habituels et le DEP. L'obligation d'utiliser un logiciel labellisé « DEP compatible » réglerait cette question définitivement, tout en renforçant le niveau de sécurité des données du système de santé suisse.
- CARA demande que de **nouvelles fonctionnalités facilitant l'utilisation** soient ajoutées. CARA propose des fonctionnalités qui sont très souvent réclamées par les utilisatrices et les utilisateurs, par exemple la notification du patient lors de l'arrivée de nouveaux documents dans son DEP ou la demande de droit d'accès par le professionnel directement en ligne à son patient, avec simple validation par le patient via SMS ou une app. Ce sont des fonctionnalités anodines qui améliorent fortement l'expérience utilisateur.
- La **répartition des tâches et du financement** doit encore être plus claire entre les cantons et la Confédération. CARA demande qu'une planification financière intégrant une estimation intelligible des conséquences financières que les cantons encourront suite au financement de l'exploitation des communautés de référence soit réalisé et intégré directement dans le message accompagnant le projet de loi.

Au-delà de ces principales propositions d'adaptation, de nombreuses autres propositions sont détaillées directement dans le formulaire de prise de position.

En marge de ces propositions, il nous paraît important de préciser enfin, sachant que l'entrée en vigueur de la loi révisée n'interviendra pas avant 2028, qu'il nous tient à cœur que le système ne se fige pas d'ici cette date. Il faut que le DEP se développe tant en termes de nombre d'utilisateurs qu'en termes d'utilité. Nous exprimons donc le souhait que la Confédération continue à encourager le DEP, notamment en améliorant ce qui peut l'être dans les limites du cadre légal actuel, par exemple en simplifiant les procédures d'audit des institutions dans le cadre de certification ou en facilitant l'accès aux moyens d'identification électronique.

Nous vous remercions de prendre en considération nos propositions concrètes d'amélioration du DEP et restons à votre disposition pour toute question ou approfondissement.

Recevez, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.



Adrien Bron  
Responsable du comité de direction de CARA



Patrice Hof  
Secrétaire général

Annexe : Formulaire de prise de position en version Word et PDF



**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:	<b>Association CARA</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	CARA
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Route de la Corniche 3a 1066 Épalinges
Datum / Date / Data:	11 septembre 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

#### PRINCIPES DE LIBRE CHOIX ET D'ACCESSIBILITÉ

La « fracture numérique » touche plusieurs catégories de personnes qui ne doivent pas être exclues par le développement de la santé numérique. La Confédération, les cantons et les communautés de référence en particulier doivent œuvrer à diminuer les inégalités en matière de littératie numérique et en santé (information adaptée, service d'assistance, formation, etc.).

#### *Proposition :*

La Confédération, les cantons, les communautés de référence, les professionnels de la santé et les personnes ou organisations chargées de tâches relevant de la présente loi, dans la limite de leurs attributions respectives, veillent à favoriser l'accessibilité du dossier électronique, en particulier pour les personnes ne bénéficiant pas des compétences numériques suffisantes en raison notamment de leur âge, de leur formation ou de leur situation sociale ou économique.

## PRÉVOIR LA DÉLÉGATION DES CANTONS À UNE COMMUNAUTÉ DE RÉFÉRENCE

Nous souhaitons que les communautés de référence puissent se voir déléguer certaines tâches attribuées aux cantons.

## APPLICATION POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

CARA propose d'introduire dans la LDEP les bases nécessaires à la labellisation systèmes primaires et à l'obligation des prestataires de soins d'utiliser des systèmes d'information clinique labellisés pour accéder au DEP. La lenteur du déploiement du DEP auprès des professionnelles et des professionnels de santé repose pour beaucoup sur l'absence d'interfaçage entre leurs logiciels habituels et le DEP. L'obligation d'utiliser un logiciel labellisé « DEP compatible » réglerait cette question définitivement, tout en renforçant le niveau de sécurité des données du système de santé suisse.

### **Proposition :**

<sup>1</sup> Les institutions et professionnels de la santé sont tenus d'utiliser une application labellisée.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral édicte les règles pour l'obtention du label.

## FORMATION À L'UTILISATION DU DEP

CARA demande que la formation au DEP soit incluse dans les cursus de formation des professionnelles et professionnels de santé (LPMéd, LPSan, LPsy)

## 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
Préambule		La nouvelle justification : art. 117 al. 1 Cst. permet à la Confédération de légiférer en matière d'assurance-maladie. Pour CARA, cela est uniquement acceptable si le DEP reste un outil de santé publique.
Art. 2	<i>a. dossier électronique du patient (dossier électronique) : dossier virtuel contenant des données médicales <del>et administratives</del> relatives à un patient, enregistrées de manière</i>	Mêler données cliniques et données administratives n'est pas pertinent, voire risqué.

	<p>centralisée et décentralisée</p> <p>b. <i>professionnel de la santé</i> : professionnel du domaine de la santé reconnu par le droit fédéral ou cantonal qui applique ou prescrit des traitements médicaux ou qui remet des produits thérapeutiques ou d'autres produits dans le cadre d'un traitement médical <del>et personne chargée de l'appréciation de l'aptitude au service militaire au sens de la loi fédérale du 3 février 1995 sur l'armée;</del></p> <p>c. <i>Pas de proposition</i></p> <p>d. <i>À supprimer</i></p> <p>e. <i>communauté de référence</i> : <del>unité organisationnelle de patients, de professionnels de la santé et de leurs institutions</del></p> <p>f. <i>Pas de proposition</i></p>	<p>Cet élargissement de la définition de professionnel de la santé à la « personne chargée de l'appréciation de l'aptitude au service militaire » semble inadéquat. Cela ouvre l'accès au DEP à un cercle indéterminé, la loi sur l'armée n'étant pas explicite quant aux personnes concernées. Dans le cadre militaire, le principe du consentement libre du patient ne pourra pas être garanti Nous proposons de supprimer l'ajout ou d'explicitier le cercle concerné.</p> <p>Cette option amène une complexité inutile et de la confusion auprès des professionnels, sans toutefois apporter de plus-value. Cette option de créer des communautés « simples » n'a pas fonctionné dans les faits. Seule une communauté existe et encore, celle-ci n'est toujours pas opérationnelle.</p> <p>Puisqu'on souhaite supprimer la let. d, il est nécessaire de définir d'avantage ce qu'est une communauté de référence.</p> <p>La pratique a démontré le besoin d'un identificateur unique connu de toutes les parties prenantes (patient, professionnel de la santé, communauté de référence, canton, Confédération). Seul le NAVS peut répondre aux besoins du fonctionnement du DEP.</p>
Art. 3	<sup>1</sup> <i>Pas de proposition</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comment le canton communique-t-il les listes de patients à la communauté ?</li> <li>- Comment maintenir à jour les bases de données ?</li> <li>- Est-ce que la communauté de référence aura accès aux bases de données de l'état civil ?</li> </ul>

	<p>b. <i>ne possède pas encore un dossier électronique</i></p> <p><sup>3</sup> <i>À supprimer</i></p>	<p>- Lien avec le futur SNA ?</p> <p>Dans le cas d'une ouverture automatique, le patient n'ouvre plus de dossier puisque la communauté de référence l'a déjà fait pour lui.</p> <p>La certification permet de vérifier les processus d'ouverture de DEP.</p>
Art. 3a bis	Les cantons peuvent déléguer à une communauté de référence toutes les tâches liées à l'ouverture automatique d'une électronique et à la gestion des oppositions.	Le canton doit pouvoir décider qu'à la place d'une autorité cantonale compétente, une communauté de référence exerce ces tâches.
Art. 3c		Dans notre compréhension, la gratuité ne concerne pas les professionnels de la santé. Pourtant l'art. 7 vise les patients et les professionnels de la santé. CARA souhaite que la gratuité ne soit garantie que pour les patients et non pour les professionnels de la santé.
Art. 4 al. 1, phr. 1		Le plus simple est d'utiliser le numéro AVS et d'autoriser les communautés de référence à être utilisatrices systématiques du numéro AVS.
Art. 5 al. 2	Les communautés de référence sont autorisées à être utilisatrices systématiques du numéro AVS.	<p>Les communautés ont besoin de le traiter le numéro AVS pour gérer les DEP, faire le lien avec les cantons et gérer les demandes de publications des documents aux institutions.</p> <p>Il existe moins d'une dizaine de communautés de référence, qui sont étroitement surveillées par la Confédération. Les risques à autoriser les communautés de référence à utiliser le numéro AVS sont maîtrisés. De plus, l'utilisation systématique ne signifie pas forcément que le numéro AVS soit stocké sur la plateforme et donc lié aux données de santé.</p>
Art. 7	<sup>1 bis</sup> Lors de la création d'un dossier électronique du patient, la communauté de référence peut créer un	Un moyen d'identification électronique (MIE) est indispensable pour accéder au DEP. Les processus d'acquisition de MIE constituent des



	<p>moyen d'identification électronique au patient.</p> <p><sup>2</sup> La Confédération s'assure qu'un moyen d'identification électronique fédéral unique existe pour utiliser le DEP.</p>	<p>obstacles à l'utilisation du DEP. Même avec l'ouverture automatique du DEP, le patient devra encore s'y connecter pour donner des droits d'accès aux professionnels de la santé.</p> <p>Actuellement, l'obtention d'un MIE est le processus le plus long et le plus cher. Nous demandons que la communauté puisse directement créer un MIE lors de la création du DEP. Ainsi le patient n'aura plus qu'à faire valider son identité pour accéder à son DEP.</p> <p>L'expérience faite par CARA démontre qu'une multiplicité de MIE complexifie la compréhension de la population. CARA propose que l'accès au DEP soit uniquement possible par un seul MIE national.</p>
Art. 8a	<p><sup>1</sup> Les personnes mineures sont représentées par leur représentant légal jusqu'à l'âge de 16 ans <b>révolus</b> ou jusqu'à l'âge de 18 ans <b>révolus si elles sont incapables de discernement.</b></p> <p><sup>1bis</sup> <b>Dès l'âge de 16 ans révolus, les personnes mineures capables de discernement peuvent décider de maintenir la représentation ou de la supprimer.</b></p> <p><sup>1ter</sup> <b>Les personnes mineures entre 12 et 16 ans capables de discernement peuvent décider de s'opposer à l'ouverture automatique de leur électronique ou le révoquer.</b></p>	<p>Il s'agit d'un point important à régler en raison des craintes quant au respect du secret médical. En cas d'ouverture automatique, cela accroît les préoccupations quant à la protection des données du jeu et potentiellement le respect de son intégrité (ex : données de santé particulièrement sensibles, de types IVG, violence intrafamiliale). Cela pourrait mener à une perte de confiance envers le secret professionnel pour ces jeunes et potentiellement provoquer un renoncement aux soins.</p> <p>Cela ne correspond pas aux bonnes pratiques de protection des données pour les adolescents. CARA fait la distinction entre les 0-12 ans et les 12-16 ans. Cela a été demandé tant par des services de pédiatrie que par notre commission éthique et sécurité. Les 12-16 ans doivent être informés de l'existence du DEP et aussi pouvoir s'y opposer à la création du DEP.</p> <p>A ce jour, les mineurs entre 12 et 16 ans peuvent s'adresser à CARA et demander la révocation de leur DEP.</p> <p>Ce nouvel art. 8a comporte une lacune : la situation des mineurs entre 16 et 18 ans n'est pas réglée</p>



	<p><sup>3</sup> <i>Pas de proposition</i></p>	<p>CARA demande également que la représentation des enfants (0-16 ans) puisse être directement instituée lors de l'ouverture du DEP via les informations transmises par les cantons. Cela évitera aux parents de remplir des formulaires.</p> <p>Les ordonnances devront demander aux communautés de référence de prévoir une procédure permettant aux mineurs d'être informés de l'existence de leur DEP et aux jeunes entre 12 et 16 ans de pouvoir s'opposer à l'ouverture automatique d'un DEP et de pouvoir révoquer leur DEP.</p> <p>Il est également nécessaire de réglementer la situation entre 16 et 18 ans. Qui sera informé de l'ouverture automatique du DEP ? Le mineur ou son représentant légal ?</p>
<p>Art. 9</p>	<p><sup>1bis</sup> Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique, si possible de manière structurée. <del>Ils ne sont pas tenus de saisir ultérieurement des données antérieures à l'ouverture. Ils saisissent au minimum tout changement de médication dans le dossier électronique du patient.</del></p> <p><sup>4bis</sup> Les professionnels de la santé peuvent connaître les patients leur ayant accordé un droit d'accès.</p> <p><sup>4ter</sup> Les professionnels de la santé peuvent demander un droit d'accès au patient via son interface. Le patient a la possibilité d'accepter via son téléphone portable.</p>	<p>L'obligation de publier les données pertinentes est indispensable à l'utilité du DEP. Toutefois, il ne faut pas dissuader le dépôt de données antérieures. Ce sont ces données qui donneront son utilité au DEP dès sa création.</p> <p>La médication est souvent l'information la plus utile et la plus recherchée par les professionnels de la santé. Nous proposons d'ajouter une obligation de documenter la médication. Lors de toute nouvelle prescription, le professionnel de la santé devra documenter cela dans le DEP.</p> <p>Les professionnels de santé aimeraient pouvoir vérifier quels patients leur ont accordé un droit d'accès.</p> <p>Il s'agit d'une fonctionnalité qui rendrait le DEP beaucoup plus efficace dans la pratique de tous les jours en particulier auprès des personnes moins à l'aise avec la technologie.</p>

	<p><sup>4</sup>quarter Les professionnels de la santé peuvent supprimer un document qu'ils ont déposé dans un dossier électronique du patient dans un délai déterminé par le Conseil fédéral.</p> <p><sup>5</sup> En cas d'urgence médicale, les professionnels de la santé peuvent accéder aux données du dossier électronique du patient même sans droit d'accès, à moins que le patient ait adapté la configuration de base et exclu cette possibilité.</p> <p style="padding-left: 20px;"><del>a.—accédé à son dossier électronique ; et</del> <del>b.—adapté la configuration de base et exclu cette possibilité.</del></p> <p><sup>6</sup> Le Conseil fédéral fixe les règles d'information du patient pour les accès en urgence.</p>	<p>Parfois une erreur est commise lors du dépôt du document. Afin d'éviter des processus inutilement complexes, un professionnel qui a déposé un document devrait avoir un délai 10-30 jours après la dépose du document pour pouvoir le supprimer. Cette suppression sera documentée dans le journal du patient.</p> <p>La let. a est fautive et ne correspond pas au rapport. Ce qui est demandé c'est qu'un accès en urgence ne soit possible que si le patient a déjà fait un premier accès. Cela risque de poser un problème pour l'ensemble des personnes qui n'auront pas relié leur DEP à leur MIE en cas de prise en charge en urgence (cf. demi Fabrikat). Si cela pose un problème avec l'opt-out, nous proposons de mettre un délai de 6 mois avant qu'un accès en urgence puisse avoir lieu sur un DEP non connecté. Cela laisse le temps aux patients de faire leur premier accès.</p> <p>Dans les cas où le patient n'a pas accédé à son DEP (ne possède pas de MIE), il ne pourra pas être informé de cet accès en urgence : ni son e-mail, ni son numéro de téléphone ne sont reliés à son DEP.</p>
Section 3a	<i>À supprimer</i>	La présence des assureurs dans le système rebutera un nombre important de patientes et de patients. Même si les assureurs auront (pour le moment) uniquement un droit de déposer des documents, beaucoup de patients ne pourront pas faire la différence et préfèrent garder leur DEP vide ou alors demander sa suppression. Mêler données cliniques et données administratives n'est pas pertinent, voire risqué.
Art. 9b	<sup>1</sup> Les patients peuvent, au moyen d'applications de santé, <del>accéder aux données enregistrées dans leur dossier électronique et</del> y saisir des données via une interface standard.	Supprimer cette section 3b car le projet prévoit de permettre aussi l'accès aux données. Nous voyons un potentiel risque de sécurité. Nous demandons deux mesures : - Nous demandons que les applications doivent avoir obtenu un

	<p><sup>2</sup> Le Conseil fédéral fixe les exigences applicables <b>aux applications</b>, à l'interface standard des applications de santé et la configuration de base concernant les données auxquelles les applications de santé peuvent accéder, la durée de l'accès et les niveaux de confidentialité. Le patient peut l'adapter.</p>	<p>label garantissant la sécurité et la protection des données</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nous proposons de ne permettre l'accès des applications que pour déposer des données.</li> </ul>
Art. 9c al. 1		<p>Dans ce cas, la demande est faite à la communauté et non pas au canton.</p> <p>Il est encore plus justifié de permettre aux cantons de déléguer à une communauté de référence l'ensemble des processus liés au DEP.</p>
Art. 9d al. 1	<p>1 Le patient <b>peut demander le transfert</b> de son dossier électronique à une autre communauté de référence.</p>	<p>Il faudrait reformuler car ce n'est pas le patient qui transfère son DEP.</p>
Section 4	Tâches et <b>offres</b> des communautés de référence	
Art. 10	<p><sup>2</sup></p> <p><b>c bis. d'être notifié lorsqu'une nouvelle donnée est déposée dans leur DEP</b></p> <p><i>e. À supprimer</i></p> <p><sup>4</sup></p>	<p>Le fait d'être informé lors du dépôt de nouveaux documents est très demandé par les patients. Sans cela, le patient ne sait pas si de nouvelles informations sont déposées et ne va jamais consulter son DEP.</p> <p>Nous souhaitons supprimer l'accès des assureurs-maladie.</p> <p>Cette disposition n'est pas claire quant à la possibilité pour la communauté de référence d'éditer elle-même son MIE et les conséquences qui en découlent (certification du MIE incluse dans celle de la communauté), pourtant le rapport explicatif p. 43 la décrit. Cette possibilité existe déjà et cela n'a pas empêché que le MIE soit</p>

		<p>l'un des plus grands l'obstacles à la diffusion du DEP. Si les standards de sécurité ne changent pas, alors l'offre et le coût ne changeront pas non plus. La Confédération doit proposer un MIE unique fédéral.</p>
Art. 11	<p>d. les composants techniques selon l'art. 14, et les processus nécessaires à leur gestion à leur fonctionnement e. les composants techniques et organisationnels de la CDC en lien avec le DEP</p>	<p>L'ensemble des composants liés au DEP doivent être régulièrement contrôlés afin de garantir la sécurité et la protection des données.</p>
Art. 13	<p><sup>3</sup> Le Conseil fédéral s'assure que la procédure peut être réalisée dans les langues nationales.</p>	<p>Actuellement, rien ne garantit que les communautés puissent se faire certifier dans leur langue et il faut le négocier avec le certificateur. Il s'agit d'une inégalité de traitement au regard de l'art. 4. Cst.</p>
Art. 14	<p><sup>1</sup> a. une infrastructure technique unique e. la Confédération autorise les communautés de référence certifiées à traiter les données hébergées certifiées à traiter les données hébergées par l'infrastructure technique unique.</p>	<p>CARA demande à la Confédération d'opérer elle-même la plateforme technique DEP pour tout la Suisse (backend) et d'y donner accès aux communautés certifiées via leurs portails respectifs (frontend). La Confédération, en tant que responsable de l'infrastructure technique, garantit son fonctionnement et son évolution, alors que les communautés sont chargées de fournir un portail de santé permettant à leurs utilisatrices et utilisateurs d'accéder à leur DEP ainsi qu'aux services supplémentaires proposés par la communauté. Cette proposition permet de réduire les coûts, de réduire la complexité, d'accroître la sécurité d'exploitation tout en maintenant les données sensibles sous gouvernance publique et en préservant l'autonomie des cantons dans la mise en œuvre de leurs politiques de santé publique et de santé numérique. Le fournisseur de la plateforme technique unique doit être sélectionné par la Confédération dans le cadre d'un appel d'offres public.</p>

Art. 19	<p><sup>1</sup></p> <p>a. l'exploitation de la plateforme technique unique ;</p> <p>e. <i>Pas de proposition</i></p> <p>f. <i>Pas de proposition</i></p> <p>g. l'exploitation d'un système de gestion centralisé de la sécurité (SOC commun)</p> <p><sup>2</sup> <i>À supprimer</i></p> <p>2bis</p>	<p>Nous demandons que la Confédération fournisse une plateforme technique unique à laquelle les portails des communautés de référence puissent accéder.</p> <p>Le rapport explicatif pp. 45-46 explique que cette délégation est essentiellement prévue pour des tâches techniques. Selon nous, l'information (let. e) et la coordination (let. f) sont des tâches techniques. Selon nous, l'information (let. e) et la coordination (let. f) sont des tâches primordiales pour le développement du DEP et ne sont pas techniques.</p> <p>Une certification est d'autant plus nécessaire pour tous ces composants vis-à-vis de la protection des données et de la sécurité. Il faut également une gestion et une surveillance centralisée de la sécurité (SOC commun) pour tous les composants nécessaires à faire fonctionner le DEP, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la plateforme DEP</li> <li>- les fournisseurs d'identités</li> <li>- la CdC</li> <li>- etc.</li> </ul> <p>Les communautés de référence doivent déjà supporter des coûts élevés et cela d'autant plus avec l'opt-out.</p> <p>Il semble que ces éléments soient trop détaillés pour la loi et devrait figurer dans une ordonnance.</p>
Art. 19a	<p><sup>1</sup> La Confédération met gratuitement à la disposition des communautés de référence la plateforme technique unique et les développements du dossier électronique du patient visés à l'art. 14a.</p>	<p>Les communautés de référence ont fait et feront encore de gros investissements. La Confédération doit garantir que les développements effectués seront mis à disposition gratuitement.</p>

	<p><sup>1bis</sup> Elle fournit une aide financière aux communautés de référence pour leurs coûts d'exploitation.</p>	<p>Même avec un système d'opt-out et une plateforme unique les coûts des communautés de référence resteront très élevés. On peut notamment citer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Moyen d'identification électronique et accès au DEP</li> <li>- Inscription des professionnels</li> <li>- Formation</li> <li>- Assistance</li> </ul> <p>Nous souhaitons que la Confédération fournisse une aide financière en complément du financement des cantons.</p>
Art. 19c		<p>Ces éléments nous paraissent trop détaillés pour figurer dans la loi et devraient figurer dans une ordonnance.</p>
Art. 19d	<p><sup>1</sup> Les cantons garantissent l'existence et le financement d'une communauté de référence sur leur territoire.</p> <p><sup>2</sup> Ils concluent les conventions nécessaires à l'ouverture automatique du dossier électronique du patient avec une communauté de référence.</p> <p><sup>3</sup> Un canton, ou un groupe de cantons, peuvent gérer directement une communauté de référence.</p>	<p>Les cantons doivent choisir une seule communauté afin de clarifier la situation des patients et des professionnels.</p> <p>Plusieurs communautés de référence, dont CARA, sont dirigées par un ou plusieurs cantons. Nous demandons que la loi prévoie explicitement qu'un canton ou un groupe de cantons puissent gérer directement une communauté de référence.</p>
Section 6b		<p>Nous reconnaissons l'objectif poursuivi qui pourrait être bénéfique dans des cas particuliers ; possibilité d'identifier les personnes qui ont consenti à transmettre leurs données sous forme non anonymisées et qui ont un intérêt à connaître les résultats de la recherche.</p> <p>Mais d'un point de vue de protection des données, cela paraît peu</p>

		<p>proportionnel. L'État a donc accès aux données et peut les transmettre à des tiers et pas obligatoirement sous forme anonymisée. Cela sera compliqué à expliquer aux patients.</p> <p>Nous demandons que les tiers soient précisés.</p>
Art. 19g	<sup>2bis</sup> Les cantons peuvent recevoir les données anonymisées à des fins de pilotage de la santé publique.	
Art. 50a al. 1 let. bquater LAVS	<p>5. échanger avec les cantons concernant l'ouverture et les oppositions à l'ouverture ;</p> <p>6. échanger avec les institutions affiliées afin d'aider le patient à obtenir ses données de santé ;</p> <p>7. échanger avec le patient</p>	<p>Il serait nécessaire d'autoriser les communautés de référence à être utilisatrices systématiques du NAVS pour gérer les DEP, faire le lien avec les cantons et gérer les demandes de publication des documents aux institutions.</p> <p>Il existe moins d'une dizaine de communautés de référence qui sont étroitement surveillées par la Confédération.</p> <p>Cela ne signifie pas forcément que le NAVS est stocké sur la plateforme et donc lié aux données de santé.</p>
<b>ODEP</b>		
		<p>Mettre en place le Code QR pour les droits d'accès</p> <p>Un code QR scanné par le patient permettrait de donner des droits d'accès à un établissement de santé pour une durée limitée (p. ex. 30 jours). Pour cela, le patient doit se connecter.</p>
Art. 4	<p>c. <i>À supprimer</i></p> <p>d. <i>Pas de proposition</i></p> <p>e. <i>Pas de proposition</i></p>	<p>Cette option est inutile.</p> <p>Actuellement, le patient doit mettre un délai pour donner un droit d'accès à un groupe. Cela est inutile et non conforme à cet article.</p> <p>La gestion de l'accès en urgence est actuellement trop compliquée avec trois options différentes. Nous souhaitons que le patient ait l'accès en urgence activé par défaut jusqu'aux documents de niveau restreint et qu'il puisse désactiver l'accès en urgence s'il le souhaite.</p>



Art. 9 al. 2		La Confédération doit garantir qu'il existe un lien technique entre la plateforme et les registres fédéraux des professions médicales, de la santé et de la psychologie. Cela aiderait beaucoup la gestion des communautés et garantirait la justesse des données des professionnels de santé.
Art. 10 al. 1 let. d	<i>À supprimer</i>	Le délai de suppression devrait être retiré ou alors mis comme une option pour le patient.
Art. 43	<i>À supprimer</i>	Les communautés supportent déjà des coûts élevés.
<b>AUTRES</b>		
	Autoriser les communautés de référence à vérifier l'identité avec d'autres que les ID suisses.	Beaucoup de résidents en EMS n'ont plus d'ID valable ou alors des enfants de frontaliers n'ont pas d'ID suisse. Il faut laisser davantage de marge de manœuvre aux communautés (Ex : attestation EMS ou pièce d'identité française)
	Donner des obligations aux fournisseurs d'identité en termes d'assistance aux utilisateurs	On constate régulièrement que les fournisseurs d'identité ont des manques dans leur support. Pourtant le moyen d'identification est la clé du système.
	Marquer la distinction entre un DEP vide et l'absence de droits d'accès.	Cela aiderait le professionnel pour savoir si des informations lui sont indisponibles.
	Résumé médical sur la page du patient en un clin d'œil et accessible par le professionnel	Par exemple : contact d'urgence, groupe sanguin, médication, allergies, maladies chroniques, etc.
	Accès d'urgence sans consultation d'un document	Un accès d'urgence sans consultation doit être inscrit dans le journal d'accès avec le nom du professionnel ou, autre possibilité, le patient n'est pas notifié.
	Faire en sorte que les communautés puissent connaître la communauté du patient	Cela aiderait dans la gestion des communautés

	Certification : Espacer les certifications	La certification est utile mais elle doit aussi laisser le temps aux communautés de gérer l'opérationnel et de procéder aux corrections des non-conformités décelées lors des audits précédents. Nous proposons une certification tous les 2 ans pour les communautés en activité depuis plus de 3 ans. Les communautés procèdent à un audit interne annuel.
	Certification : ne plus devoir transmettre des listes d'affiliés 4x par année	Cette demande du certificateur n'apporte rien
	Certification : ne plus avoir d'audit des institutions par le certificateur	Nous proposons que les contrôles dans les institutions soient du ressort des communautés et non pas du certificateur. Les communautés connaissent mieux leurs affiliés et cela aiderait au déroulement des contrôles. Les communautés procèdent à un audit interne annuel.
	Suppression du numéro BUR	Il est demandé aux communautés d'enregistrer le numéro BUR des affiliés. Cela complexifie la procédure d'affiliation et n'apporte rien.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero,</b> <b>pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
	Compléter le message du Conseil fédéral avec une planification financière intégrant une estimation intelligible des conséquences financières pour les cantons.	La répartition des tâches et du financement doit encore être plus claire entre les cantons et la Confédération. Les Chambres doivent être parfaitement informées des conséquences financières que les cantons encourront suite au financement de l'exploitation des communautés de référence.



## **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:	<b>Commission de bioéthique de la Conférence des évêques suisses</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	CBCES
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Rue des Alpes 6, 1701 Fribourg
Datum / Date / Data:	16 octobre 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

#### Remarque préliminaire :

Les observations qui suivent s'appuient en grande partie sur le rapport final de l'« analyse d'impact approfondie de la réglementation » établi par Polynomics AG pour le compte de l'OFSP et du SECO au 1<sup>er</sup> juin 2023, sur lequel se base également le « rapport explicatif concernant la modification de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient » du 21 juin 2023.

En tant que Commission de bioéthique de la Conférence des évêques suisses (CBCES dans ce qui suit), nous tenons tout particulièrement à saluer les efforts mis en place en vue de l'implémentation du dossier électronique du patient conçu comme un instrument d'optimisation de la prise en charge des patients et d'efficacité dans le partage des tâches entre les divers acteurs du corps médical. Tout ce qui concourt à la qualité de la prise en charge et à la diminution des risques pour le patient ainsi qu'à l'optimisation des processus opératifs des spécialistes de la santé est évidemment à promouvoir, tant dans l'optique de la santé du patient que des conditions de travail du personnel soignant. Or l'accès simplifié et automatisé aux données médicales que prévoit le DEP facilite la communication entre les divers acteurs et a de ce fait des répercussions positives sur la qualité du traitement. En tant que tel, le DEP constitue un outil précieux et un progrès évident pour le système de santé actuel.

Toutefois, la CBCES est d'avis que certains détails du présent projet de loi gagneraient à être corrigés afin d'obtenir l'assentiment d'une plus grande part de la population vis-à-vis du DEP. Les remarques qui suivent expriment les quelques réserves de la CBCES à l'égard du projet de loi.

Les mesures décidées pour assurer la mise en place du DEP prévoient que les communes fassent parvenir la documentation nécessaire à chaque personne résidant sur son sol sans exception (les représentants légaux remplissant le formulaire pour leurs enfants âgés de moins de seize ans ou pour la personne frappée d'incapacité de discernement qu'ils représentent). C'est pourquoi, pour atteindre les objectifs du projet, à savoir une diffusion plus large, une utilisation renforcée et un financement durable du DEP ainsi qu'une gouvernance claire, il n'est pas nécessaire de recourir au modèle *opt-out* proposé. En effet, il suffit que chaque personne reçoive la documentation avec un délai raisonnable pour son inscription, sans présumer son consentement. Si la volonté d'ouvrir un DEP est donnée, alors le taux des personnes inscrites auprès d'une communauté de référence augmentera de toute façon après réception du formulaire. Si une telle volonté manque, alors le modèle *opt-out* ne saurait suppléer le consentement véritable en tablant sur l'oubli ou la négligence d'une part de la population à faire valoir son droit d'opposition. C'est à la documentation d'être suffisamment claire, complète et instructive pour mettre en avant les avantages d'une souscription au DEP et ainsi susciter l'intérêt de chaque résident.

De plus, comme le traitement électronique des données sensibles est parfois accueilli avec méfiance de la part des personnes concernées et que la crainte de savoir ces données médicales visibles pour les assurances maladie est grande, le fait de présenter le DEP comme un automatisme, voire une obligation légale non soumise à un consentement explicite, risque d'entraîner l'effet inverse : au lieu de permettre à cet outil de s'étendre et de couvrir la majorité de la population (condition de son efficacité et de l'acceptabilité des coûts qui y sont liés), il butera contre l'opposition généralisée de ceux qui ne comprennent pas pourquoi on a tenté de leur imposer ce qui aurait pu être présenté comme une offre attrayante et une plus-value du système de santé.

Dans ce cadre-là, le rôle des professionnels de la santé est déterminant : s'ils perçoivent clairement les avantages liés au DEP, ils enjoindront leurs patients à y adhérer. Encore une fois, il faut se poser la question de l'efficacité du caractère obligatoire de l'ouverture d'un DEP pour les professionnels de la santé.

Si une adhésion authentique manque, le risque est grand de voir s'écouler des décennies avant que l'utilisation du DEP soit réelle. Une part importante des dossiers ouverts « dormira » au lieu de remplir sa fonction, gaspillant au passage des investissements importants et privant le système de santé *effectif* de ressources financières précieuses. Selon l'analyse d'impact, « [...] il faudra compter sur un nombre substantiel de DEP inactifs appartenant à des personnes qui n'auront pas procédé à cette révocation explicite, sans toutefois utiliser le dossier. Les acteurs interrogés estiment que le nombre de dossiers inactifs et occasionnant des coûts de gestion est compris entre 40% et 45% » (p. 24).

Sur le plan éthique, il semble dommageable à la CBCES de compenser une faible utilisation par une obligation implicite (système *opt-out*) pour les patients ou explicite (obligation formelle) pour les prestataires de services ambulatoires. Se pose tout d'abord la question de la liberté individuelle, qui mérite une attention particulière lorsqu'il s'agit de la protection de données hautement sensibles : quelles garanties existent, à l'heure où la concurrence entre l'utilisation d'une identité électronique fédérale unique et centralisée et l'affiliation à des communautés de référence multiples pose de nombreux problèmes en termes de gouvernance et de répartition des coûts, à l'heure où la question centrale de l'archivage des données dynamiques reste en suspens ? Il n'a en effet pas encore été décidé de qui conservait quelles données, ni sous quelle forme, ni jusqu'à quand (cf. analyse d'impact, p. 30). Quant à la coexistence entre un système centralisé et des communautés locales, l'analyse d'impact affirme : « La révision aura un impact négatif sur les fournisseurs d'identité certifiés, qui mettent actuellement à disposition les moyens d'identification destinés au DEP. En effet, la concurrence supplémentaire créée par l'identité électronique fédérale et les nouvelles solutions d'identification des communautés de référence menacent à long terme leur modèle d'affaires » (p. 28).

Dans l'état actuel des connaissances relatives à la révision de la LDEP, il semble difficile de soumettre le projet de loi à une approbation quelconque, a fortiori de l'adopter et d'enjoindre des personnes non encore suffisamment renseignées à ouvrir un DEP sans pouvoir obtenir de réponse à des questions essentielles. Ainsi, ce qu'il s'agit d'améliorer en premier lieu, ce n'est pas le taux de participation au DEP, mais la maturation-même du projet et sa communication. Or cette dernière ne pourra être efficace que lorsque la question du financement ainsi que d'autres questions centrales seront réglées, critère qui

selon l'analyse d'impact n'est pas encore rempli.

En effet, la révision de la loi occasionnera des coûts pour les prestataires de services ambulatoires. Ces coûts ne seront pas couverts par l'Etat, et aucun remboursement tarifaire n'est prévu. « Ces coûts supplémentaires devraient être supportables pour les professionnels de la santé bien préparés » (analyse d'impact, p. 23). Reste à savoir si tous sont suffisamment préparés ; l'analyse d'impact émet notamment des doutes relativement aux petits fournisseurs (p. 28), mais affirme qu'une utilisation du DEP à large échelle permettrait une meilleure gestion des coûts.

Au niveau des cantons, on prévoit une charge administrative élevée, ainsi qu'une difficulté inhérente au système *opt-out* en tant qu'il exige des communes de vérifier pour chaque personne résidant sur son sol qu'un DEP a bien été ouvert, alors que la tenue des données relatives à la population reste du ressort des communes.

Certains aspects centraux de la mise en œuvre du projet de loi restent ainsi en suspens et ne permettent pas de se prononcer de manière pertinente à son égard.

En conclusion, la CBCES encourage le développement du DEP en tant qu'outil mis au service des prestataires de services de santé et des patients, mais estime sa mise en œuvre précipitée au vu des nombreux points laissés en suspens par le projet de révision, d'autant plus s'il est prévu d'introduire le modèle du consentement présumé et la levée du caractère facultatif pour les prestataires de services ambulatoires. Un tel modèle de consentement et une telle obligation ne peuvent éthiquement s'appliquer qu'une fois les personnes concernées dûment informées quant aux conséquences précises et concrètes de la révision de la loi. Or en de nombreux points, le projet reste flou. Cela se manifeste notamment par le fait que les modifications apportées par lui nécessiteront à leur tour de la part des cantons des modifications de leur législation, lesquelles s'étendront probablement au-delà de la date prévue pour l'entrée en vigueur de la révision (cf. analyse d'impact, p. 29). En général, le manque de clarté dans la communication des changements auxquels il faut s'attendre à la suite de la révision de la LDEP n'augure pas d'une approbation à large échelle au sein de la population. Or sans cette approbation, le DEP ne tiendra pas ses promesses en termes d'efficacité et on ne pourra pas faire baisser les coûts de développement et de fonctionnement qui y sont liés. Nous terminons nos observations, qui doivent être comprises comme une incitation à développer le DEP et non comme une critique sans appel, en citant les conclusions pour le moins préoccupantes de l'analyse d'impact : « Certaines mesures sont inédites et impliquent des changements importants sans qu'il n'y ait de communication claire sur la façon dont la pratique établie aujourd'hui sera remplacée. Si une base de données centralisée de toutes les données médicales des patients suisses, structurée et facile à analyser créait une base de données pertinente pour la Confédération : à quoi serviraient dans ce cas les communautés de référence, qui sont obligées d'enregistrer des données et documents non structurés de manière décentralisée avec un système plutôt complexe ? Pourquoi continuer d'accepter des fournisseurs d'identité privés en parallèle de l'identité électronique fédérale et d'assumer les coûts qui en résultent ? Répondre à ces questions contribuerait à renforcer la confiance des acteurs concernés dans le système et ainsi à accélérer l'adoption sociale et économique du DEP, indispensable pour que soient remplis les objectifs principaux de la LDEP » (pp. 30-31).

### **Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**

### **Commentaires concernant les différents articles**

### **Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
art. 3	Ajouter la conjonction «et» à la fin de chaque lettre.	Le fait de lister les personnes soumises à l'établissement d'un DEP de

		cette manière peut prêter à confusion, car on est porté à croire que les éléments nommés entretiennent un rapport disjonctif, là où en réalité on énonce des critères inclusifs les uns des autres.
art. 3, 3a, 3b	Maintenir l'article 3 tel qu'il figure dans le droit en vigueur.	L'introduction du consentement présumé pose non seulement des problèmes au niveau éthique en matière de liberté individuelle, mais est encore susceptible de nuire à l'atteinte des objectifs visés par la révision de la LDEP en ce qu'elle suscitera la méfiance de la population, qui sans cela aurait pu être gagnée à la cause du DEP (cf. remarques initiales).
art. 8, al. 2	Maintenir l'actuel al. 2 de l'art. 8.	Pourquoi avoir supprimé l'évocation de la volonté relative au don d'organes et des directives anticipées ? Le DEP semble justement le lieu privilégié pour centraliser toutes les données pertinentes concernant le patient, lesquelles comprennent au plus haut degré la question du don d'organes et les décisions à prendre en fin de vie et dans les situations d'urgence.
art. 9a	Suppression de l'article 9a : il serait plus opportun de n'introduire aucun point de jonction entre le DEP et les assurances maladie.	Cet accès – même restreint – conféré aux assureurs n'est pas pour rassurer les utilisateurs du DEP, d'autant plus que le second alinéa, en transférant au Conseil fédéral la compétence de déterminer les données pouvant être enregistrées dans le dossier par les assureurs, laisse ouverte la question du contenu exact.
art. 42a, al. 2bis LAMal	Supprimer l'al. 2bis.	Il serait plus judicieux de distinguer les deux cartes : l'une pour le DEP, l'autre comme carte d'assuré, pour les mêmes raisons que celles évoquées plus haut. Partout où cela est possible, il faut dissiper les appréhensions liées à la numérisation des données médicales. Or une délimitation imparfaite entre les domaines propres des assureurs et du corps médical contribue certainement à nourrir ces craintes.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>



	Voir les remarques ci-dessus.	Les remarques de la CBCES se sont basées sur le rapport final de l'« analyse d'impact approfondie de la réglementation » établi par Polynomics AG pour le compte de l'OFSP et du SECO au 1 <sup>er</sup> juin 2023, sur lequel se base également le « rapport explicatif concernant la modification de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient » du 21 juin 2023.

Monsieur le Conseiller fédéral  
Alain Berset  
Chef du Département fédéral de l'intérieur  
Inselgasse 1  
3003 Berne

Paudex, le 16 octobre 2023  
JSV/NV

## **Révision de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient - Procédure de consultation**

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous nous référons à l'objet cité en titre et nous vous faisons parvenir nos déterminations à son sujet.

### **1° Remarques générales**

Nous sommes convaincus que la numérisation de la santé constitue une évolution nécessaire du système de santé. Elle doit en effet permettre d'améliorer la qualité et l'efficacité et contribuer ainsi à limiter les coûts de la santé. D'une manière générale, nous saluons la volonté du Conseil fédéral d'accélérer l'ouverture des dossiers électroniques et la possibilité de développer des applications « user friendly » qui faciliteront l'accès et la consultation des données contenues dans le DEP. Toutefois, certains aspects de la réforme posent un certain nombre de problèmes que nous nous permettons de détailler ci-dessous.

### **2° Remarques spécifiques**

#### **Art. 2 let a.**

Pour des questions de sécurité, les données devraient, comme dans la loi actuelle, être enregistrées exclusivement de façon décentralisée par les communautés et les communautés de référence.

#### **Art. 3 Ouverture automatique**

Cette disposition doit impérativement garantir le libre-choix de la communauté de référence. Il n'est pas admissible que les cantons avantagent une communauté de référence plutôt qu'une autre, quelle que soit la source du financement desdites communautés (publique ou privée). Le respect de l'égalité de traitement entre communautés devrait donc être inscrit dans cet article.

Nous sommes favorables à l'option d'opt-out ; toutefois nous nous interrogeons sur les modalités pratiques de sa mise en œuvre. En effet, pour le canton de Vaud, pas moins de 800'000 dossiers devront être ouverts. Comme chaque utilisateur doit disposer d'un moyen d'identification électronique (MIE, art. 7 nLDPE) dont l'obtention est actuellement assez fastidieuse, nous craignons que cette obligation demeure un vœu pieu. Il s'agira, par conséquent, d'alléger rapidement les processus permettant d'obtenir un MIE.

**Art. 10 al.1 let. a**

L'interopérabilité entre communautés et communautés de référence est un principe essentiel du DEP. Il faut donc profiter de cette révision pour l'ancrer dans la loi.

**Art. 19d al.1**


Les cantons ne doivent pas avantager une communauté plutôt qu'une autre. La participation financière des cantons devrait être réalisée par le versement d'un montant forfaitaire et identique pour chaque ouverture de DEP, quelle que soit la communauté choisie par le patient (modèle du canton de Zurich).

**3° Conclusions**

A l'exception des remarques formulées ci-dessus, nous ne nous opposons pas à la révision complète de la LDEP.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à ce qui précède, nous vous prions de recevoir, Monsieur le Conseiller fédéral, l'expression de notre haute considération.

Centre Patronal



Jérôme Simon-Vermot



## **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:	<b>Commission d'éthique de la recherche du canton de Vaud</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	CER-VD
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Avenue de Chailly 23, 1012 Lausanne
Datum / Date / Data:	13 octobre 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

La révision de la LDEP est une nécessité au vu du succès très relatif de la loi actuelle. La Suisse connaît un retard important dans la numérisation des données des patients et la qualité des données de santé en général. Il est ainsi indispensable de gagner la confiance des individus afin qu'ils disposent des outils indispensables pour une prise en charge efficace de leur santé, aussi bien lors de l'accès aux soins comme patients que sous l'angle de la santé publique. La création d'un système fiable et interopérable des données de patients est une condition essentielle pour faire face aux défis actuels dans le système de soins comme dans le système de santé.

Le texte mis en consultation va ainsi dans la bonne direction en créant une obligation pour les professionnels et les institutions de santé de participer à la création d'un véritable dossier électronique du patient. Il convient aussi de saluer le fait que les patient.e.s conservent un droit d'opposition après avoir été explicitement informé.e.s (art. 3a) ainsi qu'un droit de se retirer du système et de demander la destruction de leur dossier électronique (art. 9c). La représentation des personnes mineures et incapables de discernement est aussi réglée de manière satisfaisante (art. 9c). De même, le fait de prévoir une information systématique des patients concernant la possibilité « de consentir à l'utilisation de leurs données à des fins de recherche au sens de l'art. 19g, al. 2 et 3 » (art. 10 al. 2) est un point positif qui devrait contribuer à promouvoir la recherche dans le respect des droits des patients.

En ce qui concerne les dispositions en matière de recherche (art. 19f et g), il semble utile de les inclure dans cette loi en complément de la LRH. On regrettera toutefois que le projet repose sur la notion en grande partie dépassée d'anonymisation. Comme cela a déjà été reconnu par l'OFSP dans le cadre de la consultation sur la révision des ordonnances d'exécution de la LRH, une anonymisation selon l'approche absolue telle qu'appliquée selon la LRH est devenue quasiment impossible. Il est donc contreproductif de prévoir comme règle de principe que les données transmises à des fins de recherche doivent l'être de manière anonymisée. Une telle exigence est en contradiction avec la réalité et potentiellement préjudiciable à la recherche, sans bénéfice pour les patients.

Les difficultés soulevées à ce propos dans la mise en œuvre de la LEMO sont pourtant reconnues. La révision de la LDEP présente ainsi une occasion rare de clarifier ce point, également d'ailleurs en relation avec la LEMO. Il est d'ailleurs regrettable que cette loi ne soit pas mentionnée et liée à la révision. L'absence de coordination avec la loi sur la lutte contre les épidémies (LEp) constitue aussi potentiellement une occasion perdue. La LEp ne comprend pas de disposition particulière en faveur de la recherche, ce qui complique l'accès à des fins de recherche aux données et échantillons collectés par les autorités fédérales et cantonales dans l'accomplissement de leurs tâches. Le simple fait d'exiger que ces données soient anonymisées comme prévu à l'art. 58 al. 3 LEp ne répond plus aux exigences de protection des données et ne facilite pas la recherche pourtant vitale dans le domaine.

### 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
8	« Il ne peut pas être contraint de rendre accessibles des données enregistrées dans son dossier électronique <u>et peut s'opposer à ce que ses données soient anonymisées à des fins de recherche</u> »	Le refus de l'accès aux données n'est pas respecté si les données sont anonymisées à des fins de recherche. Même si l'anonymisation selon l'approche absolue est devenue quasi impossible (voir commentaires généraux et ad art. 19g), cette démarche porte atteinte aux droits de la personnalité car la personne concernée perd ainsi <i>de facto</i> tout contrôle sur ses données. Un refus doit être ainsi explicitement reconnu en matière de recherche dans le respect de l'art. 118b al. 2 lit. a Constitution fédérale. La situation est toutefois différente pour les démarches d'assurance-qualité, car contrairement à la recherche, il y a un intérêt direct pour la personne concernée que sa prise en charge réponde aux exigences de qualité. Son consentement aux démarches de qualité est ainsi directement inclus dans son consentement au traitement ou à la prise en charge.
8a	«il fixe également la procédure d'accès au dossier par le représentant et la procédure lorsque la représentation prend fin,	Ces précisions sont nécessaires à l'intention des patients mineurs ou incapables, afin de rappeler leurs droits en la matière lorsqu'ils atteignent l'âge de 16 ans ou,

	<u>en particulier les modalités de vérification de la capacité de discernement, du droit à l'information et du consentement »</u>	pour les adultes, lorsqu'ils recouvrent leur capacité de discernement.
9c	Les données qu'il contient sont alors détruites. <u>Sans indication contraire de la personne concernée, les données transmises à des fins de recherche doivent aussi être détruites.</u>	Le retrait du consentement vaut également dans le cadre de la recherche. Il est important de le rappeler à l'intention des patients afin de garantir leur confiance dans le système du dossier électronique mis en place et dans la recherche.
19f-g	<b>Prévoir des dispositions séparées pour l'utilisation à des fins de recherche et d'assurance-qualité.</b>	Les deux démarches sont clairement distinctes et l'assurance-qualité est en principe couverte par le consentement au traitement et à la prise en charge (voir commentaire ad art. 8). Le fait de les associer porte à confusion et pourrait compliquer la tâche des chercheurs et des CERs. Il faut en effet éviter que des études qualitatives soient soumises aux mêmes exigences que la recherche en générant des coûts et des pertes de temps inutiles.
19g al.1	Les données communiquées par la Confédération doivent être <u>anonymisées-désidentifiées</u> .	Il est erroné de considérer que l'anonymisation garantit une meilleure protection des droits de la personnalité dans la mesure où les risques de réidentification augmentent exponentiellement avec les avancées de la science et des technologies. De plus, si les données sont effectivement anonymisées, les personnes concernées perdent le contrôle sur celles-ci, ce qui se traduit par une diminution de leurs droits. Il est ainsi préférable et plus efficace d'exiger le respect des standards les plus élevés en matière de désidentification et de protection des données que de prétendre les contourner grâce à une anonymisation. La notion de données « désidentifiées » est plus conforme à la réalité et correspond à la terminologie appliquée dans les sciences des données (data sciences) et la protection des données. Ces données restent personnelles tant qu'elles ne sont pas anonymisées selon l'approche absolue. Cela implique aussi une réévaluation régulière des risques de réidentification. La formulation proposée correspond à celle également proposée dans la révision des ordonnances d'exécution de la LRH.
19g al. 4	Le Conseil fédéral s'assure que les exigences en matière d' <u>anonymisation de désidentification et d'évaluation des risques de réidentification</u> correspondent à l'état <u>actuel de la science et de la technique</u> .	Les précisions correspondent à celles proposées dans le cadre de la révision des ordonnances d'exécution de la LRH. Il s'agit de mettre la LDEP en conformité avec la terminologie appliquée et reconnue dans le domaine selon l'état actuel de la science.
Art. 23 al. 2 LEMO	<sup>2</sup> Sur demande, ils mettent à disposition les données visées par la présente loi à des fins de recherche sous forme <u>anonymisée désidentifiée</u> .	La LEMO fixe actuellement une exigence qui est difficilement atteignable dans la pratique, en contradiction avec ses objectifs de promouvoir la recherche en oncologie. Cela est donc aussi contraire aux intérêts des patients et de la population. L'adaptation de la terminologie à celle appliquée et reconnue dans les sciences



		des données et de la protection des données est aussi bien bénéfique pour les droits des patients que pour la recherche et plus conforme aux objectifs de la loi. L'avantage de cette terminologie est aussi de clarifier l'articulation entre la LEMO et la LRH, cette-dernière étant applicable lorsque les données restent personnelles, autrement dit quand elles ne sont pas anonymisées de manière irréversible selon l'approche absolue. Pour le surplus, voir les arguments ci-dessus concernant la révision de l'art. 19g LDEP.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>



**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](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)

**1. 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
<b>Art. 2</b> 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.
<b>Art. 9 Abs. 1bis</b>	<p><i>«Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, wenn möglich, in strukturierter Weise im elektronischen Patientendossier zu erfassen. »</i></p> <p><b>Neu/Ergänzung</b> 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><b>Art. 9 Abs. 1bis</b></p>	<p><b>Ergänzung Art 9 Abs. 1bis</b></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><b>Art. 9b</b></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><b>Neu/Ergänzung:</b> 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 &amp; 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><b>Art. 14 Abschnitt 1 d</b></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><b>Neu/Ergänzung:</b>  “eine Applikation zur Verwaltung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten“</p> <p><b>Neu/Ergänzung:</b>  «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><b>Art 14a neuer Abs. 2</b></p>	<p><i>Art. 14a Weiterentwicklungen</i>  <i>Der Bund kann Softwarekomponenten, die der Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers dienen, entwickeln.</i></p> <p><b>Neu/Ergänzung</b>  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><b>Art. 18</b></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><b>Neu/Ergänzung</b>  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>

<b>Art. 19 Abs. 1– 2bis neue Ziffer</b>	<p>Der Bundesrat kann die folgenden Aufgaben auf Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts übertragen:</p> <p><b>Neu/Ergänzung</b> g) die Aufgaben nach Art. 14 und 14a</p>	<p>Diese Ergänzung ist durch die Ergänzung bei Art. 14a Weiterentwicklung notwendig</p>
<b>Art .19 Abs 2bis b.</b>	<p><i>Der Bund schliesst mit den beigezogenen Dritten einen Leistungsauftrag ab. Darin ist insbesondere Folgendes festzulegen:</i></p> <p><b>Neu/Ergänzung</b> 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>
<b>Art. 19f und 19g</b>		

<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><b>Neu/Ergänzung</b>  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>  <i>3 Die Bekanntgabe von Daten für übrige</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>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>
--	--	--





## **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:	<b>Schweizerische Chiropraktoren Gesellschaft</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	ChiroSuisse
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Sulgenauweg 38, 3007 Bern
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](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

ChiroSuisse bedankt sich für die Gelegenheit, sich an der Revision des EPDG beteiligen zu können.

ChiroSuisse ist es ein grosses Anliegen, dass die Umsetzung des EPD auf der Grundlage dieser neuen Vorlage an Fahrt aufnimmt. Insbesondere begrüssen wir die Verankerung der Opt-Out Lösung im Gesetz. Nur mit diesem Vorgehen kann gewährleistet werden, dass innert nützlicher Frist eine Mehrzahl der versicherten Personen über ein EPD verfügt.

Ebenfalls erachten wir die vorgeschlagene Aufteilung der Kompetenzen zwischen Bund und Kantonen als sinnvoll.

Im Weiteren unterstützt ChiroSuisse die Position der IPAG, bei welcher sie auch Mitglied ist.

### 1. Eröffnung des elektronischen Patientendossiers

Die Zuteilung Verantwortung an die Kantone, für jede Person mit Wohnsitz im Hoheitsgebiet ein Patientendossier zu eröffnen, erachten wir im Sinne der Schweizerischen Governance als sinnvoll. Mit dieser Lösung erwarten wir eine rasche Entwicklung der Anzahl Patientendossiers.

### 2. Finanzierung und Aufgabenteilung

Im erläuternden Bericht wird dargelegt, dass das EPD als Instrument der OKP positioniert werden soll. Wir unterstützen diesen Ansatz ausdrücklich und

erachten die gewählte Aufteilung der Kompetenzen als sinnvoll: Der Bund finanziert die von ihm implementierte Weiterentwicklung des EPD. Er priorisiert dabei die Entwicklung von gemeinsamen Standards und somit die Interoperabilität.  
 Die Kantone sind gemäss ihrem Versorgungsauftrag verantwortlich für den Bestand mindestens einer Stammgesellschaft, inkl. Finanzierung.  
 Die Erwägungen zu den vorgeschlagenen Finanzierungsvarianten sind verständlich, der gewählte Lösungsansatz sinnvoll.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
EPDG		
9 Abs. 1	Sobald ein Minimaldataset definiert ist, Primärsysteme der Leistungserbringer tiefenintegriert werden können und für ein Minimum strukturierte Daten festgelegt sind, sind Gesundheitsfachpersonen verpflichtet, behandlungsrelevante Daten im elektronischen Patientendossier zu erfassen. (...).	Ein nutzenbringendes und funktionierendes EPD sind die Bedingung für die Einführung des Obligatoriums für die Leistungserbringer.
9 Abs. 2 (neu)	Patientinnen und Patienten legen patientenrelevante Daten fest. Die Leistungserbringer legen fest, welche behandlungsrelevanten Daten im elektronischen Patientendossier in strukturierter Form erfasst werden müssen oder können.	Ziel ist es, dass interprofessionell die Continuity of Care gewährleistet ist. Die Leistungserbringer kennen die relevanten Daten aus dem klinischen Alltag.
9 Abs. 3 (neu)	Zur Festlegung von strukturierten Formaten setzt der Bundesrat eine Kommission ein bestehend aus Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern.	Ein neues Entscheidungsorgan setzt Abs. 2 um und definiert die für Patientinnen und Patienten relevante Daten. Es besteht aus den Betroffenen, nämlich Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern.
9 Abs. 4ff.		Die im Vernehmlassungsentwurf vorgeschlagenen (2 und 6) sowie bestehen (3, 4 und 5) Absätze des Artikel 9 verschieben sich entsprechen nach hinten.
19a Abs. 1 bis	Einigen sich Kostenträger und Leistungserbringer nicht auf eine tarifarische Abbildung der durch das EPD verursachten Kosten, setzt der Bundesrat diese subsidiär gemäss KVG fest oder vergütet den Leistungserbringern	Kostenneutralität für die Leistungserbringer. Zur Deckung der laufenden Kosten müssen die Tarife angepasst werden und für die erfolgreiche Implementierung ist eine Anschubfinanzierung vorzusehen.

	die Mehrkosten direkt, sowohl für eine Anschubfinanzierung als auch für laufende Kosten.	
KVG		
59a	(...). Der Bundesrat sieht Ausnahmen vor.	Angemessene Übergangsfristen, um den Ausstieg von Gesundheitsfachpersonen aus der Gesundheitsversorgung zu verhindern.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
	Siehe oben allgemeine Bemerkungen	



## **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:	<b>Conférence latine des associations cantonales de pharmacies</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	CLPh
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Route du Lac 2, 1094 Paudex
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](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

La Conférence latine des associations cantonales de pharmacies (CLPh) salue la volonté du Conseil fédéral d'accélérer l'ouverture des dossiers électroniques du patient dans notre pays. Néanmoins, les dispositions prévues pour mettre en œuvre cette mesure nous posent d'importants problèmes en regard du principe d'égalité de traitement et du point de vue de la libre concurrence entre communautés de référence.

Une base de données centralisée gérée par la Confédération est en contradiction avec les principes d'une gestion décentralisée des données dans les communautés. Elle complexifie de plus le système actuel. Nous rejetons fermement cette proposition qui s'approche d'un DEP centralisé et unique.

L'interopérabilité entre communautés (de référence) est un principe cardinal du DEP décentralisé actuel qui ne figure pourtant pas expressément dans la loi mais seulement dans ses ordonnances d'application. Nous proposons de l'ancrer dans la loi.

Il nous paraît évident qu'il appartient à la Confédération de définir et faire certifier les nouvelles fonctionnalités du DEP et d'accorder pour cela aux communautés les financements nécessaires pour effectuer ces développements. En revanche, les communautés de référence doivent rester libres de développer les fonctionnalités attendues.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 2 let. a	<i>Dossier électronique du patient (dossier électronique) : dossier virtuel contenant des données médicales et administratives relatives à un patient, enregistrées de manière centralisée et décentralisée.</i>	Voir nos commentaires sur l'art. 14 au sujet des composants centraux. Toutes les données devraient être, comme dans la loi actuelle, enregistrées de façon décentralisée via les communautés et les communautés de référence.
Art. 3 Ouverture automatique	<p>Al. 1 Les cantons veillent à ce que toute personne domiciliée sur son territoire ouvre un dossier électronique <u>dans la communauté de référence de son choix.</u></p> <p>Al. 2 Ils (les cantons) informent la personne concernée ...</p> <p>let. a. de l'ouverture à venir l'obligation d'ouvrir un dossier électronique;</p> <p>Let. b. de la liste de toutes les communautés de référence certifiées par la Confédération auprès de laquelle il peut ouvrir son dossier électronique ;</p>	<p><b>Le libre choix de la communauté de référence doit être garanti</b> dès l'ouverture du dossier électronique afin de ne pas discriminer ou avantager l'une ou l'autre des communautés de référence.</p> <p>Les communautés de référence qui ne sont pas financées directement ou indirectement par des fonds publics ne doivent pas être oubliées et doivent être traitées de la même manière que les communautés financées par les cantons en cas d'ouverture automatique de dossiers électronique par les cantons.</p> <p>Nous préconisons d'instaurer un principe analogue à celui utilisé pour l'obligation de l'affiliation à une assurance maladie, soit le libre choix de la communauté de référence. A défaut de choix dans un certain délai par le patient, on pourrait imaginer une affiliation automatique à une communauté de référence.</p> <p>En cas d'affiliation « forcée » dans une communauté de référence, il conviendrait d'imposer aux cantons de respecter une égalité de traitement entre les communautés de référence, notamment celles qui ne sont pas financées par des fonds publics et ont un rayon d'action national. A défaut, les cantons décideront d'imposer la ou les communautés de référence</p>

		<p>qu'ils financent, au détriment des communautés de référence non subventionnées et de l'égalité de traitement entre les communautés de référence.</p> <p>On pourrait par exemple prévoir que les communautés de référence nationales se voient attribuer par chaque canton un nombre de dossiers électroniques « forcé » proportionnel au nombre de personnes domiciliées dans le canton par rapport au nombre total de personnes domiciliées en Suisse.</p>
Art. 9a Assureurs-maladie	Al. 3 nouveau : Les assureurs-maladie ne peuvent pas avoir accès au dossier électronique de leurs assurés, même avec leur consentement.	<p>A toutes fins utiles, il faut préciser expressément que l'accès des caisses-maladie au DEP se limite au dépôt de documents.</p> <p>La population rejette en majorité l'idée que les caisses maladie puissent avoir accès aux DEP.</p> <p>Il faut donc préciser expressément dans la loi que cet accès n'est pas possible.</p>
Art. 9d Changement de communauté de référence	Le patient peut transférer <u>gratuitement</u> son dossier électronique à une autre communauté de référence.	La gratuité du transfert doit être précisée à toutes fins utiles.
Art. 10 al. 1 let. a	Les données du dossier électronique sont accessibles <u>notamment en assurant l'interopérabilité entre les communautés et les communautés de référence ;</u>	<b>L'interopérabilité entre les communautés et les communautés de référence est un principe cardinal du dossier électronique</b> et ne figure actuellement pas expressément dans la loi (mais seulement dans ses dispositions d'exécution). Il convient d'ancrer ce principe fondamental dans la loi.
Art. 10 al. 4	<del>Les communautés de référence peuvent proposer des moyens d'identification au sens de l'art. 7.</del>	<p>A notre avis, les risques d'atteintes à la sécurité informatique seraient trop élevés si les données et les identifiants étaient gérés par une même structure.</p> <p>Nous suggérons que le futur e-DP de la Confédération puisse également être utilisé pour accéder au DEP.</p>

Art. 14 al. I lit. d	<p>La Confédération exploite les composants centraux suivants :</p> <p><del>d.une base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients</del></p>	<p><b>La tenue d'une base de données centralisée par la Confédération est en contradiction avec les principes d'une gestion décentralisée des données dans les communautés et complexifie inutilement le système actuel</b> (qui l'est déjà bien assez).</p> <p>Comme le relève l'AIR 2023 citée dans le Rapport explicatif : « <i>Il serait donc possible d'arriver cas échéant à davantage de clarté dans l'exécution si les données structurées étaient enregistrées de manière décentralisée conformément à la stratégie actuelle, de sorte que chaque communauté ou communauté de référence mettrait à disposition les données structurées des patients enregistrés auprès d'elle.</i> ».</p> <p>Des solutions pour la gestion de données structurées existent déjà de manière décentralisée auprès des communautés. D'importants investissements ont déjà été effectués dans ce cadre.</p> <p><b>Le rôle de la Confédération devrait se limiter à définir le contenu et les caractéristiques techniques des données structurées à enregistrer dans les communautés.</b></p>
Art. 14a	<p>La Confédération peut <del>développer</del> <u>définir</u> des composants logiciels qui servent aux développements du dossier électronique du patient <u>et qui doivent être mis en œuvre par les communautés et les communautés de référence.</u></p>	<p>Le rôle de la Confédération n'est pas de développer des logiciels. Les prestataires réalisant ces développements doivent rester sous le contrôle technique et économique des communautés qui doivent rester libres de choisir le partenaire qui développera les fonctionnalités attendues avec, évidemment, la nécessité de les faire certifier.</p> <p>En revanche, il appartient à la Confédération (comme elle le fait d'ailleurs aujourd'hui mais sans accorder de financements), de définir et faire certifier les nouvelles fonctionnalités du DEP et d'accorder aux communautés les financements nécessaires pour effectuer ces développements.</p>
Art. 19a	<p>La Confédération peut <del>mettre gratuitement à la disposition</del> <u>accorder</u> aux communautés et aux communautés</p>	<p>Voir commentaire ci-dessus concernant l'art. 14a</p>



	de référence <u>le financement nécessaire</u> aux développements du dossier électronique du patient visés à l'art. 14.a.	
Art. 19, al. 1 quater nouveau	La Confédération applique la loi fédérale sur les Marchés publics pour la délégation des tâches prévues à l'al. 1 ci-dessus.	Il se justifie de préciser expressément le renvoi à la législation sur les marchés publics.
Art. 19 al. 2	<del>Les tiers impliqués peuvent percevoir des émoluments de la part des communautés et des communautés de référence pour l'acquisition des données de référence ou l'accès transfrontalier aux données.</del> Les tiers impliqués doivent gratuitement transférer aux communautés et aux communautés de référence les données de référence ou accorder l'accès transfrontalier aux données.	Les communautés et les communautés de référence sont notoirement sous-financées et il serait inacceptable qu'elles doivent encore payer pour acquérir des données. Cette acquisition devrait être expressément gratuite.
Art. 19d al. 1	<del>Les cantons garantissent l'existence et le financement d'au moins une communauté de référence sur leur territoire.</del> Les cantons financent les communautés de référence en allouant un montant fixe et identique par dossier électronique ouvert par toute personne domiciliée sur son territoire et ce quelle que soit la communauté de référence accueillant son dossier électronique.	Nous recommandons le modèle déjà appliqué par le canton de Zurich, qui subventionne toutes les communautés de référence sans distinction pour chaque DEP ouvert par une personne domiciliée sur son territoire.  <b>La participation financière des cantons doit prendre la forme d'un montant forfaitaire et identique par ouverture d'un dossier électronique du patient domicilié sur son territoire et ce quelle que soit la communauté de référence dans laquelle le patient a ouvert son dossier électronique.</b>  Il s'agit de la seule façon de respecter l'égalité de traitement entre les communautés de référence.  L'AIR 2023 (citée en page 64 du Rapport explicatif) a relevé qu'il serait difficile de savoir comment une communauté de référence nationale serait financée si les cantons étaient uniquement tenus de garantir le financement de l'exploitation d'une communauté de référence active sur leur territoire.

Art. 42a al. 2 bis LAMal	<del>La carte d'assuré peut être utilisée comme moyen d'identification au sens de l'art. 7 de la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient (LDEP).</del>	Les informations sur la carte d'assuré et la procédure pour son obtention ne garantissent pas la bonne identification du patient dans le cadre du DEP. Une telle carte ne pourrait donc pas être utilisée comme un moyen d'identification dans le cadre du DEP.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>



**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:	curafutura
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	cf
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Gutenbergstrasse 14, 3011 Bern
Datum / Date / Data:	29. September 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

- Die vorliegende Revision des EPDG umfasst ein ganzes Bündel von Anpassungen, welches dem EPD zum Durchbruch verhelfen kann. Wir denken dabei insbesondere an die Verpflichtung der Leistungserbringer zur Verwendung des EPD, die zentrale Datenhaltung und die Regelung der Finanzierung. Besonders begrüsst werden die Möglichkeiten zum Schreiben von Administrativdaten in das EPD und das Anbinden von Gesundheitsanwendungen.
- Für cf ist der Entscheid des BR richtig, die Krankenversicherer nicht an der Finanzierung des EPD zu beteiligen.

### Weitere Bemerkungen

- Entgegen dem Vorschlag der geteilten Verantwortung zwischen Bund und Kantonen, soll der Bund die alleinige Verantwortung für die Weiterentwicklung und den Betrieb des EPD übernehmen.
- Es ist sicherzustellen, dass «behandlungsrelevante Daten» nicht nur im Rahmen von KVG/MVG/IVG erhoben werden, sondern insbesondere auch im VVG und im Selbstzahlerbereich.
- Es soll möglich sein, die Daten via einem GUI oder einer Schnittstelle auch Drittparteien zur Verfügung zu stellen (z.B. Zahnarzt, Komplementärmediziner, Fitnesstrainer, Gesundheitsanwendung), sofern die ePD-Inhaberin/der ePD-Inhaber dies wünscht.

- Die Primärsystemanbieter sollen verpflichtet werden, die Schnittstelle für die obligatorischen Standards des Bundes zu integrieren. Der Bundesrat muss die gesetzliche Grundlage dafür schaffen, damit Leistungserbringern ein Angebot für eine tiefe Integration des EPD in ihre Primärsysteme zur Verfügung steht.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 2 Bst. b	<b>Vertrauensärzte</b> sind analog den Militärärzten als für das EPD zugelassene Gesundheitsfachpersonen <b>aufzuführen</b> .	Synergieeffekte, Senkung des administrativen Aufwands (Dokumentenaustausch via das ePD ermöglichen).
Art. 9a, Abs. 1	Streichen von «administrative Dokumente» und ersetzen mit «administrative <b>Daten</b> »	Es kann sinnvoll sein, nicht nur PDF-Dokumente abzuspeichern, sondern auch strukturierte Daten. Das wird mit der Eingrenzung auf «administrative Dokumente» verunmöglicht.
Art. 9a Abs. 2	Der Bundesrat legt nach <b>Anhörung der Krankensicherer</b> fest, welche Daten ins ePD geschrieben werden.	Das Know-how bezüglich der administrativen Daten liegt insbesondere bei den Versicherern und sollte genutzt werden.
Art. 9b	Der Zugriff soll <b>nicht über eine Standardschnittstelle, sondern mittels transparenten Zugriffs</b> auf das EPD erfolgen. Änderungsantrag: <sup>1</sup> Patientinnen und Patienten können mittels Gesundheitsanwendungen <del>über eine Standardschnittstelle</del> auf ihre Daten im elektronischen Patientendossier zugreifen oder darin Daten erfassen. <sup>2</sup> Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Weitergabe der Daten und <del>die Standardschnittstelle für Gesundheitsanwendungen</del> und die Grundeinstellung, auf Daten welcher Vertraulichkeitsstufe die Gesundheitsanwendungen wie lange zugreifen dürfen, fest. Die Patientin oder der Patient kann diese anpassen.	Eine Standardschnittstelle verkompliziert den Zugriff auf die Daten, welche im EPD gespeichert sind.
Art. 10, Abs. 2, lit. e	Sinngemäss wie Art. 9a, Abs. 1: Streichen von «administrative Dokumente» und ersetzen mit «administrative Daten»	Siehe vorstehende Begründung

Art. 19 e	Die Kantone können <del>Der Bund kann</del> Gesundheitsfachpersonen, die nicht als Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 KVG12 gelten, verpflichten, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a anzuschliessen.	Weitere zuhanden des EPD erfassungspflichtige Gesundheitsfachpersonen sollten nicht von den Kantonen, sondern national definiert werden. Das betrifft insbesondere die Zahnärztinnen und Zahnärzte, sowie Naturheilpraktikerinnen und Naturheilpraktiker. Die vorgesehene Lösung führt zu einem für die ePD-Inhaberinnen und Inhaber ungünstigen Flickenteppich.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina	Antrag Proposition Richiesta	Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni
S. 3	curafutura bedauert, dass Zusatzdienste nicht Teil der Vorlage sind. Es wird allerdings erkannt, dass der Vertrauensraum auf jeden Fall geschützt werden muss.	Zusatzdienste (z.B. Terminvereinbarungen) und behandlungsrelevante Daten können nicht immer strikt voneinander getrennt werden.
1.2.1, S. 11/12	Trennung von Weiterentwicklung und Maintenance macht aus informatik-technischer Sicht keinen Sinn und sollte hinterfragt werden. Weiter sind die anderweitig kommunizierten Budgets für die Weiterentwicklung viel zu tief. Es muss darauf geachtet werden, dass genügend finanzielle Ressourcen bereitgestellt werden.	Erfahrung aus grösseren Informatikprojekten bei den Versicherern. curafutura schlägt folgerichtig vor, dass der Bund alleine für die Weiterentwicklung sowie den Betrieb zuständig ist.
4.1.2, S. 32 und 43	curafutura begrüsst, dass Gesundheitsanwendungen wie WELL und COMPASSANA lesend und schreibend mit dem EPD kommunizieren können. Es wird erwartet, dass die Krankenversicherer bei der technischen Ausgestaltung mitwirken können.	Synergien wo immer möglich nutzen.
4.1.2, S. 32 und 36	curafutura begrüsst, dass die Kostenträger und Leistungserbringer (OKP und VVG) administrative Daten in das EPD schreiben dürfen. Es wird erwartet, dass die Kostenträger bei der Spezifizierung der administrativen Daten mitwirken können.	Siehe vorstehenden Antrag zu Art. 9a, Abs. 2.
5.3, S. 56	Sanktionen können ein Mittel sein. Für curafutura ist	*Voraussetzung für funktionierendes ePD:

	jedoch ein funktionierendes ePD* viel wichtiger und wenn immer möglich sollen positive Anreize allfälligen Sanktionen vorgezogen werden.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bietet einen offensichtlichen Mehrwert</li> <li>- Interoperabilität bei Systemen der Leistungserbringer (Tiefenintegration gemäss 4. Bulletpoint unter weitere Bemerkungen)</li> <li>- Brauchbares Interface für Zugriff Patienten</li> <li>- Wesentliche Module sind im ePD integriert</li> </ul>
6.3, S. 69 unten	Unterschiedliche Übergangsfrist harmonisieren.	Im erläuternden Bericht auf Seite wird von 2 Jahren gesprochen, in der Gesetzesentwurf von 1 Jahr (KVG-Übergangsbestimmung)



## **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:	<b>ARTISET / CURAVIVA</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Zieglerstrasse 53, 3007 Bern
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](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

ARTISET und der Branchenverband CURAVIVA begrüßen die umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG). Der vorliegende Gesetzesentwurf ist eine wichtige und notwendige Grundlage, um die Verbreitung des EPD zu fördern und so den Nutzen für alle beteiligten Akteure zu erhöhen.

### 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. 8 Abs. 3	Daten/Dokumente aus inaktiven EPD sollen auch ohne e-ID-Verknüpfung und die Vergabe der Zugriffsrechte durch EPD-Benutzende von Gesundheitsfachpersonen	In den Alters- und Pflegeheimen ist aufgrund des Opt-Out-Modells mit einer erhöhten Zahl an inaktiven EPD zu rechnen. Aber gerade bei diesen

	<p>genutzt werden können. Es ist jedoch nach der Eröffnung des EPD eine Frist von 180 Tagen vorzusehen, bevor die Dokumente aus einem inaktiven EPD von den Gesundheitsfachpersonen eingesehen werden können. So haben die Betroffenen genügend Zeit von der Widerspruchslösung Gebrauch zu machen. Zugriffsrechte für die Gesundheitsfachpersonen und -organisationen sollen beim Eintritt für einen zu definierenden Zeitraum vergeben werden. Für Institutionen der Langzeitpflege sollte diese Frist unbeschränkt sein.</p>	<p>Personen könnte die koordinierte Versorgung mit dem EPD signifikant gestärkt werden. Entsprechend sollten die Gesundheitsfachpersonen auch auf die Daten / Dokumente von inaktiven EPD zugreifen können.</p>
Art. 19g Abs. 2	<p>Die EPD-Nutzer:innen sollen die Wahl haben, ob sie die strukturierten medizinischen Daten aus ihrem EPD anonymisiert oder nicht anonymisiert der Forschung zur Verfügung stellen können.</p> <p>Art. 19g Abs. 2: Für einen Forschungszweck nach dem Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 können Daten in nicht anonymisierter <b>oder anonymisierter</b> Form bekanntgegeben werden, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die nach der Humanforschungsgesetzgebung erforderliche Bewilligung oder Einwilligung vorlegt.</p>	<p>Wenn EPD-Besitzer:innen nur die Möglichkeit erhalten ihre Daten in nicht anonymisierter Form der Forschung zur Verfügung zu stellen, sehen ARTISET und CURAVIVA die Gefahr, dass die EPD-Besitzer:innen aus datenschutzrechtlichen Bedenken darauf verzichten werden. Entsprechend schlagen wir vor, dass EPD-Besitzer:innen die Wahl erhalten, ob sie ihre Daten / Dokumente der Forschung anonymisiert oder nicht anonymisiert zur Verfügung zu stellen wollen.</p>
<p><b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b>  <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b>  <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b></p>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Ziffer 5.1., S. 37/38 und S. 42	<p><u>Begriffe:</u> Es muss klar definiert werden, welche Daten unter dem Begriff «medizinische» oder «administrative Daten» zu</p>	<p>ARTISET und CURAVIVA befürchten, dass die unterschiedlichen Berechtigungen beim Datenaupload zwischen Krankenversicherer und Gesundheitsfachpersonen zu Verwirrung bei der Bevölkerung sorgen und</p>

	<p>verstehen sind.</p> <p>Gegenüber der Bevölkerung muss der Unterschied zwischen dem Upload von Informationen durch die Krankenversicherer und den Gesundheitspersonen mit Bedacht kommuniziert werden. So muss der Bevölkerung verständlich dargelegt werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) dass die Krankenversicherer keinen Zugriff aufs EPD erhalten – trotz der Möglichkeit Dokumente ins EPD hochzuladen.</li> <li>2) und, dass die EPD-Besitzer;innen dem Datenupload der Krankenversicherer zustimmen müssen.</li> <li>3) der Datenupload bei den Gesundheitsfachpersonen jedoch ohne ihr Dazutun erfolgt.</li> </ol>	<p>zu Missverständnissen führen. Es ist unbedingt zu vermeiden, dass der Trugschluss entsteht, dass Krankenversicherer auf medizinische Daten aus dem EPD Zugriff haben.</p>
<p>Ziffer 5.1., S. 38 (Automatische Eröffnung)</p>	<p><u>Opt-Out-Modell</u></p> <p>Im Informationsschreiben der Kantone und auch in den Informationskampagnen sind auf die Kommunikationskanäle/-stellen hinzuweisen, an die sich die Bevölkerung bei Fragen wenden kann. Diese sind auch mit entsprechenden Ressourcen auszustatten (Beratung durch Patientenorganisationen, Hotline der Stammgemeinschaften etc.).</p> <p>Wir möchten speziell darauf hinweisen, dass die Alters- und Pflegeheime den Lebensmittelpunkt der Bewohner:innen darstellen. Diese werden sich bei Fragen rund um das EPD an die Pflegefachpersonen ihrer Institution wenden. Dies muss bei den Informationskampagnen berücksichtigt werden.</p>	<p>Es ist zu erwarten, dass die kantonale Kommunikation rund um die EPD-Eröffnung bei der Bevölkerung viele Fragen auslösen werden. Die Kontaktstellen werden mit einer höheren Zahl an Anfragen durch die Bevölkerung konfrontiert sein. Dieser Peak ist zu antizipieren und entsprechend sind Ressourcen einzuplanen und zu finanzieren.</p> <p>In den Informationskampagnen sind die Bedürfnisse der Bewohner:innen der Alters- und Pflegeheime zu berücksichtigen. Mit bspw. spezifischen Informationsmaterial für Personen im Alter. Denn wir gehen davon aus, dass die Bewohner:innen von Alters- und Pflegeheimen sich in erster Linie an die Mitarbeitenden wenden werden und kaum Gebrauch von den regulären Kontaktstellen machen werden.</p>
<p>Ziffer 5.1., S. 40 (Identifikationsmittel)</p>	<p><u>Identifikationsmittel:</u></p> <p>ARTISET und CURAVIVA erachten es als unrealistisch, dass (Stamm-)Gemeinschaften von der Möglichkeit Gebrauch machen, Identifikationsmittel herauszugeben.</p>	<p>Da es unwahrscheinlich ist, dass (Stamm-)Gemeinschaften selbst eine e-ID herausgeben werden, rechnen wir kurzfristig nicht mit möglichen Kosteneinsparungen bei der e-ID.</p> <p>Für Alters- und Pflegeheime ist die e-ID der Gesundheitsfachpersonen ein hoher Kostenfaktor. Entsprechend erhoffen sich ARTISET und CURAVIVA</p>

	<p>Wir gehen davon aus, dass die unterschiedlichen Akteure die Implementierung der e-ID des Bundes abwarten. Entsprechend sollten in der Zwischenzeit Alternativen geprüft werden. Dies im Falle, dass sich die Einführung der e-ID des Bundes verzögert oder nicht implementiert wird.</p>	<p>gewisse Einsparungen durch die Implementierung der e-ID des Bundes. Für den Fall, dass es zu einer Verzögerung bei der Einführung e-ID des Bundes kommt, wären Alternativen zu prüfen.</p>
<p>Ziffer 5.1. S. 48 (Unterstützung durch den Bund) und S. 50 (Bestand und Finanzierung)</p>	<p><u>Finanzierung und Bestand:</u> Die Finanzierung der Stammgemeinschaften durch die Kantone, wie auch die Übernahme der Weiterentwicklungskosten durch den Bund soll nicht nur positive, finanzielle Auswirkungen auf die (Stamm-)Gemeinschaften haben. Auch die angeschlossenen Gesundheitsfachpersonen und deren Institutionen müssen von dieser finanziellen Unterstützung profitieren können. Das heisst, es ist sicherzustellen, dass die öffentlichen Gelder und die damit verbundene finanzielle Entlastung (z.B. im Leistungsvertrag) auch an die Leistungserbringer weitergegeben werden.</p>	<p>Es wäre störend, wenn öffentliche Gelder, die der Verbreitung des EPD dienen, nicht ganz oder teilweise an die Leistungserbringer weitergegeben würden. Insbesondere da die Mitgliederbeiträge für die unterfinanzierten Alters- und Pflegeheime eine finanzielle Belastung darstellen.</p> <p>Dies würde sich auch positiv auf ambulant tätige Leistungserbringer auswirken, die zu einem tiefen Pensum Teilzeit arbeiten. Denn gerade bei denen, besteht die Gefahr, dass sich das Praktizieren nicht mehr lohnt, wenn die Kosten rund um das EPD zu hoch sind. Im Hinblick auf den Fachkräftemangel ein wichtiger Hebel, um die Gesundheitsversorgung nicht zu gefährden.</p>



## **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:	<b>Curaviva Schwyz</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	6430 Schwyz
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](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

Für die Langzeitinstitutionen ist es nur sinnvoll, das elektronische Patientendossier aktiv zu bewirtschaften, wenn neben den Klienten v.a. alle Partner (auch die Hausärzte) verpflichtet sind, sich an diesem Prozess zu beteiligen. In der Hoffnung, dass mit dem neuen Gesetz sich die Grundvoraussetzung ändert, stützt der Verband Curaviva die Überarbeitung des Gesetzes.

Für einen wirklichen Mehrwert wäre die zuverlässige Einbindung in die sogenannten Primärsysteme (Administrations- und Dokumentationssysteme) wichtig. Die vorliegende Form einer Sammlung von unstrukturierten und nicht indizierten PDFs, welche nicht automatisch durchsucht werden kann, bietet für die Institutionen keinen Mehrwert. Aus unserer Sicht wäre zunächst das EPD in Zusammenarbeit mit den betroffenen Gesundheitsberufen in eine sinnvolle Form zu bringen mit strukturierter Diagnose- und Medikamentenliste etc. sowie mit automatisiertem Austausch mit den Primärsystemen.

In den letzten Jahren haben die Langzeitinstitutionen viel Geld investiert, das sich überhaupt nicht ausbezahlt hat. Der Nutzen, welcher das EPD und speziell die Stammgemeinschaft zum aktuellen Zeitpunkt stiftet, sind verschwindend klein. Es wäre sinnvoller gewesen, dieses Geld in betreuende Elemente im Heimalltag zu investieren. Es ist zwingend darauf zu achten, dass die Betriebskosten für das EPD nicht durch die «Konkurrenz» auf dem Markt unnötig in die Höhe getrieben werden. Weil der Bund von allen Gesundheitsorganisationen fordert, die Prozesse des EPD mitzutragen und umzusetzen gilt es aus unserer Sicht zu klären, wer eigentlich diese hohen Nutzungskosten bezahlen muss. Es sind nicht nur hohe Nutzungsgebühren, die anfallen, es ist ebenso

ein markanter Anstieg an administrativem Aufwand, der monetär durch die Langzeitinstitution selbst getragen werden muss. Daher stellt sich für die Langzeitinstitutionen aktuell sicher die Frage, ob die Zweckmässigkeit, Wirksamkeit gegeben ist. Aus unserer Sicht eher nicht – und darum ist das ganze auch nicht wirtschaftlich (vgl. Art. 18). Es wäre wünschenswert, wenn der Bund nicht nur für die Entwicklung des EPD sowie den Erhalt der Stammgemeinschaften Finanzhilfe anbietet, sondern z.B. auch für die Gesundheitsorganisationen.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
3b	Die «Freiwilligkeit» bei den Klienten der Langzeitinstitutionen muss fundiert geschützt werden	Sehr oft ist die bewusste, freiwillige Entscheidungsfähigkeit bei den Klientinnen der Langzeitinstitutionen nicht mehr gegeben und wird durch Dritte übernommen. Darum muss klar ausformuliert sein, unter welchen Bedingungen die «Freiwilligkeit» gegeben ist. (siehe auch Artikel 8a)
19g	Es soll für die Patient/-innen gut ersichtlich sein, welche Daten zu Forschungszwecken weitergegeben werden. Er/sie soll selbst festlegen können, ob dies anonymisiert oder nicht anonymisiert stattfinden soll.	Einem grossen Teil der Patient/-innen wird nicht bewusst sein, wie viele Daten sie «frei» geben. Darum soll im Prozess immer wieder nachgefragt werden, ob Daten zu Forschungszwecken weitergegeben werden dürfen und in welcher Form das geschehen soll.

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

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






## **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:	<b>Dachverband Komplementärmedizin</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	DAKOMED
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

Der Dachverband Komplementärmedizin setzt sich für die Umsetzung des Verfassungsartikels 118a Komplementärmedizin und namentlich eine integrative Medizin (Zusammenarbeit von Schul- und Komplementärmedizin) ein, die von der Bevölkerung rege nachgefragt wird. Aufgrund von Entwicklungen bei der Bevölkerung (Zunahme chronisch kranke Menschen, Zunahme Polymorbide, Zunahme ältere Personen, Bevölkerungswachstum) und dem wachsenden Fachkräftemangel nimmt die interprofessionelle Zusammenarbeit im Gesundheitswesen an Bedeutung zu. Der Dachverband Komplementärmedizin vertritt Medizinalberufe (Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, sowie integrative Kliniken) und Gesundheitsberufe (OdA AM, OdA KT, weitere Berufe ohne nationales Diplom). Diese sind vom Vernehmlassungsentwurf direkt oder indirekt betroffen.

Der Dachverband unterstützt die generelle Stossrichtung der Vorlage. Die interprofessionelle Zusammenarbeit nimmt an Bedeutung zu, sie kann nur dann funktionieren, wenn die Gesundheitsfachpersonen eine Plattform zum Teilen der gesundheitsrelevanten Daten haben.

Das EPD konnte sich in der Schweiz bislang nicht durchsetzen, weil es mit keinem überzeugenden Nutzen verbunden war. Der Nutzen des EPD wird sich aber auch nicht erhöhen, wenn man seine Verbreitung erzwingt. Stattdessen sollte umgekehrt mit Hilfe eines weiterentwickelten und nützlichen EPD eine grössere Verbreitung erreicht werden. Ein für die Patientenversorgung nützliches EPD setzt eine strukturierte Datenübermittlung voraus. Die Digitalisierung im Gesundheitswesen beginnt mit der effizienten Datenerfassung und Datenübermittlung und ist somit ein Integrationsprojekt.

Gerne äussern wir uns kurz zu den Zielen der Vorlage und geben eine Einschätzung ab, ob diese mit dem Vorschlag erreicht werden.

### **1. Verbreitung des EPD:**

Beispiele im Ausland zeigen, dass es eine Verpflichtung der Leistungserbringer braucht, damit diese EPDs einsetzen. Zentral ist, dass das Once-Only-Prinzip (Einmalerfassung und Mehrfachnutzung von Daten) konsequent umgesetzt wird. Mehraufwände der Leistungserbringer (einmalige Investitionen, wiederkehrende Aufwände) sind konsequent zu entschädigen.

Eine Voraussetzung zur Umsetzung des Once-Only-Prinzips ist die Tiefenintegration der Praxissoftware. Die Tiefenintegration ist ebenfalls mit öffentlichen Mitteln zu finanzieren.

Der Dakomed unterstützt die Opt-Out-Lösung für Bürgerinnen und Bürger. Sicherzustellen ist, dass die Widerspruchslösung einfach und praktikabel ist. Zu definieren ist, wer Zugriff auf das Widerspruchsregister erhält. Dieser heikle Punkt ist in der Vorlage nicht geregelt.

Leistungserbringer wie Bürgerinnen und Bürger sollen frei in der Wahl der Stammgemeinschaft/Gemeinschaft sein und diese auch jederzeit ohne Nachteile wechseln können.

Bezüglich der Verbreitung sehen wir einen Punkt kritisch:

Dass die Kantone «weitere Gesundheitsfachpersonen» auf kantonaler Ebene ebenfalls zu einer Teilnahme am EPD verpflichten können sollen, erachtet der Dakomed als unpraktikabel (Art. 19e). Die allfällige Verpflichtung von Gesundheitsfachpersonen (z.B. Drogistinnen und Drogisten zum Führen von eMedikationsplänen) muss einheitlich durch den Bund erfolgen. Sonst können sich die Leistungserbringer nicht sicher sein, dass beispielsweise ein Medikationsplan vollständig ist. EPD-spezifische Aufwände sind im Falle eines Obligatoriums zu entschädigen.

### **Einschätzung Verbreitung des EPD**

Die Verbreitung des EPDs wird mit der Vorlage gut erreicht. Die Inkraftsetzung dürfte frühestens 2028 erfolgen, d.h. dass eine Verpflichtung der Leistungserbringer frühestens 2029 erfolgt. Unklar ist, wie EPDs bis im Jahr 2029 eingesetzt werden. Solange einzig Spitäler, Heime, Geburtshäuser und neu zugelassene ambulante Leistungserbringer zum Führen von EPDs verpflichtet werden, haben diese im niedergelassenen Bereich keine Wirkung.

### **2. Nutzung des EPD**

EPDs werden genutzt, wenn sie behandlungsrelevante Informationen enthalten (wie eine aktuelle Medikationsübersicht, Befunde, Austrittsbericht, Röntgen- daten, u.a.). Wichtig ist, dass die Behörden zusammen mit den Leistungserbringerverbänden rasch nutzenstiftende Anwendungsfälle definieren und die entsprechenden Standards festlegen.

Grundsätzlich sieht es der Dakomed positiv, dass strukturierte Daten im EPD für Forschungszwecke verwendet werden können. Im Bereich der Forschung ist die Komplementärmedizin zu berücksichtigen. Den Vorschlag bezüglich der Forschung sieht er aber kritisch. Dieser scheint noch unausgereift zu sein.

Kritisch sieht der Dakomed, dass Krankenversicherer administrative Daten ins EPD stellen können (z.B. Rechnungskopie). Wie kann sichergestellt werden, dass die Versicherer keine behandlungsrelevanten Daten einsehen können, wenn sie die EPD-Infrastruktur nutzen können?

### **Einschätzung Nutzung des EPD**

Solange nutzenstiftende Inhalte im EPD weitgehend fehlen und solange die grosse Zahl an Leistungserbringer nicht zum EPD-Anschluss verpflichtet ist, sind Kampagnen zum Eröffnen von EPDs nicht zielführend. Im Gegenteil können diese zu Enttäuschungen und damit zu einer schlechteren Nutzung in der Zukunft führen.

Dieser Punkt kann aufgrund der Vorlage nicht beurteilt werden.

### **3. Nachhaltige Finanzierung**

Mit dem Vorschlag übernimmt der Bund die Kosten von Innovationen, die Kantone sind für den Betrieb von Stammgemeinschaften und die Umsetzung zuständig. Unklar ist, ob und in welchem Umfang sich die Stammgemeinschaften an der Innovation beteiligen müssen.

#### **Einschätzung Nachhaltige Finanzierung**

Ungeregelt sind die Mehrkosten für Leistungserbringer, welche das EPD mit sich bringt. Der Gesundheitsminister hat mehrfach betont, dass alle Aufwände im Tarmed-Tarif enthalten seien. Diese Aussage kann nicht zutreffen, da der Tarif über 20 Jahre alt ist und die Anforderungen an die IT, die IT-Sicherheit und den Datenschutz massiv gestiegen sind. Es handelt sich hier sowohl um Einmalinvestitionen (z.B. für die Tiefenintegration der Primärsoftware-Systeme) und wiederkehrende Ausgaben (z.B. für die IT-Sicherheit).

Nur wenn das Once-Only-Prinzip konsequent umgesetzt wird, können zeitliche Mehraufwände für die Leistungserbringer vermieden werden. Die Entschädigung der Investitions-Kosten der Leistungserbringer müssen zwingend vor der Inkraftsetzung der Gesetzesrevision geregelt werden.

Die Motion Stöckli (21.3294) verpflichtet die abgabeberechtigten Fachpersonen, Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D elektronisch in einem Medikationsplan zu erfassen und idealerweise im EPD bereitzustellen. Ein Medikationsplan wäre unvollständig, wenn Arzneimittel der Kategorie D fehlen. Darunter hat es viele komplementärmedizinische und phytotherapeutische Arzneimittel. Die Finanzierung der Aufwände ist weder für die Medizinalberufe noch für Gesundheitsfachpersonen wie Drogistinnen und Drogisten geregelt, die zur Nutzung des EPDs verpflichtet werden (können).

Der Vorschlag enthält also beträchtliche Lücken bezüglich der Finanzierung.

### **4. Klare Governance**

Die Governance ist geregelt bezüglich der Innovation und bezüglich der Finanzierung. Die Zertifizierungshürden bleiben gleich hoch wie bisher, was einerseits gut für die Datensicherheit ist, was aber zu wiederkehrend hohen Kosten bei allen Stammgemeinschaften und Gemeinschaften führt. Prüfwert ist der Vorschlag der Gesundheitsdirektorenkonferenz GDK der Zentralisierung des EPD.

#### **Einschätzung Governance**

Die Zuständigkeiten der verschiedenen Akteure (insbesondere Bund und Kanton) müssen weiter geklärt werden. Die Governance wäre einfacher, wenn es – wie von der GDK vorgeschlagen – nur noch eine technische Plattform gibt. Allerdings ist der Datenschutz bei einer dezentralen Datenhaltung einfacher.

Ungeklärt ist die Frage, wie die zu entwickelnden Anwendungen im EPD ausgewählt werden. Den Leistungserbringer sollen zwingend ein Antragsrecht erhalten.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>

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

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

**Von:** [Guillaume Gabus](#)  
**An:** [\\_BAG-eHealth](#); [\\_BAG-GEVER](#)  
**Cc:** [Sascha Zahnd](#); [Stefan Metzger](#); [Jade Sternberg](#)  
**Betreff:** digitalswitzerland EPDG Vernehmlassungsantwort | digitalswitzerland LDEP Réponse à la consultation  
**Datum:** Mittwoch, 18. Oktober 2023 14:27:37  
**Anlagen:** [20231019\\_Reponses\\_DEP\\_digitalswitzerland\\_FR.pdf](#)  
[20231019\\_Reponses\\_DEP\\_digitalswitzerland\\_FR.docx](#)  
[20231019\\_Antwortbogen\\_EPD\\_digitalswitzerland\\_.pdf](#)  
[20231019\\_Antwortbogen\\_EPD\\_digitalswitzerland.docx](#)

---

*Version française ci-dessous*

+++

Sehr geehrter Herr Bundespräsident,  
Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie finden im Anhang die Vernehmlassungsantwort von digitalswitzerland zur Totalrevision des Gesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG).

Hier die wichtigsten Punkte zusammengefasst:

- Die Datenqualität ist für die Digitalisierung im Gesundheitswesen von entscheidender Bedeutung. Daher ist es empfehlenswert, geltende internationale Standards auch in der Schweiz zu implementieren. Dies gilt insbesondere für das EPD, um die Interoperabilität der Daten zu gewährleisten.
- Wir begrüßen insbesondere die Opt-Out-Option für Bürger, ein EPD zu eröffnen, und die Verpflichtung der Leistungserbringer, sich dem EPD-Vertrauensraum anzuschliessen. Der Eröffnungsprozess muss begleitet werden von Informationen zur Nutzung und zum Nutzen von Gesundheitsdaten. Dadurch wird das Recht auf informationelle Selbstbestimmung gewahrt. Die Erfahrungen aus anderen europäischen Ländern sind positiv.
- digitalswitzerland setzt sich für ein patientenzentriertes Gesundheitsökosystem ein. Entsprechend ist ein Leitgedanke, die Bürger:innen und ihre Mündigkeit ins Zentrum zu stellen und wann immer möglich und innerhalb geltendem Recht ihnen Wahlfreiheit, Widerspruchs- und Einwilligungsoptionen zu geben (consent management)
- Wir sprechen uns im Grundsatz für den Ansatz aus, dass das EPD stärker zentralisiert wird.
- Das EPD muss rasch weiterentwickelt werden und die zentrale oder zentralen Datenbanken neben Impfdaten und eMedikation weitere Daten aus der Routine enthalten. Andernfalls kann es nicht als Instrument zur Erreichung wichtiger gesundheitspolitischer Ziele, welche im erläuternden Bericht ausgeführt sind, verstanden werden.

Für Ihre Kenntnisnahme und für die wohlwollende Prüfung und Berücksichtigung unserer Anliegen, sehr geehrter Herr Bundespräsident, sehr geehrte Damen und Herren, danken wir Ihnen.

Mit freundlichen Grüßen,  
Guillaume Gabus & Jade Sternberg

+++

Monsieur le Président de la Confédération Berset,  
Mesdames et Messieurs,

Vous trouverez en annexe la réponse de digitalswitzerland à la consultation sur la révision totale de la loi sur le dossier électronique du patient (LDEP).

Vous trouverez ci-dessous un résumé des points les plus importants :

- La qualité des données est d'une importance capitale pour la numérisation dans le secteur de la santé. Par conséquent, il est recommandé d'implémenter en Suisse également, les normes internationales en vigueur. Cela est particulièrement vrai pour le DEP, afin de garantir l'interopérabilité des données.
- Nous saluons en particulier le modèle opt-out des citoyen·nes à l'ouverture d'un DPE et l'obligation pour les prestataires de soins de s'affilier à l'espace de confiance du DPE. Le processus d'ouverture doit être accompagné d'informations sur l'utilisation et les avantages des données de santé. Le droit à l'autodétermination en matière d'information est ainsi préservé. Les expériences faites dans d'autres pays européens sont positives.
- digitalswitzerland s'engage pour un écosystème de santé centré sur le·la patient·e. L'idée directrice est donc de placer les citoyen·nes et leur responsabilité au centre des préoccupations et de leur offrir, dans la mesure du possible et dans le cadre du droit en vigueur, la liberté de choix, d'opposition et de consentement (consent management).
- Nous sommes également en faveur du principe d'une centralisation renforcée du DEP.
- Le DEP doit rapidement être développé et la base ou les bases de données centrales doivent contenir d'autres données de routine en plus des données de vaccination et de la cyber médication. Dans le cas contraire, il ne peut pas être considéré comme un instrument permettant d'atteindre des objectifs importants de la politique de santé, tels qu'il est exposé dans le rapport explicatif.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à nos demandes et de la bienveillance avec laquelle vous les examinerez, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président de la Confédération, Mesdames et Messieurs, nos salutations distinguées.

Pour digitalswitzerland  
Guillaume Gabus & Jade Sternberg

---

**digitalswitzerland**

Guillaume Gabus  
Public Affairs & Member of the Executive Board

+41 76 589 71 99  
[guillaume@digitalswitzerland.com](mailto:guillaume@digitalswitzerland.com)

[Sign up to our newsletter](#)

[Web](#) | [Twitter](#) | [Facebook](#) | [LinkedIn](#) | [Instagram](#)  
**Transforming Switzerland into a leading digital Nation!**

[Book a meeting](#)  
*Out of office on Fridays*



## **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 :	digitalswitzerland
Nome, Cantone, ditta, organizzazione:	
Abkürzung der Firma, Organisation:	
Abréviation de l'entreprise, l'organisation :	dCH
Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	
Adresse, Ort:	
Adresse, lieu :	Heinrichstrasse 216, 8005 Zurich
Indirizzo, località:	
Datum / Date / Data:	18 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**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident Berset,  
Sehr geehrte Damen und Herren,

digitalswitzerland ist eine Organisation, die sich für die digitale Transformation der Schweiz einsetzt.

Das Ziel von digitalswitzerland ist es, die Schweiz zu einem führenden digitalen Standort zu machen. Dazu arbeitet sie an der Förderung der digitalen Innovation, der Stärkung der digitalen Kompetenzen und der Schaffung einer gerechten und nachhaltigen digitalen Gesellschaft.

Deshalb begrüsst digitalswitzerland im Grundsatz die Vorlage des Bundesrates. Dies aus folgenden Gründen:

- Die Datenqualität ist für die Digitalisierung im Gesundheitswesen von entscheidender Bedeutung. Daher ist es empfehlenswert, geltende internationale Standards auch in der Schweiz zu implementieren. Dies gilt insbesondere für das EPD, um die Interoperabilität der Daten zu gewährleisten.
- Wir begrüssen insbesondere die Opt-Out-Option für Bürger, ein EPD zu eröffnen, und die Verpflichtung der Leistungserbringer, sich dem EPD-Vertrauensraum anzuschliessen. Der Eröffnungsprozess muss begleitet werden von Informationen zur Nutzung und zum Nutzen von Gesundheitsdaten. Dadurch wird das Recht auf informationelle Selbstbestimmung gewahrt. Die Erfahrungen aus anderen europäischen Ländern sind positiv.
- digitalswitzerland setzt sich für ein patientenzentriertes Gesundheitsökosystem ein. Entsprechend ist ein Leitgedanke, die Bürger:innen und ihre Mündigkeit ins Zentrum zu stellen und wann immer möglich und innerhalb geltendem Recht ihnen Wahlfreiheit, Widerspruchs- und Einwilligungsoptionen zu geben (consent management)
- Wir sprechen uns auch im Grundsatz für den Ansatz aus, dass das EPD stärker zentralisiert wird.
- Das EPD muss rasch weiterentwickelt werden und die zentrale oder zentralen Datenbanken neben Impfdaten und eMedikation weitere Daten aus der Routine enthalten. Andernfalls kann es nicht als Instrument zur Erreichung wichtiger gesundheitspolitischer Ziele, welche im erläuternden Bericht ausgeführt sind, verstanden werden.

Für Ihre Kenntnisnahme und für die wohlwollende Prüfung und Berücksichtigung unserer Anliegen, sehr geehrter Herr Bundespräsident, sehr geehrte Damen und Herren, danken wir Ihnen.



Sascha Zahnd  
President digitalswitzerland  
[sascha@digitalswitzerland.com](mailto:sascha@digitalswitzerland.com)



Stefan Metzger  
Managing Director digitalswitzerland  
[stefan@digitalswitzerland.com](mailto:stefan@digitalswitzerland.com)

+++

**Anmerkung:**

Aufgrund der Pressemitteilung der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 11. September 2023, erlauben wir uns folgende Anmerkung: Der Vorschlag der GDK, die EPD-Infrastruktur mehr zu zentralisieren, als es die vorliegende Vernehmlassungsvorlage vorschlägt, zeigt aus unserer Sicht den Mangel dieser Vorlage auf: Ein Mittelweg, wie es die vorliegende Vorlage vorschlägt - also dezentrale Organisationseinheiten bei zentraler Infrastruktur - lässt viele Fragen offen und führt tendenziell zu mehr Unsicherheiten im Bezug auf Verantwortlichkeiten, Rechenschaftspflicht, Transparenz, Effizienz und Berücksichtigung aller relevanten Stakeholdergruppen. Grundsätzlich sollte sich konsequent für ein Modell entschieden werden: digitalswitzerland spricht sich für ein zentrales Modell aus.

*Für die folgende Beurteilung der Vernehmlassungsvorlage, wird die Forderung der GDK ausser Acht gelassen. Wir sind uns aber bewusst, dass die Forderung der GDK den politischen Prozess prägen wird. Wir beziehen uns ausschliesslich auf die Vernehmungsunterlagen, welche das BAG zur Verfügung gestellt hat.*

+++

**Kontakt:**

Guillaume Gabus  
Public Affairs & Member of the Executive Board  
[guillaume@digitalswitzerland.com](mailto:guillaume@digitalswitzerland.com)

Jade Sternberg  
Senior Digital Health Manager  
[jade@digitalswitzerland.com](mailto:jade@digitalswitzerland.com)

**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	Zusatz <i>Abs. 2, lit h.: die Liste der vom Bund zertifizierten Stammgemeinschaften, bei denen sie ihr elektronisches Patientendossier migrieren können.</i>	Der Patient sollte darauf aufmerksam gemacht werden, dass er seine Stammgemeinschaft wechseln kann
Art. 9a, Abs. 1	Hier verweisen wir Sie auf die Vernehmlassung von Curafutura: Streichen von «administrative Dokumente» und ersetzen mit «administrative <b>Daten</b> »	Es kann sinnvoll sein, nicht nur PDF-Dokumente abzuspeichern, sondern auch strukturierte Daten. Das wird mit der Eingrenzung auf «administrative Dokumente» verunmöglicht.
Art. 9a, Abs. 2	Hier verweisen wir Sie auf die Vernehmlassung von Curafutura: Der Bundesrat legt nach <b>Anhörung der Krankenversicherer</b> fest, welche administrativen Daten ins EPD geschrieben werden.	Das Know-how bezüglich der administrativen Daten liegt insbesondere bei den Versicherern und sollte genutzt werden.
Art. 10, Abs. 4	<del>Stammgemeinschaften können Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten.</del> Zu streichen.	Im Zusammenhang mit Art. 7; das Risiko für die Datensicherheit (resp. das entsprechend <i>wahrgenommene</i> Risiko) ist zu hoch, wenn die Identifikationsmittel von der Stammgemeinschaft selbst stammen. Es braucht eine klare Rollen- und Interessen Trennung.
Art. 14 Abs. 1	Neu: <i>“Der Bund gewährleistet, dass die folgenden zentralen Elemente erstellt und betrieben werden”</i>	<i>Sprachliche Anmerkung:</i> Mit Art. 19 kann der Bund die zentralen Komponenten an Dritte übertragen. Entsprechend muss der Bund den Betrieb gewährleisten, nicht selber betreiben

Art. 14 Abs. 1 let. d.	<b>eine oder mehrere Datenbanken</b> zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten.	digitalswitzerland interpretiert Artikel 14 so, dass der Bund sich eine zentrale Verantwortung wünscht, bzw. alles aus einer Hand kommen sollte/alle Fäden in der Hand halten will. Das bedeutet aber nicht, dass - technisch gesehen - eine einzige zentrale Datenbank die einzig valable Lösung ist.
Art. 14 Abs. 3	Er legt zudem fest, welche Daten in der <b>Datenbank oder mehreren Datenbanken</b>	
Art. 19 Abs. 1–2bis d.	den Betrieb der <b>Datenbank oder mehreren Datenbanken</b> zur Speicherung von strukturierten Gesundheits-daten	Im Hinblick auf die Einführung der E-ID, die dezentral konzipiert ist (Ecosystem of Proofs), muss sichergestellt werden, dass das EPD auch kongruent mit dem E-ID Ökosystem und dessen (technische) Architektur sein wird.
Art. 19f	Der Bund kann Dritten ( <b>Betreiber der Datenbanken</b> ) auf deren Gesuch hin die in der <b>Datenbank oder mehreren Datenbanken</b>	
Art. 19 Abs 2.	Abs. 2 ist wie folgt abzuändern: <i>Die beigezogenen Dritten können von den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften für den Bezug von Referenzdaten oder für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten keine Gebühren erheben.</i>	Die Stammgemeinschaften sind unterfinanziert.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina	Antrag Proposition Richiesta	Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni

Art. 3b (S. 39)	digitalswitzerland begrüsst den Wunsch, den Zugang zum EPD für jede Person, also auch Ausländer:innen zu öffnen. Jedoch sollte die Anschlussfähigkeit/Interoperabilität an internationale Standards sichergestellt werden.	<p>Derzeit ist die Eröffnung eines EPD nur für Personen mit AHV-Nummern oder Militärversicherung in der Schweiz möglich. Durch die Öffnung des Zugangs hätten mehr Menschen die Möglichkeit, von der sehr hohen Qualität des Schweizer Gesundheitssystems und der Gesundheitsversorgung zu profitieren, was sich positiv auf die Wirtschaft auswirken würde.</p> <p>Z.B. hat die Europäische Kommission eine Empfehlung für ein europäisches Format für den elektronischen Austausch von Patientenakten angenommen, um den grenzüberschreitenden Fluss von Gesundheitsdaten zu ermöglichen. Diese Empfehlung zielt darauf ab, die grenzüberschreitende Interoperabilität elektronischer Patientenakten in der EU zu erleichtern. Es ist dafür Sorge zu tragen, dass auch die Interoperabilität des Schweizer EPD gewährleistet ist.</p>
Art. 7 (S. 40)	digitalswitzerland befürwortet die EPD-Identifizierung nur über E-ID oder IdPs, die bereits akkreditiert sind. Neue IdPs sollen nicht zugelassen werden.	Dadurch kann die Qualität der Identifikationsmittel und der sie entwickelnden Akteure gewährleistet werden. Des Weiteren spricht sich digitalswitzerland dafür aus, dass (indirekte) Maßnahmen für die Marktdurchdringung der E-ID zu ergreifen sind. Ist es das Ziel dieses Artikels, die Kosten von zwei Zertifizierungsprozessen (IdP und EPD) durch die Streichung eines Zertifizierungsprozesses zu erreichen, sind wir der Meinung, dass dies in der Verordnung geregelt werden kann.
Art. 9b (S. 43)	digitalswitzerland setzt sich für eine Stärkung der Bürgerverantwortung ein. Durch die Einwilligung muss der Bürger selbst entscheiden, welchen Stakeholdern er das Lese- und Schreibrecht für Daten im EPD einräumt und welchen nicht.	Der Schutz der Patientendaten hat Priorität. Wir unterstützen eine technische Grenze - mit klaren Regeln und minimaler technischer Komplexität für den beidseitigen Verkehr über diese - zwischen dem EPD-Vertrauensraum und den nicht zu zertifizierenden Gesundheitsanwendungen.

Art. 19g Abs. 1 (S. 51)	Man darf nicht ausser Acht lassen, dass der technologische Fortschritt aktuell die Verarbeitung grosser Datenmengen und auch unterschiedlichste Datenabgleiche ermöglicht, sodass die bearbeiteten Daten letztendlich nicht oder nur unzureichend anonymisiert sind. Es ist entscheidend, dass die Anonymisierung von Daten, die zu Forschungszwecken und zur Qualitätssicherung verwendet werden, möglichst alle zur Verfügung stehenden technologischen Möglichkeiten ausschöpfen, um sicherzustellen, dass die Verbindung zur Person nicht wiederhergestellt werden kann.	Ordnungspolitisch gesehen ist das Datenschutzgesetz (DSG) zu berücksichtigen. Das DSG ist nicht anwendbar auf die Bearbeitung anonymisierter Daten, wenn eine Re-Identifikation durch Dritte unmöglich ist oder mit unverhältnismässigen Aufwand verbunden ist, wobei anzumerken ist, dass gesetzlichen Kompetenzen zur Datenbearbeitungen durch kantonale oder kommunale öffentliche Organe im Gesundheitsbereich (z.B. Spitäler und Hochschulen) im Kompetenzbereich der zuständigen kantonalen oder kommunalen Behörden fallen. <sup>1</sup>  Trotz dieser klaren rechtlichen Verhältnisse, ist darauf hinzuweisen, dass der Zugriff durch Forschungseinrichtungen auf anonymisierte Daten, ohne eine explizite Einwilligung der Patientinnen, ein erhebliches politisches Risiko darstellt, würde gegen die Vorlage ein Referendum erhoben werden. Es ist daher sehr wichtig, die Schweizer Bevölkerung über diese Thematik aufzuklären und zu sensibilisieren.
Art. 19g Abs. 2 (S. 51)	Bei nicht anonymisierten Daten für Forschung oder Daten, die ausserhalb des EPD Vertrauensraum sind (mApp), ist es wichtig, dass die Bürger:innen aktiv gefragt werden und eine explizite Einwilligung analog des Prozesses im Spital geben können. Bürger:innen müssen wissen, wie sie ihre Einwilligung für die Zukunft wieder zurücknehmen können.	Klare Einwilligung Mechanismen bei nicht anonymisierten Daten führen zu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transparenz und Kontrolle: Nutzer können nachvollziehen, welche Daten von der App erhoben und wie diese verwendet werden. Dies ermöglicht ihnen, fundierte Entscheidungen über die Weitergabe ihrer Daten zu treffen.</li> <li>• Vertrauen: Ein transparentes und datenschutzkonformes Consent-Management kann das Vertrauen der Nutzer in das EPD erhöhen.</li> <li>• Erhöhte Datenqualität: Nutzer sind eher bereit, genaue und aktuelle Daten bereitzustellen, wenn sie wissen, wie diese verwendet werden.</li> </ul>
s. 3, 9, 27, 42, 56 & 67	Es ist sicherzustellen, dass «behandlungsrelevante Daten» nicht nur im Rahmen von KVG/MVG/IVG erhoben werden, sondern auch im VVG und UVG	Ziel muss es sein ein ganzheitliches digitales Gesundheitsökosystem zu kreieren. Deswegen ist ein Bezug aller gesetzlich geregelten Datenquellen wünschenswert

<sup>1</sup> EDÖB: Datenschutz in der Forschung (ausserhalb Bereich Gesundheit), LINK: [https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/de/home/datenschutz/forschung\\_statistik/forschung.html](https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/de/home/datenschutz/forschung_statistik/forschung.html)

Ziffer 7.1., s. 71	<p>digitalswitzerland unterstützt die Verpflichtung primärer Systemanbieter (d.h. von Klinikinformationssystemen, Praxisinformationssystemen, Spitexinformationssystemen usw.) zur Interoperabilität mit dem EPD und nicht nur die Verpflichtung der Leistungserbringer nach KVG. Dies würde den Zugang für Gesundheitsfachkräfte sowie die Integration des EPD durch Leistungserbringer wesentlich erleichtern.</p>	<p>Um die Durchdringung des EPDs sicherzustellen, sollen alle Stakeholder in den Prozess einbezogen werden und nicht nur die "Fachkräfte an der Front."          Entsprechend sollen Massnahmen vorgeschlagen werden, wie Anbieter von Primärsystemen dazu gebracht werden können, die Verbreitung des EPD zu unterstützen.</p>
Art. 14 (S. 45)	<p>Folgende Fragen sind im erläuternden Bericht ungenügend beantwortet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Zielsetzung und Absichten des Vorschlages des Bundesrates sind nicht klar.</li> <li>• Die Trennschärfe der Daten, wo was abgelegt wird, ist unklar.</li> <li>• Welche Daten verbleiben künftig noch bei den Stammgemeinschaften?</li> <li>• Eine neue Datenbank beim Bund generiert zahlreiche neue Schnittstellen. Wie sollen diese definiert werden?</li> <li>• Die Stammgemeinschaften müssen dem Anbieter der zentralen Datenbank vertrauen. Wie wird dieses Vertrauen sichergestellt?</li> </ul>	<p>Die zentralen Komponenten, was diese bedeuten, was diese beinhalten, und wie die Governance aussehen könnte, sind aus unserer Sicht noch nicht abschliessend beantwortet.</p>



## DIDAS Stellungnahme zur Vernehmlassung EPDG

Eingereicht an:

Bundespräsident Alain Berset  
Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Innern EDI  
Generalsekretariat GS-EDI  
Inselgasse 1  
CH-3003 Bern

per Mail an:

[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Eingereicht durch:

Digital Identity and Data Sovereignty Association ([www.didas.swiss](http://www.didas.swiss))  
Campus Zug Rotkreuz  
Surstoffi 1  
CH-6343 Rotkreuz  
[info@didas.swiss](mailto:info@didas.swiss)

Sehr geehrter Herr Präsident,  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die profunden Abstimmungen und Vorbereitungen zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) sowie für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Der Vorstand des Vereins DIDAS hat die Vorschläge mit seinen Mitgliedern sowie mit weiteren Organisationen diskutiert und bezieht dazu Stellung.

Der Verein DIDAS begrüsst viele Elemente der EPDG-Revision zu Adressierung identifizierter Schwachstellen, insbesondere die Ansätze für Opt-Out und der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten (den nachhaltigen Schutz der Privatsphäre vorausgesetzt), die Verpflichtung aller Leistungserbringer zur Teilnahme, die Nutzung der E-ID als eindeutiges und vollwertiges Identifikationsmittel, die Adressierung strukturierter Daten und deren semantische Interoperabilität durch offene Standards, eine bessere zentrale Koordination und Steuerung, die Möglichkeit des Datenaustauschs für Gesundheitsanwendungen mit Patienten-Konsens sowie die Erstellung resp. Nutzung eines Datenraums.

Diese Massnahmen werden einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung unseres Gesundheitssystems leisten, insbesondere durch eine bessere Nutzung der Digitalisierung.

DIDAS unterstützt auch die Stellungnahmen der Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) mit dem Antrag für eine zentrale Koordination und Finanzierung der Basis-Infrastruktur sowie des Vereins Gesundheitsdatenraum Schweiz (GdS) mit den Anträgen für Umbenennung und Expertensysteme.

Andererseits trägt der vorliegende Vorentwurf einigen wichtigen Punkten nur ungenügend Rechnung. Auf weitere notwendige Verbesserungen wird im Folgenden eingegangen.

Sie finden die detaillierte Stellungnahme zu relevanten Artikeln und Abschnitten wie gewünscht im beiliegenden Antwortformular

Es würde uns freuen, wenn sich DIDAS und seine Mitglieder weiterhin wertschaffend in den Prozess einbringen kann. So ist die vorliegende Stellungnahme als eine Gemeinschaftsarbeit



aller Mitglieder des Vereins DIDAS unter der Federführung des Vorstandes und der folgenden Mitglieder anzusehen.

.

Rotkreuz, October 2023



Daniel Säuberli  
Präsident



Tim Weingärtner  
Vizepräsident

Für die Arbeitsgruppe Health



Peter Janes  
CEO, Abdagon AG



Fabian Vollrath  
CEO, Movos AG



## «Leading from the emerging future»

Die Revision ist in erster Linie eine rückwärtsgerichtete Korrektur bisheriger Schwachstellen, so wie das ursprüngliche EPDG vor allem die mittlerweile vielfach kritisierte Ablage von PDF-Dokumenten im Fokus hatte.

Die Frage muss vielmehr lauten, wo die «Medizin der Zukunft» und damit unser Gesundheitssystem in 5, 10, 15 Jahren stehen soll, und welche Entscheidungen **heute** für ein zukunftsorientiertes System gefällt werden müssen, um iterativ und partizipativ ein Gesundheitssystem unter der Prämisse «High Value Care» zu ermöglichen – dies insbesondere vor dem Hintergrund lang dauernder gesetzlicher Anpassungen und rascher Entwicklungen in Medizin und Technologie.

In diesem Kontext stellen sich Fragen wie personalisierte Medizin, Pay-for-Performance, bessere Prävention statt «Reparatur», austarierete Anreiz- und Tarifsysteme, etc. Diese zukünftigen Herausforderungen benötigen evidenzbasierte Entscheidungen auf Basis von auswertbaren Daten. Dabei spielt die digitale Basis-Infrastruktur eine zentrale Rolle.

Das zu erreichende Zielbild dieser Basis-Infrastruktur soll partizipativ unter Einbindung von Zivilgesellschaft, Patientenorganisationen, der Wirtschaft sowie der Forschung formuliert werden. Meilensteine sind auf einer Roadmap zu dokumentieren und zu kommunizieren sowie regelmäßig auf ihre Relevanz zu überprüfen.

## Digitale Gesundheitskompetenz

Für die angestrebte digitale Transformation unseres Gesundheitswesens genügt eine reine (technische) Digitalisierung nicht. Alle Beteiligten – Bürgerinnen und Bürger sowie Gesundheitsfachpersonen – müssen ungeachtet der Bildungsstufe sowohl mit gesundheitlichen als auch mit digitalen Themen kompetent umgehen können.

Die digitale Transformation des Gesundheitswesens kann daher nur erfolgreich sein, wenn neben der technischen Lösung auch die Beteiligten auf die Reise «mitgenommen» werden, zum Beispiel mit Fortbildungen im Rahmen von Zulassungen (für Gesundheitsfachpersonen) oder Erklär-Plattformen (für Bürgerinnen und Bürger).



# Personenzentrierung

Gesundheitsdaten sind per Definition personenzentriert und diese gehören grundsätzlich dem Individuum (siehe auch «Gesundheitskonto», GdS). Der Personenzentrierung wird auch im revidierten EPDG zu wenig Rechnung getragen. So gehen aufgrund der unklaren gesetzlichen Grundlage nach wie vor viele Leistungserbringer davon aus, dass sie die Besitzer der Gesundheitsdaten ihrer Patienten sind. Die Personenzentrierung soll auch das Recht auf Datenportabilität beinhalten, d.h. die Bürgerinnen und Bürger können ihre Gesundheitsdaten übertragen, kopieren und verwalten, ohne auf ein zentrales System angewiesen zu sein.

Die Leistungserbringer – insbesondere die Hausärzte – haben nichtsdestotrotz eine verantwortungsvolle Treuhänderfunktion bezüglich der Gesundheitsdaten ihrer «Kunden».

Durch die Personenzentrierung werden insbesondere Prozessinnovationen für alle «Stakeholder» im Gesundheitsökosystem ermöglicht. So können zum Beispiel Ineffizienzen durch teure intermediär-Leistungen eliminiert werden, wo sie keinen Wert für das System schaffen.

# Technologieneutralität

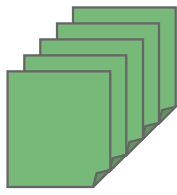
Prof. Dr. C.A. Zehnder von der ETH konstatierte bereits in den 80er Jahren «Hardware lebt einige Jahre, Software etwa 10 Jahre, Daten überleben Jahrzehnte». Diesen unterschiedlichen Zyklen ist in der Gesetzgebung Rechnung zu tragen.

Abhängigkeiten von aktuellen Technologien sind zwingend zu vermeiden. Das Gesetz muss vielmehr sich abzeichnende zukünftige Technologien zulassen und sich Methoden aneignen, die der kontinuierlichen Weiterentwicklung der technologischen Landschaft Rechnung tragen.

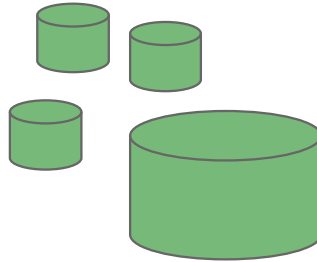
Dies gilt insbesondere für die vorgeschlagene Lösung einer zentralen Ablage – die geforderten Ziele personenzentrierter Gesundheitsdaten (z.B. für Medikationspläne) lassen sich in Zukunft auch mit dezentralen, (z.B. wallet-basierten) Lösungen erreichen, z.B. unter der Berücksichtigung der Prinzipien von Self Sovereign Identity (SSI). Diese Lösungen bieten zudem durch integrierte kryptografische Verfahren sehr hohe Sicherheit (privacy-by-design).

Die nachfolgende Grafik illustriert, dass mit der vorgeschlagenen Revision eine Transition von PDF-Dokumenten auf strukturierte Gesundheitsdaten in zentralen Datenbanken vorgesehen ist. Die Grafik zeigt jedoch auch, dass sich wallet-basierte Lösungen für personenzentrierte strukturierte Gesundheitsdaten abzeichnen – dies umso mehr, als die geplante neue E-ID bereits diesen Weg eingeschlagen hat. Es ist zu erwarten, dass die verschiedenen technologischen Lösungen mit mehrjährigen Transitionsperioden koexistieren werden.

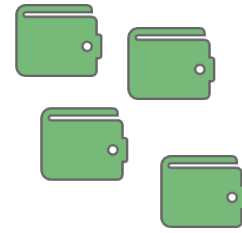




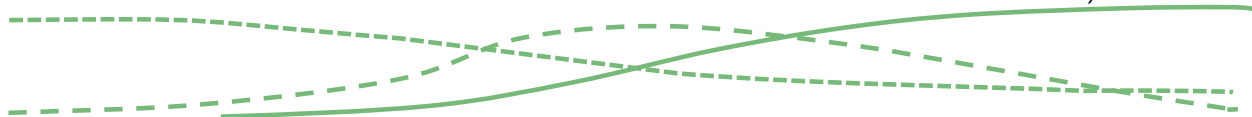
**Aktuelle Initiativen**  
Dokumente (PDF), kaum  
suchbar, verteilte /  
zentrale Datenhaltung



**nächster Schritt**  
Standardisierte  
strukturierte Daten,  
suchbar, verteilte /  
zentrale Datenhaltung



**nähere Zukunft**  
Standardisierte  
strukturierte Daten,  
dezentrale Datenhaltung,  
bürgerzentriert (SSI-  
Wallet)



Entsprechend der rechtsstaatlichen Normenhierarchie sollen in Gesetzen – in generell-abstrakter Weise – die «wichtigen» Bestimmungen festgelegt werden. Vorliegend sind hier technische Grundlagenfragen zu Prinzipien und Paradigmen zu nennen. In Verordnungen hingegen sollen gesetzliche Bestimmungen ergänzt werden, respektive diese ausführen und somit konkretisieren. Vorliegend bedeutet dies, dass sich dem Wandel unterworfenen Kräfte, wie insbesondere Umsetzungsfragen, auf Verordnungsstufe mit der nötigen Flexibilität geregelt werden sollen. Nur so kann der Dynamik der medizinischen und technologischen Entwicklung Rechnung getragen werden.

**Antrag** – die Ablage ist auf Verordnungsstufe zu regeln.

## Offenheit und Standards

Die Notwendigkeit offener Standards als Voraussetzung für die oft geforderte semantische Interoperabilität ist mittlerweile breit anerkannt und auch in den Revisionsvorschlägen berücksichtigt. Ergänzend sind nachfolgend einige Konkretisierungen aufgeführt.

Mit der Digitalisierung gewinnen die explizite Nichtdiskriminierung und technologische Neutralität elektronischer Gesundheits-Dokumentation und -aufzeichnungen sowie deren Verifizierbarkeit an Wichtigkeit:

- Elektronische Gesundheits-Dokumentationen dürfen nicht allein aufgrund ihrer elektronischen Form in ihrer rechtlichen Wirkung, Gültigkeit oder Durchsetzbarkeit verweigert oder diskriminiert werden, solange diese verifizierbar authentisch sind.

- Bei der Anerkennung und Handhabung elektronischer Gesundheits-Dokumentationen ist das Prinzip der technologischen Neutralität zu wahren, sodass Bestimmungen und Bewertungen neutral in Bezug auf die verwendete Technologie erfolgen müssen.

Dies bedeutet konkret, dass nicht nur für die Gesundheitsdaten selbst, sondern auch für deren **Verifizierung** offene Standards benötigt werden.

Ebenfalls im Interesse von Offenheit, Transparenz und Vertrauen ist anzustreben, die Basis-Infrastruktur nach **Open Source** Prinzipien auszugestalten, unter anderem zur Unterstützung folgender Zielsetzungen:

- Innovations
- Kontinuierliche Weiterentwicklung
- Interoperabilität
- Sicherheit
- Generelle Nachhaltigkeit

Dadurch werden auch Abhängigkeiten von Anbietern und Partikularinteressen vermindert.

**Antrag** – Im Gesetz sollen offene Standards verankert werden und es soll mittels Open Source-Prinzipien ein nachhaltiges Innovations-Ökosystem entstehen.

## Gesundheit statt Patienten

Der Begriff «Patient» im Namen des EPD drückt die Zielsetzung der Verbesserung des Gesundheitssystems ungenügend aus. Österreich bezeichnet die Lösung als «Elektronische Gesundheitsakte» (ELGA), im englischen Sprachraum wird «Electronic Health Record» (EHR) verwendet. Auch im Text sollte der Begriff «Patient» durch den Begriff «Bürger» oder «Individuum» ersetzt werden, um der angestrebten Gesundheitsorientierung Rechnung zu tragen (welche auch die Prävention umfasst). Die Revision bietet die Chance, die zunehmend belastete Bezeichnung «EPD» durch eine stärker gesundheitsorientierte Bezeichnung zu ersetzen, zum Beispiel «Gesundheitsdossier».

**Antrag** – Der Begriff «Patient» ist wo möglich unter dem Aspekt eines Gesundheitsdatenraums durch den Begriff «Gesundheit» zu ersetzen.

## Sofortmassnahmen bis zum Inkrafttreten des revidierten Gesetzes

Falls der aktuell unbefriedigende Zustand bis zum Jahr 2028 nicht mit koordinierten Sofortmassnahmen angegangen wird, wird das Vertrauen in eine nutzenstiftende EPD-Lösung weiter



sinken. In der Folge werden weitere nicht interoperable und monopolisierte Datensilos entstehen.

Um solche Entwicklungen zu vermeiden, sind alle mit den aktuellen Rechtsgrundlagen zulässigen und möglichen Massnahmen auszuschöpfen, um die mit der Revision angestrebten Verbesserungen so früh wie möglich vorzubereiten und umzusetzen. Dies betrifft insbesondere die Ermöglichung von Zusatzdiensten und den Zugriff durch digitale Gesundheitsanwendungen.

Es soll eine auf agilen und LEAN Prinzipien basierende weitere Umsetzung gewährleistet werden, insbesondere da das bei der E-ID erfolgreich praktizierte Vorgehen von paralleler Gesetzgebung und technischer Validierung zur Verhinderung weiterer Überregulierungen ein Erfolgsrezept bei solch komplexen Unterfangen darstellt. Die geplanten, partizipativ erarbeiteten Schritte sollen durch eine Roadmap transparent kommuniziert werden. Dafür sind die notwendigen finanziellen und personellen Ressourcen im Rahmen der Übergangsförderung bereitzustellen, denn diese Mittel haben eine substantielle positive Hebelwirkung, indem sie die Voraussetzungen für eine rasche Umsetzung nutzenstiftender Anwendungsfälle schaffen.

Die Aufwände für eine Informationsoffensive sind zu hinterfragen, solange das EPD kaum einen erkennbaren Nutzen generiert. Diese Mittel sind vielmehr an klar definierte und zu überwachende (Nutzen-) Ziele in Form konkret umgesetzter Anwendungsfälle zu knüpfen (z.B. Initiative GdS). Um einer «Verzettelung» entgegenzuwirken, sind basierend auf der Roadmap jährliche Schwerpunktthemen zu prüfen (z.B. Medikation).

**Antrag** – Bis zum Inkrafttreten des revidierten EPD-Gesetzes sind alle Massnahmen für möglichst zeitnahen Nutzen im Gesundheitssystem in Form von umgesetzten Anwendungsfällen auszuschöpfen.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen.







## **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:	<b>Digital Identity and Data Sovereignty Association</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation: Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	DIDAS
Adresse, Ort: Adresse, lieu: Indirizzo, località:	Campus Zug Rotkreuz Surstoffi 1 6343 Rotkreuz
Datum / Date / Data:	18.10.2023

**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

Eine ausführliche Stellungnahme ist dem beiliegenden Schreiben zu entnehmen. Die Bemerkungen zu Gesetz und Bericht orientieren sich an den im separaten Schreiben aufgeführten Grundsätzen

### 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
--------------------------------	------------------------------------	---

2, Bst. A (inkl. weitere Vorkommen)	Änderung von «elektronisches Patientendossier» zu einer Bezeichnung im Sinne eines Bundesgesetzes für die Regelung der Basis-Infrastruktur zur Erfassung, Ablage, der Kontrolle über, sowie der durchgängigen Authentizität von Gesundheitsdaten sowie deren Primär- und Sekundärnutzung. Mögliche Bezeichnung «Gesundheitsdossier» (exemplarisch).	Fokus auf zukünftiges Gesundheitssystem (inkl. Prävention); auch begriffliche Konsistenz mit «Gesundheitsfachpersonen», «Gesundheitsanwendungen».
1, Ziff. 3 (inkl. weitere Vorkommen)	Änderung von «Patient» auf «Bürger», evtl. «Person»	Da für alle Bürger ein Dossier eröffnet wird, trifft der Begriff «Patient» nur noch sehr bedingt zu; dies ermöglicht auch den Einschluss weiterer gesundheitsbezogener Daten wie Prävention.
14, Ziff. 1, Bst. d 14, Ziff. 3 19, Ziff. 1, Bst. d 19f, 19g	Änderung von «Datenbank» zu «Basis-Infrastruktur zum interoperablen Austausch strukturierter Daten»	Technologieneutralität – ermöglicht auch zukünftige technische Lösungen, welche nicht notwendigerweise auf zentralen Datenbanken basieren (z.B. wallet-basierte SSI-Lösungen); technische Ausprägungen wie Datenbanken sind in der Verordnung zu regeln.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
1.1, S. 10 4.1, S. 30 4.2, S. 36 5.1, S. 46, Art. 14, Bst. d	<b>Personenzentrierung, Technologieneutralität</b> – «zentrale Datenbank» ersetzen durch «Basis-Infrastruktur zum interoperablen Austausch strukturierter Daten»	Die zentrale Datenbank für personenbezogene Daten fokussiert zu stark auf einen bestimmten Technologie-Ansatz (das «wie») anstatt auf die anzustrebende Lösung (das «was»). Die Basis-Infrastruktur soll flexibel bleiben und unter der Anwendung von zentralen-, dezentralen oder auch hybriden Ansätzen weiterentwickelt werden können. Um nachhaltig die Personenzentrierung und die Selbstbestimmung des Individuums zu adressieren, sowie dessen Privatsphäre zu schützen, sollen SSI-Prinzipien und der Ansatz von Privacy-by-Design ermöglicht werden. Ein Grossteil der Herausforderungen und Ineffizienzen, der fehlenden Adaption resp. des fehlenden Nutzens ist darauf zurückzuführen, dass die Daten nicht personenzentriert organisierbar und -organisiert bzw. nutzbar sind. Die Ausprägung der Ablage ist in der Verordnung bzw. der Ausführungsbestimmung zu regeln.

<p>1.1, S. 8 4.1.1, S. 23ff 4.2, S. 36 5.1, Art. 19h, S. 52f</p>	<p><b>Möglichst früher Nutzen</b> – Verwendung von Übergangsfinanzierung und Finanzierung zur möglichst frühzeitigen technologischen Validierung und zur Umsetzung konkreter, Nutzen stiftender Anwendungsfälle, inkl. enger Überwachung der Zielerreichung</p>	<p>Der Gesetzgebungsprozess ist im Vergleich zur medizinischen und technologischen Entwicklung zu langsam, d.h. die notwendigen Validierungen müssen durch Prototypen oder Pilotprojekte eingeleitet werden, bevor die Rechtsgrundlage besteht (nEPDG frühestens 2028), ggf. durch die einfachere Anpassung bestehender Verordnungen als Sofortmassnahmen. Für Glaubwürdigkeit und Akzeptanz kann mit nutzenstiftenden Anwendungsfällen nicht bis 2028 (oder mit Umsetzung noch später) gewartet werden. Dies betrifft insbesondere die Möglichkeit für Gesundheitsanwendungen («Apps» u.ä.). Vielversprechende Beispiele solcher frühzeitiger Validierungen sind E-ID oder Justitia 4.0.</p>
<p>4.1.2, S. 33</p>	<p><b>Offene Standards für Verifizierung</b> – Nichtdiskriminierung und technologische Neutralität elektronischer Gesundheits-Dokumentation und -aufzeichnungen</p>	<p>Mit der Digitalisierung gewinnen die explizite Nichtdiskriminierung und technologische Neutralität elektronischer Gesundheits-Dokumentation und -aufzeichnungen sowie deren Verifizierbarkeit an Wichtigkeit. Elektronische Gesundheits-Dokumentationen dürfen nicht allein aufgrund ihrer elektronischen Form in ihrer rechtlichen Wirkung, Gültigkeit oder Durchsetzbarkeit verweigert oder diskriminiert werden, solange diese verifizierbar authentisch sind. Bei der Anerkennung und Handhabung elektronischer Gesundheits-Dokumentationen ist das Prinzip der technologischen Neutralität zu wahren, sodass Bestimmungen und Bewertungen neutral in Bezug auf die verwendete Technologie erfolgen müssen. Dies bedeutet konkret, dass nicht nur für die Gesundheitsdaten selbst, sondern auch für deren Verifizierung offene Standards benötigt werden.</p>
<p>4, S. 22ff 5.1, Art. 2, S. 37f 5.1, Art. 8, S. 41</p>	<p><b>«Gesundheit» statt «Patient»</b> – Umbenennung im Sinne eines Bundesgesetzes für die Regelung der Basis-Infrastruktur zur Erfassung, Ablage, der Kontrolle über, sowie der durchgängigen Authentizität von Gesundheitsdaten sowie deren Primär- und Sekundärnutzung. Mögliche Bezeichnung «Gesundheitsdossier» (exemplarisch)</p>	<p>Das Gesetz bildet die Grundlage für das zukünftige Gesundheitswesen der Schweiz, inkl. Prävention und Daten aus einer wachsenden Zahl von Quellen (siehe auch «Gesundheitskonto», GdS). Der in vielen Bereichen bereits verwendete Begriff «Gesundheit» soll sich auch im Gesetz wiederfinden (Gesundheitsfachperson, Gesundheitsanwendung, Gesundheitsakte [Österreich], Electronic Health Record [englischsprachiger Raum]).</p>

Digitale Gesellschaft, CH-4000 Basel

---

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Inselgasse 1  
3003 Bern

Per E-Mail an: [ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)  
Sowie an: [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

19. Oktober 2023

## **Stellungnahme zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (2022/97)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Am 28. Juni 2023 eröffnete der Bundesrat die Vernehmlassung zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG; SR 816.1). Wir danken Ihnen für die Möglichkeit am Vernehmlassungsverfahren teilzunehmen.

Die Digitale Gesellschaft ist eine gemeinnützige Organisation, die sich für Grund- und Menschenrechte, eine offene Wissenskultur, weitreichende Transparenz sowie Beteiligungsmöglichkeiten an gesellschaftlichen Entscheidungsprozessen einsetzt. Die Tätigkeit orientiert sich an den Bedürfnissen der Bürgerinnen und Konsumenten in der Schweiz und international. Das Ziel ist die Erhaltung und die Förderung einer freien, offenen und nachhaltigen Gesellschaft vor dem Hintergrund der Persönlichkeits- und Menschenrechte.

Gerne nehmen wir zum Entwurf wie folgt Stellung.

### **Vorbemerkung und Zusammenfassung**

Die Digitale Gesellschaft anerkennt die Notwendigkeit einer Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG). Das EPD konnte sich bis anhin nicht durchsetzen. Auf Seiten der Leistungserbringer war und ist die Einführung mit viel Aufwand und hohen Kosten bei wenig Nutzen verbunden. Für die Patientinnen und Patienten besteht keinen Anreiz, ein Dossier zu eröffnen, wenn es vom Leistungserbringer (da noch nicht angeschlossen) nicht befüllt wird, es kompliziert in der Handhabung ist und das Potential für einen Datenmissbrauch (siehe weiter

unten) beträchtlich ist. Verschiedene Sicherheitslücken und Datenabflüsse, die in jüngster Zeit bekannt wurden, und die auch das Gesundheitswesen und den Bund betrafen, konnten das Vertrauen nicht eben fördern.

Die Schlüsse, die der Bundesrat aus der gescheiterten Einführung zieht, sind nach Ansicht der Digitalen Gesellschaft falsch. Das EPD muss in erster Linie den Menschen ins Zentrum stellen und ihm einen konkreten Nutzen bringen. Es muss benutzerfreundlich und sicher sein. Das Produkt muss für sich überzeugen. Die Abschaffung der Freiwilligkeit (Opt-In) führt hingegen dazu, dass diese «Hausaufgaben» vernachlässigt werden (können) und sorgt durch die «Zwängerei» für einen Vertrauensverlust.

Erst in zweiter Linie sollte das EPD die Forschung und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen adressieren. Beides sind keine Aufgaben, die durch ein EPD in seiner personalisierten Form geleistet werden können. Bei Gesundheitsdaten handelt es sich gemäss Datenschutzgesetz (DSG) um besonders schützenswerte Personendaten. Ein Zugriff darauf oder eine Weitergabe dieser Daten bedarf bei einer benötigten Einwilligung besonders hohen Anforderungen. Bei einer sogenannten «Sekundärnutzung» von Daten für Forschung oder für statistische Analysen im Gesundheitswesen werden zusammengeführte Datensätze benötigt. Die Daten dafür könnten (und müssten) komplett anonymisiert bearbeitet werden. Eine solche Nutzung kann im Rahmen vom EPDG geregelt werden, könnte aber auch ausserhalb dieses Gesetzes umgesetzt werden.

Die Digitale Gesellschaft befürwortet die Digitalisierung im Gesundheitswesen, lehnt aber die umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) in der vorliegend Form aus folgenden Gründen zusammenfassend ab:

- Die Abschaffung der Freiwilligkeit (Opt-In) für die Patientinnen und Patienten steht im Widerspruch zur informationellen Selbstbestimmung, welche durch die Bundesverfassung in Art. 13 Abs. 2 garantiert ist.
- Die im Gesetz kolportierte «dezentrale» Datenspeicherung ist in der Praxis eine zentrale Datenhaltung, die nicht dem datenschutzrechtlichen Grundprinzip von Privacy-by-Design (Datenschutz durch Technikgestaltung) entspricht.
- Das Anlegen und Pflegen von über 4 Millionen ungenutzten Dossiers ist nicht nur ökonomisch unsinnig sondern stellt auch ein enormes Datenmissbrauchsrisiko dar.

Wir fordern den Bundesrat daher auf, eine Totalrevision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) nach den genannten Prinzipien (Nutzen und

Freiwilligkeit für die Menschen; sichere, dezentrale und datensparsame Datenhaltung) anzugehen und sind überzeugt, dass ein sicheres und vertrauenswürdiges EPD auch die nötige Verbreitung findet, um nicht nur die Qualität in Behandlung, Nachsorge oder Forschung zu verbessern, sondern auch zu Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen beizutragen.

## **Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier**

### **Dezentral versus zentral abgelegte medizinische und administrative Daten (Art. 2 lit. a, Art. 14 VE-EPDG)**

Neu einführen möchte der Bundesrat eine «zentrale» Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten. Bei diesen Daten soll es sich um Vitaldaten (wie Blutdruck), Laborwerte, aber auch Medikationsdaten handeln, die sich dynamisch über die Zeit ändern. Der Entwurf überlässt es dem Bundesrat, zu definieren, welche Daten strukturiert und zentral abgelegt werden sollen. Nach Ansicht der Digitalen Gesellschaft sollte jedoch bereits auf Gesetzesstufe festgelegt werden, welche Datenkategorien in der zentralen Datenbank abgelegt und wie diese dann von wem bearbeitet werden dürfen.

Der erläuternde Bericht zum Vorentwurf schreibt, dass bisher «sämtliche Daten dezentral bei den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften gespeichert» worden seien. Er verschweigt dabei die Tatsache, dass von der ursprünglichen Idee, dass in der Schweiz 20 bis 40 Stammgemeinschaften entstehen sollen, welche die Daten aus «einer bestimmten Region, eines bestimmten Kantons oder mehrerer Kantone» verwalten (vgl. Botschaft zum EPDG vom 29. Mai 2013), nicht mehr viel übrig geblieben ist. Mit der Übernahme von Axsana durch die Schweizerische Post, ist diese nun die technische Anbieterin von elektronischen Patient:innendossiers [in allen 26 Kantonen](#).

Doch auch die Speicherung der Gesundheitsdaten bei – und unter der Kontrolle von – 20 bis 40 Stammgemeinschaften ist keine dezentrale Datenhaltung. Dezentrale Datenhaltung bedeutet die Speicherung der Daten bei der betroffenen Person, resp. im Falle des EPD unter der Kontrolle (durch Verschlüsselung) der betroffenen Person. Die Einhaltung des datenschutzrechtlichen Grundprinzips von Privacy-by-Design (Datenschutz durch Technikgestaltung) würde bedeuten, dass zunächst ausschliesslich die betroffene Person sowie die Gesundheitsfachperson (resp. die leistungserbringende Organisation), welche die Daten einstellt, die entsprechenden Daten bearbeiten können. Verschlüsselung verhindert dabei, dass sich andere Personen und Personengruppen (wie auch die Anbieterin des EPD selbst), Zugang

verschaffen können, ohne dass sie von der betroffenen Person berechtigt worden wären.

### **Einwilligung zur Erstellung eines elektronischen Patientendossiers (Art. 3 VE-EPDG)**

Das aktuell geltende Recht sieht in Art. 3 vor: «Für die Erstellung eines elektronischen Patientendossiers ist die schriftliche Einwilligung der Patientin oder des Patienten erforderlich. Die Einwilligung ist nur gültig, sofern die betroffene Person sie nach angemessener Information über die Art und Weise der Datenbearbeitung und deren Auswirkungen freiwillig erteilt.» Gemäss erläuterndem Bericht zum Vorentwurf war der Leitgedanke zur Bestimmung, «dass jede Person im Sinne der informationellen Selbstbestimmung selbst entscheiden können soll, ob sie ein EPD eröffnen möchte und falls sie ein EPD eröffnet hat, ob sie ihren Gesundheitsfachpersonen umfassende oder beschränkte oder keine Zugriffsrechte erteilen will». Dieser Leitgedanke und die Selbstbestimmung sollen nun nicht mehr gelten. Vielmehr soll gemäss Vorentwurf für jede Person automatisch ein Dossier angelegt werden.

Die informationelle Selbstbestimmung ist durch Art. 13 Abs. 2 der Bundesverfassung garantiert. Als Grund für die Einschränkung wird die mangelnde Verbreitung des EPD angeführt. Gemäss erläuterndem Bericht würde dennoch dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung Rechnung getragen: «Für die Einwohnerinnen und Einwohner bleibt die Teilnahme letztendlich freiwillig, da eine Widerspruchslösung gilt (Opt-out Modell). Das heisst, wer kein EPD möchte, muss dies aktiv mitteilen, ansonsten wird Zustimmung angenommen.»

Gemäss Datenschutzgesetz gehören Gesundheitsdaten zur Kategorie der besonders schützenswerten Personendaten. Die Daten werden Dritten (einer Stammgemeinschaft und deren Technologie-Anbieterin sowie der Anbieterin der zentralen Datenbank) bekanntgegeben. Daher muss bei der Bearbeitung von Gesundheitsdaten im EPD sogar von einer Persönlichkeitsverletzung ausgegangen werden. Die mangelnde Verbreitung von Dossiers kann dabei nicht als Rechtfertigung dienen, die besonders schützenswerten Personendaten dennoch zu bearbeiten.

Die Einführung eines Opt-out-Modells ist auch nicht, wie der erläuternde Bericht zum Vorentwurf schreibt, «das mildeste Mittel, um die Verbreitung des EPD möglichst rasch sicherzustellen». Erstens heiligt der Zweck nicht das Mittel. Und zweitens muss das elektronische Patient:innen-Dossier für die Betroffenen einen Nutzen bringen und benutzerfreundlich sein. Sicherheit und Funktionalität des Produktes müssen überzeugen. Ein Zwang zum Dossier hingegen führt nicht zum nötigen Vertrauen. Im Gegenteil: Ein Datenverlust von Gesundheitsdaten von Millionen von Menschen, die einem Dossier nie zugestimmt haben, (siehe nachfolgend) würde das Vertrauen in die



staatliche Datenbearbeitung massiv und nachhaltig beeinträchtigen.

Am Opt-In-Prinzip, also der Freiwilligkeit der Eröffnung und Nutzung eines Dossiers für Patientinnen und Patienten, ist in Art. 3 festzuhalten.

### **Widerspruch gegen die automatische Eröffnung (Art. 3a, Art. 9 Abs. 1<sup>bis</sup> VE-EPDG)**

Gemäss der zum Vorentwurf veröffentlichten Regulierungsfolgenabschätzung muss mit ca. 3 Prozent Widersprüchen wie in Österreich gerechnet werden: «Damit sollten nach der einjährigen Übergangsfrist im Jahr 2029 rund 9.2 Mio. Personen über ein EPD verfügen. Zum andern ist aber mit einer substanziellen Zahl inaktiver EPD von Personen zu rechnen, die keinen Widerspruch eingelegt haben, das EPD aber trotzdem nicht nutzen. Schätzungen der befragten Akteure liegen im Durchschnitt bei 40 bis 45 Prozent inaktiver, Betriebskosten verursachenden Dossiers. In diesen werden besonders schützenswerte Gesundheitsdaten durch die GFP [Gesundheitsfachpersonen] abgelegt, ohne dass die Patientinnen und Patienten aktiv Widerspruch eingelegt haben.»

Daraus lässt sich folgendes schliessen

1. Das Widerspruchsrecht muss von den betroffenen Personen einfach wahrgenommen werden können, wie es die Regulierungsfolgenabschätzung vorschlägt. Art. 3a VE-EPDG ist entsprechend zu ergänzen.
2. Das Pflegen von 4 Millionen Dossiers von Personen, die es weder aktiv noch passiv nutzen, ist nicht nur ökonomisch unsinnig sondern stellt ein enormes Risiko für Datenmissbrauch dar. Dies stellt auch die Regulierungsfolgenabschätzung entsprechend fest: «Eine grössere Menge an Gesundheitsdaten wird zu einem interessanten Ziel für Cyberangriffe. Gleiches gilt für die zentrale Ablage, wenn alle Daten an einem Ort gespeichert sind.»
3. In diesen 4 Millionen EPDs sind noch nicht jene enthalten, die wohl von den Patient:innen «eröffnet» worden sind, aber nicht (mehr) aktiv verwendet werden, weil beispielsweise der Nutzen oder die Benutzerfreundlichkeit für die Betroffenen nicht gegeben ist oder auch die Zugangsdaten nicht mehr verfügbar sind.

Nach dem Festgestellten ist nicht nachvollziehbar, wieso gemäss Regulierungsfolgenabschätzung gut kommuniziert werden muss, «dass ein Opt-out zur Löschung sämtlicher Daten im Dossier führt und der Vorteil eines inaktiven Dossiers, welches zukünftig mal die Daten nutzbar macht, unwiederbringlich erlischt». Es ist im Gegenteil Art. 9 Abs. 1<sup>bis</sup> dahingehend anzupassen, dass nachträglich und auf Wunsch die relevanten Daten nachgetragen werden müssen.

### **Identifikationsmittel (Art. 7 VE-EPDG)**

Vor dem Hintergrund der Volksabstimmung zur E-ID erstaunt die Vorgabe, dass die Wahl der «Identifikationsmittel» den Stammgemeinschaften überlassen werden soll, diese von den Stammgemeinschaften auch selbst herausgegeben werden können und «nicht zwingend durch einen anerkannten Herausgeber von Identifikationsmitteln (Identity Provider; IdP) bereitgestellt werden» müssen. So haben am 10. März 2021 fast zwei Drittel der Stimmberechtigten einer privaten E-ID – und damit den genannten IdP – doch eine deutliche Abfuhr erteilt.

Die abgelehnte E-ID war auch für den Zugriff auf das EPD vorgesehen. Es besteht nun jedoch keine Veranlassung den Begriff «elektronische Identität» in «elektronisches Identifikationsmittel» umzubenennen, um «Verwechslungen mit der geplanten E-ID des Bundes» zu vermeiden. Vielmehr soll eine neue E-ID (ausgestaltet nach den Grundsätzen Privacy-by-Design, Datensparsamkeit und dezentrale Datenspeicherung) für den Zugriff auf das EPD (neben anderen, bestehenden Lösungen) zwingend (für die Stammgemeinschaften) verwendet werden können. Art. 7 VE-EPDG ist entsprechend anzupassen.

### **Gesundheitsanwendungen für Patientinnen und Patienten (Art. 9b VE-EPDG)**

Eine zusätzliche Schnittstelle für Gesundheitsanwendungen schafft einen zusätzlichen Angriffsvektor und erhöht damit das Risiko für einen Missbrauch der Daten. Daher sollte ein Zugriff auf das EPD über eine solche Schnittstelle – wenn überhaupt – dann nur sehr eingeschränkt möglich sein. Eine solche Einschränkung darf sich nicht nur auf entsprechende Zugriffsrechte beschränken, vielmehr sind die Daten aus dem EPD (die von den Gesundheitsfachpersonen gepflegt werden) von den Daten aus den Gesundheitsanwendungen technisch zu trennen, damit bei einem Missbrauch nicht sämtliche Daten aus dem Dossier mit betroffen sind. Entsprechend hoch müssen auch die Anforderungen an das «Identifikationsmittel» sein. Art. 9b VE-EPDG ist entsprechend anzupassen.

### **Unterstützung durch den Bund (Art. 19a, Art. 14a VE-EPDG)**

Software, die der Bund selbst entwickelt oder die mit Finanzhilfen des Bundes entwickelt werden, müssen nachhaltig und nach dem Leitgedanken «[Public money? Public code!](#)», wie es auch das Bundesgesetz über den Einsatz elektronischer Mittel zur Erfüllung von Behördenaufgaben (EMBAG) in Art. 9 im Grundsatz vorsieht, unter einer anerkannten Open Source Lizenz veröffentlicht werden. Dies ist im Gesetz in Art. 19a entsprechend festzuschreiben.

### **Datenbekanntgabe (Art. 19g VE-EPDG)**

Die Daten zur Forschung und Qualitätssicherung, welche der Bund in anonymisierter Form bekannt gibt, müssen zwingend den Anforderungen an die Anonymisierung nach dem neusten Stand der Technik entsprechen. Auf die entsprechende Bestimmung in Art. 19g VE-EPDG darf nicht verzichtet werden.

### **Pilotprojekte (Art. 19h Abs. 4 VE-EPDG)**

Aufgrund der potenziell weitreichenden Konsequenzen sollte nur der Bundesrat (anstelle dem Eidgenössischen Departement des Innern) die Kompetenz erhalten, in einer Verordnung Abweichungen vom EPDG und von dessen Ausführungsbestimmungen für Pilotprojekte festlegen zu dürfen. Art. 19h Abs 4 VE-EPDG ist entsprechend anzupassen.

### **Schlussbemerkung**

Wir beschränken uns in dieser Stellungnahme auf unsere Kernanliegen. Der Verzicht auf umfassende allgemeine Anmerkungen oder auf Anmerkungen zu einzelnen Artikeln bedeutet keine Zustimmung der Digitalen Gesellschaft.

Freundliche Grüsse

Erik Schönenberger  
Geschäftsleiter



## Dachverband Schweizerischer Patientenstellen

Hofwiesenstrasse 3, Postfach, 8042 Zürich

044 361 92 56

[dvsp@patientenstelle.ch](mailto:dvsp@patientenstelle.ch)

Per Email an:

[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)

[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Zürich, 13. Oktober 2023

### **Vernehmlassung zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Umfassende Revision.**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident Berset

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme, die wir gerne nutzen.

#### **Vorbemerkung**

Der Dachverband Schweizerischer Patientenstellen (DVSP) verfolgt die Einführung eines EPD seit längerer Zeit sehr eng und aktiv. Der DVSP unterstützt die Einführung des EPD sehr, indem dieses die Sicherheit der Patient:innen stärken den Patient:innen einen direkten Zugang zu ihren persönlichen Gesundheitsinformationen geben wird, wobei für uns unabdingbar ist, dass es sich dabei um einen sicheren und zertifizierten Ort handelt, der für Patient:innen jederzeit und tagesaktuell verfügbar sein muss. Ebenso muss das EPD institutionsübergreifend, interoperabel und gemäss internationaler Standards (FHIR) funktionieren. Die Informationen müssen patientenzentriert und übersichtlich strukturiert sein. Wir beobachten die aktuelle Situation rund ums EPD mit Sorge und sehen Anpassungsbedarf, damit ein elektronisches Patientendossier für alle nutzbringend angewendet werden kann. Bisher vermittelt das EPD noch den Eindruck von einem «lahmenden Pferd». Da es leider das einzige Pferd ist, das wir zurzeit haben, müssen wir es nutzen und dazu beitragen, dass es sich im Sinne der Patient:innen weiterentwickelt.

Mit der vorgeschlagenen, umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) soll das elektronische Patientendossier (EPD) weiterentwickelt, sowie dessen nachhaltige Finanzierung gesichert werden. Der Vorentwurf umfasst zahlreiche Massnahmen und eine Regelung zur Aufgaben- und Kompetenzaufteilung zwischen Bund und Kantonen. Zudem sollen weitere Massnahmen zur Weiterentwicklung des EPD eingeleitet werden.

Der Dachverband Schweizerischer Patientenstellen begrüsst die vorliegende Revision des EPDG und deren Ziele sehr.

## 1. Von der Freiwilligkeit zum Opt-Out und Verpflichtung ambulanter Leistungserbringender

Der DVSP begrüsst die Anpassungen bezüglich des Anschlusses seitens Leistungserbringender wie auch Privatpersonen für die Eröffnung eines EPD. Denn das EPD kann seinen Nutzen nur entfalten, wenn möglichst viele Institutionen wie auch Patient:innen ein solches nutzen. Insbesondere vom Systemwechsel der Freiwilligkeit auf ein Opt-Out darf eine deutlich grossflächigere Nutzung des EPDs erwartet werden. Wichtig zu betonen ist dabei aber auch, dass für die Patient:innen zu keinem Zeitpunkt ein Zwang bestehen darf, ein EPD eröffnen zu müssen: Allen steht frei, durch einen einfach geäusserten Widerspruch darauf zu verzichten, ein EPD zu eröffnen (cf. Art. 3a EPDG). Zu diesen vorgeschlagenen Gesetzesänderungen weisen wir auf drei aus unserer Sicht noch ungenügend präziserte Punkte hin:

Erstens bezweifeln wir, dass die Nutzung des EPDs für alle Patient:innen einfach verständlich sein wird. Es ist wichtig, dass die Patient:innen zu jedem Zeitpunkt wissen, welche Daten auf ihrem EPD abgelegt sind und was diese bedeuten. Wir sehen hier die Rolle unabhängiger Patientenstellen und Patientenorganisationen, Patientinnen und Patienten darin zu unterstützen, das EPD nutzbringend einzusetzen. Ein Opt-out muss mit der Möglichkeit eine unentgeltlichen und unabhängigen Beratungsleistung flankiert werden und diese Dienstleistung muss wiederum entschädigt werden.

Zweitens sehen wir es als zwingend, dass das EPD auf einer einheitlichen Infrastruktur basiert und die Interoperabilität gewährleistet ist. Ob eine Vielzahl verschiedener Stammgemeinschaften für die Patient:innen nutzbringend ist, stellen wir in Frage.

Drittens ist aus den Unterlagen nicht ersichtlich, wie die Widerspruchsregister in der Praxis konkret funktionieren sollen (Art. 2 Bst. f EPGD). Der vorgeschlagene Gesetzestext definiert weder, wer diese verwaltet, noch wer Einsicht in diese Widerspruchsregister hat. Dies muss auf Gesetzesstufe definiert und reguliert werden. Wir bitten die Verwaltung, dies zu präzisieren.

Da es sich bei den eigenen Gesundheitsdaten um sehr sensible, besonders schützenswerte Personendaten handelt, ist der Datensicherheit und dem Datenschutz, insbesondere dem Schutz vor unbefugtem Zugriff, wie für kommerzielle Zwecke, höchste Priorität einzuräumen. Diese höchsten Datenschutzerfordernisse betreffen neben den im EPD verfügbaren Unterlagen auch einen Grossteil der Kommunikation unter Gesundheitsfachpersonen, denn auch hier sind z.T. in Überweisungsschreiben oder dem Bericht eines Spezialisten höchst vertrauliche und persönliche Daten der Patient:innen enthalten. Es sollen daher für alle derartigen (*Business to Business*) Systeme die gleichen Standards vorgeschrieben werden, wie sie für das EPD gelten. Optimal wäre, wenn die Kommunikation zwischen Gesundheitsfachpersonen innerhalb des EPD stattfinden würde. Dieses Vorgehen würde auch die Transparenz unterstützen und den partizipativen Patienteneinbezug gewährleisten. Die Softwares/Applikationen der Leistungserbringer sollten über Schnittstellen verfügen und mit dem EPD kompatibel sein.

## 2. Vertrauensperson(en) der Patientinnen und Patienten zusätzlich in das Gesetz aufnehmen

Zur **informationellen Selbstbestimmung** der Patient:innen gehört auch das Recht, eine oder mehrere Vertrauenspersonen zu definieren und die im EPD abgelegte Informationen mit diesen zu teilen (z.B. bei der Entscheidungsfindung über einen Wahleingriff oder für Notfallsituationen). Hierbei kann es sich nicht nur um Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen, sondern auch um **persönliche Vertrauenspersonen**, wie z.B. Angehörige oder die Beratungsstelle einer Patientenorganisation handeln.

Je nach Situation werden diese persönlichen Vertrauenspersonen Aufgaben bzw. Rollen in der Gesundheitsversorgung übernehmen sollen bzw. müssen. Damit solche Aufgaben und Rollen im EPD bei Bedarf entsprechend vom Patienten oder der Patientin vergeben

und nachvollziehbar dokumentiert werden können, muss diese Möglichkeit im EPD von Anfang angedacht und definiert sein.

Ansonsten besteht das Risiko, dass entweder eine Delegation von Aufgaben an persönliche Vertrauenspersonen nicht möglich sein wird oder dass persönliche Zugangsdaten weitergegeben werden müssen, um dies zu gewährleisten.

***Es wird daher beantragt unter Artikel 2, den Begriff der persönlichen Vertrauensperson zusätzlich zu definieren.***

Die Aufgaben bzw. die Rolle der persönlichen Vertrauensperson kann nur mit elektronischer Identität wahrgenommen werden

***Es wird daher beantragt unter Artikel 7 zur Elektronischen Identität den Begriff «c. Persönliche Vertrauenspersonen» zu ergänzen.***

***Es wird zudem beantragt im Artikel 9 die Zugriffsrechte der persönlichen Vertrauenspersonen zu ergänzen. Die Patientin bzw. der Patient muss auch für persönliche Vertrauenspersonen Zugriffsrechte festlegen können.***

### **3. Nachvollziehbarkeit aller Zugriffe durch die Patientin bzw. den Patienten**

Für die Akzeptanz des Systems ist es essenziell, dass Patientinnen und Patienten das Recht und die Möglichkeit haben, konkret nachzuprüfen, wer zu welcher Zeit auf das eigene EPD zugegriffen hat (Audit-Trail).

***Der Artikel 8 betreffend Zugriffsmöglichkeiten für Patienten ist daher folgendermassen zu ergänzen: Der Patient bzw. die Patientin kann einsehen, welche Person wann auf das EPD Zugriff genommen hat.***

### **4. Bedürfnisgerechte Plattform für den Datenaustausch**

Im Rahmen der geschützten, gemeinsamen Plattform sollte im EPD die Möglichkeit bestehen, **alle** erforderlichen Angaben und Unterlagen innerhalb der geschützten Umgebung zwischen der Patientin bzw. dem Patienten, der Gesundheitsfachperson und/oder der Vertrauensperson auszutauschen.

Falls dies nicht gewährleistet wird, besteht weiterhin das Risiko, dass zusätzliche Unterlagen auf aus Datenschutzgründen problematischen Wegen, z.B. per E-Mail, versendet werden.

Ein typisches Beispiel für diese Anforderung ist eine vermutete Sorgfaltspflichtverletzung. Hier benötigt die mit der Abklärung betraute Person z.B. eine Patientenstelle die Einsicht in die vollständigen Unterlagen der involvierten Leistungserbringer.

### **5. Datenmanagement: Forschung, eine Datenbank und Zugriffe für Apps**

Die **Daten des EPD sollen Forschenden zu Forschungszwecken** zur Verfügung gestellt werden können. Für die Zurverfügungstellung von nicht anonymisierten Daten des EPD ist die Zustimmung der Patient:innen nötig. Zudem sollen die Daten neu in einer **zentralen Datenbank** abgespeichert werden und nicht mehr dezentral bei den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften. Der Bund kann diese Datenbank selbst betreiben oder an Dritte auslagern (Art. 14 Abs. 1 Bst. D und Abs. 3). Zur Speicherung strukturierter Gesundheitsdaten soll deshalb eine zentrale Datenbank eingeführt werden. Ebenfalls neu ist, dass **Gesundheitsanwendungen**, nach Zustimmung der Patient:innen, Zugriff auf das EPD erhalten sollen. Dazu gehören beispielsweise Apps, die medizinische Daten über ein Smartphone oder medizinisches Gerät im EPD speichern oder abrufen können.

Der DVSP kann diese Neuerungen unterstützen, weist jedoch darauf hin, dass die Datenhaltung den höchsten Sicherheitsstandards entspricht und von unabhängiger Stelle regelmässig auf Sicherheitslücken überprüft werden muss. Auch dürfen mit den EPD-Daten zu keinem Zeitpunkt wirtschaftliche Gewinne erzielt werden. Das EPD ist für die Menschen da – und sollte sich keiner marktwirtschaftlichen Logik unterwerfen müssen.

## 6. Vereinfachte Eröffnung EPD

Zusätzlich zu den bestehenden Identifikationsmitteln von privaten Herausgebern will der Bundesrat auch die E-ID als Identifikationsmittel zulassen. Zudem sollen auch weitere Formen der elektronischen Einwilligung zulässig sein. Der Bundesrat hat hierbei die Formulierung bewusst offengelassen, um künftigen technologischen Entwicklungen Rechnung zu tragen. Die Einwilligung muss hingegen nach wie vor auf einem Verfahren beruhen, welches eine ausdrückliche Willensbekundung zur Eröffnung eines EPD erfordert und die jederzeitige Nachweisbarkeit der erfolgten Einwilligung ermöglicht. Wir begrüßen auch diesen Schritt, unterlassen es jedoch nicht, erneut auf die Forderung nach einer einfachen Methode zur Eröffnung eines EPDs hinzuweisen: Wir hatten im Rahmen der letzten Vernehmlassung ([Vernehmlassung EPDG DVSP Mai 2023](#)) angeregt, dass mit dem Covid-Impfzertifikat ein EPD eröffnet werden kann. Denn um überhaupt erst an ein Covid-Impfzertifikat zu gelangen, waren mehrfache Überprüfungen der Identität notwendig, nicht zuletzt bei einem Covid-Test oder der Corona-Impfung. Dieses Zertifikat genügt zudem den Sicherheitsstandards und ermöglicht so, dass 6 Millionen Menschen in der Schweiz unkompliziert und unbürokratisch ein EPD eröffnen könnten. Wir hätten uns gewünscht, dass der Bundesrat diese Option zur vereinfachten Eröffnung explizit prüft und im Rahmen des erläuternden Berichts evaluiert. Für die zuständigen Kantone wäre es jedenfalls eine zeit- wie auch kostensparende Variante, wenn dank eines bereits bestehenden Corona-Zertifikats die Eröffnung des EPD beschleunigt werden kann.

## 7. Finanzierung und Aufgabenteilung: Bund und Kantone

Die Erfahrung der letzten Jahre zeigte, dass die Investitionsbereitschaft von Privaten für eine flächendeckende Finanzierung des EPD nicht ausreicht. Zudem konnte der Bund, gestützt auf das geltende EPDG, die Kantone nicht zu einer Mitfinanzierung des EPD verpflichten. Dies soll nun mit der vorgeschlagenen Gesetzesanpassung möglich sein. Die Kostenfolge für Bund und Kantone wird unterschiedlich sein. Die Kantone müssen durch die Einführung des Opt-Out-Modells und die Aufhebung der Freiwilligkeit bei den ambulanten Leistungserbringenden höhere Kosten tragen. Wie hoch diese Kosten genau sein werden, ist von Kanton zu Kanton unterschiedlich. Auch für den Bund werden Mehrkosten für die Implementierungskosten bei den Stammgemeinschaften und Gemeinschaften entstehen. Es bleibt jedoch festzuhalten, dass durch das EPD ein substantieller Beitrag zur Qualitätssteigerung und Kostendämpfung erwartet werden darf.

Wir begrüßen, dass der Bundesrat einsieht, dass die Finanzierung des EPD über Beiträge von Bund und Kantonen laufen und Prämienbeiträge dafür nicht verwendet werden sollen. Wir begrüßen ebenso die klare Aufgabenteilung: Der Bund soll die Kosten für die Implementierung von durch ihn realisierten Weiterentwicklungen des EPD übernehmen; die Kantone hingegen sollen den Bestand von mindestens einer Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet sicherstellen sowie die Finanzierungsverantwortung für den Betrieb dieser Stammgemeinschaft übernehmen.

## 8. Pilotprojekte

Der vorgeschlagene Vorentwurf beinhaltet die Möglichkeit, Pilotprojekte durchzuführen. Diese Projekte sollen zeitlich und räumlich befristet vom EPDG abweichen dürfen, um neue Funktionalitäten, deren Nutzung und Akzeptanz zu testen. Wir sind überrascht, dass die Möglichkeit für Pilotprojekte in diese Vernehmlassungsvorlage aufgenommen wird. Das EPD befindet sich aus unserer Sicht eindeutig nicht in einem Stadium, in dem verschiedene Modi getestet werden müssen. Vielmehr geht es nun darum, dass das EPD flächendeckend eingeführt werden kann.

Wir sehen deshalb auch in der Aufnahme des Art. 19h ins EPDG vielmehr die Gefahr, dass sich Leistungserbringende oder Kantone aus der Verantwortung stehlen können und so umgehen, sich einem EPD anzuschliessen, respektive die dafür notwendigen Strukturen zu schaffen. Wir schlagen deshalb vor, den Artikel 19h ersatzlos zu streichen.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anliegen und die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüssen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Wasserfallen'.

Flavia Wasserfallen, Präsidentin DVSP





## **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:	<b>Verein eGov-Schweiz</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	c/o mundi consulting ag, Marktgasse 55, Postfach, 3001 Bern
Datum / Date / Data:	17.10.2023

**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

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, uns zum erwähnten Gesetzesentwurf zu äussern und nehmen diese gerne wahr. Der Verein eGov-Schweiz bezweckt die Förderung der Innovation im eGovernment. Die Regulierung zur zentralen digitalen Infrastruktur im Bereich eHealth ist aufgrund der Bedeutung für die Nutzenden ebenfalls von grossem Interesse für unseren Verein.

Wir begrüssen die angestrebten Reformen und unterstützen die Zielsetzung, dem EPD zu einer breiten Nutzung und damit auch einen grösseren Nutzen zu verhelfen. Eine grössere Zentralisierung der Steuerung hilft diese Ziele zu erreichen, die dezentralen Komponenten sollen aber beibehalten werden. Mit der möglichst umfassenden Digitalisierung der Patientendossiers soll ein entscheidender Impuls zur Transformation im Gesundheitswesen gegeben werden.

Die Verpflichtung aller ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen zur Nutzung innert einer sinnvollen Übergangsfristen unterstützen wir als notwendige Massnahme zur Steigerung der Akzeptanz.

Die vorgesehene Opt-Out-Option für die Benutzerinnen und Benutzer begrüssen wir. Allerdings muss das Risiko von sehr vielen inaktiven Patientendossiers aktiv angegangen werden und umfassende Information der Einwohnerinnen und Einwohner zu den Vorteilen der aktiven Nutzung kommuniziert werden.

Die Interoperabilität mit europäischen Lösungen muss angestrebt werden, um auch grenzüberschreitend Gesundheitsdaten übertragen zu können.  
Bei Nachfragen stehen Ihnen der Präsident und der Geschäftsführer unseres Vereines zur Verfügung.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 10 Abs.4	streichen	Eine getrennte Ausgabe der Identifikationsmittel ist anzustreben, um die Trennung der Aufgaben und Verantwortlichkeiten sicherzustellen.
Art. 14 Abs. 1 let. d.	<b>eine oder mehrere Datenbanken</b> zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten.	Die zentrale Steuerung durch den Bund kann in der Ausführung eine dezentrale Umsetzung beinhalten. Diese Option soll im Gesetz vorgehsehen werden.
Art. 14 Abs. 3	Er legt zudem fest, welche Daten in der <b>Datenbank oder mehreren Datenbanken</b>	
Art. 19 Abs. 1–2bis d.	den Betrieb der <b>Datenbank oder mehreren Datenbanken</b> zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten	
Art. 19f	Der Bund kann Dritten auf deren Gesuch hin die in der <b>Datenbank oder mehreren Datenbanken</b>	

**Bemerkungen zum erläuternden Bericht**  
**Commentaires concernant le rapport explicatif**

<b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>



CH-3003 Berne, CFC

E-Mail

[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)

[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Référence : PP / voj

Votre référence :

Notre référence : teb

**Bern, le 23 octobre 2023**

## **Réponse à la consultation Révision de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient**

Madame, Monsieur,

Le 28 juin 2023, le Département fédéral de l'intérieur DFI nous a conviés à prendre position sur la révision de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient.

**La Commission fédérale de la consommation (« CFC ») salue la volonté du Conseil fédéral de vouloir doter notre pays, à l'ère du numérique, d'un dossier électronique du patient (« DEP »). Elle soutient le caractère obligatoire du raccordement pour les fournisseurs de prestations ambulatoires selon la loi sur l'assurance-maladie (LAMal), et le caractère volontaire pour les autres professionnels de la santé. La CFC souligne néanmoins que certains éléments du projet posent problème, notamment en ce qui concerne le principe de la libre concurrence entre les communautés de référence.**

De manière générale, la CFC soutient l'objectif qui vise à clarifier les compétences entre acteurs, afin de promouvoir la diffusion du DEP ; ainsi, la CFC salue l'essentiel des mesures proposées. Elle entend néanmoins se déterminer sur les points suivants :

La CFC recommande vivement au Conseil fédéral d'inclure l'obligation de raccordement pour les prestataires de soins ambulatoires dans la première étape de la révision partielle du DEP. D'autres professionnels de la santé – comme les professionnels de la santé des drogueries – doivent pouvoir adhérer au DEP volontairement. Le DEP ne peut pas déployer ses effets si seuls les fournisseurs de prestations hospitaliers et les fournisseurs de prestations ambulatoires nouvellement autorisés au sens de la LAMal doivent s'affilier à une communauté de référence. L'affiliation à une communauté de référence doit rester libre et il ne doit pas y avoir d'inconvénients à changer de communauté.

La CFC soutient également un modèle d'*opt-out* pour pousser à la diffusion du DEP. Même si le DEP sera un jour disponible dans le modèle d'*opt-out*, le citoyen devrait en principe avoir la possibilité de choisir sa communauté de base. Les cantons peuvent émettre une ou plusieurs recommandations. Un accès d'urgence ne doit donc être possible que si le patient a fait usage de son droit à l'autodétermination, c'est-à-dire s'il a préalablement relié son DEP à son propre moyen d'identification.

Afin de réduire les problèmes d'interopérabilité, une majorité de la Commission s'est exprimée en faveur d'un modèle consistant à centraliser et fusionner toutes les communautés de référence. Cette option devrait également permettre de réduire les coûts d'infrastructure.

Si la proposition de la majorité de la CFC devait ne pas être suivie, il faudrait à tout le moins que le maintien de la solution proposée repose sur une expertise démontrant que la mise en concurrence telle que proposée actuellement dans le projet apporte clairement plus d'efficacité économique et un meilleur fonctionnement qu'un régime centralisé.

Dans tous les cas, la CFC entend souligner divers points d'amélioration du modèle proposé actuellement, mais que la majorité de la CFC rejette.

Si l'on devait maintenir un régime de libre concurrence entre les communautés de référence, deux points sont essentiels pour la CFC :

D'une part, les cantons doivent pouvoir décider librement auprès de quelle communauté de référence le DEP sera ouvert pour toutes les personnes domiciliées sur leur territoire qui n'en n'auraient pas encore (art. 3). La logique conduira à ce que les cantons imposent la communauté de référence qu'ils financent au détriment de celles qui ne bénéficient d'aucun financement public. La CFC demande donc de laisser aux patients, comme cela se pratique pour l'assurance obligatoire des soins, le libre choix de la communauté de référence. De ce fait, la liberté de choix des patients est garantie, et une égalité de traitement entre les communautés est maintenue. Un tel libre choix ne serait évidemment pas possible ni nécessaire en cas d'adoption d'un régime centralisé.

D'autre part, le projet laisse la liberté aux cantons de financer la communauté de référence de leur choix (art. 19d al.1). Dans un tel modèle, la CFC recommande plutôt un modèle comparable à celui qui prévaut dans le canton de Zurich, qui permet d'instaurer un montant forfaitaire par ouverture de dossiers électroniques du patient domicilié dans le canton. Ce type d'aide permet de maintenir le principe d'indistinction entre les communautés de référence. Sans un tel modèle, les distorsions de concurrence seront évidentes, cela au détriment des effets positifs liés à une bonne concurrence. Dans le modèle proposé, les communautés de référence nationales et « privées » ne pourraient pas offrir de services concurrentiels, si seules les communautés publiques sont subventionnées. La CFC souhaite dès lors que le subventionnement public soit lié directement au nombre d'ouvertures de dossier. Le modèle proposé actuellement n'est donc pas du tout satisfaisant, car il provoquerait d'importantes distorsions de concurrence et ne favorise pas une efficacité des coûts.

Par ailleurs, l'interopérabilité entre les communautés et les communautés de référence est un principe de base pour le fonctionnement du dossier électronique décentralisé actuel. Ce principe devrait trouver son ancrage directement dans la loi et non pas seulement dans l'ordonnance sur le dossier électronique du patient (ODEP ; art. 10 al.1 let a). La centralisation réduirait drastiquement les problèmes d'interopérabilité et de sécurité.

Dans l'art. 10 al. 4, la Confédération propose que les communautés de référence puissent proposer des moyens d'identification. La CFC préconise de renoncer à cette possibilité. En effet, les risques en matière de sécurité informatique nous paraissent trop élevés si les données et les identifiants sont tous gérés par une seule et même structure. Nous suggérons que la future e-ID de la Confédération soit le moyen privilégié à utiliser pour accéder au DEP, même s'il faut probablement permettre d'autres moyens de s'identifier, dans un premier temps du moins.

La tenue d'une base de données centralisée par la Confédération, proposée à l'art. 14 al.1 let. d, semble en contradiction avec les principes d'une gestion décentralisée des données dans les communautés. Elle rendrait plus complexe le système actuel. La majorité de la CFC propose dès lors d'aller dans la direction d'un DEP centralisé et unique, ce qui serait conforme avec l'idée d'une centralisation de la base de données.

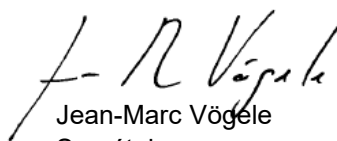
La CFC soutient en revanche la proposition prévue par l'art. 14a, qui prévoit qu'il appartient à la Confédération de définir et de faire certifier les nouvelles fonctionnalités du DEP et d'accorder pour cela aux communautés les financements nécessaires pour effectuer ces développements. En revanche, les communautés de référence devraient toutefois rester libres de développer les fonctionnalités attendues, si de telles communautés de référence devaient être maintenues.

La CFC vous remercie de l'attention portée à sa prise de position et vous présente, Madame, Monsieur, ses très respectueuses salutations.

Pour la Commission fédérale de la Consommation



Prof. Dr. Pascal Pichonnaz  
Président



Jean-Marc Vögele  
Secrétaire



## Consultation relative à la révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP)

### Prise de position de la Commission fédérale pour l'enfance et la jeunesse CFEJ (28 septembre 2023)

La Commission fédérale de l'enfance et de la jeunesse (CFEJ) a pris connaissance de la procédure de consultation 2022/97 relative à la révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP). La CFEJ souhaite par la présente s'exprimer sur un point spécifique de cette révision concernant directement les enfants et leurs droits en vertu de la Convention de l'ONU relative aux droits de l'enfant (CDE), notamment le droit d'être entendu (Art.12, CDE) et le droit de jouir du meilleur état de santé possible et de bénéficier de services médicaux (Art.24, CDE).

À l'article 8a al.1 du projet de révision complète de la LDEP mis en consultation, il est prévu que : « *Les personnes mineures sont représentées par leur représentant légal jusqu'à l'âge de 16 ans. Si elles sont incapables de discernement à ce moment-là, la représentation légale dure jusqu'à leur majorité* ». C'est cette disposition qui mène la CFEJ à réagir puisqu'elle contrevient aux droits de l'enfant et qu'elle va à l'encontre de la pratique préconisée par ehealthsuisse et mise en place par certains cantons consistant à communiquer aux enfants dès l'âge de 12 ans sur la décision à prendre en lien avec l'ouverture et la gestion de leur dossier électronique du patient.

La loi en vigueur ne règle pas la question de l'ouverture et la gestion des dossiers électroniques du patient (DEP) par les mineur-e-s. Actuellement, les cantons sont invités à s'appuyer sur la fiche d'information « Représentation dans le cadre du DEP »<sup>1</sup> de ehealthsuisse, centre de compétences et de coordination de la Confédération et des cantons en matière de santé. Cette fiche recommande de s'appuyer sur les catégories d'âge suivantes :

- De 0 à 11 ans, il est estimé que ces enfants ne sont pas capables de prendre des décisions médicales.
- De 12 à 15 ans, la capacité de discernement doit être évaluée au cas par cas.
- Dès 16 ans, on présume de la capacité de discernement de l'adolescent-e.

Sur cette base, certains cantons mettent actuellement en place une communication aux enfants dès 12 ans pour les informer de la possibilité de demander à un médecin un certificat de capacité de discernement leur permettant de décider seul-e de l'ouverture et de la gestion d'un DEP. Ces cantons suivent ainsi les recommandations de ehealthsuisse.

Le projet de révision complète de la LDEP soumis en consultation adopte donc une approche plus restrictive, le rapport explicatif précisant d'ailleurs que « *cette solution implique qu'un enfant de 14 ans, par exemple, bien qu'il soit déjà capable de discernement dans ce domaine, ne peut pas décider seul si un DEP peut être ouvert pour lui* ».

Or, un des droits reconnus en vertu de la Convention relative aux droits de l'enfant (CDE), laquelle fait partie intégrante de l'ordre juridique suisse, est le droit à la participation et d'être entendu. Ce droit, transversal à l'ensemble de la convention, est consacré à l'article 12 al. 1 de la CDE : « *Les États parties garantissent à l'enfant qui est capable de discernement le droit d'exprimer librement son opinion sur*

<sup>1</sup> Fiche d'information « Représentation dans le cadre du DEP » :

[https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user\\_upload/Dokumente/2019/F/190327\\_Factsheet\\_EPD-Stellvertretung\\_f.pdf](https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2019/F/190327_Factsheet_EPD-Stellvertretung_f.pdf)





*toute question l'intéressant, les opinions de l'enfant étant dûment prises en considération eu égard à son âge et à son degré de maturité »<sup>2</sup>.*

Dans son Observation générale n°12 (2009, p.12) sur le droit d'être entendu, qui s'applique à tous les domaines de la vie de l'enfant, le Comité de l'ONU des droits de l'enfant précise à propos de l'article 12 CDE : « *Les opinions de l'enfant doivent être dûment prises en considération, quand l'analyse au cas par cas montre que l'enfant est capable de discernement* »<sup>3</sup>. Dans le présent contexte, cela signifie que l'État doit garantir à l'enfant dont la capacité de discernement a été certifiée, le droit d'exprimer son opinion sur l'ouverture et la gestion de son DEP.

Cette interprétation s'appuie également sur l'Observation générale n°4 (2003, p.12) sur la santé et le développement de l'enfant qui précise que l'État a l'obligation de « *garantir aux adolescents l'accès aux informations indispensables à leur santé et à leur épanouissement et la possibilité de prendre part aux décisions qui affectent leur santé (notamment par la procédure du consentement donné en connaissance de cause et par le respect du droit à la confidentialité)* »<sup>4</sup>. La CFEJ craint également que l'absence de maîtrise par les adolescent-e-s de leurs données médicales puisse limiter leur accès aux soins. En effet, dans certains cas, des jeunes pourraient préférer renoncer à des soins plutôt que de risquer que leurs parents aient connaissance de certaines données liées à leur santé.

La CFEJ se positionne continuellement en faveur de la participation des enfants et des jeunes et de leur droit d'être entendus sur les questions les concernant, ainsi que sur le respect de la CDE dans son ensemble, comprenant le droit d'accès aux soins. **C'est pourquoi il est essentiel pour la CFEJ de ne pas adopter une législation plus restrictive que les recommandations existantes. La CFEJ suggère de laisser la possibilité aux adolescent-e-s entre 12 et 16 ans de pouvoir elles et eux-mêmes prendre la décision d'ouvrir un DEP et de le gérer, si cela devait être leur souhait et que leur capacité de discernement était attestée.**

Par conséquent, la CFEJ recommande de modifier l'art.8a pour tenir compte de la situation spécifique des personnes mineures de 12 à 16 ans par exemple avec la formulation suivante :

#### Art. 8a Représentation légale

1 Les personnes mineures sont représentées par leur représentant légal jusqu'à l'âge de 12 ans. De 12 à 16 ans, les personnes mineures peuvent décider seules de l'ouverture et de la gestion de leur DEP si leur capacité de discernement a été certifiée. Dès 16 ans, une certification de la capacité de discernement n'est plus demandée. Si elles sont incapables de discernement à ce moment-là, la représentation légale dure jusqu'à leur majorité.

---

<sup>2</sup> Convention relative aux droits de l'enfant, [https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1998/2055\\_2055\\_2055/fr](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1998/2055_2055_2055/fr), consultée le 13.09.2023

<sup>3</sup> Comité des droits de l'enfant, Observation générale n°12, Le droit de l'enfant d'être entendu, 2009 [https://tbinternet.ohchr.org/\\_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CRC%2FCG%2F12&Lang=en](https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CRC%2FCG%2F12&Lang=en), consultée le 13.09.2023

<sup>4</sup> Comité des droits de l'enfant, Observation générale n°4, La santé et le développement de l'adolescent dans le contexte de la Convention relative aux droits de l'enfant, 2003 [https://tbinternet.ohchr.org/\\_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CRC%2FCG%2F2003%2F4&Lang=en](https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CRC%2FCG%2F2003%2F4&Lang=en), consultée le 13.09.2023

Per email directly to:  
ehealth@bag.admin.ch  
gever@bag.admin.ch

Lausanne, October 27, 2023  
CGR / SUTC

## **Response to the Consultation of the Comprehensive Revision of the Federal Law on the Electronic Patient Record (EPR)**

To Whom It May Concern

### **Introduction**

We as ELCA Security, the private company in charge of operating TrustID, are proud to be the first and only identity provider offering secured access to the electronic health record for citizens **and** for health professionals – and this since 2019.

Hence it is in our utmost interest to present our position with respect to this comprehensive revision of the federal law for the electronic patient record. Please find following our brief positioning to a couple of points, relevant to us as IdP.

#### **1. Certified Identification**

As just outlined, we have been a certified means of identification in Switzerland for the past 4 years. Hence our understanding of the process and trust gained in the market, is second to none. It is crucial to keep this trust at this level – also to continuously gain acceptance for the EPR in the population. As such we defend our positioning in the Swiss health market and are completely against the idea that communities (or other actors) shall have the right to develop IdP services. The market is already saturated and communities and new actors won't have the security qualification and gained experiences needed. It is of utmost importance to separate these roles and interests. Moreover it is crucial that existing and certified EPR (electronic patient record) accesses will be recognized and directly

integrated into a future eID verification and authentication process. Meaning, no additional identification for EPD user shall be foreseen and their existing LoA 3 verification of ID shall be accepted. It must be the utmost goal to avoid any double verification: not only because of cost reasons but also to not complicate the user experience!

## 2. Operation

The Confederation can entrust the central components to third parties - e.g. us! The Confederation has to guarantee the operations but not necessarily has to operate (only) themselves. In view of the introduction of the new eID, we need to ensure that the EPD will also be congruent with the existing and new ecosystem that might be operated – if only for security and redundancy reasons - in a decentralized architecture.

## Conclusion

We, as private IdP service, need to be recognized and the heavy investment made (with so far no return on investment) needs to be recognized as such. It is only fair that we have the right to continue operation of our business, and if only, at least to make up the investment made over the past four years! In fact, we have taken the risk of operation over the past several years: in a unstable and unpredictable market and without clear vision of direction, due to the political uncertainties.

We have supported the acceptance of the EPR in the public eye from the very beginning, yet we have never been financially supported nor have we received guarantee of operation! As such we must require guarantee of operation and business **through direct financial support by the government - as it is foreseen for the communities** - to be able to continue offering our services in the future.

Christophe Gerber  
CloudTrust  
General Manager

Catrine Sutter  
ELCA Security  
Senior Manager, Customer Satisfaction



## **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:	<b>Christophe Gerber &amp; Catrine Sutter, VD, ELCA Security / CloudTrust</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	ELCA
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Av. de la Harpe 22-24   Case postale 519   1001 Lausanne Tél. +41 21 613 21 11   <a href="http://www.elcasecurity.ch">www.elcasecurity.ch</a>
Datum / Date / Data:	October 27, 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

Bitte sehen Sie Anhang, danke!

### 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

<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>



## **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:	<b>Stammgemeinschaft eSANITA</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	eSANITA
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Loëstrasse 170, 7000 Chur
Datum / Date / Data:	19.10.2023

**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

Alle Stammgemeinschaften und Plattform-Anbieter müssen sich heute an die gesetzlichen EPD-Vorgaben und Standards halten, welche u.a. die technische Anbindung der klinischen Systeme der Leistungserbringer und die Interoperabilität gewährleisten. Innerhalb dieses EPD-Basissystems sollen diese jedoch frei sein, innovative EPD-Lösungen zu entwickeln und anzubieten. Eine Ungleichbehandlung zwischen den von Kantonen unterstützten und den anderen Stammgemeinschaften sowie der existierenden Plattform-Anbieter ist deshalb zu vermeiden. Die Finanzierung des elektronischen Patientendossiers soll in jedem Fall unter den gleichen Bedingungen gewährleistet sein, unabhängig von der gewählten Stammgemeinschaft. Damit haben alle Stammgemeinschaften die gleich langen Spiesse für den Betrieb und die Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers.

Die gesetzliche EPD-Pflicht für alle Leistungserbringer sowie das Opt-Out-Modell für die Bevölkerung sind der richtige Weg, um das EPD in der Bevölkerung einfach und nutzbringend zur Verfügung zu stellen.

Das aktuelle Konzept der Registrierung von Gesundheitsfach- und Hilfspersonen in den Gesundheitsinstitutionen zusammen mit vielen personenbezogenen elektronischen Identitäten ist komplex und verursacht unnötigen Aufwand und Kosten. Die Gesundheitsfachpersonen sind es in ihrer täglichen Arbeit gewohnt, mit Gesundheitsdaten sorgfältig und sicher umzugehen. Stattdessen sollen sich die Leistungserbringer als ganze Institution am EPD anschliessen und die Gesundheitsfachpersonen mit einer einzigen institutionsbezogenen elektronischen Identität identifizieren können.



**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel Article Articolo</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
Ingress		Wir begrüßen, dass das EPD neu Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) wird.
1 Abs. 4	Streichen	deklaratorisch
Art. 3 Abs. 2	Ergänzung Bst. h: Sind die Eltern eines neugeborenen Kindes nicht im Widerspruchsregister eingetragen, wird für deren Kind automatisch ein EPD eröffnet.	Die ersten Lebensmonate sind für Säuglinge gesundheitlich von grosser Bedeutung, was sich beispielsweise in den Intervallen für die Untersuchungen (30 Tage) ausdrückt. Solche Informationen wären sonst verloren.
Art. 3 (siehe Art. 9 Abs. 2)	Bei Behandlungsbeginn bei einem Leistungserbringer sollen auf 30 Tage begrenzte Zugriffsrechte auf normal zugängliche Dokumente ermöglicht werden. Patient hat jederzeit Möglichkeit, die Zugriffsrechte selber anzupassen.	Grundsätzlich begrüßen wir das Opt-Out-Prinzip. Das vorgeschlagene Opt-Out-Modell muss in der Umsetzung angepasst werden: es kann davon ausgegangen werden, dass Personen, die keinen Widerspruch einlegen, mit der Führung eines EPD einverstanden sind. Die Leistungserbringer sollen einen zeitlich begrenzten Zugriff von 30 Tagen auf die Dossiers erhalten. Mit dem vorgeschlagenen Modell wäre der Nutzen des Dossiers nicht gegeben. Insbesondere bei vulnerablen Personen, die nicht in der Lage sind, die Zugriffsrechte unmittelbar selber anzupassen, würden benachteiligt werden. Der Patient soll jederzeit die Möglichkeit erhalten, die Zugriffsrechte selbst zu vergeben. Siehe Kommentar Art. 9, Abs. 2.
Art. 3, Abs. 2 a – g	Art. 3, Abs. 2 a – g soll gestrichen werden	Die Information aus den Medien zur Eröffnung ist ausreichend, da dies zum Standard werden sollte. Falls rechtlich erforderlich, wäre eine Information der Bevölkerung über eine Kampagne möglich.
Art. 3a	180 Tage Widerspruch, nicht 90 Tage	Die betroffene Person kann ohne Angaben von Gründen innerhalb von 180 Tagen nach Inkrafttreten des Gesetzes bei der zuständigen kantonalen Behörde Widerspruch gegen die automatische Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers erheben. In Abhängigkeit von Kommentar zu Artikel 3 und 9.
Art. 3b	Ein Eintrag im Widerspruchsregister muss gelöscht werden.	Wird ein EPD freiwillig eröffnet, muss dies der registerführenden Stelle bekannt gegeben werden, damit ein allfälliger Eintrag im Widerspruchsregister gelöscht wird.

Art. 7, Abs. 1	An das EPD angeschlossene Gesundheitsinstitutionen und deren Gesundheitsfachpersonen benötigen keine personenbezogene elektronische Identität mehr für die Bearbeitung von Daten im elektronischen Patientendossier. Art. 7 Abs. 1 wie folgt anpassen: Die Patientinnen und Patienten müssen über ein sicheres Identifikationsmittel verfügen.	Die Gesundheitsinstitution soll sich in technischer Hinsicht als Ganzes für die Bearbeitung von Daten im elektronischen Patientendossier sicher identifizieren können anstatt mittels eines personenbezogenen Identifikationsmittels. Die applikationsbezogene Zugriffssteuerung für die berechtigten Gesundheitsfachpersonen auf das EPD kann davon unberührt weiterhin bestehen bleiben.
Art. 8a	Minderjährige Personen werden bis zum 14. Altersjahr durch ihre gesetzlichen Vertreter vertreten. Sind sie zu diesem Zeitpunkt urteilsunfähig, dauert die gesetzliche Vertretung bis zur Volljährigkeit.	Die Vertretung bis zum 16. Altersjahr erscheint uns unangemessen. Eine selbständige Eröffnung und Verwaltung sollte ab dem vollendeten 14. Altersjahr möglich sein.
Art. 9		Für Fachpersonen bestehen Portale mit einer Übergangsfrist von 5 Jahren. Direktanbindungen ab Inkrafttreten des Gesetzes werden mit Fördermitteln belohnt, die WZW-Kriterien einhalten.
Art. 9, Abs. 2	Zwei Modelle für die Zugriffsrechte nach der Eröffnung sollen ermöglicht werden.	Der Bundesrat legt die nach der Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers gültige Grundeinstellung der Zugriffsrechte und der Vertraulichkeitsstufen fest. Er berücksichtigt dabei sowohl ein offenes als auch ein durch die Patientin oder den Patienten gesteuertes Modell.
Art. 9, Abs. 5 (siehe Art. 3)	Der Notfallzugriff soll auf das Zugriffsrecht bei Behandlungsbeginn eines Leistungserbringers abgestimmt sein (siehe Begründung Artikel 3)	Bei Behandlungsbeginn eines Leistungserbringers erhält dieser für 30 Tage die Zugriffsrechte auf die Daten des Patienten.
Art. 9, Abs. 6	Die Patientin oder der Patient soll über den Notfallzugriff informiert werden	Sofern der Patient seine gewünschten Kommunikationskanäle in seinem EPD eingestellt hat, erfolgt die Information über den Notfallzugriff.
Art. 9a	Krankenversicherungen sollen ohne Einwilligung der Patienten Daten im EPD speichern, aber nicht lesen können.	Die Krankenversicherungen sollen analog zu den Leistungserbringern Daten im EPD speichern können. Es sollen keine zusätzlichen Arten von Zugängen geschaffen werden. Kommunikativ muss sichergestellt sein, dass nur ein Schreibzugriff erfolgen kann, kein Lesezugriff. Diese Massnahme soll dazu dienen, das EPD für die Bevölkerung sinnvoll nutzbar zu machen und den Patienten relevante Dokumente zur obligatorischen Krankenversicherungen und den Zusatzversicherungen zur Verfügung zu stellen (u.a. auch Patientenrechnungen).
Art. 19g	Daten für die Forschung sollen auch anonymisiert nur mit Einwilligung des Patienten an Dritte herausgegeben werden dürfen.	Daten dürfen nicht ohne Einwilligung des Patienten an Dritte weitergegeben werden, auch nicht in anonymisierter Form. Des Weiteren ist nicht erwähnt, wie die Daten anonymisiert werden.

Art. 26a, Absatz 2	Eröffnung auf 3 Monate nach Widerspruchsfrist setzen.	Die Kantone sorgen für eine möglichst rasche Eröffnung des elektronischen Patientendossiers, spätestens jedoch innerhalb von 3 Monaten nach Ablauf der Widerspruchsfrist nach Art. 4a, Abs 1. Nach unserem Vorschlag ist die Widerspruchsfrist von 3 auf 6 Monate zu erhöhen. Andererseits soll die anschliessende Eröffnung des EPD durch die Kantone bereits innert 3 anstatt 6 Monaten erfolgen, da sonst der gesamte Prozess mit einem 1 Jahr zu lange dauert.
Art. 59a, Abs. 1		Wir begrüssen die Anschlusspflicht für alle ambulanten und stationären Leistungserbringer. Dies ist ein zentraler Faktor für die Akzeptanz und Verbreitung des EPD.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Seite 69	Stammgemeinschaften sind nicht verpflichtet, mehrere IDP anzubieten.	Staatliche E-ID für Eröffnung und Zugang zum EPD: Die Massnahme ist der RFA 2023 zufolge als relativ kompliziert zu erachten, weil neben der staatlichen E-ID die bestehenden Identifikationsmittel der IDP Gültigkeit haben. Dies kann zu höheren Vollzugskosten namentlich bei den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften führen, da unter Umständen mehrere Lösungen gleichzeitig unterstützt werden müssen.



**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:	<b>ErgotherapeutInnen-Verband Schweiz</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	EVS
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Altenbergstrasse 29, Bern
Datum / Date / Data:	29.09.2023

**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

Der EVS begrüsst die umfassende EPDG Revision und die damit verbundene Klärung der Zuständigkeiten. Er begrüsst die Bemühungen im Grundsatz und die Absicht das elektronischen Patientendossier bei einem grossen Teil der Bevölkerungen zu verbreiten sehr. Die Patientensicherheit und die Qualität des Gesundheitssystems hängen eng mit dem praktizierten Informationsaustausch zusammen. Indem das EPD zu einer interoperablen Datenplattform umgebaut wird, erwarten die Verbände der Gesundheitsfachpersonen, dass die Effizienz im Informationsaustausch gesteigert wird. So sehen wir im EPD eine Chance, die Fachpersonen von administrativen Leerläufen zu entlasten und erachten das EPD somit als gute und wichtige Massnahme gegen den Fachkräftemangel.

Der EVS begrüsst, dass der Bund im Ausbau des EPD zu einer interoperablen Datenplattform in welcher die Erfassung strukturierter Daten ermöglicht wird, die Verantwortung übernimmt.

Zum Opt-Out Modell für die Versicherten:

Wir stimmen mit der Einschätzung überein, dass das EPD erst dann seinen Zweck erfüllen kann, wenn möglichst viele Einwohner\*innen angeschlossen sind. Auf diesem Hintergrund macht ein Opt-Out Modell für die Einwohner\*innen grundsätzlich Sinn. Das Verfahren zum Widerspruch muss jedoch für die

Bevölkerung so gestaltet werden, dass keine Hürden bestehen. Insbesondere vulnerablen Gruppen muss Rechnung getragen werden, z.B. Menschen mit (leichten oder schwerwiegenderen) kognitiven oder emotionalen Beeinträchtigungen. Es ist zu berücksichtigen, dass ein zielführender Einsatz des EPD (Rechte verteilen z.B.) einen hohen Anspruch an die Kompetenzen der Nutzer\*innen (Health literacy) mit sich bringt. Die Frage, wie besonders vulnerable Bevölkerungsgruppen bestmöglich geschützt werden, ist beim Aufbau des EPD zu berücksichtigen. Wir regen daher an, dass alle Informationen und Instruktionen auch in «einfacher Sprache» dargestellt und zugänglich gemacht werden, um die Selbstbestimmung der betroffenen Personen hoch zu halten.

Der EVS begrüsst, dass die informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Personen gewährleistet bleibt, da erst nach der Verknüpfung des Identifikationsmittels mit dem EPD durch die betroffenen Personen lesende Zugriffsrechte vergeben werden können. Dass Daten dennoch geschrieben werden können, begrüsst der EVS.

Da es sich bei den Daten im EPD um Gesundheitsdaten und damit um höchstpersönliche und sensible Daten handelt, muss der Datenschutz und der Schutz vor Missbrauch zu jeder Zeit gewährleistet sein. Geeignete Massnahmen zum Schutz vor Missbrauch bei der Einwilligung sind notwendig. Aus diesem Grund sieht der EVS die Delegation des Bundes von Aufgaben und Dienstleistungen an private Akutere kritisch, insbesondere sollten das Widerspruchsregister und die Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten durch den Bund geführt werden..

Wir begrüssen ausdrücklich, dass für Personen, die in der Schweiz obligatorisch krankenpflegeversichert sind oder eine Versicherung nach dem Militärgesetz haben, keine Kosten entstehen dürfen, weder für die Eröffnung, Führung und Auflösung des EPD, noch für den Erhalt des Identifikationsmittels.

Dass alle sich alle Leistungserbringer obligatorisch an das EPD anschliessen, erscheint uns sinnvoll, da der Nutzen des EPD mit der Verbreitung steigt. Jedoch ist die Realität aller Gesundheitsfachpersonen zu berücksichtigen: viele freiberufliche Gesundheitsfachpersonen in der ambulanten Grundversorgung sind als Kleinunternehmen selbständig tätig und haben aufgrund der tarifarischen Realität kaum finanziellen Spielraum, um laufend in neue digitale Infrastrukturen, Anschlüsse an Stammgemeinschaften und laufende Aktualisierungen neuer Systeme zu investieren. Auch werden zusätzlich neu entstehende Aufgaben wie Datenerfassung im ePD nicht über die bestehenden Tarife abgegolten. Daher erwartet der EVS, dass für diese Leistungserbringer Anschubfinanzierung und tarifarische Anpassungen vorgenommen werden. Nur so können zusätzliche Aufwände abgegolten und die notwendigen digitalen Strukturen aktuell gehalten werden. Aufgrund des demografischen Wandels ist den kommenden Jahren mit einem weiter erhöhten Bedarf an Leistungen durch Ergotherapeut\*innen und andere Gesundheitsfachpersonen zu rechnen.

Sanktionen wie der Entzug der Zulassung, gehen am Problem – der fehlenden finanziellen Mittel – vorbei und gefährden die Grundversorgung. Wir lehnen diese deshalb in der vorgesehenen Form ab.

**Zum Begriff «behandlungsrelevante Daten»: wir gehen davon aus, dass die durch eHealth Suisse erarbeitete Definition betreffend «behandlungsrelevante Daten» weiterhin ihre Gültigkeit haben.**

Artikel Article	Antrag Proposition	Begründung / Bemerkung Justification / Remarques
--------------------	-----------------------	---

Articolo	Richiesta	Motivazione / Osservazioni
Art. 3, Abs. 2, lit. c	Abs. 2, lit. c. ihre Möglichkeit, Widerspruch gegen die Eröffnung zu erheben; <b>inklusive der Art und Weise, wie dies zu geschehen hat.</b>	Der EVS begrüsst die Opt-Out Lösung für die Eröffnung von EPD für die Bevölkerung. Das Verfahren zum Widerspruch muss für die Bevölkerung so gestaltet werden, dass keine Hürden bestehen. Zudem begrüsst der EVS, dass das EPD nach Eröffnung erst aktiv wird, wenn sich die Person zum ersten Mal selbständig anmeldet.
Art. 3, Abs. 2	<b>Ergänzen:</b> lit. h und i <b>h) ihr Recht zur jederzeitigen Auflösung des Dossiers</b> <b>i) darüber, dass Daten aus den Patientendossiers für Forschungszwecke benutzt werden können</b>	Laut erläuterndem Bericht (S. 38) muss der Kanton die betroffene Person auch über ihr «Recht zur jederzeitigen Auflösung des Dossiers» informieren. Diesen Punkt unterstützt der EVS, er fehlt jedoch in der Vorlage in der Auflistung der Pflichten.  Ausserdem fehlt hier die Pflicht, die betroffene Person darüber aufzuklären, dass Daten aus dem Patientendossier für Forschungszwecke benutzt werden können. Diese Information ist jedoch eine Grundvoraussetzung, damit die Daten der Forschung zugänglich gemacht werden können.
Art. 3a	<b>Ergänzen:</b> Art. 3a, lit. 3: <b>Löst eine betroffene Person ihr Dossier zu einem späteren Zeitpunkt auf, so meldet die zuständige kantonale Behörde dies der registerführenden Stelle</b>	In Artikel 3a ist in Entsprechung zu oben verlangtem Art. 3, Abs. 2, lit h zu ergänzen, dass auch bei einer Auflösung des Dossiers dies im Widerspruchsregister aufzuführen ist.
Art. 3c		Wir begrüssen ausdrücklich, dass für Personen, die in der Schweiz obligatorisch krankpflegeversichert sind oder eine Versicherung nach dem Militärgesetz haben, keine Kosten entstehen dürfen, weder für die Eröffnung, Führung und Auflösung des EPD, noch für den Erhalt des Identifikationsmittels
Art. 7	<b>Ergänzen:</b> Art. 7, Abs. 3: <b>Der Erhalt und die Nutzung eines Identifikationsmittels nach Artikel 7 ist für Gesundheitsfachpersonen kostenlos.</b>	Für die Gesundheitsfachpersonen dürfen für den Erhalt des Identifikationsmittels ebenfalls keine Kosten anfallen.
Art. 8a Gesetzliche Vertretung		Damit für minderjährige Personen das Arztgeheimnis bestehen bleibt, muss es möglich sein, dass auf ausdrücklichen Wunsch der urteilsfähigen minderjährigen Person gewisse Informationen zu ihrem Schutz nicht ins EPD geschrieben werden. Eine gute Information der minderjährigen Personen ist zwingend notwendig.
Art. 9 Sachüberschrift, Abs. 1bis,	1bis Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, be-	Der EVS unterstützt die Bestrebungen des Bundes, das ePD so zu gestalten

2 erster Satz, 5 und 6	handlungsrelevante Daten, wenn möglich in strukturierter Weise, im elektronischen Patientendossier zu erfassen. <b>Diesbezügliche Bestrebungen des Bundes sind voranzutreiben.</b> Sie sind nicht verpflichtet, vor der Eröffnung angefallene Daten nachträglich zu erfassen.	ten, dass eine strukturierte Datenerhebung möglich wird. Diese Bestrebungen des Bundes sind mit hoher Priorität voranzutreiben und so zu gestalten, dass sie eine Vereinfachung der Administration und Dokumentation für die Gesundheitsfachpersonen ermöglichen. Erst dann macht eine Verpflichtung zur Datenerfassung Sinn.
Art. 9a	<b>Ergänzen:</b> Art. 9a, Abs. 3: Krankenversicherer haben dabei zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit, Daten aus einem EPD einzusehen.	Im erläuternden Bericht ist festgehalten: «Krankenversicherer haben dabei zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit, Daten aus einem EPD einzusehen». (S. 43)  Der EVS unterstützt diese Regelung ausdrücklich und lehnt ein Leserecht der Krankenversicherer im EPD entschieden ab. Wir erwarten allerdings, dass dies in der Vorlage auch entsprechend explizit festgehalten wird (nicht nur im erläuternden Bericht).
Art. 10	Absatz 4 <b>Bis zum Einsatz der nationalen e-ID</b> können Stamm-gemeinschaften Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten.	Um die Akzeptanz und Zugänglichkeit in der Bevölkerung zu erhöhen ist ein einheitliches Identifikationsmittel, eine nationale e-ID durch den Bund zeitnah anzustreben.
Art. 13	Ergänzung der Zertifizierung	Der EVS stellt fest, dass eine Rezertifizierung der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht vorgesehen ist. Im Sinne der Qualitätsentwicklung und -sicherung erachtet es der EVS als zentral, dass die Anbieter der EPDs regelmässig rezertifiziert werden müssen.
Art. 14		Der EVS begrüsst, dass der Bund im Ausbau des EPD zu einer interoperablen Datenplattform die Verantwortung übernimmt.
Art. 19 Abs. 1–2bis		Da es sich bei den Daten im EPD um Gesundheitsdaten und damit um höchstpersönliche und sensible Daten handelt, muss der Datenschutz und der Schutz vor Missbrauch zu jeder Zeit gewährleistet sein. Geeignete Massnahmen zum Schutz vor Missbrauch bei der Einwilligung sind notwendig.  Aus diesem Grund lehnt der EVS die Delegation des Bundes von Aufgaben und Dienstleistungen an private Akteure kritisch; insbesondere sollten das Widerspruchsregister und die Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten durch den Bund geführt werden.
Art 19 a Unterstützung durch den Bund		Der EVS begrüsst, dass der Bund im Ausbau des EPD zu einer interoperablen Datenplattform in welcher, strukturierte Daten erfasst werden können, die Verantwortung übernimmt.



<p>2. Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung: Art. 59abis Elektronisches Patientendossier</p>	<p>Absatz 1 Leistungserbringer müssen sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG19 anschliessen. <b>Bund und Kantone leisten Anschubfinanzierungen. Tarifarische Anpassungen sind im KVG zu verankern.</b></p> <p>Absatz 2 Die Aufsichtsbehörde nach Artikel 38 Absatz 1 kann <b>nach abwägen der Verhältnismässigkeit</b> gegenüber Leistungserbringern, die gegen die Pflicht zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder gegen ihre Pflicht, Daten der Patientinnen und Patienten in deren elektronischen Patientendossiers zu erfassen, verstossen, folgende Sanktionen aussprechen</p>	<p>Dass alle sich alle Leistungserbringer obligatorisch an das EPD anschliessen, scheint sinnvoll, da der Nutzen des EPD mit der Verbreitung steigt. Jedoch entstehen bei den Gesundheitsfachpersonen hierbei Hürden: viele freiberufliche Gesundheitsfachpersonen in der ambulanten Grundversorgung sind als Kleinunternehmen selbständig tätig und haben aufgrund der tarifarischen Realität kaum finanziellen Spielraum, um in neue digitale Infrastruktur und Anschlüsse an Stammgemeinschaften zu investieren. Auch werden zusätzlich neu entstehende Aufgaben wie Datenerfassung im ePD nicht über die bestehende Tarife abgegolten.</p> <p>Daher erwartet der EVS, dass für diese Leistungserbringer Anschubfinanzierung und tarifarische Anpassungen vorgenommen werden. Nur so können zusätzliche Aufwände abgegolten und die notwendigen digitalen Strukturen aktuell gehalten werden.</p> <p>Aufgrund des demografischen Wandels ist den kommenden Jahren mit einem weiter erhöhten Bedarf an Leistungen durch Pflegefachpersonen, Ergotherapeut*innen, Ernährungsberater*innen usw. zu rechnen. Sanktionen wie der Entzug der Zulassung, gehen am Problem – der fehlenden finanziellen Mittel – vorbei und gefährden die Grundversorgung.</p>
--	--	---

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

<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
<p>1.2.3. , S. 14  (Siehe auch- S 67/ 81 &amp; 68/81.)</p>	<p>Finanzierung des EPD-Anschluss durch ambulant tätige Leistungserbringer*innen ist ungeklärt und bleibt unerwähnt.</p>	<p>Wir beobachten, dass die Berufsausübung und somit Versorgung der Bevölkerung mit immer mehr Auflagen und Finanzausgaben verknüpft ist, ohne dass bei der Entschädigung der Leistungen ernsthafte Verbesserungen zu erkennen sind.</p> <p>Daher ist es dem EVS ein Anliegen zu betonen, dass die Leistungserbringer auf Anschubfinanzierung und tarifarische Anpassungen angewiesen sind. Nur so können zusätzliche Aufwände abgegolten und die notwendigen digitalen Strukturen aktuell gehalten werden. Aufgrund des demografi-</p>

		<p>schen Wandels ist den kommenden Jahren mit einem weiter erhöhten Bedarf an Leistungen durch Pflegefachpersonen, Ergotherapeut*innen, Ernährungsberater*innen usw. zu rechnen. Sanktionen wie der Entzug der Zulassung, gehen am Problem – der fehlenden finanziellen Mittel – vorbei und gefährden die Grundversorgung.</p>
S. 69	Kontrolle des EPD Anschlusses der LERB nicht bei den Leistungserbringerverbänden.	<p>Zitat: <i>«Trotzdem befürchten, der RFA 2023 zufolge, die Kantone hohe Kosten aufgrund der hohen Zahl der zu kontrollierenden Leistungserbringer. Alternativ schlägt die RFA 2023 deshalb vor, zu prüfen, ob die Kontrolle über Leistungserbringerverbände erfolgen könnte, die bereits in anderen Bereichen Daten für Bund und Kantone überprüfen. Sie weisen aber gleichzeitig auch daraufhin, dass unklar ist, ob dies zu insgesamt niedrigerem Vollzugsaufwand führt oder ob die Kosten einfach nur verschoben würden.»</i></p> <p>Wir sind klar der Meinung, dass eine Verschiebung der Kontrolle an die Leistungserbringerverbände zu einer Verschiebung der Kosten führen würden. Da die Kantone sowieso schon den Auftrag haben, die Zulassungsbedingungen zu prüfen, gehört unseres Erachtens die Kontrolle, ob ein Anschluss an ein EPD erfolgt ist, klar zu den kantonalen Aufgaben.</p> <p>Die Berufsverbände der Gesundheitsfachpersonen verfügen nicht über die notwendigen zeitlichen und finanziellen Ressourcen für diese Aufgabe.</p>



## **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:	<b>Verband der medizinischen Laboratorien der Schweiz</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	<b>FAMH</b>
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Altenbergstrasse 29, Postfach 686 CH-3000 Bern 8
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](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)

Die FAMH (Verband der medizinischen Laboratorien der Schweiz) bedankt sich für die Möglichkeit zur Vernehmlassung zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier und nimmt wie folgt Stellung.

Die FAMH stützt die Aussage, dass es nicht mehrere Anbieter des EPD geben soll, sondern einen.

Die FAMH wünscht die Stellungnahme dahingehend anzupassen, dass es kein OptOut für die Labore (keinen Auftragsnehmerrolle) geben soll.

Weiter muss klar sein, wer für die Kosten aufkommt. Der Bund muss dafür besorgt sein, dass die Datenaustauschformate definiert sein müssen

Dies nach dem Prinzip> «having the tools but not the costs»

## 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
--------------------------------	------------------------------------	---


**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
	<p><b>Antrag:</b> Es ist ein Systemwechsel mit Einführung einer einzigen EPD-Stammgemeinschaft/OneEPD vertieft zu Prüfen.</p>	<p>Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass der dezentrale Weg mit verschiedenen Stammgemeinschaften nicht die gewünschte Wirkung zeigt und von verschiedenen Organisationen entsprechend kritisiert wird. Mit der neu beabsichtigten Verpflichtung, wonach sich auch ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen einer Stammgemeinschaft anschliessen müssten, wird sich die Problematik noch verschärfen. Es stellt sich für die FAHM daher die grundsätzliche Frage, ob nicht im aktuellen Stadium der Zusammenschluss der Stammgemeinschaften in eine einzige EPD-Betreiberinstitution/Stamm-gemeinschaft nochmals vertieft geprüft werden soll. Gemäss dem Rechtsgutachten «Handlungsmöglichkeiten des Bundes zur Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers» von Prof. Dr. Andreas Stöckli bestehen für einen solchen Systemwechsel bzw. für ein solches «OneEPD» keine grundlegenden verfassungsrechtlichen Bedenken. Insbesondere rechtfertigt sich die Prüfung eines solchen Paradigmenwechsels unter Berücksichtigung der Ausführungen von Prof. Dr. Anderas Stöckli, wonach «eine zentralisierte Stammgemeinschaft einen effizienteren und effektiveren Betrieb des EPD gewährleisten würde, was sich wiederum positiv auf die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen auswirken dürfte».</p>

	<p><b>Antrag:</b> Die Gesetzesvorlage sei dahingehend abzuändern, als der Anschluss an eine Stammgemeinschaft für die medizinischen Laboratorien freiwillig ist und der Anschluss an eine Stammgemeinschaft für sämtliche Gesundheitspersonen keine Kosten verursachen darf.</p>	<p>Neu werden – mit sämtlichen ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen – auch die medizinischen Laboratorien verpflichtet sich dem EPD und hierfür einer Stammgemeinschaft anzuschliessen. Festzuhalten ist, dass die medizinischen Laboratorien keine Behandlungen am Patienten durchführen und grundsätzlich auch kein direkter Kontakt zum Patienten besteht (im Gegensatz zu Apotheken oder Therapeuten). Die medizinischen Laboratorien übermitteln die Analysenresultate bereits heute elektronisch an die verordnenden Leistungserbringer. Die verordnenden Leistungserbringer entscheiden auch über die Ablage der Analysenresultate und sollen gemäss dem erläuternden Bericht grundsätzlich nur die behandlungsrelevanten medizinischen Daten im EPD ablegen. Die medizinischen Laboratorien können nicht beurteilen, welche Analyseergebnisse behandlungsrelevant sind und aufgrund des zu bewältigenden Analysenvolumens ist auch eine nähere Auseinandersetzung mit früheren Gesundheitsdaten oder der Krankengeschichte nicht möglich bzw. eine solche Diskussion erfolgt direkt mit der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt. Im Lichte dieser Überlegungen ist der konkrete Nutzen der Anschlussverpflichtung für die medizinischen Laboratorien fraglich und steht in keinem Verhältnis zu den entstehenden Kosten (sei es durch den Anschluss an eine Stammgemeinschaft oder durch notwendige IT-Lösungen). Durch die kürzlich erfolgte Senkung der Labortarife stehen die medizinischen Laboratorien bereits unter erheblichem Kostendruck. Die FAMH fordert, dass der Anschluss an eine Stammgemeinschaft für die medizinischen Laboratorien freiwillig ist und dass der Anschluss an eine Stammgemeinschaft für sämtliche Gesundheitsfachpersonen keine Kosten verursachen darf. Die Gesundheitsfachpersonen werden in den nächsten Jahren durch die Umsetzung und elektronische Anbindung und den anfänglichen Mehraufwand ohnehin erhebliche Kosten zu tragen haben.</p>

Eidgenössisches Departement des  
Innern EDI  
Bundesamt für Gesundheit BAG  
Direktionsbereich Digitale Transfor-  
mation und Steuerung

Per E-Mail an:  
ehealth@bag.admin.ch und ge-  
ver@bag.admin.ch

St.Gallen, 18. Oktober 2023

## **Stellungnahme zur Vernehmlassung der umfassenden Revision des EPDG**

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Fachkommission Gesundheit der Kantonsratsfraktion SVP Kanton St. Gallen (FKGSVPSG) begrüsst die umfassende Revision des EPDG im Sinne der vom Bundesrat vorgegebenen Ziele.

Die Digitalisierung ist für das Gesundheitswesen der Schweiz ein wichtiger Faktor, um Angesichts des Fachkräftemangels, der Demografie und der Kostenexplosion weiterhin Effizienz, Transparenz und Qualität in der Behandlung sicherzustellen. Ein zentrales Element dabei ist es, die Gesundheitskompetenz und Eigenverantwortung der Bürger zu fördern. Das elektronische Patientendossier ist in diesem Sinne nicht primär als Austauschplattform für die Leistungserbringer auszugestalten, sondern als freiwilliger Public Health Service für die versicherten Bürger.

### **Sachverhalt**

Der Bundesrat führt eine Vernehmlassung zur umfassenden Revision des EPD-Gesetzes durch. Die Fachkommission Gesundheit der Kantonsratsfraktion SVP Kanton St. Gallen (FKGSVPSG) hat an ihrer Kommissionssitzung vom 28.9.2023 beschlossen, an der Vernehmlassung zur umfassenden Revision des EPD-Gesetzes teilzunehmen.

### **Erwägungen**

Der Bund und die Kantone haben es in fast zwei Jahrzehnten nicht geschafft, eine funktionierende und für den Bürger wirklich nutzbringende Lösung bereitzustellen. Diese kostet die stationären Einrichtungen, welche dies zu finanzieren haben, jetzt schon 65 Millionen Franken pro Jahr. Allein die St. Galler Gesundheitsinstitutionen haben dadurch Kosten von 600'000 Franken jährlich ohne zusätzlichen Nutzen zu verkraften, währenddessen die St. Galler Spitalverbände Millionen Franken Defizite schreiben.

Um ein weiteres, kostenintensives Fiasko zu verhindern, muss die Revision prioritär die folgenden Ziele verfolgen:

### **1. Gewährleistung der Wahlfreiheit für die Bürger**

Das Prinzip des Opt-Out schafft vor allem für ältere Bürger den einfachen Zugang zu einem EPD. Dies ist vor allem für Alters- und Pflegeheime relevant, welche durch den Zugriff auf die Gesundheitsdaten ihrer Bewohner – selbstverständlich deren Freigabe vorausgesetzt - die Betreuungsqualität verbessern können.

Es muss jedoch unbedingt sichergestellt werden, dass die Information über den Erhalt eines EPD zuverlässig und verständlich erfolgt sowie der Widerruf desselben jederzeit auf unkomplizierte und Zielgruppen gerechte Weise - also auch nicht digital - möglich ist.

Das in der Vernehmlassungsvorlage vorgesehene Konzept mit der Verwaltung eines zentralen Widerspruchsregisters durch die Kantone genügt diesem Anspruch nicht und führt wahrscheinlich zu un-einheitlichen und ineffizienten, bürokratischen Aufwänden, auch für die Betroffenen.

#### **Antrag**

Das Onboarding ins EPD muss durch eine zentrale Stelle gekoppelt an die Vergabe einer AHV-Nummer stattfinden. Dazu gehört die Information des Dossierinhabers über den aktuellen Status seines Dossiers und die einfache, unbefristete Möglichkeit zur Einlegung eines Widerspruchs, aber auch der Reaktivierung seines Dossiers nach einem Widerspruch.

### **2. Reduktion der Kosten durch eine nationale Plattform**

Das aktuelle Konstrukt mit 8 Stammgemeinschaften bzw. EPD-Plattformen vervielfacht die Kosten unnötig und postuliert einen Wettbewerb, der nicht stattfinden kann, da alle Stammgemeinschaften exakt Dasselbe anzubieten haben. Dies drückt sich auch durch die de facto Monopolisierung (zumeist ohne Ausschreibung) des technischen Plattformbetreibers für 5 der 8 Stammgemeinschaften durch die Post aus und führt letztlich zu einem Preismonopol. Die Zertifizierungsvorschriften zur Sicherstellung der Interoperabilität und des Datenschutzes sind ein massiv übertriebener bürokratischer Overhead und damit ein unnötiger, massiv zusätzlicher Kosten-Treiber.

#### **Antrag**

Das EPD ist als eine zentrale Plattform des Bundes zu konzipieren, öffentlich und transparent auszusprechen sowie zu betreiben. Die Zertifizierungsvorschriften sind - sofern mit einer zentralen Plattform überhaupt noch notwendig - auf das absolut Nötige zu beschränken.



### 3. Finanzierung und Aufgaben, Kompetenzen, Verantwortung (AKV)

Die Finanzierung des EPD muss aktuell durch die angeschlossenen Leistungserbringer erbracht werden, indem sie zusätzlich zur Verpflichtung des Dokumentenuploads hohe Gebühren an die Stammgemeinschaften für die Bereitstellung, Verwaltung, Zertifizierung und den Betrieb der EPD-Plattformen entrichten. Diese Kosten belasten die steigenden Gesundheitskosten zusätzlich und tragen damit auch zur Steigerung der Prämien bei.

Die geplante Kostenteilung durch Bund (Weiterentwicklung) und Kantone (Betrieb) lässt viele Fragen offen, befördert die Kostentransparenz nicht und garantiert auch nicht, dass den Leistungserbringern nicht doch noch Gebühren durch die Stammgemeinschaften verrechnet werden.

Mit der an sich korrekten Positionierung des EPD als Instrument des KVG durch die zusätzliche Abstützung auf Artikel 117 BV, liegt das EPD in der Verantwortung des Bundes und ist durch diesen nach den WZW-Kriterien des KVG sicherzustellen.

#### Antrag

Das EPD ist vollumfänglich durch den Bund als Public Health Service für alle nach KVG versicherten Bürger bereitzustellen und zu finanzieren. Damit einher geht bezüglich EPD die Einheit der AKV auf Bundesebene.

#### Stellungnahme zu den einzelnen Artikeln

S. Formular im Anhang.

Für die Kenntnisnahme danken wir bestens.

Freundliche Grüsse



Bruno Dudli, Kantonsrat  
Präsident Fachkommission Gesundheit der Kantonsratsfraktion SVP Kanton St. Gallen

## Anhang

### **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:	Fachkommission Gesundheit der Kantonsratsfraktion SVP Kanton St. Gallen
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviaton de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	FKGSVPSG
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	SVP des Kantons St.Gallen, 9000 St.Gallen z.H. Bruno Dudli
Datum / Date / Data:	17.10.2023

**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

Die FKGSVPSG begrüsst die umfassende Revision des EPDG im Sinne der vom Bundesrat vorgegebenen Ziele.

Die Digitalisierung ist für das Gesundheitswesen der Schweiz ein wichtiger Faktor, um Angesichts von Fachkräftemangel, Demografie und Kostenexplosion weiterhin Effizienz, Transparenz und Qualität in der Behandlung sicherzustellen. Ein zentrales Element dabei ist es, die Gesundheitskompetenz und Eigenverantwortung der Bürger zu fördern. Das elektronische Patientendossier ist in diesem Sinne nicht primär als Austauschplattform für die Leistungserbringer auszugestalten, sondern als freiwilliger Public Health Service für die Bürger.

#### 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	Das Onboarding ins EPD muss durch eine zentrale Stelle gekoppelt an die Vergabe einer AHV-Nummer stattfinden.	Das Prinzip des Opt-Out schafft vor allem für die ältere Bürger den einfachen Zugang zu einem EPD.

	<p>Dazu gehört die Information des Dossierinhabers über den aktuellen Status seines Dossiers und die einfache unbefristete Möglichkeit zur Einlegung eines Widerspruchs, aber auch der Reaktivierung seines Dossiers nach einem Widerspruch.</p>	<p>Dies ist vor allem für Alters- und Pflegeheime relevant, welche durch den Zugriff auf die Gesundheitsdaten ihrer Bewohner - deren Freigabe vorausgesetzt - die Betreuungsqualität verbessern können.</p> <p>Es muss jedoch unbedingt sichergestellt werden, dass die Information über den Erhalt eines EPD zuverlässig und verständlich erfolgt sowie der Widerruf desselben jederzeit auf unkomplizierte und Zielgruppen gerechte Weise - also auch nicht digital - möglich ist.</p> <p>Das in der Vernehmlassungsvorlage vorgesehene Konzept mit der Verwaltung eines zentralen Widerspruchsregisters durch die Kantone genügt diesem Anspruch nicht und führt wahrscheinlich zu uneinheitlichen und ineffizienten bürokratischen Aufwänden auch für die Betroffenen.</p>
Art 12, 14 und Art 19d	<p>Das EPD ist als eine zentrale Plattform des Bundes zu konzipieren, öffentlich und transparent auszuschreiben sowie zu betreiben. Die Zertifizierungsvorschriften sind - sofern mit einer zentralen Plattform überhaupt noch notwendig - auf das absolut Nötige zu beschränken.</p>	<p>Das aktuelle Konstrukt mit 8 Stammgemeinschaften bzw. EPD-Plattformen vervielfacht die Kosten unnötig und postuliert einen Wettbewerb, der nicht stattfinden kann, da alle Stammgemeinschaften exakt Dasselbe anzubieten haben. Dies drückt sich auch durch die de facto Monopolisierung (zumeist ohne Ausschreibung) des technischen Plattformbetreibers für 5 der 8 Stammgemeinschaften durch die Post aus und führt letztlich zu einem Preismonopol. Die Zertifizierungsvorschriften zu Sicherstellung der Interoperabilität und des Datenschutzes sind ein massiv übertriebener bürokratischer Overhead und damit ein massiver zusätzlicher Kosten-Treiber.</p>
Art 19a und 19 d	<p>Das EPD ist vollumfänglich durch den Bund als Public Health Service für alle nach KVG versicherten Bürger bereitzustellen und zu finanzieren. Damit einher geht bezüglich EPD die Einheit der AKV auf Bundesebene.</p>	<p>Die Finanzierung des EPD muss aktuell durch die angeschlossenen Leistungserbringer erbracht werden, indem sie zusätzlich zur Verpflichtung des Dokumentenuploads hohe Gebühren an die Stammgemeinschaften für die Bereitstellung, Verwaltung, Zertifizierung und den Betrieb der EPD-Plattformen entrichten. Diese Kosten belasten die steigenden Gesundheitskosten zusätzlich und tragen damit auch zur Steigerung der Prämien bei.</p> <p>Die geplante Kostenteilung durch Bund (Weiterentwicklung) und Kantone (Betrieb) lässt viele Fragen offen, befördert die Kostentransparenz nicht und garantiert auch nicht, dass den Leistungserbringern nicht doch noch Gebühren durch die Stammgemeinschaften verrechnet werden.</p>

		Mit der an sich korrekten Positionierung des EPD als Instrument des KVG durch die zusätzlichen Abstützung auf Artikel 117 BV liegt das EPD in der Verantwortung des Bundes und ist durch diesen nach den WZW-Kriterien des KVG sicherzustellen.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>



**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:	Schweizer Forum für Integrierte Versorgung
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	FMC
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Zugerstrasse 193 6314 Neuägeri
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](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**

Für das Schweizer Forum für Integrierte Versorgung (fmc) stehen die Bedürfnisse und die Integrierte Versorgung von Personen mit vielfältigen und vielschichtigen Gesundheitsproblemen, die eine Vielzahl an Gesundheits- und sozialen Unterstützungsleistungen benötigen, im Zentrum der Überlegungen und Handlungen. Die Integrierte Versorgung nutzt digitale Hilfsmittel für die Kooperation, Koordination und Kommunikation sowie die Versorgungsdaten für ein Populations-Management.

Das fmc begrüsst das grundsätzliche Ziel der Revision, die Verbreitung des EPD zu fördern, folgend der gesundheitspolitischen Strategie 2030 mit den Zielen des technologischen und digitalen Wandels und den Erhalt einer qualitativ hohen und finanziell tragbaren Versorgung.

Das fmc 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 das Schweizer Forum für Integrierte Versorgung (fmc), dass

- Der Bund für die Festlegung und Erarbeitung der für den strukturierten Datenaustausch notwendigen Austauschformate zuständig ist
- Der Bund Finanzierungshilfen für die Verbreitung der Austauschformate in die Praxis zur Verfügung stellt
- Der Bund die ständig behandlungsrelevanten Informationen definiert, welche als Grundlage für ein zukünftiges Patient Summary relevant sind
- Die Gesundheitsfachpersonen verpflichtet sind Daten in strukturierter 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 Einbezug 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 in Krafttreten 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.

In diesem Kontext geben wir zu bedenken, dass die aktuelle Zugriffsrechte-Regelung von den Patient:innen ein hohe EPD-Benutzungskompetenz sowie Gesundheitskompetenz erfordert. Die Regelungen zur Zugriffsberichtigung sollen durch die Patient:innen festgelegt werden. Gleichzeitig muss das EPD ermöglichen, dass behandlungsrelevante Informationen den Gesundheitsfachpersonen bei einer Behandlung durch die Patient:innen auf einfachem Wege zur Verfügung gestellt werden können, wenn die Gesundheitsfachpersonen bisher nicht für den Zugriff freigeschaltet sind.

Zur Diskussion stellen wir den zukünftigen Betrieb von mehreren Stammgemeinschaften. Wenn die Daten strukturiert erfasst und zentral abgespeichert sind, stellt sich für uns die Frage, wie wirtschaftlich sinnvoll es ist, noch mehrere Stammgemeinschaften zu betreiben.

Hinweisen möchten wir, dass im EDPG erwähnt werden muss, dass der Zugriff von Versicherungsmedizinern auf das EPD, im Rahmen von vertrauensärztlichen/versicherungstechnischen Abklärungen, ausgeschlossen ist.

*Aktuelle Gesetzestexte sind ebenfalls falls farblich hervorgehoben*

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
<b>Art. 2</b> 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.
<b>Art. 9 Abs. 1bis</b>	<p><i>«Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, wenn möglich in strukturierter Weise, im elektronischen Patientendossier zu erfassen.»</i></p> <p><b>Neu/Ergänzung</b>            Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, in strukturierter Weise, im elektronischen Patientendossier zu erfassen, sobald die entsprechenden Austauschformate definiert sind.</p>	<p><b>Zu diskutieren mit dem strategischen Beirat</b></p> <p>Formulierung «wenn möglich in strukturierter Weise» ist missverständlich. Es kann auch bedeuten, dass wenn Zeit besteht, kein Aufwand etc. anfällt, die Daten in strukturierte 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>
<b>Art. 9b</b>	<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><b>Neu/Ergänzung:</b>            Mittels Gesundheitsanwendungen können auch Gesundheitsfachpersonen über eine Standardschnittstelle auf Daten im elektronischen Patientendossier zuzugreifen oder darin Daten erfassen.</p>	<p><b>Zu diskutieren mit dem strategischen Beirat</b></p> <p>Gesundheitsanwendungen sind im aktuellen Gesetzes-Entwurf limitiert auf den Zugang für Patient:innen. Aber auch Anbieter von Gesundheitsapplikationen und Services (also auch Firmen &amp; Start-ups) sollten die Möglichkeit haben, digitale Gesundheitsanwendungen auf den Markt zu bringen, die sowohl Patienten aber auch Gesundheitsfachpersonen nutzen können.</p>

Art. 9		<p>Durch die komplexe EPD-Zugriffsrechte-Regelung wird es in der Praxis häufig vorkommen, dass Gesundheitsfachpersonen bei einer Behandlung der Zugriff auf das EPD fehlt, obwohl die Patient:in damit einverstanden wäre. Im Gesetz sollte daher geregelt sein, dass mit dem Einverständnis der Patient:in Gesundheitsfachpersonen, zusätzlich zum Notfallzugriff, befristet auf die Informationen im EPB zugreifen können.</p>
Art. 14 Abs. 1	<p><b>Ergänzung Art 14 Abs. 1b</b></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 In Kraft treten des Gesetzes</i>)</p>	<p><b>Zu diskutieren mit dem strategischen Beirat</b></p> <p>Das EPD schafft einen Nutzen, wenn es behandlungsrelevante Informationen zur Verfügung stellt. Bisher fehlen hierzu verpflichtende Vorgaben.</p> <p>Das fmc 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 (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) zur Verfügung zu stellen. Hierfür ist die zur Verfügungstellung von behandlungsrelevanten Informationen über definierte Austauschformate ebenfalls notwendig.</p>

<p><b>Art. 14 Abschnitt 1 d</b></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><b>Neu/Ergänzung:</b>  “eine Applikation zur Verwaltung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten “</p> <p><b>Neu/Ergänzung:</b>  «der Bundesrat spezifiziert die Funktionalität dieser Applikation, oder Applikationen»</p>	<p><b>Zu diskutieren mit dem strategischen Beirat</b></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 konsistentem Medikationsplan zu gelangen), es braucht eine strukturierte Status-Verwaltung (aktuell, nicht mehr aktiv, validiert, ...). Dies entspricht einer Applikation und keiner Datenbank.</p>
<p><b>Art 14a neuer Abs. 2</b></p>	<p><i>Art. 14a Weiterentwicklungen  Der Bund kann Softwarekomponenten, die der Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers dienen, entwickeln.</i></p> <p><b>Neu/Ergänzung</b>  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 die Praxis zur Verfügung stellt.</p> <p>Bei der Entwicklung der Softwarekomponenten kann der Bund Patientenorganisationen beiziehen, diese beauftragen und vergüten.</p>	<p><b>Zu diskutieren mit dem strategischen Beirat</b></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 sich diese bei der Weiterentwicklung des EPD entsprechend und gebührend einbringen können. Der Bund sollten 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><b>Art. 18</b></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><b>Neu/Ergänzung</b>  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 in Krafttreten 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>
<p><b>Art. 19 Abs. 1–2bis neue Ziffer</b></p>	<p><i>Der Bundesrat kann die folgenden Aufgaben auf Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts übertragen:</i></p> <p><b>Neu/Ergänzung</b>  g) die Aufgaben nach Art. 14 und 14a</p>	<p>Diese Ergänzung ist durch die Ergänzung bei Art. 14a Weiterentwicklung notwendig</p>
<p><b>Art .19 Abs 2bis b.</b></p>	<p><i>Der Bund schliesst mit den beigezogenen Dritten einen Leistungsauftrag ab. Darin ist insbesondere Folgendes festzulegen:</i></p> <p><b>Neu/Ergänzung</b>  d) Festlegung von jährlichen Sicherheitsaudits</p>	<p>Die beigezogenen Dritten sollten als zu jährlichen Sicherheitsaudits ihrer Leistungen verpflichtet werden, da diese eine gängige Good Practice darstellen.</p>

<p><b>Art. 19f und 19g</b></p>	<p><i>Art. 19f Gesuch</i></p> <p><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></p> <p><i>2 Der Bundesrat regelt die Modalität der Gesuchstellung.</i></p> <p><i>3 Er kann Vorgaben zur Bearbeitung der bekanntgegebenen Daten erlassen, um den Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Personen zu gewährleisten.</i></p> <p><i>4 Der Bund kann Gebühren von Dritten erheben, deren Forschungsergebnisse oder Ergebnisse im Rahmen von Qualitätssicherungen nicht öffentlich zugänglich sind.</i></p> <p><i>Art. 19g Datenbekanntgabe</i></p> <p><i>1 Der Bund gibt die Daten in anonymisierter Form bekannt.</i></p> <p><i>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 Gesuchsteller die nach der Humanforschungsgesetzgebung erforderliche Bewilligung oder Einwilligung vorlegt.</i></p> <p><i>3 Die Bekanntgabe von Daten für übrige Forschungszwecke und für die Qualitätssicherung richtet sich nach dem Datenschutzgesetz vom 25. September 2020<sup>13</sup>.</i></p> <p><i>4 Der Bundesrat stellt sicher, dass die Anforderungen an die Anonymisierung dem Stand der Technik entsprechen.</i></p>	<p>Das fmc 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 im 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 zu 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>
--------------------------------	--	--



## **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:	<b>Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	FMCH
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Dufourstrasse 30, 3005 Bern
Datum / Date / Data:	19.10.2023

**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

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier und die Berücksichtigung unserer Argumente. Die FMCH als Dachverband der chirurgisch und invasiv tätigen Ärztinnen und Ärzte äussert sich untenstehend zu einzelnen Artikeln. Grundsätzlich begrüsst die FMCH die Bestrebungen des Bundesrates, die Gesetzgebung den laufenden Entwicklungen anzupassen.

Der vorliegende Gesetzesentwurf stützt sich unter anderem auf das Postulat Wehrli (18.4328, «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung?»). Darin wird insbesondere auf die Wichtigkeit der **Schaffung von Anreizen für die freiwillige Nutzung des EPDs und den konkreten Beweis des Nutzens des EPDs** hingewiesen, um die Verbreitung und Nutzung des EPD zu fördern. Davon ist im vorliegenden Entwurf wenig zu finden. Dies ist deshalb problematisch, weil das Ziel der Revision sein muss, dass möglichst viele Personen über ein tatsächlich genutztes und vollständiges EPD verfügen. Nur damit kann das Ziel des EPDs, die Qualität der medizinischen Behandlung und die Erleichterung des Datenaustauschs und dadurch die Patientensicherheit zu fördern, erreicht werden. Nur auf ein vollständiges und verlässliches EPD kann sich ein Leistungserbringer abstützen. Damit steht und fällt der gesamte Nutzen des EPDs. Dieses Ziel ist jedoch ohne Anreize zur Nutzung des EPDs kaum zu erreichen. Eine Pilotierung über den Experimentierartikel oder die Einführung des EPD-Obligatoriums in gewissen alternativen Versicherungsmodellen hätte es ermöglicht, erste Erfolgsmeldungen und damit einen für die Patientinnen und Patienten erkennbaren Nutzen zu generieren. Dies wiederum hätte das Vertrauen der Leistungserbringer ebenso wie der Bevölkerung in das EPD und damit seine breite Akzeptanz und damit auch Nutzung gefördert.



Ebenso müsste dem Misstrauen in der Bevölkerung und teilweise auch den Leistungserbringern begegnet werden. Es braucht technische Lösungen, welche sicherstellen, dass Versicherer keinen Zugang zu sensiblen Daten erhalten, auch wenn bspw. in der Versicherungslösung die Führung eines EPDs verpflichtend vorgesehen ist. Die Identifikationslösung für die Nutzerinnen und Nutzer muss lebenslang unverändert sein, entsprechend drängt sich eine Lösung auf Bundesebene statt kantonaler Lösungen auf. Ebenfalls muss mittels digitaler Signatur die Herkunft und Vertrauenswürdigkeit der im EPD erfassten Daten erkennbar sein. Auch müsste eine Logdatei geführt werden, aus der für den Eigentümer des EPDs unlöschbar hervorgeht, wer wann auf welche Daten zugegriffen hat.

Die Leistungserbringer können sich nur auf ein vollständig und aktuell geführtes EPD tatsächlich abstützen, ansonsten riskieren sie Einbussen in der Patientensicherheit. Die reine Eröffnung eines EPDs genügt daher nicht, relevant ist die effektive Nutzung desselben.

In diesem Zusammenhang ist auch die vorgesehene **Regelung zur Erteilung der Zugriffsberechtigung** durch die Patientinnen und Patienten kritisch zu sehen. Was passiert, wenn ein zwar eröffnetes Patientendossier faktisch nicht oder nur unvollständig genutzt wird, indem keine Zugriffsberechtigung erteilt wird oder die Patientin/der Patient das Erfassen einer heiklen Information verweigert? Nur wenn das Obligatorium auch in der Anwendung tatsächlich konsequent umgesetzt wird, können sich Ärztinnen und Ärzte auch auf das EPD verlassen und das EPD seinen Nutzen entfalten. Wenn Patientinnen und Patienten nach Gutdünken Zugriffsrechte erteilen und entziehen, kann dies zu chaotischen Folgen führen, welche wiederum eine sinnvolle Behandlung erschweren und das Risiko für Behandlungsfehler massiv erhöhen. Es sollte daher gelten, dass zumindest in einem Behandlungsprozess allen Beteiligten der Zugriff auf das EPD gewährt wird und dies auch in der Anwendung für die Patientinnen und Patienten in einem einfachen Schritt umsetzbar ist. Auf jeden Fall muss sich die Erteilung der Zugriffsberechtigung durch die Patientinnen und Patienten an die Ärztinnen und Ärzte in der Praxis an den üblichen Abläufen der ärztlichen Versorgung orientieren. Der Schutz der sensiblen persönlichen Daten und die Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten muss selbstverständlich gewahrt bleiben, allerdings muss auch das Berechtigungsverfahren im ärztlichen Arbeitsalltag praktikabel sein.

Die erfolgreiche Einführung und Nutzbarkeit des EPDs steht und fällt mit der bislang nur mangelhaft **funktionierenden Digitalisierung im Gesundheitswesen**. Diese beginnt mit der effizienten Datenerfassung («once only»-Prinzip) und Datenübermittlung. Als Grundlage hierfür wäre die Schaffung eines nationalen Datennetzwerks mit einem einheitlichen Kommunikationsstandard erforderlich. Diese Grundlage besteht in der Schweiz bis heute nicht und es ist nicht zu erkennen, wie eine solche geschaffen werden soll. Ein durchgängiger und digitaler Datenaustausch ist bspw. bei meldepflichtigen Krankheiten bis heute nicht möglich. Es ist aus Sicht der FMCH daher fragwürdig, wie ein System, welches die gesamte Bevölkerung und alle Gesundheitsfachpersonen betrifft, angesichts dieser fehlenden technischen Grundlage in der Praxis funktionieren und einen tatsächlichen Mehrwert bringen kann. Ohne diese «Vorarbeit» wird die Verpflichtung, alle behandlungsrelevanten Daten im EPD zu erfassen, zu einem erheblichen Mehraufwand («doppelte Buchführung») führen. Angesichts des Fachkräftemangels kann dies zu einer zusätzlichen Gefährdung der Versorgungssicherheit führen. Es sind daher dringend Massnahmen zu ergreifen, damit Praxis- und Laborsystemen kompatibel mit dem EPD sind und die Datenübertragung entsprechend ohne doppelte manuelle Erfassung möglich ist.

Ebenfalls ist darauf hinzuweisen, dass bei der **praktischen Umsetzung und Weiterentwicklung des EPDG die Leistungserbringer einbezogen werden müssen**, um in der Praxis umsetzbare Lösungen zu erarbeiten. Um mit der Einbindung neuer Technologien in den Praxisalltag einen Mehrwert für die Patientinnen und Patienten zu schaffen, ist Verständnis für die klinischen Abläufe und Arbeitsprozesse eine Grundvoraussetzung. Insbesondere muss von

den Leistungserbringern abgeschätzt werden, welche Daten im EPD zu erfassen sind. Die Entscheidung, welche Daten von klinischer Relevanz sind, kann nur von Gesundheitsfachpersonen getroffen werden.

Ziel des EPDs sollte es unter anderem sein, die tägliche administrative Belastung der Gesundheitsfachpersonen deutlich zu reduzieren. Zu klären ist in diesem Zusammenhang auch, inwiefern spezifische **Abrechnungspositionen im Tarifsysteem** vorgesehen werden, damit Leistungen im Kontext des EPD sachgerecht abgerechnet werden können. Eine administrative Mehrbelastung durch eine doppelte manuelle Erfassung von Daten ist zwingend zu verhindern. Zudem müssen die Daten so strukturiert sein, dass relevante Informationen schnell und unkompliziert gefunden werden können.

Die FMCH nimmt zudem an, dass die Motion 21.3294 Hans Stöckli «Erstellen und Bewirtschaften von Medikationsplänen zu Erhöhung der Medikationsqualität und Patientensicherheit von polymorbiden Patientinnen und Patienten» im Rahmen des neuen EPDG erfüllt wird. Es sollte intensiv daran gearbeitet werden, die Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers (EPD) voranzutreiben, indem strukturierte Daten verstärkt integriert werden.

Alle weiteren Anmerkungen werden wir thematisch direkt bei den betreffenden Artikeln anbringen.

**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	2 Er informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet über: a. die bevorstehende Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers; a <sup>bis</sup> . <b>Alle bestehenden Stammgemeinschaften, bei denen ein elektronisches Patientendossier eröffnet werden kann;</b> b. die Stammgemeinschaft, bei der ihr elektronisches Patientendossier eröffnet wird; c. ihre Möglichkeit, Widerspruch gegen die Eröffnung zu erheben; d. Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung sowie deren Auswirkungen; e. die Massnahmen zum Schutz ihrer Daten;	Jede Person soll -wie die Leistungserbringer auch- selbst entscheiden können, bei welcher Stammgemeinschaft er oder sie sein elektronische Patientendossier eröffnen möchte. Es wäre sinnvoll, wenn die Kantone nicht nur auf die Widerspruchsmöglichkeit, sondern auch auf die Möglichkeit, selbst ein EPD zu eröffnen, hinweisen würden, bevor für sie ein EPD eröffnet wird. Es ist nicht zumutbar, dass Patientinnen und Patienten zuerst Widerspruch erheben müssen, bevor sie ein Dossier bei der Stammgemeinschaft ihrer Wahl eröffnen können.

	f. ihre Rechte und Pflichten bei der Verwaltung ihres elektronischen Patientendossiers; g. ihre Möglichkeit, Gesundheitsanwendungen Zugriff auf ihr elektronisches Patientendossier zu gewähren;	
Art. 9	Einführung eines zeitlich begrenzten Zugriffsrechts	Da die Zugriffssteuerung ein hohes Mass an technischem Verständnis und eine hohe Gesundheitskompetenz von den Patientinnen und Patienten fordert, wird es in der Praxis immer wieder zu Situationen kommen, in denen die Zugriffsberechtigung trotz Einverständnis des Patienten oder der Patientin fehlt oder in denen es dem Patienten nicht möglich war, die Berechtigung vorgängig zu erteilen. Für solche Situationen soll eine zeitlich begrenzte Zugriffsmöglichkeit Abhilfe schaffen.
Art. 9 Abs. 1 <sup>bis</sup>	Erfassung eines «Minimal Data Set»	In Zusammenarbeit mit den Leistungserbringern ist ein sogenanntes «Minimal Data Set» zu erarbeiten, welches die wichtigsten medizinischen Informationen enthält und damit einen Überblick über den Behandlungsverlauf gewährt. Diese wäre insbesondere im Hinblick auf die Patientensicherheit von grundlegender Bedeutung.
Art. 9	Klare Definition der Ausdrücke «behandlungsrelevante Daten» und «strukturierte Weise».	Damit das EPD von allen behandelnden Gesundheitsfachpersonen zielführend und effizient genutzt werden kann, müssen alle das gleiche Verständnis von «behandlungsrelevant» als auch von «strukturierter Weise» innehaben. Eine solche Struktur sollte möglicherweise sogar vorgegeben werden.
Art. 9a	Es braucht eine Regelung und technische Lösungen, wie sichergestellt werden soll, dass Versicherer keinen Zugang zu vertraulichen Daten bekommen können.	Die Vereinfachung administrativer Prozesse, bspw. durch das Ablegen der Rechnungskopie im EPD ist aus Sicht der FMCH grundsätzlich zu begrüssen. Der vorliegende Entwurf enthält jedoch keine Anforderungen an die Krankenversicherer fest (bspw. Anhang 2 der EPDV-EDI in Ziffer 2.9 und weitere). Die Versicherer benötigen hierfür Zugang zum Abfragedienst für die Patientenidentifikationsnummer und sind somit Teil des EPD-Vertrauensraums.
Art. 9c Abs. 1	Verfahren nach Vernichtung der Daten im EPD definieren.	Aus dem Gesetzestext geht nicht hervor, wie aus Sicht von Gesundheitsfachpersonen nach der Auflösung eines Patientendossiers zu verfahren ist. Sind Gesundheitsfachpersonen verpflichtet, bisher elektronisch gespeicherte Daten in ein physisches Dossier abzulegen?
Art. 9c Abs. 2	Aufbewahrungsfrist auf 20 Jahre verlängern	Anpassung der Aufbewahrungsfrist an die Verjährungsfrist gemäss Obligationenrecht
Art. 9d Abs. 2	Sehr unpräzise. Das Ausführungsrecht müsste entsprechend angepasst werden.	Bereits nach heute geltendem Recht müssen Stammgemeinschaften Prozesse für den Wechsel vorsehen (siehe Ziff. 8.5 Anhang 2 EPDV-EDI). Neu werden jedoch weit mehr Anforderungen als bishewr bestehen (bspw.

		Identifikationsmittel, Gesundheitsanwendungen etc.). Entsprechend müsste das Ausführungsrecht angepasst werden.
Art. 10 Abs. 4	Das Anbieten von Identifikationsmitteln nach Artikel 7 muss auch für Gemeinschaften möglich sein.	Da sich Artikel 7 auch auf die Identifikationsmittel von Gesundheitsfachpersonen bezieht, muss es auch für Gemeinschaften möglich sein, Identifikationsmittel herauszugeben.
Art. 14a	Der Bund sorgt für die Entwicklung von Softwarekomponenten, die der Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers dienen.	Der Bund soll dafür sorgen, dass eine strukturierte Implementierung und die Anwendung von elektronischen Medikationsplänen im elektronischen Patientendossiers ermöglicht wird.
Art. 19 Abs. 1	Die Festlegung der Austauschformate gemäss Art. 12 Abs. 1 lit. a soll ebenfalls zur Übertragung aufgelistet werden.	Welche Informationen in welcher Form im EPD benötigt werden, muss von den Leistungserbringern festgelegt werden, da nur sie über das notwendige Wissen verfügen. Das Festlegen dieser Punkte soll daher an die Verbände der Leistungserbringer übertragen werden.
Art. 19e	Verpflichtung weiterer Gesundheitsfachpersonen durch den Bund, nicht durch die Kantone	Es erscheint der FMCH nicht praktikabel, dass einzelne Kantone weitere Gesundheitsfachpersonen, welche nicht als Leistungserbringer nach Art. 35 Abs. 2 KVG gelten, zum Anschluss an eine Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft verpflichten können. Vielmehr sollte dies durch den Bund geschehen, bspw. durch die Verpflichtung von Drogistinnen und Drogisten zur Führung von Medikationsplänen.
Art. 19f Abs. 1	Einbezug der in den dezentralen Ablagesystemen gespeicherten Daten	Insbesondere in den ersten Jahren wird nur ein sehr geringer Anteil der Daten in der zentralen Datenbank abgelegt sein. Für die Forschung sind u.a. deshalb auch die in den dezentralen Ablagesystemen gespeicherten Daten relevant. Durch Einwilligung der Patientinnen und Patienten und unter Einhaltung des Humanforschungsgesetzes sollen auch diese Daten zur Nutzung durch die Forschung bereitgestellt werden können
Art. 19g Abs. 1	Präzisierung des Anonymisierungsverfahrens und Nennung wirksamer Kontrollmechanismen	Vorliegend bleibt offen, mittels welches Verfahrens die Daten anonymisiert werden müssen. Dies sollte aus Sicht der FMCH festgelegt werden und es müssen Mechanismen geschaffen werden, welche eine Auflösung oder De-Anonymisierung der Daten verhindern. Zu nennen sind bspw. Mechanismen wie die Überwachung durch die Ethik-Kommissionen, Zugriffskontrollen, Überwachung der Datenverwendung oder Re-Evaluierung der De-Identifizierung aufgrund der technologischen Entwicklung. Ebenfalls sollte geregelt werden, wie mit zufälligen Befunden in Forschungsergebnissen umgegangen werden muss.
Art. 19g Abs. 2	Für einen Forschungszweck nach dem Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 können Daten in nicht anonymisierter Form bekanntgegeben werden, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die	Redaktionelle Präzisierung erforderlich.

	nach der Humanforschungsgesetzgebung erforderliche Bewilligung <b>und</b> Einwilligung vorlegt.	
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 1 KVG	Keine Nachteile bei Anschluss von Leistungserbringern an Stammgemeinschaft, welche nicht der Auswahl des Kantons entspricht	Gemäss dem vorliegenden Entwurf soll jeder Kanton finanzielle Verantwortung für den Betrieb einer Stammgemeinschaft in seinem Hoheitsgebiet übernehmen. Möchte ein Arzt oder eine Ärztin sich allerdings einer anderen Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft anschliessen, darf ihr oder ihm daraus kein Nachteil erwachsen. Dies ist insbesondere für grössere ambulante Einrichtungen wie bspw. Gruppenpraxen von Bedeutung, welche an mehreren Standorten in verschiedenen Kantonen tätig sind.
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 1 KVG	Ausnahmen sollen durch den Bundesrat vorgesehen werden können.	Bedacht werden sollte angesichts des Fachkräftemangels auch, dass zusätzliche Verpflichtungen gerade die ältere Generation, welche teilweise sogar über das Pensionsalter hinaus noch tätig ist, besonders belastet und zur Berufsaufgabe führen kann. Es ist daher von jeder unnötigen Verpflichtung abzusehen, möchte man den bereits bestehenden Fachkräftemangel nicht zusätzlich verschärfen. Ältere Ärztinnen und Ärzte, welche kurz vor der Praxisaufgabe oder -übergabe stehen, könnten aufgrund der Pflicht zur Teilnahme am EPD vorzeitig in den Ruhestand treten. Hier sollte bspw. durch Übergangsfristen abgemildert werden, um den Fachkräftemangel nicht zu verschärfen und die medizinische Versorgungssicherheit zu gewährleisten.
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2 KVG	Streichung	Der in Art. 59 KVG enthaltene Sanktionskatalog ist bereits ausreichend. Der geplante Sanktionskatalog ist aus Sicht der FMCH unverhältnismässig.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>



## **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:	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	FMH
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Elfenstrasse 18, Postfach, 3000 Bern 16
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

Die FMH anerkennt die Notwendigkeit einer grundlegenden Revision des Gesetzes und begrüsst diesen Schritt. Die Revision stützt sich auf das Postulat Wehrli (18.4328, «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung?»). Hierin wird festgehalten, dass möglichst viele Anreize für die freiwillige Verwendung des EPD zu schaffen und darüber hinaus rasch konkrete Beweise zu liefern sind für den Nutzen des EPD für die Leistungserbringer im ambulanten Bereich. Die Vorlage enthält diesbezüglich kaum Anreize für die freiwillige Verwendung des EPD und enthält im Gegensatz dazu unverhältnismässige Strafbestimmungen. Angesichts der grossen Komplexität und der signifikanten Auswirkungen auf die ärztliche Berufsausübung und Patientenversorgung, sind für die FMH die folgenden Punkte zentral für eine gelingende und insbesondere nutzbringende Umsetzung des EPD:

#### 1. Funktionierende Digitalisierung

Das EPD konnte sich in der Schweiz bislang nicht durchsetzen, weil es mit keinem überzeugenden Nutzen verbunden war. Der Nutzen des EPD wird sich aber auch nicht erhöhen, wenn man seine Verbreitung erzwingt. Stattdessen sollte umgekehrt mit Hilfe eines weiterentwickelten und nützlichen EPD eine grössere Verbreitung erreicht werden.

Ein für die Patientenversorgung nützliches EPD setzt eine automatisierte Datenübermittlung voraus. Die Digitalisierung im Gesundheitswesen

beginnt mit der effizienten Datenerfassung und Datenübermittlung und ist somit ein Integrationsprojekt. So war auch die Grundlage für die erfolgreiche Digitalisierung im dänischen Gesundheitswesen der Aufbau eines nationalen Datennetzwerkes mit einem einheitlichen Kommunikationsstandard im Jahr 1994. Eine solche Grundlage besteht in der Schweiz nicht und aus der Revisionsvorlage ist auch nicht erkennbar, wie eine solche erreicht werden könnte.

In der Schweiz konnten bislang selbst klar abgegrenzte Aufgaben im Gesundheitswesen nicht zufriedenstellend digitalisiert werden. So müssen fast alle meldepflichtigen Krankheiten bis dato per Fax oder Post beim BAG eingeschickt werden. Für die Übermittlung von klinischen Befunden zu COVID-19 steht lediglich ein Meldeportal ohne technische Schnittstellen zu den Primärsystemen zur Verfügung. Auch hinsichtlich der Meldepflicht gemäss dem Krebsregistrierungsprozess fehlt ein durchgängiger digitaler und insbesondere standardisierter Datenaustausch, was zu unnötigen Doppelerfassungen und Medienbrüchen führt.

Aus Sicht der FMH müssen die Probleme der technischen und semantischen Interoperabilität gelöst werden, bevor ein System, welches die gesamte Bevölkerung und alle Gesundheitsfachpersonen betrifft, schweizweit eingeführt wird.

Werden diese Probleme nicht gelöst, wird die Pflicht zu einer zusätzlichen manuellen Erfassung aller behandlungsrelevanten Daten im EPD zu einer doppelten Buchführung und einem hohen administrativen Mehraufwand führen. Diesem Aufwand stünde kein nennenswerter Nutzen gegenüber. Zudem würde eine solche Zusatzbelastung angesichts des Fachkräftemangels die Versorgungssicherheit in der Schweiz zusätzlich gefährden.

Konkret müssen Massnahmen ergriffen werden, die ein rasches Angebot von Primärsystemen mit einer tiefen Integration in das EPD fördern. Dies beinhaltet auch, dass die Verbreitung und Umsetzung der in den Austauschformaten vorgesehenen Terminologien gefördert werden. Sind die geforderten Terminologien nicht in die Primärsysteme (insbesondere Laborsysteme) integriert, bedeutet dies einen erheblichen Mehraufwand bei der Dokumentation für das EPD.

## **2. Praktikable Zugriffsberechtigung**

Damit Ärztinnen und Ärzte Zugriff auf die behandlungsrelevanten Daten im EPD erhalten können, müssen Patientinnen und Patienten diese berechtigen. Das Berechtigungskonzept gemäss EPDG sieht mehrere Stufen vor und erfordert eine sehr hohe digitale Kompetenz sowie Gesundheits-Kompetenz seitens der Bevölkerung. Liegt die Berechtigung zum Zeitpunkt der Behandlung nicht vor, so müssen die behandelnden Ärztinnen und Ärzte erforderliche Informationen auf anderem Wege anfordern. Die FMH unterstützt die informationelle Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten, fordert jedoch, dass eine Berechtigungssteuerung praktikabel umgesetzt wird und sich insbesondere an den üblichen Abläufen der ärztlichen Versorgung orientiert.

## **3. Freie Wahl der Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft für Leistungserbringer**

Die Vorlage zum EPDG sieht vor, dass Kantone die finanzielle Verantwortung für den Betrieb mindestens einer Stammgemeinschaft in ihrem Hoheitsgebiet übernehmen. Aktuell gibt es sieben zertifizierte Stammgemeinschaften und eine Gemeinschaft, wobei eine Stammgemeinschaft und eine Gemeinschaft national tätig sind. Ärztinnen und Ärzte darf kein Nachteil entstehen, wenn sie sich einer anderen Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft anschliessen als der vom Kanton vorgesehenen, insbesondere auch, weil grössere ambulante Gesundheitseinrichtungen wie Gruppenpraxen an mehreren Standorten in unterschiedlichen Kantonen tätig sind.



#### **4. Keine unnötige Verpflichtung**

Mit der Änderung im KVG «Zulassung von Leistungserbringern» wurde der Anschluss an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft ab 1. Januar 2022 für neu zugelassene ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte obligatorisch. Der Anteil der ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte, die sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angeschlossen haben, hat sich seither signifikant erhöht. Eine weitere Verpflichtung ist nicht zielführend. Darüber hinaus hat die FMH stets betont, dass eine Verpflichtung nicht zu einer Verbesserung der Qualität des EPD und somit nicht zu einem Mehrwert führen wird. Aufgrund des akzentuierten Fachkräftemangels im Gesundheitswesen ist für die FMH zentral, dass die beruflichen Rahmenbedingungen für Ärzte und Ärztinnen der Babyboomergeneration, welche über das Pensionsalter beruflich tätig bleiben, sich nicht durch weitere politische Regulatorien verschlechtern.

#### **5. Keine unverhältnismässigen Sanktionen**

Die Vorlage sieht vor, dass die Aufsichtsbehörde nach Artikel 38 Absatz 1 gegenüber Leistungserbringern, die gegen die Pflicht zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder gegen ihre Pflicht, Daten der Patientinnen und Patienten in deren elektronischen Patientendossiers zu erfassen, verstossen, eine Busse von bis zu CHF 250'000 aussprechen kann. Diese Sanktion ist in der Beurteilung der FMH unverhältnismässig. Das KVG enthält in Art. 59 bereits einen Sanktionskatalog.

#### **6. Zugang der Daten im EPD für die Forschung**

Ein Eckwert der umfassenden Revision ist der Zugang der Daten im EPD für die Forschung. Im Bundesratsberichts zur Erfüllung des Postulats Wehrli sowie im Faktenblatt des BAG zu den Eckwerten der umfassenden Revision soll die Möglichkeit geschaffen werden, dass Patientinnen und Patienten die in ihrem EPD abgelegten medizinischen Daten zur Nutzung für Forschungszwecke zur Verfügung stellen können. Der neue Art. 19g bezieht sich jedoch ausschliesslich auf die in der zentralen Datenbank abgelegten Daten. Diese dürften in den ersten Jahren nach Inkrafttreten nur einen geringen Teil der Daten des EPD ausmachen. Der Weitaus grössere Teil der Daten wird weiterhin in den dezentralen Ablagesystemen der Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften vorliegen. Soll das EPD für die Forschung nützlich sein, muss die Datengrundlage ausgeweitet werden unter Einhaltung der informationellen Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten sowie der Grundsätze gemäss Humanforschungsgesetz.

#### **7. Minimales Data Set**

Die FMH hat in ihrer Position zum EPD aufgezeigt, welche Daten im EPD im Sinne eines Minimal Data Set erfasst werden müssen. Erfahrungen und Umsetzungen aus dem Ausland zeigen klar auf, dass die Erfassung von Daten in einem Patientendossier schrittweise und insbesondere strukturiert erfolgen muss. Nur so kann der Aufwand für Ärztinnen und Ärzte verringert und die Übersicht der Informationen im EPD verbessert werden. Für die Erfassung von Daten im EPD ist somit zwingend ein minimaler Datensatz vorzusehen, welcher die wichtigsten medizinischen Informationen zu einem Patienten erhält.

#### **8. Gesicherte Finanzierung**

Die FMH weist wiederholt darauf hin, dass mit der umfassenden Revision auch die Finanzierung der Aufwände für Leistungserbringer zu gewährleisten ist. Es ist davon auszugehen, dass neue gesetzliche Verpflichtungen ohne gesicherte Finanzierung kaum umsetzbar sein werden.

### 9. Einbezug von Leistungserbringern

Mit dem Bundesgesetz über den elektronischen Identitätsnachweis und andere elektronische Nachweise hat das Bundesamt für Justiz einen partizipativen Prozess etabliert, der auch für die Weiterentwicklung des EPDG wünschenswert wäre. Die Leistungserbringer verfügen nicht nur über die fachliche Expertise, sondern haben den direkten Kontakt zu Patienten und verstehen deren Bedürfnisse aus erster Hand. Dadurch wird ein patientenzentrierter Ansatz gefördert, der dazu beiträgt, dass die angestrebten Lösungen im Zusammenhang mit dem EPD den Bedürfnissen der Patienten entsprechen und ihnen einen echten Mehrnutzen bringen. Die Integration von digitalen Technologien in die klinische Praxis erfordert ein Verständnis der klinischen Abläufe, um sicherzustellen, dass die Technologien nahtlos in den Behandlungsprozess integriert werden können und einen Mehrwert für die Patientenversorgung bieten. Insbesondere ist es eine Aufgabe der Leistungserbringer zu definieren, welche Daten im EPD zu erfassen sind. Dieser Entscheidung kann nur von denjenigen getroffen werden, welche die klinische Relevanz der Information im Behandlungskontext einschätzen können.

### 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. 1 und 2	<p><i>Änderung von Abs. 1 und Streichung von Abs. 2:</i></p> <p><i>Art. 3 Automatische Eröffnung</i>            1 Der Kanton <u>ist</u> verantwortlich <del>sergt</del>-für die Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers für jede Person mit Wohnsitz in seinem Hoheitsgebiet, die:            a. nach dem 2. Titel des Bundesgesetzes vom 18. März 19945 über die Krankenversicherung (KVG) für Krankenpflege oder nach dem Bundesgesetz vom 19. Juni 19926 über die Militärversicherung (MVG) versichert ist;            b. noch kein elektronisches Patientendossier eröffnet hat;            c. nicht im Widerspruchsregister eingetragen ist;            d. innerhalb der Frist nach Artikel 3a Absatz 1 keinen Widerspruch erhebt.</p>	<p>Begründung zu den vorgeschlagenen Änderungen (Art. 3 Abs. 1 und 2, neuer Art. 3bis, Art. 3b):</p> <p>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>

	<p><del>2 Er informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet über:</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>a. die bevorstehende Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers;</del></li> <li><del>b. die Stammgemeinschaft, bei der ihr elektronisches Patientendossier eröffnet wird;</del></li> <li><del>c. ihre Möglichkeit, Widerspruch gegen die Eröffnung zu erheben;</del></li> <li><del>d. Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung sowie deren Auswirkungen;</del></li> <li><del>e. die Massnahmen zum Schutz ihrer Daten;</del></li> <li><del>f. ihre Rechte und Pflichten bei der Verwaltung ihres elektronischen Patientendossiers;</del></li> <li><del>g. ihre Möglichkeit, Gesundheitsanwendungen Zugriff auf ihr elektronisches Patientendossier zu gewähren;</del></li> </ul>	
<p>Neuer Art. 3<sup>bis</sup></p>	<p>Art. 3<sup>bis</sup> Informationspflicht des Kantons</p> <p>1 Der Kanton informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet über:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die bevorstehende Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers;</li> <li>b. alle bestehenden Stammgemeinschaften, bei denen ein elektronisches Patientendossier eröffnet werden kann;</li> <li>c. die Stammgemeinschaft, bei der ihr elektronisches Patientendossier eröffnet wird, sofern sie innerhalb der Frist gemäss Art. 3a Abs. 1 keine eigene Wahl getroffen hat.</li> <li>d. ihre Möglichkeit, Widerspruch gegen die Eröffnung zu erheben;</li> <li>e. Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung sowie deren Auswirkungen;</li> <li>f. die Massnahmen zum Schutz ihrer Daten;</li> <li>g. ihre Rechte und Pflichten bei der Verwaltung ihres</li> </ul>	

	<p>elektronischen Patientendossiers;  h. ihre Möglichkeit, Gesundheitsanwendungen Zugriff auf ihr elektronisches Patientendossier zu gewähren;</p>	
<p>Neuer Artikel 3b<sup>bis</sup></p>	<p>Art. 3b<sup>bis</sup> Wahl der Stammgemeinschaft  <sup>1</sup> Die betroffene Person kann ohne Angaben von Gründen innerhalb von 90 Tagen nach Zugang der Informationen nach Art. 3bis Abs. 1 bei der zuständigen kantonalen Behörde angeben, bei welcher Stammgemeinschaft ihr elektronisches Patientendossier eröffnet werden soll.  <sup>2</sup> Sofern innerhalb der 90 Tage keine Meldung nach Abs. 1 durch die betroffene Person eingeht, eröffnet der Kanton automatisch das elektronische Patientendossier bei der Stammgemeinschaft seiner Wahl.</p>	
<p>Art. 9</p>		<p>Das Berechtigungssteuerungssystem ist derart komplex, dass es in der Realität häufig zur Situation kommen kann, dass dem Arzt in einer Sprechstunde der Zugriff auf das EPD fehlt, obwohl der Patient damit einverstanden wäre. Für einen solchen Fall ist eine zusätzliche Art des Zugriffes im Gesetz vorzusehen: Mit Einverständnis des Patienten sollen Gesundheitsfachpersonen nebst dem Notfallzugriff befristet auf das EPD zugreifen können.</p>
<p>Art. 9 Abs. 1bis</p>	<p><i>Streichung von Art. 9 Abs. 1bis</i></p> <p><del>1bis 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><i>Neue Formulierung von Art. 9 Abs. 1bis</i></p>	<p>Ein Minimal Data Set enthält die wichtigsten medizinischen Informationen und bietet damit eine Übersicht über den Behandlungsablauf im Sinne der Patientensicherheit. Damit würde ein Instrument mit empfehlendem Charakter im Sinne einer Leitlinie eingesetzt werden.</p>

	<sup>1bis</sup> Gesundheitsfachpersonen erfassen im EPD ein Minimal Data Set. Der Bundesrat legt zusammen mit den Leistungserbringern die erforderlichen Daten des Minimal Data Set fest.	
Neuer Art. 9 Abs. 1 <sup>ter</sup>	<p><i>Neuer Art. 9 Abs. 1<sup>ter</sup></i></p> <p><sup>1<sup>ter</sup></sup> Hat der Patient oder die Patientin ihrer Gesundheitsfachperson im Behandlungsfall noch keinen Zugriff erteilt, können diese im Einverständnis der Patientin oder des Patienten befristet auf das EDP zugreifen. Der Bundesrat legt die Einzelheiten für den befristeten Zugang fest.</p>	Es ist davon auszugehen, dass es für Patientinnen und Patienten in gewissen Fällen nicht möglich ist (z.B. Patient geht nach dem Spitalaustritt direkt zum Hausarzt oder zur Apotheke), den notwendigen Zugriff zu erteilen.
Art. 9a	Streichung von Art. 9a	Die FMH begrüsst grundsätzlich, wenn mit dem EPD administrative Vorgänge, wie zum Beispiel die Zustellung einer Rechnungskopie, vereinfacht werden können. Der vorliegende Entwurf legt jedoch keine Anforderungen an die Krankenversicherer fest (bspw. Anhang 2 der EPDV-EDI in Ziffer 2.9 und weitere). Auch wenn die Krankenversicherer keine Daten abrufen können, sind sie Teil des EPD-Vertrauensraums und haben somit Zugriff auf den Abfragedienst für die Patientenidentifikationsnummer. Unklar ist auch, welche Informationen bei mitversicherten Personen in welchem Dossier abgelegt werden. Aufgrund der erwähnten Unwägbarkeiten spricht sich die FMH für eine Streichung dieses Artikels aus.
Art. 9c Abs. 2	<p><i>Änderung von Art. 9c Abs. 2</i></p> <p><sup>2</sup> Der Antrag auf Auflösung des elektronischen Patientendossiers gilt als Widerspruch. Er ist während <del>zehn</del> <u>zwanzig</u> Jahren durch die Stammgemeinschaft aufzubewahren.</p>	Angleichung an die Verjährungsfrist im Obligationenrecht.
Art. 9d Abs. 2	Streichung von Art. 9d Abs. 2	Stammgemeinschaften müssen bereits nach geltendem Ausführungsrecht Prozesse für den Wechsel vorsehen (siehe Ziff. 8.5 Anhang 2 EPDV-EDI).

		Die Anforderung, dass Stammgemeinschaften Prozesse festlegen müssen, ist sehr unpräzise, da bei einem Wechsel neu weit mehr Anforderungen wie bisher bestehen (bspw. Identifikationsmittel, Gesundheitsanwendungen etc.). Das Ausführungsrecht ist diesbezüglich anzupassen.
Art. 10 Abs. 4	Ergänzung von Abs. 4:  Stammgemeinschaften <u>und Gemeinschaften</u> können Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten.	Art. 7 bezieht sich auch auf Identifikationsmittel für Gesundheitsfachpersonen. Dies müssen auch von Gemeinschaften herausgegeben werden können.
Art. 19 Abs. 1-2bis	Ergänzung von Art. 19 Abs. 1 mit neu lit. g:  <u>g. Die Festlegung der Austauschformate nach Art. 12 Abs. 1 lit. a EPDG.</u>	Nur die Leistungserbringer haben das notwendige Wissen, welche Informationen und in welcher Form im EPD benötigt werden. Diese Aufgabe soll der Bundesrat deshalb den Verbänden der Leistungserbringer übertragen.
Art. 19f Abs. 1	Ergänzung von Art. 19f Abs. 1:  <sup>1</sup> 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</u> zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung bekanntgeben.	Auch Daten aus den dezentralen Ablagesystemen sollen für die Forschung durch Einwilligung der Patienten freigegeben werden können. Die Nutzung von Daten des EPD für die Forschung darf sich nicht nur auf die Daten in der zentralen Datenbank des Bundes beschränken. Auch die Daten in den dezentralen Ablagesystemen sind für die Forschung relevant.
Art. 19g Abs. 1		Präzisierung des Anonymisierungsverfahren und Benennen von wirksamen Kontrollmechanismen. Abs. 1 lässt offen, wie die Daten anonymisiert werden. Die Verfahren der Anonymisierung müssen präzisiert werden und es müssen Mechanismen geschaffen werden, die einer Auflösung oder De-Identifizierung der Daten wirksam verhindert. Hierunter fallen wirksame Mechanismen wie die Überwachung durch die Ethik-Kommissionen, Zugriffskontrollen, Überwachung der Datenverwendung oder Re-Evaluierung der De-Identifizierung aufgrund der technologischen Entwicklung. Auch muss der Umgang mit zufälligen Befunden in Forschungsergebnissen geregelt sein.
Art. 19g Abs. 2	Änderung von Art. 19g Abs. 2:	

	2... wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die nach Humanforschungsgesetz erforderliche Bewilligung <u>und</u> Einwilligung vorlegt.	
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 1	Ergänzung von 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>	Es ist zu vermuten, dass Ärztinnen und Ärzte, die vor einer Praxisübergabe oder -aufgabe stehen, ihre Tätigkeit aufgrund der Pflicht zur Teilnahme am EPD vorzeitig aufgeben. Durch die Verpflichtung wird die medizinische Versorgungslage, insbesondere mit dem Hintergrund des aktuellen, prekären Fachkräftemangels, noch zusätzlich gefährdet. Somit sind Ausnahmen vorzusehen. Eine weitere Möglichkeit besteht in der Festlegung angemessener_Übergangsfristen.
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2	Streichung von Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2	Das KVG sieht in Art. 59 bereits einen Sanktionskatalog vor.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>



## **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:	Foederatio Medicarum Practicarum et Medicorum Practicorum
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	FMP
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Postfach 470, 8702 Zollikon
Datum / Date / Data:	19.10.2023

**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

Die FMP zeigt sich besorgt über den vorliegenden Entwurf zur Revision des elektronischen Patientendossiers. Für die ambulanten Leistungserbringer würde dieser zu erheblichen Mehrkosten sowie zu einem unverhältnismässigen administrativen und zeitlichen Mehraufwand führen. Leider wird hier versucht, die vermehrte Verbreitung des EPD mittels Zwangs umzusetzen, statt Anreize zu schaffen, die eine Nutzung des EPD attraktiv machen würden, wie dies im Postulat Wehrli [18.4328](#) «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung?» gefordert wurde. Nutzen und Mehrwert des EPD sind aus Sicht der ambulanten Leistungserbringer höchst fraglich:

Eine erzwungene Digitalisierung für ambulante Leistungserbringer macht erst dann Sinn, wenn sie schon so weit fortgeschritten ist, dass sie innert Kürze vollständig impliziert werden kann. Es braucht z. B. ein valables System mit effizienter Datenerfassung sowie einer Suchfunktion, damit der alltägliche Gebrauch leicht und intuitiv ist. Der Schlussbericht der Regulierungsabschätzung dieses Entwurfs durch die Firma Polynomics AG schlägt die Einführung eines automatischen Suchindex vor, der beim Datenimport sofort im jeweiligen Dossier angelegt wird<sup>1</sup>. So hätte das EPD einen fassbaren Mehrwert, statt dass es wie jetzt zu einem PFD-Friedhof ernannt wird. Aber auch die staatlichen Organe müssen in einem solchen Masse digitalisiert sein, dass es bei den Leistungserbringern nicht zu unnötigen Doppelerfassungen führen wird. Beim BAG

<sup>1</sup> vgl. Tesler, Sager, Stromer et Zenhäusern: Regulierungsfolgeabschätzung (RFA) zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG). Schlussbericht vom 01. Juni 2023, S. 10.

müssen die meisten meldepflichtigen Krankheiten immer noch per Post oder Fax übermittelt werden. Die FMP fordert, dass der Staat mit gutem Beispiel vorangeht und zuerst sich selbst digitalisiert, bevor er es von Privaten fordert.

Im Moment sind die Zugriffsberechtigungen sehr kompliziert geregelt. Es ist zwar wünschenswert, dass die Patienten möglichst viel Handlungsmacht erhalten, wer ihre Daten einsehen darf. Die im Entwurf vorgesehene Regelung verlangt jedoch, dass der Patient sich äusserst intensiv mit dem EPD und dessen Zugriffsrechten befasst. So kann es sein, dass Ärzte wichtige Informationen nicht einsehen können, wenn der Patient ihnen die nötigen Berechtigungen zum Behandlungszeitpunkt nicht erteilt hat, was zu Mehraufwand und zu Mehrkosten führen wird. Die Autoren des RFA-Schlussberichts schlagen die Einführung implizierter Zugriffsrechte vor: durch Kontext in den Metadaten werden Leserechte automatisch abgeleitet. Will der Patient dies nicht, kann er Personen die Zugriffe explizit verweigern<sup>2</sup>. Der Patient hat somit ähnliche Opt-Out-Rechte, wie sie für die Eröffnung des EPD vorgesehen sind.

Ohne mindestens diese beiden Komponenten ist das EPD ein reiner Datentransfer von einem analogen Medium in ein digitales. Umso unverständlicher ist es, dass der Entwurf vorsieht, Ärzte, die sich nicht einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen, mit einer Busse von bis zu 250'000 Franken oder sogar einem Zulassungsentzug zu bestrafen. Die Bussenhöhe sucht im KVG seinesgleichen (die Höchstbussen belaufen sich auf 20'000 Franken), zudem ist sie höher als die Höchstbusse der heutigen EPD-Gesetzgebung, die mit 100'000 Franken bestraft, wer vorsätzlich ohne Zugriffsrecht auf ein EPD zugreift. Kann es tatsächlich gravierender sein, wenn man nicht am EPD teilnimmt, als wenn man es missbraucht? Weiter erachtet die FMP den Zulassungsentzug als unverhältnismässig: Weder wird hier eine Datenbekanntgabe verweigert, noch wird gegen Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsanforderungen verstossen. Es kann nicht im Sinne des Gesetzgebers sein, dass Ärzte ihren Beruf nicht ausüben können oder Praxen schliessen müssen, weil ein digitaler Transformationsprozess nicht genug schnell implementiert wurde. Die Sanktionen sind besonders stossend, wenn man den aktuellen Digitalisierungsgrad des BAG und anderer Ämter betrachtet.

Schliesslich ist die Finanzierung in diesem Entwurf aus Sicht der Leistungserbringer ungenügend geregelt: Bei der bisherigen doppelten Freiwilligkeit war es nachvollziehbar, dass ambulante Leistungserbringer für die Digitalisierung ihre Praxis selbst aufkommen mussten. Mit dem neuen Anschlusszwang ist es aus Sicht der FMP nicht nachvollziehbar, warum die Leistungserbringer die Kosten für die Digitalisierung selbst zahlen müssen, vor allem, weil sie die einzigen sind: für Patienten ist das Dossier kostenlos, zertifizierte Gemeinschaften und Stammgemeinschaften werden durch Bund und Kanton subventioniert und finanziell garantiert. Die ambulanten Leistungserbringer tragen die Kosten selbst, haben aber kein Mitspracherecht bei der Gestaltung des EPD. Bevor also das Bearbeiten von EPD in einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft obligatorisch wird, muss zuerst die Finanzierung für alle Parteien fair geregelt werden.

Die FMP fordert deshalb, dass die ambulanten Leistungserbringer erst dann zu einem Anschluss verpflichtet werden können, wenn:

- a. die Digitalisierung beim BAG selbst so weit vorangeschritten ist, dass z.B. meldepflichtige Krankheiten nicht mehr via Post oder Fax übermittelt werden müssen;
- b. die Zugriffsberechtigungen praktikabel geregelt sind, sodass weder für Patienten noch für Leistungserbringer unnötiger Mehraufwand entsteht;
- c. es bei Verstössen nicht zu unverhältnismässigen Sanktionen kommt;
- d. die Finanzierung der Aufwände für die Leistungserbringer gewährleistet werden.

<sup>2</sup> vgl. Tesler, Sager, Stromer et Zenhäusern: Regulierungsfolgeabschätzung (RFA) zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG). Schlussbericht vom 01. Juni 2023, S. 10.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
1) Art. 9, Abs. 1 <sup>bis</sup> EPDG <sup>3</sup>	ändern zu «Gesundheitsfachpersonen <i>im stationären Bereich</i> sind verpflichtet, (...)»	<p>Die FMP lehnt die Ausdehnung des Obligatoriums für Leistungserbringer ab, am EPD mitzuwirken. Das öffentliche Interesse am EPD mag medial hoch sein, faktisch wurden in der Schweiz bis September 2023 aber nur 26'749 EPD eröffnet<sup>4</sup>. Dies entspricht ca. 0.27% der ständigen Wohnbevölkerung der Schweiz.</p> <p>Bislang versäumte es der Bund, den Nutzen des EPD für die Bevölkerung und für ambulante Leistungserbringer aufzuzeigen. Der Aufwand für die Implementierung ist zeitaufwendig und teuer. Mit dieser Revision des EPDG wird sich dies kaum ändern: Gemäss dem Schlussbericht Regulierungsfolgenabschätzung von Polynomics AG belaufen sich die durchschnittlichen Kosten für Arztpraxen, sich einer Stammgemeinschaft anzuschliessen, einmalig auf 30'000 Franken und jährlich wiederkehrend auf 5'000 Franken<sup>5</sup>. Nicht eingerechnet ist der zeitliche und administrative Aufwand, der sich jährlich auf 0.25 Vollzeitäquivalente belaufen und jährlich ca. 20'000 Franken kosten wird<sup>6</sup>. Diese Kosten müssen die Arztpraxen selbst tragen. Um dies zu rechtfertigen, muss ein funktionierendes EPD-System etabliert sein. Sonst werden staatliche Experimente auf Kosten der Leistungserbringer durchgeführt.</p> <p>Gemäss heutigem Recht sind stationäre Leistungserbringer (namentlich Spitäler) schon jetzt verpflichtet, sich einer Stammgemeinschaft anzuschliessen. Daher ist es folgerichtig, dass sie verpflichtet werden, Daten im elektronischen Patientendossier zu erfassen. Wenn dies erreicht ist und die Nutzung des EPD in nachweislichem Masse die Gesundheitskosten reduziert hat, kann über ein Obligatorium für ambulante Leistungserbringer diskutiert werden. Zuvor ist dies ein unverhältnismässiger Eingriff des Staates in die Wirtschaftsfreiheit der ambulanten Leistungserbringer.</p>

<sup>3</sup> Der Artikel sowie alle folgenden beziehen sich auf den Entwurf aus der Vernehmlassung [2022/97](#)

<sup>4</sup> vgl. <https://www.e-health-suisse.ch/gemeinschaften-umsetzung/umsetzung/roadmap-einfuehrung-epd.html> (abgerufen am 18.10.2023)

<sup>5</sup> vgl. Tesler, Sager, Stromer et Zenhäusern: Regulierungsfolgeabschätzung (RFA) zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG). Schlussbericht vom 01. Juni 2023, S. 48, Tabelle 2.

<sup>6</sup> vgl. ebd., S. 49.

2) Art. 9, Abs. 1 <sup>bis</sup> EPDG	«Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, (...), im elektronischen Patientendossier zu erfassen» mit «oder erfassen zu lassen» ergänzen	Art. 2 Bst. f definiert eine Gesundheitsfachperson als «nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder anordnet oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Heilmittel oder andere Produkte abgibt sowie die für die Beurteilung der Tauglichkeit für den Militärdienst zuständigen Personen nach dem Militärgesetz vom 3. Februar 1995». Verallgemeinert wird hier vor allem von Ärzten, Apothekern, Hebammen etc. gesprochen, nicht jedoch von anderem Praxispersonal. Es ist u.E. nicht ersichtlich, warum das Führen dieser Dossiers nur Gesundheitsfachpersonen erlaubt sein soll. Vielmehr sollte es möglich sein, diese Arbeiten an administrative Mitarbeiter zu delegieren. Alternativ könnte man den Passus mit «und ihre Hilfspersonen» ergänzen, damit klar ist, dass nur Personen das Dossier bearbeiten dürfen, die gem. Art. 321 StGB unter das Berufsgeheimnis fallen.
3) Art. 9, Abs. 1 <sup>bis</sup> EPDG	«wenn möglich in strukturierter Weise» ersatzlos streichen	Der Passus ist nicht klar umrissen: Was bedeutet «wenn möglich»? Ist dies zeit-, fachgebiets- oder prognoseabhängig? Bedeutet strukturiert, dass die Dossiers schematisch oder in Matrizen angelegt werden müssen? Wenn ja, wer hat hier den Lead, diese Schemen und Matrizen zu konzipieren? Ist das pro Stammgemeinschaft anders oder verlangen Kantone verschiedene Grade von Struktur? Der Passus ist gut gemeint und soll für Ordnung im Verfassen der Daten sorgen, er wird aber in der Praxis zum einen die Ärzte bei ihrer Dokumentation einschränken, zum anderen die Administration (und dementsprechend die Kosten) der Dossiers ohne ersichtlichen Mehrwert erhöhen.
4) Art. 9 Abs 5 Bst. a EPDG	ersatzlos streichen	Es ist davon auszugehen, dass viele Dossiers für Patienten angelegt werden, die nicht sehr technologieaffin sind. Ihnen darf kein Schaden daraus entstehen, dass sie sich nicht mit ihrem automatisch eröffneten EPD befassen haben.
5) Art. 14 Abs. 1	neuer Buchstabe e: «ein zentrales Schlagwortregister für Gesundheitsfachpersonen»	Die FMP teilt die Meinung der Autoren des RFA-Schlussberichts, dass die Benutzerfreundlichkeit des EPD durch Suchindizes massiv erhöht würde und damit auch seine Attraktivität für Leistungserbringer. <sup>7</sup>
6) Art. 19e EPDG	ersatzlos streichen	Der Mehrwert dieses Artikels ist nicht ersichtlich, ebenso wenig, wer die Kosten an den Anschluss trägt. Beispiel: Gemäss des FAQ des BAG zur Umsetzung der KVG-Änderung «Zulassung von Leistungserbringern» gelten «Ärztinnen und Ärzte, welche in einer Einrichtung der ambulanten Krankenpflege im Sinne von Art. 35 Abs. 2

<sup>7</sup> vgl. Tesler, Sager, Stromer et Zenhäusern: Regulierungsfolgeabschätzung (RFA) zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG). Schlussbericht vom 01. Juni 2023, S. 10.

		<p>Bst. n tätig sind, nicht als Leistungserbringer im Sinne des KVG und benötigen deshalb keine Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP. Die Einrichtung benötigt eine kantonale Zulassung, wenn die dort erbrachten ärztlichen Leitungen zulasten der OKP abgerechnet werden sollen.»<sup>8</sup>.</p> <p>Dementsprechend sollte ebenso nur die Einrichtung verpflichtet werden können, sich einer Stammgemeinschaft anzuschliessen, für die Leistungserbringer soll der Anschluss freiwillig bleiben. Generell fordern wir, dass Gesundheitsfachpersonen im ambulanten Bereich nicht gezwungen werden, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen.</p>
7) Art. 19h Abs. 7 EPDG	« (...) die Bestimmungen treten ein Jahr <del>nach ihrer Verlängerung</del> ausser Kraft, (...)»	Die FMP fordert, dass der Bundesversammlung für vom Gesetz abweichende Regulierungen, die durch noch laufende Pilotprojekte generiert werden, maximal innert Jahresfrist ein Entwurf für eine gesetzliche Grundlage unterbreitet wird.
8) Art. 38 Abs. 2 Bst. c+d	ersatzlos streichen	Der Entzug der Zulassung (befristet und definitiv) als Sanktion aufgrund eines Nichtanschlusses an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft ist aus Sicht der FMP in höchstem Masse unverhältnismässig. Es kann nicht sein, dass ein Arzt seinen Beruf nicht mehr ausüben kann, nur weil er mit einem veralteten administrativen System arbeitet. Die Sanktion des Entzugs der Zulassung ist dafür da, Ärzte zu bestrafen, die ihren Patienten eine qualitativ mangelhafte Behandlung bieten, und sollte nur in solchen Fällen ausgesprochen werden können. Das Führen von EPD stellt weder einen Garant noch einen Prüfstein der Behandlungsqualität dar, es ist eine Transformation von analogen Dokumenten in ein digitales Medium. Die Androhung eines faktischen Berufsverbots aufgrund einer verspäteten administrativen Praxisneuorientierung kommt einem staatlichen Machtmissbrauch gefährlich nahe.
9) Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 1 KVG	ändern zu «Leistungserbringer <i>im stationären Bereich</i> sind verpflichtet, (...)»	Wie bei Bemerkung 1) ausgeführt, ist die FMP gegen die Aufhebung der Freiwilligkeit bei ambulanten Leistungserbringern. Der Zwang der ambulanten Leistungserbringer wird die Einführung der EPD in der Schweiz nicht beschleunigen, vielmehr werden ihnen Kosten sowie zeitlicher und administrativer Mehraufwand aufgebürdet, dessen Nutzen mehr als fraglich ist. Solange dieses Obligatorium weder für die Leistungserbringer noch für die Patienten einen messbaren Mehrwert generieren kann, ist darauf zu verzichten.
10) Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2 Bst. b KVG	ändern zu: «eine Busse bis zu 20'000 Franken»	Grundsätzlich ist die FMP gegen Sanktionen aufgrund von administrativen Versäumnissen, die nichts mit der Qualität der Patientenbehandlung zu tun haben. Sie

<sup>8</sup> Häufig gestellte Fragen (FAQ) zur Umsetzung der KVG-Änderung «Zulassung von Leistungserbringern». Stand: 25. August 2023, S. 10, Frage 1.3 m).

		sieht jedoch ein, dass der Staat einen Hebel zur Durchsetzung der neuen Regelungen benötigt. Die Bussenhöhe von 250'000 Franken erachtet die FMP jedoch als unverhältnismässig. Für die meisten ambulanten Leistungserbringer würde eine solche Busse zur Schliessung der Praxis führen, was kaum im Sinne des Gesetzgebers sein kann. Sie schlägt deshalb eine Angleichung vor an die Maximalbusse im KVG (Art. 38 Abs. 2 Bst. b; Art. 47a Abs. 6 Bst. b; Art. 47b Abs. 2 Bst. b; 59 Abs. 1 Bst. c)
11) Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2 Bst. c & d KVG	ersatzlos streichen	Siehe Begründung bei Bemerkung bei Bemerkung 8)
12) Art 59b Abs.7	« (...) die Bestimmungen treten ein Jahr <del>nach ihrer Verlängerung</del> ausser Kraft, (...)»	Siehe Begründung bei Bemerkung 7)
13) Übergangsbestimmung zur Änderung des KVG Abs. 1	ändern zu: « Leistungserbringer müssen sich innerhalb von <i>zwei Jahren</i> nach Inkrafttreten der Änderung vom (...)»; «für Zusatzkosten, die die Übergangsfrist generiert, kommen Bund und Kantone auf.»	Es ist aus Sicht der FMP nicht ersichtlich, warum die geplante Übergangsfrist von zwei Jahren auf ein Jahr gekürzt wurde, insbesondere im Hinblick auf die warnenden Worte des RFA-Schlussberichts: «Es ist nicht absehbar, ob die Übergangsfrist von zwei Jahren ausreicht, um noch nicht digital arbeitende Ärzte daran zu hindern, frühzeitig aus dem Markt auszuscheiden, wenn sie ihre Praxis nicht mehr digitalisieren wollen.» <sup>9</sup> Nebst der Tatsache, dass die Verkürzung der Übergangsfrist einen unnötigen Druck auf die neu erfassten Leistungserbringer darstellt, gibt die FMP zu bedenken, dass gemäss Schätzungen 2022 höchstens ein Drittel der Spitäler und höchstens ein Fünftel der ambulanten Leistungserbringer bei einer zertifizierten Gesellschaft oder einer Stammgesellschaft angeschlossen sind. <sup>10</sup> Die FMP hegt grosse Zweifel, ob die Gesellschaften überhaupt in der Lage sind, innerhalb eines Jahres ca. 160 Spitäler und über 16'000 ambulante Praxen aufzunehmen, von den ca. 1500 Apotheken und ca. 1'000 Spitex-Institutionen mal abgesehen. <sup>11</sup> Wenn der Anschluss schon für alle zwingend wird, so soll er so geschehen, dass dafür mindestens genügend Zeit für alle Player eingerechnet wird. Sollte der Bund davon absehen, die Übergangsfrist zu verlängern, so soll er zusammen mit den Kantonen die Mehrkosten tragen, die bei den zertifizierten Gemeinschaften und Stammgemeinschaften generiert werden, so dass diese sie nicht auf die Leistungserbringer abwälzen.

<sup>9</sup> Tesler, Sager, Stromer et Zenhäusern: Regulierungsfolgeabschätzung (RFA) zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG). Schlussbericht vom 01. Juni 2023, S. 11.

<sup>10</sup> vgl. ebd., S. 8, die FMP möchte betonen, dass sie in ihrer Begründung die optimistischeren Schätzungen genannt hat.

<sup>11</sup> vgl. ebd. S. 47, Tabelle 1.

**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
1.1, 9	-	Die FMP anerkennt, dass der Bund unter politischem Druck handelt, er weist jedoch darauf hin, dass die Motion <a href="#">19.3955</a> der SGK-N «ein elektronisches Patientendossier für alle am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen» in ihrer Begründung verlangt, dass das EPD von allen Leistungserbringern <i>möglichst</i> schnell eingeführt werde. Die FMP fordert deshalb eine Auflösung der doppelten Freiwilligkeit erst dann, wenn die einheitliche Verpflichtung für die ambulanten Leistungserbringer gegeben – sprich: möglich – ist. Aus Sicht der FMP ist dies im Moment nicht der Fall.
1.2.1, 11	-	Die FMP findet es befremdend, dass der erläuternde Bericht zwar einsieht, dass die Einführungs- und Zertifizierungskosten höher ausfallen als erwartet, jedoch keinen Passus in seinen Entwurf geschrieben hat, der die ambulanten Leistungserbringer vor diesen Mehrkosten schützt. Die FMP hätte sich mindestens gewünscht, dass im Entwurf explizit geregelt wird, dass die zertifizierten Gemeinschaften und Stammgemeinschaften die Mehrkosten nicht auf die ambulanten Leistungserbringer abwälzen dürfen.
1.2.1, 11	-	Das Rechtsgutachten Stöckli kam zum Schluss, dass die Finanzierung des EPD nicht gestützt auf Artikel 95 und 122 BV geregelt werden kann, wie das vorher der Fall war, sondern sich nun auf Art.117 und 117a BV stützen kann. <sup>12</sup> Die FMP weist darauf hin, dass gem. Art. 117a Abs. 2 lit. b BV der Bund die Möglichkeit hat, Vorschriften über die angemessene Abgeltung der Leistung der Hausarztmedizin zu erlassen. Wenn der Bund sich schon auf diesen Artikel stützt, so könnte er zumindest für die Hausarztpraxen auch Abgeltungen für den Anschlusszwang vorsehen.

<sup>12</sup> Vgl. Stöckli, Andreas: Rechtsgutachten betreffend Handlungsmöglichkeiten des Bundes zur Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers erstellt im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG), Freiburg, S. 18ff.

**Von:** [Info Forum Datenaustausch](#)  
**An:** [\\_BAG-eHealth](#); [\\_BAG-GEVER](#)  
**Cc:** [Andreas Christen \(Suva\)](#); [Christoph Schöni \(christoph.schoeni@hplus.ch\)](#)  
**Betreff:** AW: Umfassende Revision EPDG: Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens  
**Datum:** Dienstag, 29. August 2023 16:48:50

---

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Verein Forum Datenaustausch (FoDa) wurde eingeladen, an der Vernehmlassung über die umfassende Revision EPDG teilzunehmen. Das FoDa verzichtet aus folgenden zwei Gründen darauf, an der Vernehmlassung teilzunehmen:

1. Das FoDa fördert den effizienten und sicheren digitalen Datenaustausch zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern. Die vom FoDa freigegebenen Standards betreffen das EPD nicht oder nur geringfügig.
2. Die meisten Mitglieder des FoDa wurden in untenstehendem Verteiler direkt angeschrieben und werden eine eigene Rückmeldung zur Vernehmlassung verfassen.

Bei dieser Gelegenheit bedanke ich mich im Namen des FoDa-Präsidiums für die Einladung zu oben genannter Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse,  
Thomas Gähwiler



Thomas Gähwiler | Gesundheitsökonom, Leiter Geschäftsstelle Forum Datenaustausch  
Suva | Abteilung Medizinaltarife UVG  
Fluhmattstrasse 1 | 6004 Luzern  
041 419 55 13

---





## **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:	<b>Fédération romande des consommateurs (FRC)</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	FRC
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Rue de Genève 17 – CP 585 – 1001 Lausanne
Datum / Date / Data:	18 octobre 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 [ge-ver@bag.admin.ch](mailto:ge-ver@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

Pour la Fédération romande des consommateurs ( ci-après FRC), l'enjeu autour du dossier électronique du patient (ci-après DEP) dépasse les seuls aspects techniques et administratifs. L'outil DEP, avant d'être relié à l'assurance maladie, est un instrument au service des patients et de la santé publique : il doit offrir un moyen 1) aux patients de disposer de l'ensemble des pièces, informations et analyses médicales les concernant. 2) aux professionnel.le.s de mettre en place une bonne coordination des soins médicaux, pharmaceutiques, infirmiers et médico-techniques 3) d'éviter des interventions répétées, inutiles, aux effets parfois néfastes 4) de planifier et gérer une médication adéquate en prévenant les effets secondaires résultant notamment d'omissions, de doublons, d'interactions problématiques entre différents produits.

Jusqu'à présent, le DEP n'a pas permis de réaliser ces objectifs. Cet échec tient à de nombreux défauts que le projet de révision tend à corriger. A cet effet, la FRC en salue l'objectif, qui vise à clarifier les compétences entre acteurs et à promouvoir la diffusion du DEP. La FRC soutient donc les mesures principales de la révision (qu'elle perçoit comme des incitatifs positifs) : la mise en place d'un modèle opt-out, l'obligation d'affiliation pour l'ensemble des prestataires de l'ambulatoire sans exception, la possibilité de se servir du DEP pour la mise en place d'un système de qualité.

La FRC est néanmoins réservée sur certains paramètres qui lui paraissent perfectibles:

- le maintien d'une concurrence entre différentes communautés de référence n'a pas lieu d'être, les communautés de référence devraient être fusionnées en une seule et même communauté. Tout au plus faut-il adapter le texte pour permettre une période de transition entre la situation actuelle par trop fragmentée et la mise en place d'une seule et même communauté.
- Cette fusion progressive exige, dès à présent, la mise en place d'une plateforme technique unique gérée directement par la Confédération en accord avec tous les acteurs concernés (cantons, fournisseurs de prestations et patients).
- Le DEP doit être rendu compatible avec les systèmes et application de saisie des données des patients par les professionnels, afin que les données puissent être utilisables pour les processus de thérapie et de coopération interprofessionnelle. Le développement des formats d'échange doit ainsi tenir compte des logiciels employés par les professionnels et les institutions de soins. En contrepartie ceux-ci seront contraints à terme d'appliquer les formats de saisie définis par la Confédération et compatibles avec les objectifs d'échange de coordination que devrait rendre possibles le DEP, et qui ne sont pas faisables en l'état actuel.
- Il est crucial de relier le DEP au développement d'un système « qualité », ceci passe bien évidemment par une centralisation des données et leur mise en circulation de manière anonymisée auprès d'instituts de recherches. Toutefois, cette mise à disposition des données doit obtenir le consentement explicite des patients, et doit être mieux encadrée que les règles proposées dans le présent projet.
- Le DEP ne peut être ouvert aux assureurs, même s'il ne s'agit de limiter leur accès qu'au dépôt de documents administratifs. L'ouverture d'un accès même limité risque de créer de la confusion au sein de la population et desservir les objectifs fondamentaux du DEP. L'ajout de documents administratifs ne devrait être rendu possible qu'une fois que l'outil est pris en main par la population.
- Le modèle d'opt-out et l'obligation faite aux professionnels de la santé représentent un changement de paradigme. La Confédération est donc invitée à mener une recherche concomitante dès l'entrée en vigueur de la révision. Celle-ci doit explorer aussi bien les effets sur la qualité et l'efficacité des soins que l'application, en tenant compte de la réglementation actuelle des droits d'accès. Les résultats doivent montrer comment le DEP agit dans les soins, si les informations nécessaires sont disponibles ou si une application plus libérale du principe du «need to know» pour les professionnels de la santé est judicieux pour augmenter la pertinence des soins. Une telle documentation favorisera le pilotage et le développement ultérieur du DEP.
- La frilosité des professionnels de la santé face au DEP provient, notamment, d'une crainte d'être tenu responsable de ne pas avoir pris en considération une pièce ou d'une information qui figure (mais ne leur est pas rendue disponible) ou ne figure pas dans le DEP. A cet effet, la FRC propose qu' soit développée une section sous forme de «résumé standardisé du patient» dans lequel chaque patient peut faire figure les informations importantes pour sa prise en charge, mises à la disposition de tous les professionnels selon le principe du «need to know».

La FRC constate enfin que l'approche du DFI, dans le projet de révision, reste encore trop centrée sur les aspects techniques et omet que l'adhésion de la population au DEP est aussi tributaire d'autre paramètres. Sa diffusion insuffisante n'est pas due à la technologie, mais bien au manque d'utilité, tant pour les professionnels de la santé que pour les patients. Le DEP doit faciliter l'accès à des informations pertinentes pour le traitement et ainsi apporter des avantages et contribuer à l'efficacité.

Enfin, le projet ignore superbement les associations de patients et d'assurés et du rôle d'intermédiaire qu'ils peuvent jouer dans l'implémentation et l'implantation du DEP. Bien que la FRC soit juge et partie sur ce dernier point, elle considère qu'il est important que le développement du DEP se fasse avec la participation des patients et que la Confédération puisse faire appel à des organisations de patients, les mandater et les rémunérer à cet effet.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

Artikel Article Articolo	Antrag Proposition Richiesta	Begründung Justification Motivazione / Osservazioni	Bemerkung Remarques
Préambule	Complément à apporter au moment d'édicter l'Ordonnance lorsque la révision de la LDEP sera arrivée à son terme.	La référence à l'article 117, al.1, devra être complétée (au niveau de l'Ordonnance) d'une précision soulignant le fait que le DEP est un outil de santé publique. Une telle référence à l'assurance maladie ne se justifie que parce qu'il n'existe pas, au niveau fédéral, de Loi sur la santé.	
Art. 2	<p>a. dossier électronique du patient (dossier électronique) : dossier virtuel contenant des données médicales <b>et administratives</b> relatives à un patient, enregistrées de manière centralisée et décentralisée</p> <p>b. professionnel de la santé : professionnel du domaine de la santé reconnu par le droit fédéral ou cantonal qui applique ou prescrit des traitements médicaux ou qui remet des produits thérapeutiques ou d'autres produits dans le cadre d'un traitement médical et <b>personne chargée de l'appréciation de l'aptitude au service militaire au sens de la loi fédérale du 3 février 1995 sur l'armée;</b></p> <p>d. <b>communauté</b></p>	<p>En l'état le versement de documents administratifs ne doit correspondre qu'à la transmission de factures de la part des hôpitaux ou des médecins, mais pas des assureurs. En particulier, il laisserait penser que les assureurs maladie ont accès au DEP. Or, l'interdiction de cet accès à ces derniers constitue un point fondamental pour préserver la légitimité de l'outil dans la population. Un tel accès doit être renvoyé à une prochaine révision.</p> <p>L'élargissement de l'accès « aux personnes chargées de l'appréciation de l'aptitude au service militaire... » équivaut à ouvrir le DEP à un cercle mal défini (la loi sur l'armée ne spécifie pas avec précision qui sont les personnes concernées). Il faudrait <i>a minima</i> définir dans le cadre militaire le principe du consentement libre et le garantir avant d'y élargir l'accès au DEP.</p> <p>La distinction entre communauté et communauté de référence amène une nuance et une complexité inutiles, sans bénéfice réel. Dans les faits, on</p>	

	<p>e. communauté de référence : <b>unité organisationnelle rassemblant les patients, les professionnels de la santé et leurs institutions</b></p> <p><b>f. Applications de santé</b></p>	<p>observe que seule une communauté s'est maintenue sans qu'elle ne soit opérationnelle. Dans un souci de simplification, la FRC propose la suppression de cette catégorie, notamment dans le but de parvenir à une communauté de référence unique.</p> <p>La FRC propose cette définition, conforme à la suppression de la lettre d), et à la possibilité de ne disposer à terme que d'une seule et même communauté de référence (sans exclure une période transitoire durant laquelle une pluralité de communautés de référence peut être maintenue au niveau régional).</p> <p>Enfin, les applications de santé doivent être définies de la même manière que les autres notions.</p>
Art. 3	b. <del>n'a pas encore ouvert</del> <b>ne possède pas encore</b> un dossier électronique	Avec l'adoption du modèle opt-out, formellement les usagers n'ouvrent plus un dossier mais confirme qu'ils en possèdent un et l'utilisent.
Art 3a	<b>4. Si une personne, après avoir fait opposition, souhaite ouvrir un DEP, elle suit la procédure d'ouverture sur une base volontaire. Le Canton lui signifie alors que son nom a bien été retiré du registre des oppositions dans un délai de 30 jours suivant l'ouverture de son DEP</b>	Il semblerait que le projet n'ait pas explicitement prévu la procédure à suivre dans le cas où une personne s'étant opposée à l'ouverture de son DEP changeait d'avis. Le rajout de l'alinéa 4 vise à combler cette lacune.
Art. 3c	Pas de suggestion	La FRC remarque que la gratuité est garantie pour les patients (principe auquel elle se rallie sans réserve), mais que l'interaction entre l'art.3c et l'article 7 laisse planer un doute quant à la participation financière à laquelle doivent consentir (ou non) les professionnels de la santé. La FRC n'a pas d'avis tranché en la matière, mais elle signale que la question de cette participation financière est un des motifs invoqués par les associations de médecin pour justifier leur frilosité à l'égard du DEP. Un tel flou ne saurait perdurer, conformément aux objectifs de clarification poursuivis par le projet de révision.
Art. 5 al.2	<b>Les communautés de référence sont autorisées à utiliser le numéro AVS dans l'établissement de l'identification.</b>	Le recours au numéro AVS est la solution la plus simple, la plus sûre et la plus efficace pour identifier les utilisateurs du DEP. D'autant plus, si le nombre de communautés de référence tend à baisser et qu'il n'en reste à

		<p>la fin plus qu'une seule à l'échelle nationale. Les caisses maladie en font de même lorsqu'elles génèrent une carte d'assurance.</p> <p>Cette modification entraîne l'adaptation de l'art. 50a al. 1 let. b quater LAVS.</p>
Art. 8a	<p><b>1bis Dès l'âge de 16 ans révolus, les personnes mineures capables de discernement peuvent décider de maintenir la représentation ou de la supprimer.</b></p> <p><b>1ter Les personnes mineures entre 12 et 16 ans capables de discernement peuvent décider de s'opposer à l'ouverture automatique de leur électronique ou le révoquer.</b></p>	<p>Le secret médical doit être garanti y compris pour les jeunes de moins de 16 ans en particulier dans les situations sensibles pris en exemple dans le rapport explicatif (p.33 et suivantes), notamment dans le cas de violence ou de conflits au sein de la famille.</p> <p>Les jeunes de 12-16 ans avec capacité de discernement sont en mesure de se prononcer sur la pertinence ou non de disposer d'un DEP. Ils doivent ainsi être en mesure de le faire, conformément aux bonnes pratiques relatives à la protection des données pour les adolescents. L'ajout de cette catégorie d'âge correspond par ailleurs aux demandes adressées à certaines communautés de référence par des services de pédiatrie. Cet acquis d'expérience doit figurer dans la révision en cours.</p> <p>La FRC signale enfin que la formulation de l'alinéa 1 de l'article 8a laisse planer des doutes quant aux droits dont disposent des personnes âgées de 16 à 18 ans. On ne sait par exemple pas à qui sera communiquée l'ouverture du DEP (les jeunes entre 16 et 18 ans ou leur représentant légal?). L'ordonnance devra spécifier les modalités, mais l'art. 8a doit être précisé autant que possible.</p>
Art. 9	<p>1bis Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique, <b>si possible</b> de manière structurée, <b>dès que les formats d'échange correspondants sont définis. Ils ne sont pas tenus de saisir ultérieurement des données antérieures à l'ouverture. Ils saisissent au minimum toute donnée relative à un éventuel changement de médication dans le dossier électronique du patient.</b></p> <p>2. Le Conseil fédéral fixe la configuration de base des</p>	<p>Même formulée de manière potestative, la non-obligation de saisir des données antérieures ne doit pas dissuader les professionnels les plus motivés. Plus le DEP sera alimenté, plus son utilité sera évidente. La FRC estime qu'il vaut mieux ne pas aborder le caractère non-obligatoire de la saisie des données antérieures.</p> <p>Les informations relatives à la médication sont identifiées par les patients comme un des apports potentiels les plus forts du DEP. On observe la même attente chez les professionnels. C'est la raison pour laquelle la FRC estime important d'ajouter une obligation à documenter la médication.</p> <p>La FRC plaide pour que l'alinéa 2 reste en l'état, mais propose que dans</p>

	<p>droits d'accès et des niveaux de confidentialité qui est applicables à l'ouverture du dossier électronique du patient.</p> <p>5 En cas d'urgence médicale, les professionnels de la santé peuvent accéder aux données du dossier électronique du patient même sans droit d'accès, <b>à moins que le patient ait adapté la configuration de base et exclu cette possibilité. Le patient reçoit à ce titre toutes les informations qui l'aident à opter pour la configuration la plus adaptée à chaque type de prise en charge.</b>  <del>a. accédé à son dossier électronique ; et</del>  <del>b. adapté la configuration de base et exclu cette possibilité.</del></p>	<p>son application, par défaut, en cas d'urgence, les professionnels puissent accéder aux données du DEP, à la condition que cet accès ne leur ait pas été retiré. Dans l'information transmise par les cantons ou la communauté de référence aux patients au moment de la confirmation d'ouverture du DEP, ce point doit être clairement formulé ainsi qu'un mode d'emploi pour régler les niveaux de confidentialité et leurs conséquences (en spécifiant les avantages et les inconvénients sur la question spécifique d'une prise en charge aux urgences). Des organisations comme la FRC peuvent, par ailleurs, compléter cette information.</p> <p>En conséquence, l'alinéa 5 peut être simplifié.</p>
Section 3b et Art. 9b	<p><b>Renommer la section 3b: Patients et applications de santé.</b></p> <p><b>1. Le Conseil fédéral met en place un questionnaire de santé structuré qui permet aux patients de présenter un résumé de leur état de santé et de toute information qui pourrait être importante pour définir une prise en charge adéquate, de qualité et sécurisée. Cette tâche est menée avec les associations de patients ainsi que les associations médicales professionnelles.</b></p> <p>2 Le Conseil fédéral fixe les exigences <b>destinées aux</b></p>	<p><b>La FRC s'étonne que la partie dédiée aux patients soient réduites aux seules applications.</b></p> <p><b>Le DEP devrait disposer d'une section spécifique destinée aux patients où ils peuvent rédiger de manière structurée un résumé de leurs situations qui comprenne les faits les plus importants relatifs à leur santé et aux précautions nécessaires pour assurer des soins sûrs et sécurisés. Pour cela, la mise à disposition d'un questionnaire de santé standard, structuré et actualisable s'avère absolument nécessaire. Il semble malheureusement que le Conseil fédéral, respectivement le DFI, n'ait pas prévu de chapitre à cet égard. C'est un manque important. L'objectif de la transformation numérique devrait être de mettre à la disposition des patients un résumé du patient ("a</b></p>

	<p><b>applications</b>, à l'interface standard des applications de santé et la configuration de base concernant les données auxquelles les applications de santé peuvent accéder, la durée de l'accès et les niveaux de confidentialité. Le patient peut l'adapter.</p> <p><b>3. Les applications de santé sont également ouvertes aux professionnels de la santé pour leur permettre d'accéder aux données du dossier électronique du patient ou d'y saisir des données via une interface standard. Le Conseil fédéral fixe les exigences pour les applications, l'interface standardisée des applications de santé et la configuration de base concernant les données auxquelles les applications de santé peuvent accéder, la durée de l'accès et les niveaux de confidentialité. Le patient peut intervenir à tout moment pour en adapter l'usage.</b></p>	<p><b>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"). La Confédération serait en charge de l'implémentation et l'adaptation de cet outil.</b></p> <p><b>Sur les applications elles-mêmes, l'accessibilité au DEP pour les applications et ses conséquences ne peuvent être assumées par les seuls patients (tel que le stipule le rapport explicatif p. 41). Dès lors que la sécurité du DEP est assurée par un dispositif de certification très serré, il devrait aller en même pour les applications (voir modification demandé à l'art.2).</b></p> <p><b>Par ailleurs, dans le projet, les applications de santé sont limitées à l'accès des patients. Mais les fournisseurs d'applications et de services de santé (donc aussi les entreprises et les start-ups) devraient avoir la possibilité de mettre sur le marché des applications numériques de santé que les patients et les professionnels de la santé peuvent utiliser.</b></p>
Art. 9d al. 1	1.Le patient <b>peut transférer à tout moment demander</b> le transfert de son dossier électronique à une autre communauté de référence.	Les usagers ne peuvent prendre en charge d'eux-mêmes ce transfert, si l'on se fie aux informations du rapport explicatif.
Art. 10 al.2	<p><b>g. de recevoir une notification lorsqu'une nouvelle donnée est déposer dans leur DEP.</b></p> <p><b>e. supprimer</b></p>	<p>La FRC observe qu'il est important pour les patients de recevoir les informations relatives aux accès et aux dépôts effectués sur leur DEP. La dynamique même de l'outil est en jeu ici, sans quoi le patient risque de passer à côté d'informations ou de documents d'importance.</p> <p>Conformément aux arguments exposés ci-dessus, le DEP ne doit pas être ouvert aux assureurs.</p>
Art.14 al. 1	<b>a.une infrastructure technique unique</b>	La FRC plaide pour une communauté de référence unique. <i>A minima</i> , et



		<p>de manière transitoire, elle demande à la Confédération de prendre en charge le développement et la gestion d'une seule plateforme technique pour l'ensemble du territoire et des communautés des références (en se basant sur le modèle danois dont il est question au début du rapport explicatif). Cette proposition vise également une simplification dans la répartition des compétences et la gestion des coûts. Conformément aux dispositions sur la délégation à des tiers, après un appel d'offre, la Confédération peut sélectionner un fournisseur qui prendrait en charge le développement et la gestion de cette infrastructure (conformément à l'article 19 al.2bis). Il faut dès lors adapter l'article 19 al.1 et 19a en conséquence et y intégrer le principe d'une plateforme technique unique.</p>
Art.19f	<p><b>5. La communication des données anonymisées à des tiers n'est autorisée que pour les patients qui ont indiqué, dans une section du DEP spécifiquement dédiée à cet effet, qu'ils donnaient leur consentement à ce que leurs données soient utilisées à des fins de recherche. Cette obligation est levée si les données servent au pilotage ou au monitoring du système de santé, tel que le mènent l'Office fédéral de la statistique, l'Office fédéral de la santé publique, la Commission fédérale pour la qualité et l'Observatoire suisse de la santé.</b></p> <p><b>6. En ce qui concerne la transmission de données non-anonymisées, les patients concernés doivent avoir livré leur consentement explicite.</b></p>	<p>Pour que la population accepte mieux l'utilisation des données, les critères de communication des données doivent être précisés dans l'article 19f. La FRC n'est pas satisfaite de la nouvelle section 6b en ce sens que, d'une part, les patients ne sont pas informés de la "communication des données" - il n'y a aucune indication à ce sujet dans l'article 3 - et que, d'autre part, ils ne peuvent pas s'opposer à la communication des données. S'ils refusent la communication des données, il ne leur reste que la possibilité de l'opt-out, ce qui limite inutilement le DPE. En ce qui concerne le monitoring du système de santé par des autorités fédérales définies comme l'OFS, l'OFSP, la Commission fédérale pour la qualité ou l'Obsan, il devrait être possible de ne pas donner le droit de consentement aux patients pour autant que les données soient traitées de manière agrégées et anonymisées. En revanche, cette information doit être clairement formulée au moment où les patients confirment l'ouverture de leur dossier.</p> <p><b>Pour toute demande émanant d'un autre organisme, ils doivent avoir la possibilité de donner leur consentement général pour l'utilisation des données de santé enregistrées à des fins de recherche et d'assurance qualité.</b></p> <p>En tous les cas, si la demande porte sur des données non-anonymisées, alors le consentement explicite des patients est obligatoire.</p>

Art.19g	. Le Conseil fédéral s'assure que tout demande motivée par des intérêts commerciaux soient exclus du champ d'application de l'article 19f et 19g.	D'une façon générale, il manque dans le projet de révision une définition claire des organismes autorisés à déposer des demandes pour accéder aux données du DEP.
Art. 19h al. 5	5. Quiconque mène un projet pilote doit garantir que la participation est facultative et que les participants peuvent à tout moment s'en retirer	Ce rajout est conforme aux bonnes pratiques en matière de recherche.

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

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



Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen  
Fédération Suisse des Psychologues  
Federazione Svizzera delle Psicologhe e degli Psicologi

Ansprechpartnerin: Dr. Muriel Brinkrolf  
Nummer: +41 31 388 88 00  
muriel.brinkrolf@fsp.psychologie.ch  
Bern, 17. Oktober 2023

Elektronischer Versand  
Eidgenössisches Departement des Innern  
EDI  
[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

## **Stellungnahme der FSP zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Umfassende Revision**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident  
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 28.06.2023 haben Sie uns eingeladen, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Stellung zu nehmen. Wir bedanken uns für diese Möglichkeit.

Wie in unserer Stellungnahme vom 19.04.2023 zur Vernehmlassung der Übergangsfinanzierung und Einwilligung bereits dargelegt, erachtet die FSP die digitale Transformation im Gesundheitswesen, und in diesem Rahmen auch die Einführung des EPD, als wünschenswert und unterstützt entsprechende Bestrebungen. Wir teilen die Ansicht des Bundesrats, dass durch die Digitalisierung eine höhere Effizienz, Effektivität und Transparenz im Gesundheitswesen erreicht werden kann. Allerdings ist die FSP der Meinung, dass das aktuelle System zu kompliziert ist und in Bezug auf die Anwendung noch zu wenig praxistauglich. Vor der Einführung der Anschlusspflicht sowie des Opt-Out-Modells erachten wir es darum als notwendig, die konzeptionellen und technischen Probleme zu beheben. Die für uns wichtigsten Anliegen führen wir nachfolgend aus.

### **Anschlussverpflichtung für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen**

Für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen ist die Teilnahme am EPD bisher freiwillig. Mit der Motion 19.3955 der SGK-N «Ein elektronisches Patientendossier für alle am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen» wurde der Bundesrat beauftragt, die gesetzlichen Rahmenbedingungen auszuarbeiten, damit alle ambulanten Leistungserbringer bzw. Gesundheitsfachpersonen dazu verpflichtet werden, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen und behandlungsrelevante Daten im EPD zu erfassen.

Die FSP unterstützt die Forderung, dass sich die ambulanten Leistungserbringer künftig einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen müssen. Wir sind ebenfalls der Ansicht, dass der erwartete Nutzen des EPD erst erreicht werden kann, wenn es breit eingesetzt wird. Allerdings erachten wir einige Anpassungen als notwendig:

- **Nutzen-Kosten-Verhältnis:** Damit der Nutzen des EPD zum Tragen kommt, muss dieses einfach und effizient in der Anwendung sein, sowohl für die Patient:innen als auch für die Leistungserbringer. Auch darf es zu keinem Mehraufwand führen, sondern soll die administrativen Tätigkeiten vereinfachen und damit die Gesundheitsfachpersonen entlasten.
- **Anschubfinanzierung und Tarifabgeltung:** Für die ambulanten Leistungserbringer fallen Kosten für den Anschluss an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft sowie für die Bewirtschaftung

der EPD an. Die Höhe dieser Kosten variiert zwischen den einzelnen Leistungserbringern, da sie teilweise davon abhängig ist, ob die Systeme bereits auf die Integration der EPD vorbereitet sind und welche Praxissoftware heute genutzt wird. Eine staatliche Unterstützung oder eine Tarifabgeltung ist zurzeit nicht vorgesehen. Die FSP fordert eine Anschubfinanzierung für die Implementierungsphase und eine Tarifabgeltung für die Deckung der laufenden Kosten.

- **Übergangsfrist:** Den neu verpflichteten Leistungserbringern wird eine Übergangsfrist von einem Jahr ab Inkraftsetzung der Vorlage eingeräumt, sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen. Der Anschluss geht mit der Pflicht einher, behandlungsrelevante Daten im EPD zu erfassen. Die Leistungserbringer müssen also bis zu diesem Zeitpunkt alle organisatorischen und technischen Voraussetzungen für die Verwendung des EPD erfüllen. Wie oben erwähnt, variiert der heutige Stand der Digitalisierung zwischen den Leistungserbringern. Die Umstellung innerhalb von einem Jahr umzusetzen, wird nicht für alle Betroffenen möglich sein. Wir empfehlen darum, die Übergangsfrist auf fünf Jahre zu verlängern. Damit wird auch das Risiko kleiner, dass Gesundheitsfachpersonen, die aufgrund der Pensionierung kurz vor der Praxisübergabe oder -aufgabe stehen, vorzeitig ihren Beruf niederlegen. Dies würde den bereits bestehenden Fachkräftemangel im Bereich der psychologischen Psychotherapie weiter verschärfen.
- **Strukturierte Erfassung der Daten:** Die Verbände der Leistungserbringer sollen gemeinsam definieren, welche Informationen als behandlungsrelevant gelten und wie diese strukturiert erfasst werden können. Insbesondere ist darauf zu achten, dass keine Doppelerfassungen vorkommen.
- **Unterstützungsangebote:** Die Anschlusspflicht wird bei den betroffenen Leistungserbringern zu Fragen führen, welche die konkrete Umsetzung betreffen, beispielsweise im technischen oder juristischen Bereich. Für die Beantwortung dieser Fragen ist ein niederschwelliges und kostenloses Unterstützungsangebot vorzusehen.
- **Sanktionen:** Sanktionen für Leistungserbringer, die gegen die Pflicht zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder gegen die Pflicht, Daten der Patient:innen in deren EPD zu erfassen, verstossen, sind aus Sicht der FSP nur dann zulässig, wenn die oben geforderte Anschubfinanzierung und Tarifabgeltung umgesetzt werden. Ausserdem wünschen wir eine Spezifizierung, dass die Busse bis zu 250'000 CHF in Abhängigkeit zur Grösse des Leistungserbringers abgestuft werden soll.

### **Zentrale und einheitliche Steuerung des EPD**

In Anlehnung an die Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 08.09.2023 ist auch die FSP der Ansicht, dass eine zentrale Steuerung des EPD am effizientesten ist. Die Revision des EPDG wählt jedoch nach wie vor einen dezentralen Weg über die verschiedenen Stammgemeinschaften und schafft damit aus unserer Sicht einen Moloch. Die FSP erachtet es als notwendig, das Grundkonzept hinter den technischen Prozessen des EPD zu überdenken. Wir empfehlen einen Zusammenschluss der Stammgemeinschaften zu einer einzigen EPD-Betreiberinstitution mit einem einheitlichen, nationalen Betriebstool. Damit kann auch eine sichere und transparente Finanzierung der EPD sichergestellt werden.

### **Opt-Out Modell für Einwohner:innen**

In Kombination mit der Aufhebung der Freiwilligkeit bei den ambulanten Leistungserbringern wird mit der Einführung des Opt-Out Modells für die Einwohner:innen eine starke Verbreitung des EPD erreicht. Die Erfahrung aus anderen Ländern zeigt, dass sich dieser Weg bewährt. Unter der Bedingung, dass künftig eine zentrale und einheitliche Steuerung des EPD erfolgt, begrüsst die FSP das Opt-Out Modell. Falls am dezentralen Weg festgehalten wird, erachten wir es jedoch als zwingend, dass die Einwohner:innen weiterhin die Möglichkeit haben, selbst eine Stammgemeinschaft zu wählen.

Die FSP legt zudem grossen Wert darauf, dass die Bevölkerung angemessen informiert und unterstützt wird (Empowerment). Bei der Information der Bevölkerung zur Eröffnung des EPD, zur Widerspruchsmöglichkeit, zur Regelung der Zugriffsrechte und Vertraulichkeitsstufen und zum generellen Umgang mit dem EPD ist es zwingend notwendig, die sehr unterschiedlichen Voraussetzungen und Bedürfnisse der Bevölkerung zu berücksichtigen. Hier denken wir beispielsweise an Personen mit einer psychischen Erkrankung, mit einer Behinderung, ältere Personen, Personen ohne Kenntnisse einer Landessprache oder Personen mit einer vorübergehenden oder dauerhaften Einschränkung der Urteilsfähigkeit. Die Einwohner:innen müssen die Kontrolle über ihr Dossier behalten. Dies setzt voraus, dass die Anwendung einfach, benutzerfreundlich und intuitiv ist. Zudem soll das Angebot der Kontaktstelle (Supportdienste der EPD-Anbieter) niederschwellig, kostenlos und dienstleistungsorientiert sein.

### **Datensicherheit**

In den EPD werden hochsensible Daten gespeichert und ausgetauscht, die einen besonders hohen Schutz brauchen. Es gilt sicherzustellen, dass die vertraulichen Daten nicht an Personen/Institutionen gelangen, die nicht Zugriff haben dürfen. Beispielsweise ist sicherzustellen, dass die Krankenkassen nur Einblick in die Rechnungsdaten haben.

Der FSP ist bewusst, dass die genannten Forderungen kurz- und teilweise mittelfristig mit einem grossen Aufwand verbunden sind. Jedoch sind wir überzeugt, dass sich dieser Mehraufwand langfristig auszahlen wird. Durch eine Optimierung und Vereinfachung der Prozesse, wird der Nutzen des EPD erst richtig zum Tragen kommen, sowohl für die Leistungserbringer, für die Einwohner:innen als auch für die involvierten Behörden.

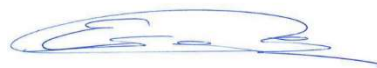
Unsere Ausführungen finden Sie wie gewünscht auch im beigelegten Antwortformular. Zudem verweisen wir auf die Vernehmlassung der Interprofessionellen Arbeitsgemeinschaft eHealth (IPAG-eHealth). Die FSP ist gerne bereit, sich im weiteren Prozess konstruktiv einzubringen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



**Yvik Adler**  
Co-Präsidentin FSP



**Stephan Wenger**  
Co-Präsident FSP

Beilage: Antwortformular



## **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:	Föderation der Schweizer Psycholog:innen
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	FSP
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Effingerstrasse 15, 3008 Bern
Datum / Date / Data:	17.10.2023

**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

Für die Einladung zur Vernehmlassung zur Umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG; SR 816.1) vom 28.06.2023 bedanken wir uns.

Die FSP begrüsst Massnahmen, welche die Verbreitung des EPD fördern und unterstützt grundsätzlich die Einführung der Anschlusspflicht für die ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen. Wir fordern jedoch einige Anpassungen: eine Anschubfinanzierung für den Anschluss an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft sowie eine Tarifabgeltung für die Bewirtschaftung der EPD, eine Verlängerung der Übergangsfrist, die Festlegung der behandlungsrelevanten Daten durch die Verbände der Leistungserbringer, Unterstützungsangebote und ein klarer Mehrwert für die Gesundheitsfachpersonen (insb. soll das EPD zu einer Entlastung führen).

In Anlehnung an die Forderung der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) empfehlen wir einen Zusammenschluss der Stammgemeinschaften in eine einzige EPD-Betreiberinstitution, welche gestützt auf das KVG allein im Auftrag des Bundes tätig ist.

In Bezug auf das Opt-Out-Modell für die Einwohner:innen ist für die FSP das Empowerment der verschiedenen Bevölkerungsgruppen sowie ein niederschwelliges, kostenloses und dienstleistungsorientiertes Angebot der Kontaktstelle zentral. Sollte am dezentralen Weg festgehalten werden, erachten wir

es als zwingend, dass die Einwohner:innen ihre Stammgemeinschaft selbst wählen können.

Ergänzend schliesst sich die FSP der Stellungnahme der Interprofessionellen Arbeitsgemeinschaft eHealth (IPAG-eHealth) an.

Wir danken Ihnen für die Kenntnisnahme unserer Anliegen und deren Berücksichtigung im weiteren Prozess.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 3	Bei der Einführung des Opt-Out-Modells ist sicherzustellen, dass die Einwohner:innen ausführlich informiert werden. Besonders zu berücksichtigen sind hierbei die Bedürfnisse verschiedener Bevölkerungsgruppen. Zudem muss das Angebot der Kontaktstelle niederschwellig, kostenlos und dienstleistungsorientiert sein. Wird am dezentralen Weg festgehalten, sollen die Einwohner:innen ihre Stammgemeinschaft selbst wählen können.	Nur wenn die Einwohner:innen die Möglichkeiten des EPD und auch die damit verbundenen Risiken kennen, können sie ihre Verantwortung wahrnehmen. Existieren mehrere Stammgemeinschaften, müssen die Einwohner:innen selbst eine Wahl treffen können.
Art. 9 Abs. 1 <sup>bis</sup>	Eine Anschlussverpflichtung darf erst gelten, wenn sichergestellt ist, dass der Nutzen für die Gesundheitsfachpersonen höher ist als die Kosten/der Aufwand. Die Verbände der Leistungserbringer sollen definieren, welche Daten behandlungsrelevant sind. Zudem müssen niederschwellige und kostenlose Unterstützungsangebote zur Verfügung stehen, welche bei Fragen und Problemen kontaktiert werden können.	Die Einführung des EPD soll unter anderem die Effizienz des Gesundheitssystems steigern. Solange nicht sichergestellt ist, dass es durch die Anwendung des EPD für die Gesundheitsfachpersonen zu einer höheren Effizienz kommt, darf keine Pflicht gelten. Zudem muss sichergestellt sein, dass Gesundheitsfachpersonen bei Bedarf Unterstützung erhalten, so dass sie bei der Umstellung auf die Arbeit mit den EPD nicht allein gelassen werden.
Art. 19 ff.	Die Kostenneutralität für die Leistungserbringer muss auf Bundesebene gesetzlich geregelt werden.	Eine Anschubfinanzierung für die Deckung der Kosten aufgrund der Implementierung einerseits und eine Tarifabgeltung für die Deckung der laufenden Kosten andererseits.
Art. 59a <sup>bis</sup> KVG	Sanktionen dürfen nur gelten, wenn eine Anschubfinan-	Die Anschlusspflicht sowie mögliche Sanktionen sollen erst gelten, wenn die Leistungserbringer keine Mehrkosten durch die Implementierung sowie



	zierung und eine Tarifabgeltung umgesetzt werden. Ausserdem soll die Höhe der Busse in Abhängigkeit der Grösse der Leistungserbringer abgestuft werden.	die Bewirtschaftung der EPD haben.
Art. 59b Abs. 7 KVG	Verlängerung der Übergangsfrist auf fünf Jahre	Die FSP erachtet die Dauer von einem Jahr Übergangsfrist als zu kurz. Es besteht die Gefahr, dass es dadurch zu einem vorzeitigen Ausstieg von Gesundheitsfachpersonen aus der Gesundheitsversorgung kommt.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>

Verein Gesundheitsdatenraum Schweiz (GdS)  
c/o Ernst Hafen  
Hochstrasse 95  
8044 Zürich

Eidgenössisches Departement des  
Inneren EDI  
Bundespräsident Alain Berset  
Inselgasse 1  
3003 Bern

Zürich 18. Oktober 2023

## **Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Stellungnahme des Vereins Gesundheitsdatenraum Schweiz (GdS)**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident  
Sehr geehrte Damen und Herren

Gerne nehmen wir im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens Stellung zur Revision des EPDG. Unsere Stellungnahme ist geprägt von unserem Vereinsziel, einen menschenzentrierten Gesundheitsdatenraum Schweiz zu unterstützen. Wir haben unsere Stellungnahme mit jener der Schweizerischen Akademie für Technische Wissenschaften (SATW) abgeglichen und unterstützen die jeweiligen Änderungsanträge. Ebenso möchten wir darauf hinweisen, dass die Stellungnahme der Organisation CH++ in wesentlichen Punkten mit der hier abgegebenen übereinstimmt.

### **Umbenennen des EPDG in "Gesetz über Gesundheitsdaten"**

In der Vernehmlassungsvorlage wird zu Recht auf die Entwicklungen in Europa hingewiesen. Insbesondere werden im erläuternden Bericht die weit fortgeschrittenen Arbeiten an einer Verordnung zu einem europäischen Gesundheitsdatenraum erwähnt. Die vorliegende Revision des EPDG wäre daher die Gelegenheit, diese Entwicklungen proaktiv aufzunehmen. Leider wird in der Vorlage kaum reflektiert, welche Konsequenzen ein europäischer Gesundheitsdatenraum für die Schweiz hat.

Die Revision beinhaltet zwar durchaus entsprechende Ansätze. Dazu gehört einerseits ein persönliches Gesundheitsdatenkonto für jede Einwohnerin und jeden Einwohner in der Schweiz. Auch wird in der Vorlage die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten geregelt und die Schaffung einer entsprechenden Datenbank vorgeschlagen (Art. 14).

Hingegen fehlen Hinweise und Regelungsvorschläge für eine Governance eines solchen "Gesundheitsdatenraums". Es fehlen ebenso weitergehende Hinweise, welche Daten in welcher Form in der Datenbank gespeichert werden und wie diese Daten mit dem EPD "verknüpft" sind. Um das Vertrauen der Bevölkerung in diese neue Gesundheitsdateninfrastruktur zu erhöhen wäre zu prüfen, ob nicht analog den Überlegungen zu einem Mobilitätsdatenraum (MODI) eine ausserhalb des Bundes angesiedelte, aber durch ihn beaufsichtigte Stelle, die Datenbank betreiben sollte und auch die von der GDK geforderte zentrale Stelle für die Herausgabe des Gesundheitsdatenkontos sein könnte (vgl. Hierzu auch den folgenden Abschnitt).

Mit der Revision des EPDG wird richtigerweise nicht einzig das Patientendossier geregelt, sondern auf die Sekundärnutzung hingewiesen. Konsequenterweise muss das Gesetz daher umbenannt werden in "Gesundheitsdatengesetz". Damit kann das Gesetz ambitioniertere Ziele beinhalten. So sind mit der Schaffung eines persönlichen Gesundheitsdatenkontos durchaus die Voraussetzungen gegeben, dieses Konto auf weitere Datenbereiche auszudehnen (mHealth, Finanzen, Mobilität, Energie, Konsum etc.). Oft sind Daten erst in der Verbindung (z.B. Mobilität und Luftbelastung) von Bedeutung bzw. zeigen auf, dass auch andere Daten Gesundheitsrelevanz aufweisen. Da rechtlich gesehen die /der Bürger:In die einzige legitimierte 'Integrationsstelle' aller persönlichen Daten ist, muss die Gesetzgebung dies regeln und ermöglichen.

### **Antrag**

Das EPDG soll als **Bundesgesetz über Gesundheitsdaten** bezeichnet werden.

### **Betrieb, Organisation, Governance**

Die Herausforderungen mit dem heutigen Organisationsmodell werden sowohl in der Stellungnahme der GDK zur Vernehmlassungsvorlage als auch im erläuternden Bericht erwähnt. Mit der vorliegenden revidierten Fassung wird das Datenkonto (bisherige Primärnutzung) als auch der Datenraum (Sekundärnutzung) geregelt. Eine Aufteilung des technischen als auch operativen Betriebs dieser beiden Bereiche (Primär- Sekundärnutzung) wie sie im Entwurf dargestellt ist, erachten wir nicht als sinnvoll, da dies zu Doppelspurigkeiten, Koordinationsproblemen und für den Nutzer (Bürger) zu Intransparenz führt. Weiter haben die bisherigen Investitionen einzelner Anbieter der heutigen Lösungen (Primärnutzung) im 3-stelligen Millionenbereich und die eher noch grössere Summen, die für den Aufbau und Betrieb eines Datenraums (Sekundärnutzung) notwendig sind (gemäss

europäischen Initiativen wie Health-Data-Hub, FinData), gezeigt, dass aus wirtschaftlichen und Effizienzgründen mehrere parallele Lösungen nicht nachhaltig finanzierbar sind. Dies kann auch damit begründet werden, dass die eigentliche Innovation und der erwartete Nutzen nicht im Aufbau und Betrieb, sondern ausschliesslich mit der Nutzung der Daten erfolgt. Weiter sollte klar unterschieden werden zwischen dem Betreiber und Entwickler der technischen Plattform und der eigentlichen Betriebsorganisation, die die Governance sicherstellt und somit auch den eigentlichen operativen Betrieb. Letztere sollte aus unserer Sicht vorzugweise über eine ausserhalb der Zentralverwaltung angesiedelte Organisation erfolgen, die breit abgestützt ist (Kantone, Bund aber auch weitere Stakeholder) und als einer der wichtigsten Aspekte, das Vertrauen der Bevölkerung genießt. Diese kann z.B. in Form einer Anstalt erfolgen, in deren Aufsichtsrat die verschiedenen Organisationen vertreten sind. Der Betrieb der technischen Infrastruktur wäre gestützt auf eine entsprechende Ermächtigungsnorm im Gesetz beispielsweise einem bundesnahen Betrieb zu übergeben, um Ausschreibungen zu vermeiden (siehe auch Stellungnahme GDK). Das vorgeschlagene Abstützen des EPDG auf Art. 117 der BV ermöglicht ein solches Modell. Die Einführung einer Anstalt für die Verwaltung von persönlichen Daten und der Möglichkeit diese zu kontrollieren, wäre im Kontext zukünftiger Datenräume sinnvoll.

### **Anträge**

1. Der organisatorische Betrieb und das Datenmanagement des Gesundheitsdatenraums sollen über eine Anstalt (Betriebsorganisation) oder eine andere angemessene Organisation (Genossenschaft mit Beteiligung des Bundes, der Kantone und weiterer Stakeholder) erfolgen. Alle Stammgemeinschaften sollen entsprechend in diese integriert werden.
2. Der technische Betrieb (Infrastruktur) des Gesundheitsdatenkontos und des Datenraums soll durch einen bundesnahen Betrieb erfolgen.
3. Die Rahmenbedingungen und Aufsicht für die Betriebsorganisationen und den technischen Betrieb (Datensouveränität, Sicherheit) sollen ebenfalls im EPD-Gesetz geregelt sein

### **Finanzierung**

Die Schwierigkeiten bei der Finanzierung der heutigen Lösung sind bekannt und werden auch seitens der GDK-Stellungnahme adressiert. Für die Finanzierung des Betriebs sollte der angesprochenen Institution, die den Betrieb sicherstellt, möglichst viel Freiraum belassen werden. Der Grundbetrieb der Infrastruktur sollte jedoch über staatliche Mittel gesichert werden, damit keine Kompromisse betreffend Sicherheit, Verlässlichkeit und langfristiger Dauerhaftigkeit eingegangen werden müssen. Hingegen kann die Weiterentwicklung über mögliche Einnahmen aus der Nutzung von Services (Daten, analytische Funktionen usw.) geprüft werden. Die zuständige Betriebsorganisation (genannte Anstalt) muss über ein

eigenes Reglement und unter Berücksichtigung der Erwartungen der Nutzer (der Verein GdS erarbeitet solche Voraussetzungen) die Erweiterung sicherstellen.

### **Antrag**

Der Grundbetrieb soll über Bundesmittel gesichert sein. Die Erweiterungen soll die betreibende Institution über zu entgeltende Services finanzieren. Dazu wird ein entsprechendes Reglement erstellt, das den Anforderungen der Nutzer und den rechtlichen Grundlagen entspricht.

### **Anschlusspflicht bzw. Datenfluss in das Datenkonto**

Eines der grössten Hindernisse für den Erfolg des EPD ist die mangelnde Nutzung bzw. auch den Nutzen, der dieses für die/den Bürger:In und auch den Leistungserbringer heute darstellt. Dieses ist bedingt dadurch, dass Daten im EPD fehlen (strukturiert als auch unstrukturiert). Mit der Anschlusspflicht der ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen aber auch mit der Möglichkeit, dass Krankenkassen Daten auf Verlangen dem Versicherten in das Datenkonto einspeisen müssen, soll dieses Problem behoben werden. Wir begrüssen diese Massnahmen, glauben aber, dass diese nicht ausreichen, um weitere Verzögerungen und Schwierigkeiten, den Nutzen zu erzeugen, zu vermeiden. Das EPDG hat das Ziel, den Patienten:Innen gesicherten Zugriff auf seine Daten zu geben, aber auch diese zu verwalten. Das Datenschutzgesetz ermöglicht das Einfordern der Daten bei den Leistungserbringern, Versicherungen usw. Es wäre zu begrüssen, wenn die/der Patient:In ebenfalls über eine entsprechende technische Lösung dieses Recht automatisch ausüben kann. Die entsprechenden Institutionen sollten automatisch dazu verpflichtet werden, diese Daten in das Datenkonto zu überweisen. Mit dem Festlegen eines Standardformats (wie im Datenschutzgesetz erwähnt) wäre dies auch einheitlich und harmonisiert möglich. Der GdS möchte, dass der/s Patient:In ihre Rechte mittels des neuen EPDG erleichtert wahrnehmen können.

Eine andere Variante wäre die Einführung eines Artikels im KVG, dass Leistungen nur dann vergütet werden, wenn die Daten, welche mit der verbundenen Leistung erhoben wurden, im Gesundheitsdatenkonto gespeichert sind.

### **Antrag**

Die Daten der Leistungserbringer und Versicherer sollen vom Nutzer/Datenkontoinhaber über eine automatisierte Funktion basierend auf dem Datenschutzgesetz nach dem gängigen (in diesem Fall von der Betreiberinstitution festgelegten) Standard/Format automatisch eingefordert werden können oder automatisch übertragen werden.

Falls dies nicht möglich sein sollte.

## **Eventualantrag**

Das KVG soll mit einem Artikel ergänzt werden welcher festlegt, dass Leistungen nur dann abgegolten werden, wenn die Daten, die im Rahmen der Leistungserbringung bearbeitet wurden, im EPD nach den definierten Standards abgelegt wurden.

## **Sekundärnutzung (Gesundheitsanwendungen, Forschung)**

Mit der «Einführung» einer Datenbank und dem Nutzen dieser Datenbank durch Forschung, aber auch durch Datenanwendungen, beinhaltet die Revision des Gesetzes neu den Bereich Sekundärnutzung. Wir begrüßen diese Erweiterung, da sie den Weg bereitet, das Potenzial der Digitalisierung zu nutzen. Wie schon erwähnt, müsste aus unserer Sicht die Sekundär- als auch die Primärnutzung auf denselben Daten (System) beruhen.

Bei der Sekundärnutzung ist oft die Rede von der Forschung. Der wirkliche Nutzen der Sekundärnutzung erfolgt jedoch aus unserer Sicht erst, wenn diese durch die/den Patienten:Innen, Leistungserbringern usw. im Sinne z.B. von personalisierter Entscheidungsunterstützung genutzt werden. Auch dies muss im Gesetz angeführt werden als Zielsetzung (nicht nur Forschung und Datenanwendungen). Daher stimmen wir dem Antrag der GDK überein, dass darunter auch Expertensysteme fallen, die von Allen genutzt werden können.

## **Antrag**

Der Begriff der Gesundheitsanwendungen soll so definiert werden, dass darunter Expertensysteme (mit Artificial Intelligence AI und Machine Learning ML) fallen.

## **Technische Lösung der Sekundärnutzung**

Es fehlt ein klarer Hinweis, dass die Sekundärnutzung von strukturierten Daten ebenso protokolliert werden muss wie die Primärnutzung (Nachvollziehbarkeit der Datennutzung). Dies müsste im Gesetz enthalten sein. Nur eine vollständige Transparenz über die Nutzung der Daten sichert die nachhaltige Vertrauensbasis, die für den Betrieb eines solchen Systems nötig ist. Es ist nicht verständlich, warum das Protokollieren nur für Dokumente gelten sollte. Dazu gehört auch die Nachverfolgung der Datenquellen (wer hat diese erfasst, welches Gerät usw.). Weiter ist es technisch möglich auch bei Anonymisierung und Pseudonymisierung durch Ablegen der Metadaten der Abfragen und des Abfragenden Rückschlüsse zu ziehen, wer «meine» Daten für was genutzt hat.

Weiter ist davon auszugehen, dass es heute keine skalierbare Lösung gibt, die 1000e von Nutzern, 1000e von Anwendungen (AI, ML getrieben) für 8 Millionen Einwohnern verfügbar macht. Daher ist es zwingend, vor dem finalen technischen Entscheid für die Lösung der Sekundärnutzung, die vom GdS zu erarbeitenden Spezifikationen zu prüfen/testen.

Betreffend die Konformität des Systems mit dem Datenschutzgesetz ist sicher zu stellen, dass die/der Patient:In (Datensubjekt und -besitzer) die Möglichkeit hat, nicht nur den Zugriff zu kontrollieren, sondern auch Daten im Datenkonto sicher zu löschen. Dies wird aus unserer Sicht zu wenig erwähnt. Wir gehen jedoch davon aus, dass das System den geltenden rechtlichen Bestimmungen genügen wird und dies auch für die strukturierten Daten möglich ist.

Die technische Lösung für die Sekundärnutzung muss aus Sicht und für den Nutzen der versicherten Person erfolgen.

Weiter ist noch anzufügen, dass die zentrale oder dezentrale Speicherung der Daten nicht das Hauptkriterium für die Datensicherheit sein muss, sondern die Sicherheit selber. Eine technische Lösung mit zentraler Speicherung ist möglich, da diese von vielen Institutionen betrieben wird mit ebenso sensiblen Daten. Der Entscheid wie die technische Lösung zu gestalten ist, soll dem künftigen Betreiber und basierend auf den vom GdS dazu geplanten Formulierung der Anforderungen genügen.

### **Anträge**

1. Die Abfragen aller Nutzer und Algorithmen (Anwendungen) werden protokolliert und sind über Metadaten dem Datensubjekt und -besitzer in gut nutzbarer Form zugänglich zu machen.
2. Die Nachverfolgbarkeit der Daten (Quelle, Methode usw.) ist Teil der technischen Lösung.
3. Das System für die Sekundärnutzung muss in der Lage sein, die zu erwartenden Abfragen und Datenanwendungen so zu bearbeiten, dass die Antwortzeiten den Bedürfnissen der Nutzer entsprechen (z.B. Notfällen).

### **Administrative Dokumente der Krankenversicherer**

Es ist bekannt, dass sogenannte Real-World-Data von der Pharmaindustrie in breitem Umfang genutzt werden und sich daraus ein eigentlicher Datenhandel ergeben hat. Viele dieser Datenquellen sind Versicherungsinformationen (Abrechnungen) und haben eine erhebliche Bedeutung sowohl in ökonomischer als auch medizinischer Sicht. Trotz Fehlen der Daten der von der/vom Patient:In selbstbezahlten Leistungen (z.B. wegen hohen Franchisen), lassen sich zurückliegende Daten zu einer Beschleunigung des Nutzens der Digitalisierung verwenden. So lässt sich, soweit die Medikationen über die Versicherung abgerechnet werden, der Medikationsplan aus den historischen Daten ohne weiteres erstellen. Daher erachten wir es als eine Voraussetzung auch aus Sicht der Qualität, Kostenentwicklung aber auch für die Bundesaufgaben zentral, dass diese Daten im Gesundheitsdatenkonto verfügbar sind. Hingegen stimmen wir der GDK hinsichtlich des Ausschlusses des Zugriffs der Krankenversicherer auf medizinische Daten zu.

## **Anträge**

1. Die administrativen Dokumente bzw. alle personenbezogenen Daten der Leistungserbringer und Versicherer sollen automatisch im EPD abgelegt werden. Dies sichert für die/den Patient:In die Vollständigkeit seiner Daten in seinem Gesundheitsdatenkonto.
2. Systemlieferanten für Krankenhausinformationssysteme, Praxisinformationssysteme, oder andere Systeme für Leistungserbringer müssen den Anschluss und die automatische Datenübertragung an das Gesundheitsdatenkonto anbieten.

## **Opt-out Lösung und Widerspruchsregister**

Dieses System sollte von der erwähnten Betriebsorganisation betrieben, unterhalten und gewährleistet werden. Die Opt-out Entscheidung und die Widerspruchsumsetzung muss niederschwellig umgesetzt werden können.

## **Spezifisches**

Der Verein GdS hat versucht, die mit den Anträgen zusammenhängenden notwendigen Änderungen der einzelnen Artikel auszuformulieren. Diese sind im beigelegten Dokument enthalten.

Der Verein bedankt sich für die Berücksichtigung seiner Anliegen und ist gerne bereit, die im Rahmen der Vereinsziele erarbeiteten Spezifikationen und Anforderungen an einen Gesundheitsdatenraum in die Umsetzung und definitive Lösung einzubringen.

Mit freundlichen Grüßen

Ernst Hafen  
Der Präsident

Barbara Biedermann  
Die Vizepräsidentin

Peter Grolimund  
Geschäftsführer

Cc: SATW  
Anhang: Rückmeldeformular





## **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:	<b>Verein Gesundheitsdatenraum Schweiz</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	GdS
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	c/o Ernst Hafen Hochstrasse 95, 8044 Zürich
Datum / Date / Data:	10.10.2023

**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

Die allgemeinen und Artikel übergreifende Antwort ist in unserer generellen Stellungnahme enthalten. Die Frage die sich stellt ist, ob nicht statt EPD nicht generell von einem Datenkonto (Gesundheitsdatenkonto) gesprochen werden sollte also der Name des Gesetzes angepasst werden sollte (siehe unsere Stellungnahme). Für die Sekundärnutzung wäre dann der Begriff «Gesundheitsdatenraum» wohl angemessener.

### 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 a	<p><i>elektronisches Gesundheitsdatenkonto</i>: virtuelles Dossier, das dezentral und zentral abgelegte medizinische, <i>gesundheitsbezogene</i> und administrative Daten einer Patientin oder eines Patienten enthält;</p>	<p>Gemäss Art. 10, Abs.2 Bst. B, Punkt 3, kann der Patient eigene Daten erfassen. Diese Daten können somit auch nicht direkt im Zusammenhang mit medizinischen Untersuchungen stehen (mHealth usf.) sondern im Kontext mit anderen Daten medizinische Bedeutung erlangen (z.B. Mobilität und Luftbelastung usf.). Da in keiner Weise vorauszusehen ist, wie weit Daten medizinisch relevant werden, ist eine Erweiterung im Hinblick auf die bekannten und künftig möglichen Nutzungen angezeigt. Die neue Formulierung von Art 2 a, deutet mit dem Begriff «<i>zentral abgelegte medizinische und administrative Daten</i>» als Einschränkung interpretiert werden gegenüber der ursprünglichen Formulierung.</p>
Art. 2 e	<p><i>Technischer Betreiber</i>: Organisation/en die den technischen Betrieb des EPD (Gesundheitsdatenkonto) gewährleistet  <i>Organisatorischer Betreiber</i>: Organisation/en die den organisatorischen Betrieb gewährleistet (z.B. Sekundärnutzung, Zugriffe usw.)  <i>Governance</i>: Organisation/en die die Aufsicht über den technischen wie organisatorischen Betreiber gewährleistet</p>	<p>Aufgrund der von etlichen Organisationen und Behörden in Frage gestellten Betriebsorganisation (Stammgemeinschaften) und dem Bestreben diese auf einen einzigen Betreiber zu konsolidieren, ist eine offenere Formulierung angebracht.  Des Weiteren sollte der technische, organisatorische Betrieb als auch die Governance darüber getrennt genannt werden.</p>
Art. 3	<p><sup>1</sup> Der Kanton sorgt für die Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers <i>beim Betreiber</i> für jede Person mit Wohnsitz in seinem Hoheitsgebiet, die:</p>	<p>In Konsequenz der Änderung des Art. 2 e, sollte hier eine offene Formulierung stehen.</p>
Art. 3	<p>Eröffnung  <sup>1</sup> Der <i>Betreiber</i> sorgt im Auftrag des Kantons <i>innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme</i> für die automatische Eröffnung eines Patientendossiers mit Wohnsitz in seinem Hoheitsgebiet</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. nach dem 2. Titel des Bundesgesetzes vom 18. März 1994<sup>4</sup> über die Krankenversicherung (KVG) für Krankenpflege oder nach dem Bundesgesetz vom 19. Juni 1992<sup>5</sup> über die Militärversicherung (MVG) versichert ist;</li> <li>b. noch kein elektronisches Patientendossier eröffnet hat;</li> <li>c. nicht im Widerspruchsregister eingetragen ist; und</li> <li>d. innerhalb der Frist nach Artikel 3a Absatz 1 keinen Widerspruch erhebt.</li> </ol> <p><sup>2</sup> Der <i>Betreiber</i> informiert die betroffene Person über:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. die bevorstehende Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers;</li> </ol>	<p>Mit der Änderung des Artikel 3 wird der Fokus betreffend der Datenhoheit und Verwaltung vom Patienten/Menschen weg zum Betreiber oder den Behörden verschoben. Wir sind davon überzeugt, dass dies zu einer Reduktion der Akzeptanz führt und schlagen daher diese Formulierung vor.  Die Formulierung unter Bst. g sagt implizit mit dem Begriff «Anwendungen» dass die Daten für Sekundärnutzungen verfügbar stehen könnten. Diese Möglichkeit sollte nur gegeben sein, bei entsprechender Zustimmung und auch sollte die Möglichkeit seitens des Patienten bestehen, nur gewisse Daten dafür bereit zu stellen.  Die Frage stellt sich, wie weit in Notfällen (Epidemien) ein Zugriff ohne Zustimmung von Anwendungen erfolgen kann. Die Corona Pandemie hat gezeigt, dass dies wohl eher fraglich ist, aber eine Mehrheit bei einer solchen Anfrage zustimmen würde.  Sollte der Patient auf der Eröffnung des Patientendossiers nicht zustimmen</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>b. ihre Möglichkeit, Widerspruch gegen die Eröffnung zu erheben;</li> <li>c. Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung sowie deren Auswirkungen;</li> <li>d. die Massnahmen zum Schutz ihrer Daten;</li> <li>e. ihre Rechte und Pflichten bei der Verwaltung ihres elektronischen Patientendossiers;</li> <li>f. ihre Möglichkeit, für die eigene und die Sekundärnutzung Zugriff auf anonymisierte Daten für Gesundheitsanwendungen zu geben</li> <li>g. beim Entscheid auf das EPD zu verzichten, wird die Person über mögliche Auswirkungen dieses Entscheids informiert.</li> </ul>	<p>und sich in das Widerspruchsregister eintragen lassen, müsste über die potenziellen Konsequenzen für diesen Entscheid ebenfalls mitgeteilt werden (z.B. Bei Medikamentenrückrufen keine Erreichbarkeit, bei Epidemien keine Information über mögliche Sofortmassnahmen usf.)</p> <p>Haftungsfragen des Arztes aufgrund zurückgehaltener Dokumente sind nicht angesprochen und müssen geklärt werden.</p>
Art. 3 b	<p>Freiwillige Eröffnung</p> <p><sup>1</sup> Jede Person, die kein elektronisches Patientendossier hat, kann mit ihrer ausdrücklichen Einwilligung ein elektronisches Patientendossier beim Betreiber eröffnen.</p> <p><sup>2</sup> Die Einwilligung ist nur gültig, sofern die betroffene Person sie nach angemessener Information über Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung sowie deren Auswirkungen und über die Massnahmen zum Schutz ihrer Daten freiwillig erteilt.</p> <p><sup>3</sup> Der Betreiber muss die Einwilligung der Patientin oder des Patienten jederzeit nachweisen können.</p>	<p>Sind Änderungen die als Folge der vorher vorgeschlagenen Änderungen erfolgen müssten.</p> <p><del>EH: Die Möglichkeit der Eröffnung sollte beim Arzt und beim Patienten liegen. Vertrauen Der Arzt sollte für diese Leistung vergütet werden.</del></p>
Art. 5	<p>Identifikation von Patientinnen und Patienten</p> <p><sup>1</sup> Der Betreiber verwendet die Patientenidentifikationsnummer als ein Merkmal zur Identifikation von Patientinnen und Patienten.</p>	Siehe oben
Art. 9 <sup>1bis</sup>	<p>Gesundheitsfachpersonen</p> <p><sup>1bis</sup> Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, wo Standards verfügbar sind, in strukturierter Weise, im elektronischen Patientendossier zu erfassen. Sie sind nicht verpflichtet, vor der Eröffnung angefallene Daten nachträglich zu erfassen.</p>	Es hat sich bis jetzt gezeigt, dass ohne Verpflichtung strukturierte Daten verfügbar zu machen, die angestrebten Ziele des EPD nicht erreicht werden können. Die neue Formulierung wird dazu führen, dass PIS, KIS und Gerätehersteller möglichst umgehend beim Vorhandensein von internationalen Datenstandards entsprechende Schnittstellen verfügbar machen.
Art. 9 <sup>5</sup>	<p><sup>5</sup> In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen oder -anwendungen auch ohne</p>	Der Abschnitt a sollte gestrichen werden, da das Risiko besteht, dass der

	<p>Zugriffsrechte auf Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen, soweit die Patientin oder der Patient:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. auf ihr oder sein elektronisches Patientendossier zugegriffen hat; und</li> <li>b. dies nicht im Rahmen der Anpassung der Grundeinstellung ausgeschlossen hat.</li> </ul>	<p>Patient das Dossier nicht geöffnet hat und in einem Notfall dann keine Daten verfügbar sind.</p> <p>Dies ist eine Folge des Änderungsvorschlags von Art. 9 b.</p> <p>Notfälle (z.B. epidemiologische oder andere) sollen auch die Patienten warnen können (Z.B. Medikamentenrückruf, oder andere).</p> <p>Dies in transparenter Weise. Dies kann Menschenleben retten und bei der transparenten Kommunikation wird diese auch nicht auf Widerstand stossen.</p>
Art. 9a	<p><sup>1</sup> Die Krankenversicherer <b>speichern</b> mit Einwilligung der Patientinnen und Patienten <b>Abrechnungen in strukturierter Form</b>, administrative Dokumente im Zusammenhang mit der Durchführung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung sowie der Zusatzversicherung im elektronischen Patientendossier.</p> <p><sup>2</sup> Es werden alle Daten auf welche der Versicherte gemäss geltendem Datenschutzgesetz Anspruch hat, von den Krankenversicherern automatisch im Datenkonto zur Verfügung gestellt.</p>	<p>Die Formulierung können ist nicht Patienten oder menschenzentriert. Aufgrund des neuen Datenschutzgesetzes hat der/die Versicherte Anspruch auf diese Daten insbesondere Abrechnungsdaten. Die Verwendung von anonymisierten Patientendaten ist in anderen Ländern der Treiber für Innovation aber auch ein wesentlicher Bestandteil die Ziele des EPD zu erreichen. Um unnötigen administrativen Aufwand für die Versicherten und die Krankenversichere zu vermeiden, ist die Verpflichtung diese Daten zu übergeben selbstredend. Den Bundesrat mit dem Entscheid zu belasten, welche Daten überreicht werden sollen ist eine unnötige Entscheidung, das diese schon mit dem Datenschutzgesetz geregelt ist.</p>
Art. 9b	<p><sup>2</sup> <del>Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Standardschnittstelle für Gesundheitsanwendungen und die Grundeinstellung, auf Daten welcher Vertraulichkeitsstufe die Gesundheitsanwendungen wie lange zugreifen dürfen, fest.</del> Die Patientin oder der Patient kann diese anpassen.</p>	<p>Dieser Absatz ist aus unserer Sicht nicht ausreichend menschenzentriert. Die Zulassung von Gesundheitsanwendungen sollte so geregelt sein, dass der Patient jederzeit die möglichen Anwendungen sieht und diese aus eigenem Entscheid aktivieren, oder inaktivieren kann.</p> <p>Sollte wegen epidemiologischen oder anderen Fragestellungen eine Anwendung zugreifen müssen, sollte dies möglich sein unter Wahrung der genannten Protokollierung (Audit Trail).</p>
Art. 9c	<p><b>Auflösung</b> Die Patientin oder der Patient kann jederzeit ohne Angabe von Gründen die Auflösung ihres oder seines elektronischen Patientendossiers beantragen. Die im elektronischen Patientendossier enthaltenen Daten werden daraufhin vernichtet.</p> <p><sup>2</sup> Der Antrag auf Auflösung des elektronischen Patientendossiers, gilt als Widerspruch. Er ist während zehn Jahren durch den Betreiber aufzubewahren.</p> <p><sup>3</sup> Der Betreiber übermittelt den Antrag um Auflösung unverzüglich der zuständigen kantonalen Behörde, damit diese den Eintrag im Widerspruchsregister veranlassen kann.</p>	<p>Wir gehen von einem Betreiber aus.</p>

Art. 9d	streichen	Siehe oben
Abschnitt 4	<b>4. Abschnitt: Aufgaben und Angebote der Betreiber</b>	
Art. 10	<p><sup>1</sup> Der Betreiber muss sicherstellen, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Daten nach Artikel 3 Absatz 2 über das elektronische Patientendossier zugänglich sind;</li> <li>b. die im elektronischen Patientendossier enthaltenen Daten zugänglich sind;</li> <li>c. jede Bearbeitung von Daten (auch jenen von Gesundheitsanwendungen) protokolliert wird.</li> </ul> <p><sup>2</sup> Der Betreiber muss zusätzlich den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit geben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. auf ihre Daten im elektronischen Patientendossier zuzugreifen,</li> <li>b. eigene Daten zu erfassen,</li> <li>c. die Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen nach Artikel 9 Absatz 3 zu vergeben und anzupassen,</li> <li>d. mittels Gesundheitsanwendungen über eine Standardschnittstelle auf ihre Daten im elektronischen Patientendossier zuzugreifen oder darin Daten zu erfassen;</li> <li>e. die Einwilligung zum Speichern von administrativen Dokumenten der Krankenversicherer nach Artikel 9a zu erteilen,</li> <li>f. die Einwilligung zur Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken nach Artikel 19g Absätze 2 und 3 zu erteilen.</li> </ul> <p><sup>3</sup> Die Protokolldaten sind zehn Jahre aufzubewahren.</p> <p><sup>4</sup> Der Betreiber kann Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten.</p>	<p>Konsequenz der früheren Vorschläge</p> <p>Betreffend Abs 1 Buchst b ist zu erwähnen, dass wir davon ausgehen, dass die «Bearbeitung» auch der Zugriff mittels Gesundheitsanwendungen beinhaltet. Anders ausgedrückt, sind Abfragen (Nutzungen) durch Applikationen ebenfalls zu protokollieren.</p> <p>Falls der Begriff</p>
Art. 11	<p>Zertifizierungspflicht</p> <p>Durch eine anerkannte Stelle zertifiziert sein</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. der Betreiber (organisatorisch wie technisch)</li> <li>b. Zugangsportale bzw. Zugangsschnittstellen</li> <li>c. die Herausgeber von Identifikationsmitteln, mit Ausnahme der Behörden des Bundes</li> </ul>	<p>Wir gehen nur von einem Betreiber aus.</p> <p>Die Zugangsschnittstellen müssen zertifiziert sein (z.B. für Gesundheitsanwendungen).</p>
Art. 13	<p><sup>2</sup> Er kann Zertifizierungsverfahren für einzelne Elemente der Informatikinfrastruktur vorsehen.</p>	<p>Konsequenz früherer Änderungen aber auch Vereinfachung</p>
Art. 14	<p>Zentrale Komponenten</p> <p><sup>1</sup> Der Bund betreibt die folgenden zentralen Komponenten:</p>	<p>Abs. 1 Bst. a : Vereinfachung da nur ein Betreiber</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Abfragedienste, die Referenzdaten für die Kommunikation liefern;</li> <li>b. einen nationalen Kontaktpunkt für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten;</li> <li>c. ein Widerspruchsregister;</li> <li>d. <del>eine Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten.</del></li> </ul>	<p>Abs. 1 Bst. d: Es sollte keine zweite Datenbank mit strukturierten Daten geben. Falls diese für die Sekundärnutzung oder die Forschung vorhanden wäre, widerspricht dies dem Prinzip Once Only. Die strukturierten Daten eines einzelnen Patienten sind sowohl für die Primär- als auch Sekundärnutzung an einem Ort abzulegen (ob dies zentral oder dezentral erfolgt sollte der Betreiber entscheiden und soll von der Zertifizierungsstelle geprüft werden). Der Text im Bst. d sollte gestrichen werden, da die Daten schon im EPD gespeichert sind, und es keinen weiteren Bedarf an einer Datenbank von Gesundheitsdaten der Patientinnen oder Patienten bedarf. Der Erfolg des EPD hängt vom Vorhandensein der strukturierten Daten ab. Falls mit Bst. d die Erstellung und der Betrieb eines für die Forschung zu nutzende Infrastruktur gemeint ist, so ist diese nicht nötig, wenn die Infrastruktur des EPD so gestaltet wird, dass auch dieser Teil (Sekundärnutzung) erfolgen kann.</p>
Art. 14	<p><sup>3</sup> Er legt zudem fest, welche Daten <del>in der Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten und</del> im Widerspruchsregister gespeichert werden.</p>	<p>Abs 3. Wie vorhin erwähnt, ist kein Bedarf dazu. Welche strukturieren Daten im Patientendossier sind, entscheidet der Patient. Auf welche zugegriffen wird für die Sekundärnutzung (Gesundheitsanwendungen) ebenfalls der Patient und in Notfällen ist der Zugriff geregelt.</p>
Art. 14	<p><sup>4</sup> Der Bundesrat kann die Kantone und Dritte berechtigen, auf bestimmte Abfragedienste <del>Widerspruchsregisters</del> zuzugreifen. Er legt die Zugriffsrechte fest.</p>	<p>Dies ist unklar, was damit gemeint ist. Das Widerspruchsregister? Falls nur die Datenbank gemeint ist (Abs. 1 Bst. d) kann dies ersatzlos gestrichen werden.</p>
Art. 14a	<p><b>Weiterentwicklungen</b> Der Bund, der Betreiber, private Unternehmen oder Forschungsinstitute können Softwarekomponenten, die der Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers dienen, entwickeln.</p>	<p>Um die Innovation voranzutreiben, sollen alle an der Weiterentwicklung teilhaben können. So sind besonders mögliche digitale Produkte (Gesundheitsanwendungen) im Auge zu behalten. So können z.B. im Frankreich Versicherte (Patienten) Services aktivieren, die von privaten Unternehmen entwickelt wurden (z.B. automatische Integration von mHealth Daten). Diese Services werden vom Betreiber aufgenommen, soweit diese Zertifiziert wurden.</p>
Art. 17	<p>Internationale Koordination <sup>1</sup> Der Bundesrat <del>schliesst</del> internationale Vereinbarungen über die Teilnahme an internationalen Programmen und Projekten zur Förderung der elektronischen Bearbeitung von Daten und der elektronischen Vernetzung im Gesundheitsbereich. <sup>2</sup> Der Betreiber stellt die internationale Kompatibilität des schweizerischen EPD mit internationalen Gesundheitsdatenkonten sicher.</p>	<p>Diese Formulierung ist zu schwach und kann nicht verhindern, dass Eigenentwicklungen getätigt werden, die international inkompatibel sind und damit den Patienten in Notfällen allenfalls nicht die Möglichkeit geben den Leistungserbringern vor Ort den Zugriff zu gewähren. Die Koordination ist zentral für den Erfolg.</p>



Art. 19	<p><sup>1</sup> Der Bundesrat kann die folgenden Aufgaben auf Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts übertragen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. den Betrieb der Abfragedienste nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a;</li> <li>b. den Betrieb des nationalen Kontaktpunktes nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b;</li> <li>c. den Betrieb des Widerspruchsregisters nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c;</li> <li><del>a. den Betrieb der Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d</del></li> <li>d. die Information nach Artikel 15;</li> <li>e. die Koordination nach Artikel 16.</li> </ul>	Der Betrieb der Datenbank wäre Teil des Betriebs des EPD/ Datenkonten gemäss unserer Stellungnahme (siehe oben)
	<p><sup>1bis</sup> Der Bundesrat legt fest:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>d. die Aufsichtsmittel;</li> <li>b. die Anforderungen an den Datenschutz, die die beigezogenen Dritten zu erfüllen haben.</li> </ul>	
	<p><sup>2</sup> <del>Die beigezogenen Dritten können den Betreiber für den Bezug von Referenzdaten oder für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten Gebühren erheben.</del></p>	Dies sollte im Betriebsreglement des «Betzreibers» geregelt werden
	<p><sup>2bis</sup> <del>Der Bund schliesst mit den beigezogenen Dritten einen Leistungsauftrag ab. Darin ist insbesondere Folgendes festzulegen:</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>a. Art, Umfang und Abgeltung von Leistungen, die von den Dritten zu erbringen sind;</del></li> <li><del>b. die Modalitäten für eine periodische Berichterstattung, Qualitätskontrolle,</del></li> <li><del>e. Budgetierung und Rechnungslegung;</del></li> <li><del>d. e. die allfällige Erhebung von Gebühren.</del></li> </ul>	Dies sollte im Betriebsreglement des «Betzreibers» geregelt werden
Art. 19 a	<p>Unterstützung durch den Bund</p> <p><sup>1</sup> Der Bund kann dem Betreiber Weiterentwicklungen des elektronischen Patientendossiers nach Artikel 14a den kostenlos zur Verfügung stellen.</p>	Nur ein Betreiber
Art. 19 a	<p><del><sup>2</sup> Er kann den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften im Rahmen der bewilligten Kredite Finanzhilfen in Form einer Pauschale für zur Implementierung von Weiterentwicklungen</del></p>	Es wird nur einen Betreiber geben und entsprechend ist dieser dafür besorgt, dass die Finanzierung gesichert wird. Sei dies über direkte Beiträge von den Kantonen oder aber auch über das generieren von Einnahmen im Rahmen der Sekundärnutzung



	<p><del>nach Artikel 14a gewähren. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften müssen eine genügende Eigenleistung erbringen.<sup>3</sup> Gesuche um Finanzhilfen sind beim BAG einzureichen.<sup>4</sup> Das BAG gewährt Finanzhilfen mittels Verfügung.</del></p> <p>Der Betreiber organisiert die Finanzierung mit Beiträgen von Bund, Kantonen, und erwirtschafteten Beiträgen aus der Sekundärnutzung. Die Aufteilung wird im Rahmen der Betriebsergebnisse bzw. deren Planung festgelegt.</p>	
Art. 19b	Ersatzlos streichen	Siehe oben
Art. 19 c	Ersatzlos streichen	Siehe oben
Art. 19 d	Ersatzlos streichen	Siehe oben
Art. 19 e	<p>Anschlusspflicht weiterer Gesundheitsfachpersonen Die Kantone können Gesundheitsfachpersonen, die nicht als Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 KVG12 gelten, verpflichten, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a anzuschliessen.</p>	Falls im KVG die Datenübergabepflicht in das Datenkonto (EPD) enthalten ist, kann dieser Artikel gestrichen werden
Art. 19 f	<p>Gesuch <sup>1</sup> Dritte können die Daten aus dem EPD für Forschung, Entwicklung von Anwendungen und zur Qualitätssicherung nutzen.</p>	Nur der Forschung und Qualitätssicherung den Zugang zu gewähren würde bei einer sehr engen Auslegung die Entwicklung von Applikationen (ML/AI) durch private Firmen verunmöglichen.
	<sup>2</sup> Dritte können die Daten vom Betreiber in folgender Form nutzen: Direkt vom Patienten mit entsprechender Freigabe durch diesen, in Anonymisierter Form mit Antrag an den Betreiber und dessen Freigabe oder sind frei verfügbar in synthetisierter Form.	Der Patient soll die Zugriffe kontrollieren um den «Informed Consent» direkt über das System zu steuern. Damit erübrigt sich das Regeln über den Bundesrat
	<sup>3</sup> Die Datennutzung durch Dritte ist für den Patienten transparent ersichtlich (z.B. welche Nutzer die Daten für was nutzen). Ausgenommen sind die synthetisierten Daten die nicht mehr mit den eigenen Daten identisch sind.	Der Audit-Trail sichert die Transparenz und das Vertrauen.
	<sup>4</sup> Behörden können im Rahmen ihrer übertragenen Aufgaben auf die anonymisierten Daten zugreifen. Die Zugriffe werden vom System protokolliert (audit-Trail) und sind für den EPD Besitzer einsehbar.	Dies soll die Arbeit der Behörden erleichtern und die Transparenz ebenfalls sicherstellen
	<sup>5</sup> Bei Notfällen können Daten von Einzelnen benutzt werden oder bei neuen Erkenntnissen diese informiert werden über	Bei Erkenntnissen aus der Forschung (z.B. Behandlungen bei seltenen Krankheiten, sollen Patienten über die neuesten Behandlungsmethoden informiert werden können). Auch diese Zugriffe werden protokolliert.

	mögliche wichtige Massnahmen zum Erhalt der Gesundheit oder Prävention.	
	<sup>6</sup> Der Betreiber kann für die Sekundärnutzung der Daten Gebühren erheben. Dies wird in einem Betriebsreglement, welches vom Bundesrat genehmigt wird, festgelegt.	Dies sollte dem Betreiber ermöglichen finanziell die Opportunitäten des Betriebs auszuloten.
Art. 19g	<sup>1 2</sup> streichen	Siehe Art. 19 f
Art . 19g	<sup>1</sup> Die Nutzung von Daten durch Dritte richtet sich nach dem Datenschutzgesetz vom 25. September 2020 <sup>14</sup>	Ist eine Folge von Art. 19f
	<sup>2</sup> Der Betreiber und die Aufsichtsbehörde stellt sicher, dass die Anforderungen an die Anonymisierung dem Stand der Technik entsprechen.	Der Betreiber sollte möglichst freie Hand habe. Die Aufsichtsbehörde über den Betreiber (z.B. eine Art FINMA) stellt sicher, dass die Voraussetzungen dem neuesten Standard entsprechen.
Art. 19h	<sup>1</sup> Der Betreiber entwickelt das EPD nach den Bedürfnissen der Anwender weiter. Er macht die Anträge und die Priorisierung solcher Änderungen öffentlich.	Es soll der Betreiber die Verantwortung tragen, dass Änderungsanträge von allen Beteiligten laufend aufgenommen, priorisiert werden. Dies soll in transparenter Weise aufgezeigt werden.
	<sup>2</sup> Der Betreiber kann zu diesem Zweck Pilotprojekte durchführen. Die Nutzung der Daten richtet sich aber nach den Vorgaben dieses Gesetzes	Für Pilotprojekte ist es nicht nötig den Datenschutz oder auch die Regelungen des Betreibers aufzuweichen. Über synthetisierte Daten stehen auch Versuchsumgebungen zur Verfügung, die das Vorbereiten ermöglichen.
	<sup>3</sup> Dritte können Entwicklungen finanzieren, vorbereiten und durch den Betreiber in Betrieb nehmen lassen.	Dies beschleunigt die Entwicklung und somit den Nutzen.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>



**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:	<b>Geliko Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	Geliko
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Josefstrasse 92, 8005 Zürich
Datum / Date / Data:	18. 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

Die Geliko bedankt sich für die Einladung zur vorstehend erwähnten Vernehmlassung und nimmt dazu gerne wie folgt Stellung.

Ein funktionierendes elektronisches Patientendossier (EPD) ist in der heutigen, zunehmend digitalisierten Welt unabdingbar und die Geliko unterstützt das zweistufige Vorgehen des Bundesrates, in einer Übergangsphase das Scheitern des aktuell bereitgestellten EPD möglichst zu verhindern und mit der vorliegenden grundlegenden Revision des EPDG einen zweckmässigen und flächendeckenden Einsatz des EPD anzustreben.

Die Geliko begrüsst die Absicht des Bundesrates, das EPD mit gezielten Massnahmen weiterzuentwickeln, um den Nutzen für Patientinnen und Patienten, aber auch für alle anderen Beteiligten zu erhöhen. So begrüssen wir insbesondere das Bestreben, die Verbreitung und den Einsatz des EPD zu fördern, indem auch die ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen verpflichtet werden und das EPD allen Menschen in der Schweiz mit einem Opt-Out-Modell kostenlos zur Verfügung gestellt wird. Die Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung kann mit der Verfügbarkeit von möglichst vollständigen behandlungsrelevanten Daten, die für berechnete Leistungserbringende einfach zugänglich sind, deutlich erhöht werden.

Im erläuternden Bericht zur Änderung des EPDG vom 25. Januar 2023 (Übergangsfinanzierung und Einwilligung) steht auf Seite 18: *«Im Hinblick auf die Ausgestaltung der kommenden umfassenden Revision des EPDG wird neu zu beurteilen sein, ob die Aufgaben, die aktuell von den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften im Rahmen des privatrechtlichen Betriebs des EPD übernommen werden, künftig als öffentlich-rechtliche Aufgabe zu verstehen sind.»* In der vorliegenden Vernehmlassungsvorlage wird diese Fragestellung nicht eingehend thematisiert; die Vorlage scheint am privatrechtlichen Betrieb des EPD durch verschiedene Stammgemeinschaften, die untereinander im Wettbewerb stehen, festhalten zu wollen. Die Geliko würde es begrüßen, wenn diese Frage noch vertieft würde, da der dezentrale Ansatz mit multiplen Anbietern im Wettbewerbsmodus verschiedene operative Probleme und einen hohen Koordinationsaufwand zur Folge haben kann. Mit den im EPD gesammelten Daten der Bevölkerung darf kein wirtschaftlicher Gewinn erwirtschaftet werden, weshalb der privat-rechtliche Betrieb des EPD nicht die offensichtlich beste Lösung ist.

Die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) stellt in ihrer Stellungnahme zur Vernehmlassung vom 8. September 2023 den Antrag, die aktuell bestehenden acht Stammgemeinschaften zu einer einzigen Betreibergesellschaft zu fusionieren, die gestützt auf das KVG allein im Auftrag des Bundes tätig ist. Dies sei so auszugestalten, dass die bisherigen Entwicklungen so weit als möglich in das neue Modell übernommen werden können und dessen Ausgestaltung international abgestimmt wird. Für den Betrieb können kantonale / regionale Vollzugsstellen etabliert werden, die mit dem einheitlichen nationalen Betriebstool für das EPD arbeiten. Die Geliko unterstützt diesen Vorschlag der Kantone. Mit einer solchen zentral gesteuerten Lösung könnten der Koordinationsaufwand und bremsende Zuständigkeitsfragen deutlich reduziert werden und der Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD könnten aus einer Hand erfolgen. Als Hauptverantwortliche für die Gesundheitsversorgung und Nutzniessende der Vorteile des EPD sollen sich die Kantone neben dem Bund in angemessener Weise an den Kosten für das EPD beteiligen.

Falls in der vorliegenden Revision am dezentralen Modell festgehalten wird, müssen die Verantwortungen und Kompetenzen sowie die Aufgaben und deren Finanzierung klarer geregelt werden. Wir verweisen diesbezüglich auf die Stellungnahme der GDK und unterstützen diese.

Die Geliko geht davon aus, dass die vom Bund zu schaffende elektronische Identität (E-ID) der gesamten Bevölkerung einfach und kostenlos zur Verfügung gestellt wird. Diese staatliche E-ID soll als einziges Identifikationsmittel für die Verwendung des EPD definiert werden.

Da es sich bei persönlichen Gesundheitsdaten um besonders sensible Daten handelt, muss dem Datenschutz und dem Schutz vor Missbrauch höchste Priorität zukommen. Die Einhaltung der diesbezüglichen Schutzvorkehrungen muss vor allem in der praktischen Umsetzung laufend angemessen überprüft werden. Das System und die Standards für den Betrieb des EPD müssen von unabhängigen Experten regelmässig auf Sicherheitslücken überprüft werden und es muss diesbezüglich ein schweizweites Risikomanagement (incident Response Management) etabliert werden. Zudem soll im Gesetz unmissverständlich geregelt werden, dass mit EPD-Daten in keiner Weise wirtschaftliche Gewinne erzielt werden dürfen.

Die Geliko begrüsst die Nutzbarmachung der EPD-Daten für die Forschung. Angesichts der mangelhaften epidemiologischen Daten in der Schweiz sollen die Daten jedoch nicht nur für die Forschung und die Qualitätssicherung, sondern im Sinne der öffentlichen Gesundheit auch für das Monitoring verwendet werden dürfen. Zudem ist Interoperabilität mit anderen relevanten Datensystemen (z.B. Krebsregister, statistische Datenbanken) und der dafür notwendigen Standardisierung der Austauschformate die nötige Beachtung zu schenken.

Die Geliko begrüsst die Schaffung der Möglichkeit, dass Versicherte von elektronischen Gesundheitsanwendungen (Apps) aus, auf deren Wunsch hin der Zugriff auf ihr EPD gewährt wird, ohne diese Anwendungen ins EPD zu integrieren.

Falls die Möglichkeit geschaffen wird, dass administrative Dokumente der Krankenversicherer ebenfalls im EPD abgelegt werden können, sollen diese in einer separaten Ablage gespeichert werden oder ausgeblendet werden können, da sie keine behandlungsrelevanten Daten enthalten. Zudem muss sichergestellt sein, dass die Krankenversicherer über das EPD keinen Zugriff auf Gesundheitsdaten einzelner Personen erhalten.

Das Auffinden von Gesundheitsdaten im EPD muss für die Versicherten sowie die Leistungserbringenden so einfach, zuverlässig und rasch wie möglich erfolgen können. Die Struktur und die Suchinstrumente des EPD müssen das ermöglichen.

Die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung für einen verantwortungsvollen Umgang mit dem EPD soll gezielt gefördert und durch die öffentliche Hand finanziert werden. Personen, die sich nicht befähigt fühlen, ihr EPD eigenständig zu verwalten und nutzen, sollen zweckmässige Hilfestellungen in Anspruch nehmen dürfen, die für sie kostenlos sind; dies gilt insbesondere für vulnerable Personen. Beratungs- und Unterstützungsleistungen an Versicherte bezüglich Nutzung ihres EPD durch Leistungserbringende sollen diesen entschädigt werden. Falls Beratungs- und Unterstützungsleistungen durch nicht-staatliche Institutionen bzw. Personen erfolgen sollen, die nicht über die obligatorische Krankenpflegeversicherung abrechnen können, muss ein Weg gefunden werden, wie diese entschädigt werden können. Weder die Eröffnung noch die Nutzung des EPD darf für die Versicherten mit Kosten verbunden sein.

Versicherte, die im Widerspruchsregister eingetragen sind, dürfen in der obligatorischen Krankenversicherung und beim Zugang zur Gesundheitsversorgung nicht benachteiligt werden.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
		Wie vorstehend unter den Allgemeinen Bemerkungen ausgeführt, spricht sich die Geliko für ein national einheitliches, zentral gesteuertes und durch Bund und Kantone finanziertes System für EPD aus, mit dem die Gesundheitsdaten der gesamten Bevölkerung international abgestimmt und unter datenschutzrechtlich klaren Bedingungen individuell und kollektiv genutzt werden können. Die Schweiz hat mit dem aktuell geltenden EPDG bisher

		einen anderen, dezentralen Weg gewählt und der vorliegende Vernehmlassungsentwurf zur Revision des EPDG bewegt sicher weiterhin in diesem Rahmen. Die Geliko sieht sich nicht in der Lage, ihre vorstehend postulierten Grundsätze für eine umfassende Neukonzeption und Neuregelung des EPD mit vertretbarem Aufwand in konkrete Anträge zu einzelnen Gesetzesbestimmungen zu formulieren und diese im Detail zu begründen. Die Geliko verzichtet daher auf Anträge und Bemerkungen zu einzelnen Artikeln und bittet darum, ihre unter «Allgemeine Bemerkungen» postulierten Grundsätze und Anforderungen bei der Überarbeitung der Gesetzesvorlage zu berücksichtigen; dies insbesondere auch dann, wenn am bisherigen dezentralen Modell für die Ausgestaltung des EPD festgehalten werden sollte.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>

**Von:** [dsuter@gensuisse.ch](mailto:dsuter@gensuisse.ch)  
**An:** [\\_BAG-GEVER](#); [\\_BAG-eHealth](#)  
**Cc:** "[Lukas Sommer](#)"  
**Betreff:** Stellungnahme zur Botschaft zur Änderung des EPDG  
**Datum:** Mittwoch, 18. Oktober 2023 11:27:19  
**Anlagen:** [image001.png](#)  
[2023\\_10\\_17\\_Stellungnahme\\_Stiftung\\_Gen\\_Suisse.pdf](#)

---

Sehr geehrter Herr Bundespräsident,  
Sehr geehrte Damen und Herren,

Mit grossem Interesse haben wir die Botschaft zur Änderung des EPDG gelesen.

Laut der "Gesundheit2030"-Strategie des Bundesrates stellt die fortschreitende Digitalisierung im Gesundheitsbereich sowohl eine technologische Herausforderung als auch eine kulturelle Neuausrichtung dar. Es ist essenziell, ein Umfeld des Vertrauens und der Kooperation zwischen Patienten, medizinischen Fachkräften und Forschern zu etablieren. Durch den Zugang zu digitalen Gesundheitsdaten eröffnen sich immense Möglichkeiten für wissenschaftliche Untersuchungen. Es ist daher von grösster Bedeutung, dass Wissenschaftler diese Daten nutzen können, um medizinische Innovationen voranzutreiben, die Versorgungsqualität zu steigern und das Gesundheitsbewusstsein der Bevölkerung zu erhöhen. Dabei sollte stets ein Gleichgewicht zwischen dem Schutz persönlicher Daten und der Freiheit in der Forschung angestrebt werden.

In der angehängten Stellungnahme möchten wir unsere Anmerkungen und Vorschläge dazu teilen.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Mit den besten Grüssen,  
Prof. Dr. Lukas Sommer, Präsident, Gen Suisse  
Dr. Daniela Suter, Geschäftsführerin, Gen Suisse



-----  
Dr. Daniela Suter  
Geschäftsführerin

Stiftung Gen Suisse  
c/o FatzerImbach  
Geschäftsstelle  
Grubenstrasse 40  
CH - 8045 Zürich  
[dsuter@gensuisse.ch](mailto:dsuter@gensuisse.ch)

Telefon: +41 (0)44 227 11 31  
[www.gensuisse.ch](http://www.gensuisse.ch)



Bundesamt für Gesundheit  
Schwarzenburgstrasse 157  
3097 Liebefeld

17. Oktober 2023

## **Stellungnahme zur Botschaft zur Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG)**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident,  
Sehr geehrte Damen und Herren,

Mit grossem Interesse haben wir die Botschaft zur Änderung des EPDG gelesen.

Laut der "Gesundheit2030"-Strategie des Bundesrates stellt die fortschreitende Digitalisierung im Gesundheitsbereich sowohl eine technologische Herausforderung als auch eine kulturelle Neuausrichtung dar. Es ist essenziell, ein Umfeld des Vertrauens und der Kooperation zwischen Patienten, medizinischen Fachkräften und Forschern zu etablieren. Durch den Zugang zu digitalen Gesundheitsdaten eröffnen sich immense Möglichkeiten für wissenschaftliche Untersuchungen. Es ist daher von grösster Bedeutung, dass Wissenschaftler diese Daten nutzen können, um medizinische Innovationen voranzutreiben, die Versorgungsqualität zu steigern und das Gesundheitsbewusstsein der Bevölkerung zu erhöhen. Dabei sollte stets ein Gleichgewicht zwischen dem Schutz persönlicher Daten und der Freiheit in der Forschung angestrebt werden.

Im Folgenden möchten wir unsere Anmerkungen und Vorschläge dazu teilen:

### **1. Schützenswürdigkeit von Gesundheitsdaten:**

- Wir sind der Meinung, dass Gesundheitsdaten unterschiedlich sensibel sind und daher auch unterschiedlich behandelt werden sollten. Es wäre sinnvoll, Daten je nach ihrer Schützenswürdigkeit getrennt zu speichern. Dies würde nicht nur die Sicherheit erhöhen, sondern auch das Vertrauen der Bevölkerung in das System stärken.

### **2. Datenmengen und Gefahrenpotential:**

- Die Digitalisierung im Gesundheitswesen wird zweifellos zu grossen Mengen an Daten führen. Während einige dieser Daten von unmittelbarem Nutzen sein können, könnten andere Daten, insbesondere wenn sie sensibel sind, ein erhebliches Risiko darstellen, insbesondere im Falle eines Datenlecks. Es ist daher von grösster Bedeutung, dass das System von Anfang an mit robusten Sicherheitsmassnahmen ausgestattet ist.

### **3. Unabhängigkeit der Datenverwaltung von finanziellen Anreizen:**

- Die Verwaltung und Weitergabe von sensiblen Daten sollten ausschliesslich auf den gesetzlichen Vorgaben und den ausdrücklichen Wünschen der betroffenen Individuen basieren. Es ist von höchster Bedeutung, sicherzustellen, dass finanzielle Überlegungen der Betreiber keinen Einfluss auf Entscheidungen bezüglich der Datennutzung haben. Jegliche Verknüpfung zwischen der Datenverwendung und finanziellen Anreizen könnte zu unerwünschten und potenziell schädlichen Fehlanreizen führen. Dies würde nicht nur das Vertrauen

# GEN SUISSE.

in das System untergraben, sondern auch das Risiko von Datenschutzverletzungen erhöhen.

#### 4. **On-Demand-System:**

- Wir schlagen vor, ein On-Demand-System zu implementieren. Das bedeutet, dass für jeden Bürger ein leeres Dossier erstellt wird, welches jedoch erst bei Zustimmung des Bürgers befüllt wird. Dies würde sicherstellen, dass die Daten in dem Moment gespeichert werden, wenn sie auch genutzt werden dürfen und so unnötige Kosten verhindern.

#### 5. **Profilerstellung via E-ID:**

- Die Nutzung der E-ID zur Profilerstellung würde den Prozess erheblich vereinfachen und gleichzeitig die Sicherheit erhöhen. Es wäre ein logischer Schritt, die E-ID, die bereits eine sichere und verifizierte Identifizierung ermöglicht, in das EPD-System zu integrieren.

#### 6. **Simplifizierung des Onboardingprozesses:**

- Um eine breite Akzeptanz und Nutzung des EPD-Systems in der Bevölkerung zu gewährleisten, muss der Onboardingprozess so einfach und intuitiv wie möglich gestaltet werden. Die Möglichkeit, vorgefertigte Profile zu erstellen, die die individuellen Präferenzen und Sichtweisen der Bürger hinsichtlich ihrer Gesundheitsdaten widerspiegeln, könnte hierbei eine effektive Lösung sein.

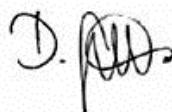
Die Digitalisierung im Gesundheitswesen der Schweiz birgt enormes Potenzial, insbesondere für die medizinische Forschung. Der Zugang zu Gesundheitsdaten ermöglicht Forschenden tiefere Einblicke in Krankheitsverläufe und Therapieerfolge und trägt damit nachhaltig zu einer Verbesserung des Gesundheitszustands der Bevölkerung bei. Es ist daher essenziell, diesen Zugang unter strengen Datenschutzauflagen zu gewähren. So können wir den Datenschutz sicherstellen, die medizinische Forschung fördern und die Schweiz als führende Forschungsation stärken.

Abschliessend möchten wir betonen, wie wichtig es ist, das Vertrauen der Bevölkerung in das EPD-System zu gewinnen. Dies kann nur erreicht werden, wenn höchste Standards in Bezug auf Datenschutz, Sicherheit und Benutzerfreundlichkeit eingehalten werden.

Mit freundlichen Grüssen,



Prof. Dr. Lukas Sommer  
Präsident, Stiftung Gen Suisse



Dr. Daniela Suter  
Geschäftsführerin, Stiftung Gen Suisse

#### **Kontakt:**

Dr. Daniela Suter  
Stiftung Gen Suisse  
c/o FatzerImbach AG  
Grubenstrasse 40  
8045 Zürich  
+41 76 206 33 22  
dsuter@gensuisse.ch



**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:	<b>Stiftung Gesundheitsförderung Schweiz</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	GFCH
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Wankdorfallee 5, 3014 Bern
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](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

Die Stiftung Gesundheitsförderung Schweiz (GFCH) begrüsst die vorgeschlagenen Massnahmen zur Stärkung und weiteren Verbreitung des elektronischen Patientendossiers, insbesondere auch im Hinblick auf den möglichen Beitrag zur integrierten Versorgung.

Mit der vorgesehenen Opt-Out-Regelung für Patienten\_innen und der Ausweitung auf weitere Leistungserbringende sollte das daraus resultierende Potenzial für die Stärkung der Gesundheitskompetenz gezielt genutzt werden. In diesem Zusammenhang bedauert die Stiftung, dass keine entsprechenden Massnahmen vorgesehen sind, welche über die Erwähnung im Zweckartikel hinaus gehen.

Wir verweisen an dieser Stelle gerne auf das im Jahr 2019 veröffentlichte [Whitepaper](#) «*Gesundheitskompetenz und das elektronische Patientendossier: Wie Stammgemeinschaften ein bürgernahes und nutzenorientiertes EPD fördern können*» (eHealth Suisse, die Schweizerische Post, Stammgemeinschaft eHealth Aargau, Stiftung Gesundheitsförderung Schweiz), mit besonderem Blick auf die Empfehlungen mit daraus abgeleiteten, spezifischen Massnahmen (die einzelnen Massnahmen finden sich pro Empfehlung ab S. 29ff des [Whitepaper](#) gruppiert).

- **Empfehlung 1:** Motivation bei der Bevölkerung fördern, das EPD zu eröffnen und anzuwenden
- **Empfehlung 2:** Angebote zur Steigerung der generellen Gesundheitskompetenz im Gesundheitsportal/EPD implementieren

- Empfehlung 3: Angebote zur Förderung der Gesundheitskompetenz an physischen «Points-of-Contact» und «Points-of-Care» bewusst mit Aktivitäten zur Befähigung im Zusammenhang mit dem EPD/Gesundheitsportal vernetzen
- Empfehlung 4: «On- und Offline-Welt» der Gesundheitsförderung, Prävention und Gesundheitsversorgung verzahnen
- Empfehlung 5: Nutzenstiftende Tools zur Förderung der Systemkompetenz anbieten
- Empfehlung 6: Kommunikationsmassnahmen zum EPD auf den Nutzen für die Bevölkerung (und Gesundheitsfachpersonen) ausrichten

**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

**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



## **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:	Glarner Aerztegesellschaft
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	GLAEG
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Praxis im Sonnenzentrum, Bahnhofstrasse 2a, 8753 Mollis
Datum / Date / Data:	15.9.2023

**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

Die GLAEG anerkennt die Notwendigkeit einer grundlegenden Revision des Gesetzes und begrüsst diesen Schritt. Die Revision stützt sich auf das Postulat Wehrli (18.4328, «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung?»). Hierin wird festgehalten, dass möglichst viele Anreize für die freiwillige Verwendung des EPD zu schaffen und darüber hinaus rasch konkrete Beweise zu liefern sind für den Nutzen des EPD für die Leistungserbringer im ambulanten Bereich. Die Vorlage enthält diesbezüglich kaum Anreize für die freiwillige Verwendung des EPD und enthält im Gegensatz dazu unverhältnismässige Strafbestimmungen. Angesichts der grossen Komplexität und der signifikanten Auswirkungen auf die ärztliche Berufsausübung und Patientenversorgung, sind für die GLAEG die folgenden Punkte zentral für eine gelingende und insbesondere nutzbringende Umsetzung des EPD:

#### 1. Funktionierende Digitalisierung

Das EPD konnte sich in der Schweiz bislang nicht durchsetzen, weil es mit keinem überzeugenden Nutzen verbunden war. Der Nutzen des EPD wird sich aber auch nicht erhöhen, wenn man seine Verbreitung erzwingt. Stattdessen sollte umgekehrt mit Hilfe eines weiterentwickelten und nützlichen EPD eine grössere Verbreitung erreicht werden.

Ein für die Patientenversorgung nützliches EPD setzt eine automatisierte Datenübermittlung voraus. Die Digitalisierung im Gesundheitswesen

beginnt mit der effizienten Datenerfassung und Datenübermittlung und ist somit ein Integrationsprojekt. So war auch die Grundlage für die erfolgreiche Digitalisierung im dänischen Gesundheitswesen der Aufbau eines nationalen Datennetzwerkes mit einem einheitlichen Kommunikationsstandard im Jahr 1994. Eine solche Grundlage besteht in der Schweiz nicht und aus der Revisionsvorlage ist auch nicht erkennbar, wie eine solche erreicht werden könnte.

In der Schweiz konnten bislang selbst klar abgegrenzte Aufgaben im Gesundheitswesen nicht zufriedenstellend digitalisiert werden. So müssen fast alle meldepflichtigen Krankheiten bis dato per Fax oder Post beim BAG eingesendet werden. Für die Übermittlung von klinischen Befunden zu COVID-19 steht lediglich ein Meldeportal ohne technische Schnittstellen zu den Primärsystemen zur Verfügung. Auch hinsichtlich der Meldepflicht gemäss dem Krebsregistrierungsprozess fehlt ein durchgängiger digitaler und insbesondere standardisierter Datenaustausch, was zu unnötigen Doppelerfassungen und Medienbrüchen führt.

Aus Sicht der GLAEG müssen die Probleme der technischen und semantischen Interoperabilität gelöst werden, bevor ein System, welches die gesamte Bevölkerung und alle Gesundheitsfachpersonen betrifft, schweizweit eingeführt wird.

Werden diese Probleme nicht gelöst, wird die Pflicht zu einer zusätzlichen manuellen Erfassung aller behandlungsrelevanten Daten im EPD zu einer doppelten Buchführung und einem hohen administrativen Mehraufwand führen. Diesem Aufwand stünde kein nennenswerter Nutzen gegenüber. Zudem würde eine solche Zusatzbelastung angesichts des Fachkräftemangels die Versorgungssicherheit in der Schweiz zusätzlich gefährden.

Konkret müssen Massnahmen ergriffen werden, die ein rasches Angebot von Primärsystemen mit einer tiefen Integration in das EPD fördern. Dies beinhaltet auch, dass die Verbreitung und Umsetzung der in den Austauschformaten vorgesehenen Terminologien gefördert werden. Sind die geforderten Terminologien nicht in die Primärsysteme (insbesondere Laborsysteme) integriert, bedeutet dies einen erheblichen Mehraufwand bei der Dokumentation für das EPD.

## **2. Praktikable Zugriffsberechtigung**

Damit Ärztinnen und Ärzte Zugriff auf die behandlungsrelevanten Daten im EPD erhalten können, müssen Patientinnen und Patienten diese berechtigen. Das Berechtigungskonzept gemäss EPDG sieht mehrere Stufen vor und erfordert eine sehr hohe digitale Kompetenz sowie Gesundheits-Kompetenz seitens der Bevölkerung. Liegt die Berechtigung zum Zeitpunkt der Behandlung nicht vor, so müssen die behandelnden Ärztinnen und Ärzte erforderliche Informationen auf anderem Wege anfordern. Die GLAEG unterstützt die informationelle Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten, fordert jedoch, dass eine Berechtigungssteuerung praktikabel umgesetzt wird und sich insbesondere an den üblichen Abläufen der ärztlichen Versorgung orientiert.

## **3. Freie Wahl der Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft für Leistungserbringer**

Die Vorlage zum EPDG sieht vor, dass Kantone die finanzielle Verantwortung für den Betrieb mindestens einer Stammgemeinschaft in ihrem Hoheitsgebiet übernehmen. Aktuell gibt es sieben zertifizierte Stammgemeinschaften und eine Gemeinschaft, wobei eine Stammgemeinschaft und eine Gemeinschaft national tätig sind. Ärztinnen und Ärzte darf kein Nachteil entstehen, wenn sie sich einer anderen Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft anschliessen als der vom Kanton vorgesehenen, insbesondere auch, weil grössere ambulante Gesundheitseinrichtungen wie Gruppenpraxen an mehreren Standorten in unterschiedlichen Kantonen tätig sind.



#### **4. Keine unnötige Verpflichtung**

Mit der Änderung im KVG «Zulassung von Leistungserbringern» wurde der Anschluss an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft ab 1. Januar 2022 für neu zugelassene ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte obligatorisch. Der Anteil der ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte, die sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angeschlossen haben, hat sich seither signifikant erhöht. Eine weitere Verpflichtung ist nicht zielführend. Aufgrund des akzentuierten Fachkräftemangels im Gesundheitswesen ist für die GLAEG zentral, dass die beruflichen Rahmenbedingungen für Ärzte und Ärztinnen der Babyboomergeneration, welche über das Pensionsalter beruflich tätig bleiben, sich nicht durch weitere politische Regulatorien verschlechtern.

#### **5. Keine unverhältnismässige Sanktionen**

Die Vorlage sieht vor, dass die Aufsichtsbehörde nach Artikel 38 Absatz 1 gegenüber Leistungserbringern, die gegen die Pflicht zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder gegen ihre Pflicht, Daten der Patientinnen und Patienten in deren elektronischen Patientendossiers zu erfassen, verstossen, eine Busse von bis zu CHF 250'000 aussprechen kann. Diese Sanktion ist in der Beurteilung der GLAEG unverhältnismässig. Das KVG enthält in Art. 59 bereits einen Sanktionskatalog.

#### **6. Zugang der Daten im EPD für die Forschung**

Ein Eckwert der umfassenden Revision ist der Zugang der Daten im EPD für die Forschung. Im Bundesratsberichts zur Erfüllung des Postulats Wehrli sowie im Faktenblatt des BAG zu den Eckwerten der umfassenden Revision soll die Möglichkeit geschaffen werden, dass Patientinnen und Patienten die in ihrem EPD abgelegten medizinischen Daten zur Nutzung für Forschungszwecke zur Verfügung stellen können. Der neue Art. 19g bezieht sich jedoch ausschliesslich auf die in der zentralen Datenbank abgelegten Daten. Diese dürften in den ersten Jahren nach Inkrafttreten nur einen geringen Teil der Daten des EPD ausmachen. Der Weitaus grössere Teil der Daten wird weiterhin in den dezentralen Ablagesystemen der Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften vorliegen. Soll das EPD für die Forschung nützlich sein, muss die Datengrundlage ausgeweitet werden unter Einhaltung der informationellen Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten sowie der Grundsätze gemäss Humanforschungsgesetz.

#### **7. Minimales Data Set**

Die FMH hat in ihrer Position zum EPD aufgezeigt, welche Daten im EPD im Sinne eines Minimal Data Set erfasst werden müssen. Erfahrungen und Umsetzungen aus dem Ausland zeigen klar auf, dass die Erfassung von Daten in einem Patientendossier schrittweise und insbesondere strukturiert erfolgen muss. Nur so kann der Aufwand für Ärztinnen und Ärzte verringert und die Übersicht der Informationen im EPD verbessert werden. Für die Erfassung von Daten im EPD ist somit zwingend ein minimaler Datensatz vorzusehen, welcher die wichtigsten medizinischen Informationen zu einem Patienten erhält.

#### **8. Gesicherte Finanzierung**

Die GLAEG möchte, dass mit der umfassenden Revision auch die Finanzierung der Aufwände für Leistungserbringer zu gewährleisten ist. Es ist davon auszugehen, dass neue gesetzliche Verpflichtungen ohne gesicherte Finanzierung kaum umsetzbar sein werden.

### 9. Einbezug von Leistungserbringern

Mit dem Bundesgesetz über den elektronischen Identitätsnachweis und andere elektronische Nachweise hat das Bundesamt für Justiz einen partizipativen Prozess etabliert, der auch für die Weiterentwicklung des EPDG wünschenswert wäre. Die Leistungserbringer verfügen nicht nur über die fachliche Expertise, sondern haben den direkten Kontakt zu Patienten und verstehen deren Bedürfnisse aus erster Hand. Dadurch wird ein patientenzentrierter Ansatz gefördert, der dazu beiträgt, dass die angestrebten Lösungen im Zusammenhang mit dem EPD den Bedürfnissen der Patienten entsprechen und ihnen einen echten Mehrnutzen bringen. Die Integration von digitalen Technologien in die klinische Praxis erfordert ein Verständnis der klinischen Abläufe, um sicherzustellen, dass die Technologien nahtlos in den Behandlungsprozess integriert werden können und einen Mehrwert für die Patientenversorgung bieten. Insbesondere ist es eine Aufgabe der Leistungserbringer zu definieren, welche Daten im EPD zu erfassen sind. Dieser Entscheidung kann nur von denjenigen getroffen werden, welche die klinische Relevanz der Information im Behandlungskontext einschätzen können.

### 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. 9		Das Berechtigungssteuerungssystem ist derart komplex, dass es in der Realität häufig zur Situation kommen kann, dass dem Arzt in einer Sprechstunde der Zugriff auf das EPD fehlt, obwohl der Patient damit einverstanden wäre. Für einen solchen Fall ist eine zusätzliche Art des Zugriffes im Gesetz vorzusehen: Mit Einverständnis des Patienten sollen Gesundheitsfachpersonen nebst dem Notfallzugriff befristet auf das EPD zugreifen können.
Art. 9a	Streichung von Art. 9a	Die GLAEG begrüsst grundsätzlich, wenn mit dem EPD administrative Vorgänge, wie zum Beispiel die Zustellung einer Rechnungskopie, vereinfacht werden können. Der vorliegende Entwurf legt jedoch keine Anforderungen an die Krankenversicherer fest (bspw. Anhang 2 der EPDV-EDI in Ziffer 2.9 und weitere). Auch wenn die Krankenversicherer keine Daten abrufen können, sind sie Teil des EPD-Vertrauensraums und haben somit Zugriff auf

		den Abfragedienst für die Patientenidentifikationsnummer. Unklar ist auch, welche Informationen bei mitversicherten Personen in welchem Dossier abgelegt werden. Aufgrund der erwähnten Unwägbarkeiten spricht sich die GLAEG für eine Streichung dieses Artikels aus.
Art. 9d Abs. 2	Streichung von Art. 9d Abs. 2	Stammgemeinschaften müssen bereits nach geltendem Ausführungsrecht Prozesse für den Wechsel vorsehen (siehe Ziff. 8.5 Anhang 2 EPDV-EDI). Die Anforderung, dass Stammgemeinschaften Prozesse festlegen müssen, ist sehr unpräzise, da bei einem Wechsel neu weit mehr Anforderungen wie bisher bestehen (bspw. Identifikationsmittel, Gesundheitsanwendungen etc.). Das Ausführungsrecht ist diesbezüglich anzupassen.
Art. 10 Abs. 4	Ergänzung von Abs. 4:  Stammgemeinschaften <u>und Gemeinschaften</u> können Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten.	Art. 7 bezieht sich auch auf Identifikationsmittel für Gesundheitsfachpersonen. Dies müssen auch von Gemeinschaften herausgegeben werden können.
Art. 19 Abs. 1-2bis	Ergänzung von Art. 19 Abs. 1 mit neu lit. g:  <u>g. Die Festlegung der Austauschformate nach Art. 12 Abs. 1 lit. a EPDG.</u>	Nur die Leistungserbringer haben das notwendige Wissen, welche Informationen und in welcher Form im EPD benötigt werden. Diese Aufgabe soll der Bundesrat deshalb den Verbänden der Leistungserbringer übertragen.
Art. 19f Abs. 1	Ergänzung von Art. 19f Abs. 1:  <sup>1</sup> 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</u> zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung bekanntgeben.	Auch Daten aus den dezentralen Ablagesystemen sollen für die Forschung durch Einwilligung der Patienten freigegeben werden können. Die Nutzung von Daten des EPD für die Forschung darf sich nicht nur auf die Daten in der zentralen Datenbank des Bundes beschränken. Auch die Daten in den dezentralen Ablagesystemen sind für die Forschung relevant.
Art. 19g Abs. 1		Präzisierung des Anonymisierungsverfahren und Benennen von wirksamen Kontrollmechanismen. Abs. 1 lässt offen, wie die Daten anonymisiert werden. Die Verfahren der Anonymisierung müssen präzisiert werden und es müssen Mechanismen geschaffen werden, die einer Auflösung oder De-

		Identifizierung der Daten wirksam verhindert. Hierunter fallen wirksame Mechanismen wie die Überwachung durch die Ethik-Kommissionen, Zugriffskontrollen, Überwachung der Datenverwendung oder Re-Evaluierung der De-Identifizierung aufgrund der technologischen Entwicklung. Auch muss der Umgang mit zufälligen Befunden in Forschungsergebnissen geregelt sein.
Art. 19g Abs. 2	Änderung von Art. 19g Abs. 2:  2... wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die nach Humanforschungsgesetz erforderliche Bewilligung <u>und</u> Einwilligung vorlegt.	Sowohl die Bewilligung als auch die Einwilligung muss vorliegen
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 1	Ergänzung von Art. 59a <sup>bis</sup> 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>	Es ist zu vermuten, dass Ärztinnen und Ärzte, die vor einer Praxisübergabe oder -aufgabe stehen, ihre Tätigkeit aufgrund der Pflicht zur Teilnahme am EPD vorzeitig aufgeben. Durch eine Verpflichtung wird die medizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten, insbesondere unter dem Hintergrund des Fachkräftemangels verschärft. Somit sind Ausnahmen vorzusehen. Eine weitere Möglichkeit besteht in der Festlegung angemessener Übergangsfristen.
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2	Streichung von Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2	Das KVG sieht in Art. 59 bereits einen Sanktionskatalog vor.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>


## Consultation 2022/97 - Révision de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient

Madame, Monsieur,

La lettre de Monsieur le Conseiller fédéral Alain Berset du 28 juin a retenu toute notre attention et nous avons l'honneur de vous communiquer la prise de position du Groupe Mutuel sur l'avant-projet de loi, bien que le sujet concerne peu les assureurs-maladie.

### Généralité

Le Conseil fédéral a décidé de promouvoir le dossier électronique du patient (DEP), dont l'usage est encore faible tant par les patients, que par les fournisseurs de prestations, par l'introduction de mesures touchant les acteurs du DEP, son financement, et son fonctionnement.

Les mesures prévues sont les suivantes :

- L'ouverture automatique d'un DEP pour les assurés « LAMal » ou « LAM »
- L'extension de l'obligation d'utiliser le DEP aux fournisseurs de prestations admis à facturer à charge de l'AOS (cf. art. 35, al. 2 LAMal).
- La possibilité pour les assureurs-maladie d'enregistrer des documents administratifs dans le DEP.
- Une répartition claire de la répartition des tâches et du financement entre la Confédération et les cantons.
- La création de base de données structurées gérées par la Confédération disponibles pour la recherche et l'assurance de qualité.
- La possibilité de mener des projets pilotes concernant le DEP.
- L'utilisation de l'index des métadonnées (MDI).

**Le Groupe Mutuel soutient l'introduction et la promotion du DEP, qui devrait augmenter la transparence du chemin des patients, éviter la multiplication d'actes médicaux identiques et réduire les effets indésirables dus à la prise de nombreux médicaments, pour autant que les incitatifs tarifaires n'occasionnent pas un effet inverse sur le volume d'actes médicaux.**

Le DEP est un outil à but médical, qui renforce la communication entre les patients et les professionnels de la santé. Il ne concerne pas les assureurs-maladie, puisque ces derniers n'ont pas droit de consulter les données médicales.

### L'affiliation automatique des assurés au DEP

**Le Groupe Mutuel approuve le choix de l'affiliation automatique des assurés** qui garantit une large diffusion du DEP au sein de la population, tout en laissant le libre arbitre à l'assuré en matière d'acceptation. **Toutefois les assureurs-maladie devraient avoir le droit d'imposer, dans leur CGA, l'obligation d'avoir un DEP aux assurés qui optent pour une assurance qui limitent le choix des fournisseurs à ceux désignés par l'assureur, en fonction de leurs prestations plus avantageuses.** Cette obligation est cohérente avec ce modèle d'assurance qui a pour but d'économiser les coûts.

### L'affiliation obligatoire des professionnels de la santé à une communauté de référence ou à une communauté

**Le Groupe Mutuel estime que l'extension de l'utilisation du DEP aux professionnels de la santé qui facturent à charge de l'assurance-maladie sociale, en les obligeant à s'affilier à une communauté de référence ou à une communauté est judicieux.** Cela permet d'introduire le DEP auprès des prestataires majeurs dans l'élaboration du chemin des soins des patients.

### Le contrôle de l'enregistrement des données dans le DEP

L'art. 9 P-DEP prévoit l'obligation pour les professionnels de la santé de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier. L'art. 59a, al. 2 P-LAMal prévoit, pour sa part, des sanctions pour les contraventions à l'obligation de saisir les données des patients dans le DEP. Le Groupe Mutuel s'interroge comment la vérification d'une saisie, voire d'une saisie « correcte », des données de santé peut s'effectuer. Le projet ne traite pas cet aspect et le rapport explicatif n'en dit rien. **Le Groupe Mutuel reste sceptique sur la faisabilité d'un tel contrôle.**

### La possibilité pour les assureurs-maladie d'enregistrer des documents dans le DEP

**Le Groupe Mutuel n'est pas favorable à la participation des assureurs-maladie au DEP.** En effet, le DEP est un outil créé pour les patients et les professionnels de la santé. Les assureurs-maladie n'ont pas accès aux données médicales. La vocation du DEP est d'abord d'ordre médical et non administratif.

**Les assureurs-maladie n'ont pas besoin d'un portail pour communiquer avec leurs assurés,** puisqu'ils ont développé des applications ad hoc qui leur permettent transmettre les documents administratifs utiles (factures, certificats, etc.). Ces applications peuvent également être utilisées pour promouvoir des mesures de prévention.

La création d'un portail pour les assureurs-maladie pose également des questions au niveau des droits d'accès. Par ex. l'assureur X sera-t-il autorisé à consulter des documents déposés par l'assureur LCA ou les assureurs précédents ?

**L'enregistrement de documents par les assureurs-maladie dans le DEP fait office de doublon et occasionne des coûts administratifs supplémentaires inutiles. Il pourrait également susciter un questionnement et méfiance de la part de la population. Dès lors, les assureurs-maladie ne devraient être concernés par le DEP en aucune façon.**

En dernier, l'exemple du « transfert des factures » mentionné à la page 35 du rapport explicatif, n'est pas pertinent puisque cela concerne les copies des factures que doivent remettre les prestataires aux assurés.

### Le contenu du DEP

Concernant le contenu du DEP, le Conseil fédéral a prévu d'introduire des documents actualisables en permanence, en format structuré, le carnet de vaccination, puis, par la suite, le plan de médication.

Le Groupe Mutuel soutient les développements prévus. Toutefois, **l'extension des données du DEP ne devrait pas dépasser ce qui est nécessaire ou utile sous l'angle médical.** Dans ce contexte, le droit pour les patients d'introduire des données de santé par le biais d'application devrait respecter les critères de « nécessité » ou « d'utilité » médicale. Il s'agit d'éviter que le DEP devienne un amas de données non pertinentes qui entraveraient sa lecture. A noter que cet aspect a été par ailleurs pris en compte dans l'avant-projet de loi en ce qui concerne les professionnels de la santé, vu que leur obligation de saisir les données dans le DEP se limite aux données pertinentes pour le traitement. En outre, il n'y a pas d'obligation pour ceux-ci de saisir les données antérieures à l'ouverture du DEP. On peut donc en déduire que la charge de travail pour les professionnels de la santé restera raisonnable. **Par conséquent, la limitation de l'obligation pour les professionnels de la santé de saisir les données dans le DEP exclut toute rémunération supplémentaire pour la bonne tenue d'un DEP.**

Le DEP est appelé à devenir une pierre angulaire des soins coordonnés. Il est donc fondamental que cet outil soit convivial et facile d'utilisation pour tous ceux qui sont appelés à y inscrire, rechercher et consulter des données. Les choix techniques doivent permettre une couverture nationale ainsi qu'une accessibilité aisée.

Nous vous souhaitons bonne réception de la présente et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations.

Groupe Mutuel Services SA



**Dr Thomas J. Grichting**  
Secrétaire général



**Geneviève Aguirre**  
Chargée Veille législative Senior





**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:	Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	GSASA
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Postfach, 3000 Bern
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](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**

Die GSASA begrüsst grundsätzlich die zentralen Punkte der Revision des EPDG. Vor allem die Opt-Out-Regelung und die Teilnahmeverpflichtung aller Leistungserbringer sind unabdingbar für die Verbreitung und den Nutzen des EPD.

Die GSASA unterstützt auch die klarere Rollenverteilung zwischen Bund und Kantone sowie deren Verantwortungen, die Schaffung eines zentralen Datenspeichers, sowie die Möglichkeit Anwendungen an das EPD anzuschliessen, Pilotprojekte durchzuführen und die Daten des EPD für Forschende nutzbar zu machen.

Wir haben jedoch folgende Bedenken:

In der Revision wird zu wenig auf die Ziele der gesundheitspolitischen Strategie 2030 sowie des EPD (Erhöhung der Qualität der Behandlungen, der Effizienz des Gesundheitssystems, der Sicherheit und Gesundheitskompetenz der Patientinnen) eingegangen.

Um den Nutzen für Patient:innen und Gesundheitsfachpersonen zu erhöhen und damit die Verbreitung des EPD zu fördern, sind folgende Massnahmen notwendig:

- Das EPD soll auch die Prozesse unter den Gesundheitsfachpersonen unterstützen, um die Effizienz im Gesundheitssystem zu erhöhen und die Kosten damit zu senken.
- Damit das EPD kein Sammelsurium von PDF-Dokumenten bleibt, muss die Weiterentwicklung der strukturierten Austauschformate weiter vorange-trieben werden und die Anwendung für alle Leistungserbringer verpflichtend sein. Es braucht Anreizsysteme für die Nutzung strukturierter Daten.
- Die Integration in die Primärsysteme ist unabdingbar zur Prozessoptimierung, die Finanzierung muss gewährleistet werden. Dies gilt auch für die Anbindung an den neu zu schaffenden zentralen Datenspeicher.
- Die behandlungsrelevanten Daten müssen vom Bund definiert werden.
- Die Weiterentwicklung dieser Standards erfolgt in Zusammenarbeit mit den Verbänden der Gesundheitsfachpersonen.
- Des Weiteren sollen Patient:innen in die Weiterentwicklung mit einbezogen werden durch die Beauftragung von Patientenorganisationen.
- Zulässige Gesundheitsanwendungen müssen definiert, zertifiziert und validiert werden. Diese fallen unter die Medizinprodukteverordnung.

- Nicht nur Patient:innen, sondern auch Gesundheitsfachpersonen soll Zugriff auf diese Daten gewährt werden können (zum Beispiel Blutdruckwerte). Ausserdem sollen Gesundheitsfachpersonen die Schnittstellen für eigene Anwendungen nutzen können.

Als sehr kritisch sehen wir die Umsetzung der Opt-Out Regelung an.

Gesundheitsfachpersonen haben erst Zugriff auf das EPD, wenn sich der Patient oder die Patientin aktiv mit dem EPD verknüpft **und** aktiv Zugriffsrechte verteilt hat. Falls dies (noch) nicht erfolgt ist, schlägt der Bundesrat vor, bei diesen Dossiers keinen Notfallzugriff zuzulassen. Vielen Patient:innen werden sich dessen nicht bewusst sein und darauf vertrauen, dass sie im Besitz eines EPD sind.

Da Gesundheitsfachpersonen wechseln können (wie der Hausarzt) oder hinzukommen (z.B. ein Spezialist), muss der Patient/die Patientin laufend daran denken, die Zugriffsrechte anzupassen. Ein Ausschluss eines Teils der Gesundheitsfachpersonen kann unter Umständen zu einem Risiko für den Patienten führen (zum Beispiel Verordnung oder Abgabe eines Medikamentes trotz Kontraindikationen / Interaktionen).

Im Interesse der Patient:innen fordern wir daher:

- Nach Ablauf der Widerspruchsfrist soll ein Notfallzugriff möglich sein.
- Die Zugriffsrechte sollten für alle Gesundheitsfachpersonen automatisch vergeben werden. Der Patient kann dann Zugriffsrechte aktiv verweigern. Für die Gesundheitsfachpersonen ohne Zugriffsrecht muss ersichtlich sein, dass Dokumente vorhanden sind.
- Es braucht Unterstützungsangebote für Menschen mit weniger digitaler Affinität, so dass auch diese das EPD nutzen.

Wir stehen der Öffnung des EPDs für die Veröffentlichung von administrativen Dokumenten durch die Krankenkassen kritisch gegenüber. Unsere Befürchtung ist, dass das EPD überflutet werden könnte mit z.B. Rechnungskopien. Wir schlagen daher vor, dass die behandlungsrelevanten administrativen Dokumente zusammen mit der IPAG definiert werden. Eine Kostengutsprache der Krankenkasse hätte zum Beispiel einen Mehrwert für die Behandlung.

Im Moment gibt es diverse Anbieter von „EPD nahen“ Lösungen. Es ist für die Patient:innen, wie auch die Gesundheitsfachpersonen verwirrend, einen Überblick zu behalten. Für die Förderung des EPDs ist es wünschenswert, dass EPD-ähnliche Systeme sich an gewisse Mindestanforderungen und Interoperabilitätsstandards halten müssen zur Vermeidung von geschlossenen proprietären Systemen.

Zur Diskussion stellen wir den zukünftigen Betrieb von mehreren Stammgemeinschaften. Wenn die Daten strukturiert erfasst und zentral abgespeichert sind, stellt sich für uns die Frage, wie wirtschaftlich sinnvoll es ist, noch mehrere Stammgemeinschaften zu betreiben. Um den Patient:innen eine Auswahl zu geben, könnte man die Anzahl der Stammgemeinschaften auf 3 bis 4 reduzieren und in der ganzen Schweiz anbieten.

Wir stellen ausserdem die aktuelle Regelung zur Weitergabe von anonymisierten Daten für die Forschung und Qualitätssicherung in Frage. 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 Datenzugang nicht eindeutig regelt. Wir geben auch zu bedenken, dass die komplette Anonymisierung von Daten schwierig ist. So ist jedes Laboratenblatt einzigartig und könnte unter Umständen einem Patienten wieder zugeordnet werden.

Auch unstrukturierte Daten sollten für die Forschung genutzt werden können, da das Gros der Gesundheitsdaten unstrukturiert vorliegt.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
<b>Art. 2</b> 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.
<b>Art. 9 Abs. 1bis</b>	<p><i>«Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, wenn möglich in strukturierter Weise, im elektronischen Patientendossier zu erfassen.»</i></p> <p><b>Neu/Ergänzung</b>            "Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, in strukturierter Weise, im elektronischen Patientendossier zu erfassen, sobald die entsprechenden Austauschformate definiert sind."</p>	<p>Formulierung «wenn möglich in strukturierter Weise» ist missverständlich. Es kann auch bedeuten, dass wenn Zeit besteht, kein Aufwand etc. anfällt, die Daten in strukturierte 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>
<b>Art. 9 Abs. 1bis</b>	<p><b>Ergänzung Art 9 Abs. 1bis</b></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>Das EPD schafft einen Nutzen, wenn es behandlungsrelevante Informationen zur Verfügung stellt. Bisher fehlen hierzu verpflichtende Vorgaben.</p> <p>Der Bund ist in der Pflicht, den Gesundheitsfachpersonen und Patient:innen 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>Der Bundesrat setzt diese Listen mit einer Übergangsfrist bis zum XX.XX.XXXX in Kraft (<i>1 bis 3 Jahre nach In Kraft treten des Gesetzes</i>)</p>	<p>Das Ziel der digitalen Transformation sollte es sein, den Patient:innen ein Patient-Summary (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) zur Verfügung zu stellen. Hierfür ist die zur Verfügungstellung von behandlungsrelevanten Informationen über definierte Austauschformate ebenfalls notwendig. Die IPAG hat dazu bereits Vorarbeiten geleistet,</p>
<p><b>Art. 9a Abs. 2</b></p>	<p><i>2 Der Bundesrat legt fest, welche Daten die Krankenversicherer im elektronischen Patientendossier speichern dürfen.</i></p> <p><b>Neu/Ergänzung:</b> 2 Der Bundesrat legt fest, welche Daten die Krankenversicherer im elektronischen Patientendossier speichern dürfen. Die betroffenen Leistungserbringer und Patientenorganisationen müssen angemessen in den Erarbeitungsprozess einbezogen werden.</p>	<p>Wir haben gewisse Bedenken bei der Ablage von administrativen Dokumenten im EPD. Das EPD soll primär behandlungsrelevante Dokumente enthalten. Mit der Öffnung für Dokumente der Krankenkasse muss sichergestellt werden, dass es sich auch hier um nutzenstiftende Dokumente für die Behandlung dreht. Unsere Befürchtung ist, dass das EPD überflutet werden könnte mit z.B. Rechnungskopien. Wir schlagen daher vor, dass die behandlungsrelevanten administrativen Dokumente zusammen mit der IPAG definiert werden. Eine Kostengutsprache der Krankenkasse hätte zum Beispiel einen Mehrwert für die Behandlung.</p>
<p><b>Art. 9b</b></p>	<p><i>Art. 9b 1 Patientinnen und Patienten können mittels Gesundheitsanwendungen über eine Standardschnittstelle auf ihre Daten im elektronischen Patientendossier zugreifen oder darin Daten erfassen.</i></p> <p><b>Neu/Ergänzung:</b> Mittels Gesundheitsanwendungen können auch Gesundheitsfachpersonen über eine Standardschnittstelle auf Daten im elektronischen Patientendossier zugreifen oder darin Daten erfassen.</p>	<p>Gesundheitsanwendungen sind im aktuellen Gesetzes-Entwurf limitiert auf den Zugang für Patient:innen. Gesundheitsdaten, wie zum Beispiel Blutdruckwerte, haben ohne Interpretation durch eine Gesundheitsfachperson wenig Nutzen für die Patient:innen. Daher sollen auch Gesundheitsfachpersonen auf diese Daten zugreifen können, sofern diesen der Zugriff gewährt wird.</p> <p>Auch Gesundheitsfachpersonen sollen über Schnittstellen Zugang zu den Gesundheitsanwendungen erhalten und zum Beispiel den in der Arztpraxis oder Apotheke gemessenen Blutdruckwert eintragen können. So ergibt sich ein Mehrwert für die Patient:innen.</p> <p>Hierbei müssen die vom Patienten eingestellten Zugriffsrechte geltend gemacht werden.</p>
<p><b>Art 9. Abs. 5 Bst. a</b></p>	<p><i>5 In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auch ohne Zugriffsrechte auf Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen, soweit die Patientin oder der Patient:</i></p>	<p>Erfahrungen mit dem Projekt éToile und «mon dossier médical» haben gezeigt, dass viele Personen sich nicht in ihr Dossier einloggen und auch die vertraulichkeitsstufen nicht anpassen, auch wenn sie zum Beispiel den Hausarzt oder die Stammapotheke wechseln. Vielen Patient:innen sind</p>

	<p><i>a. auf ihr oder sein elektronisches Patientendossier zugegriffen hat; und</i>  <i>b. dies nicht im Rahmen der Anpassung der Grundeinstellung ausgeschlossen hat.</i></p> <p><b>Neu/Streichung:</b>  5 In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auch ohne Zugriffsrechte auf Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen, soweit die Patientin oder der Patient dies nicht im Rahmen der Anpassung der Grundeinstellung ausgeschlossen hat.</p>	<p>sich dieser Notwendigkeit nicht bewusst und vertrauen im Notfall darauf, dass sie im Besitz eines EPD sind.  Aus diesem Grund und um das EPD effektiv zu nutzen, muss diese Passage gestrichen werden.  Durch das komplexe Berechtigungssystem und häufige Arztwechsel (In Zukunft werden viele Hausärzte pensioniert) wird es vermehrt dazu kommen, dass Gesundheitsfachpersonen keinen Zugriff haben. Ein Ausschluss eines Teils der Gesundheitsfachpersonen kann unter Umständen zu einem Risiko für den Patienten führen (zum Beispiel Verordnung oder Abgabe eines Medikamentes trotz Kontraindikationen / Interaktionen). Ein Notfallzugriff kann unter Umständen Leben retten!  Ebenfalls wird die aktuelle Umsetzung eine proprietäre Anpassung an den heute verwendenden Standards benötigen. Zudem ist nicht klar, wie im Falle einer Stellvertretung des Patienten / der Patientin diese Passage umgesetzt werden soll. Damit wird das Berechtigungssystem des EPDs noch komplizierter und benutzerunfreundlicher.</p>
<p><b>Art 10 Abs. 1 Bst, a</b></p>	<p><i>1 Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass:</i>  <i>a. die im elektronischen Patientendossier enthaltenen Daten zugänglich sind;</i></p> <p><b>Neu/Ergänzung:</b>  1 Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass:  a. die im elektronischen Patientendossier enthaltenen Daten zugänglich sind, insbesondere durch die Gewährleistung der Interoperabilität zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften;</p>	<p>Die Interoperabilität zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften ist ein Grundprinzip des elektronischen Patientendossiers und ist derzeit nicht ausdrücklich im Gesetz verankert (sondern nur in den Ausführungsbestimmungen). Dieses Grundprinzip sollte im Gesetz verankert werden.</p>
<p><b>Art. 14 Abschnitt 1 d</b></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><b>Neu/Ergänzung:</b>  Der Bund betreibt die folgenden zentralen Komponenten d) eine Applikation zur Speicherung, Verwaltung und</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.  Beispiel Medikationsdaten. Es werden Update-/Aktualisierungs- Regeln benötigt, zum Beispiel Aggregationsregeln (um aus einzelnen eRezepten einen konsistenten Medikationsplan für die Patient:innen zu erstellen) oder</p>

	<p>Verarbeitung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten. Der Bundesrat spezifiziert die Funktionalität dieser Applikation oder Applikationen</p>	<p>eine strukturierte Status-Verwaltung (aktuell, nicht mehr aktiv, validiert, ...).</p> <p>Ausserdem ist es korrekter von einer Applikation zu reden statt von einer Datenbank.</p>
<p><b>Art 14a neuer Abs. 2</b></p>	<p><i>Art. 14a Weiterentwicklungen</i>  <i>Der Bund kann Softwarekomponenten, die der Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers dienen, entwickeln.</i></p> <p><b>Neu/Ergänzung</b>  Der Bund sorgt für die Weiterentwicklung und weitere Verbreitung des EPD, insbesondere für die Entwicklung der Austauschformate mit den Patientenadministrations-Systemen der Gesundheitsfachpersonen, damit Daten im EPD strukturiert abgelegt werden können.</p> <p>Der Bund kann Finanzierungshilfen für die Implementierung der Austauschformate in die Praxis zur Verfügung stellt.</p> <p>Bei der Entwicklung der Softwarekomponenten kann der Bund Patientenorganisationen beiziehen.</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.</p> <p>Da das elektronische Patientendossier primär für die Patient:innen da ist, ist es wichtig, dass 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, zum Beispiel im Rahmen der IPAG mitzuarbeiten.</p>
<p><b>Art. 19f und 19g</b></p>	<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 bekanntgege-</i></p>	<p>Es findet sich im Gesetzentwurf kein Hinweis darauf, dass die Patient:innen über die «Datenbekanntgabe» informiert werden und andererseits gegen die Bekanntgabe der Daten 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><i>benen Daten erlassen, um den Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Personen zu gewährleisten.</i></p> <p><i>4 Der Bund kann Gebühren von Dritten erheben, deren Forschungsergebnisse oder Ergebnisse im Rahmen von Qualitätssicherungen nicht öffentlich zugänglich sind.</i></p> <p><i>Art. 19g Datenbekanntgabe</i></p> <p><i>1 Der Bund gibt die Daten in anonymisierter Form bekannt.</i></p> <p><i>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 Gesuchsteller die nach der Humanforschungsgesetzgebung erforderliche Bewilligung oder Einwilligung vorlegt.</i></p> <p><i>3 Die Bekanntgabe von Daten für übrige Forschungszwecke und für die Qualitätssicherung richtet sich nach dem Datenschutzgesetz vom 25. September 2020<sup>13</sup>.</i></p> <p><i>4 Der Bundesrat stellt sicher, dass die Anforderungen an die Anonymisierung dem Stand der Technik entsprechen.</i></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 im 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 zu 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>
--	--	--

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



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ  
LES HÔPITAUX DE SUISSE  
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Bundesamt für Gesundheit BAG  
Direktionsbereich Digitale Transformation und Steuerung  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern

per E-Mail an: [ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch) und [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Ort, Datum	Bern, 18. Oktober 2023	Direktwahl	031 335 11 66
Ansprechpartner	Markus Trutmann	E-Mail	<a href="mailto:markus.trutmann@hplus.ch">markus.trutmann@hplus.ch</a>

**Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Vernehmlassung zur umfassenden Revision.  
Die Stellungnahme von H+ Die Spitäler der Schweiz.**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident Berset  
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 28. Juni 2023 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) das Vernehmlassungsverfahren zur obengenannten umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier eröffnet. Die Vernehmlassungsfrist dauert bis am 19. Oktober 2023. H+ Die Spitäler der Schweiz bedankt sich für die Einladung zur Vernehmlassung. Gerne lassen wir Ihnen per E-Mail mit dem offiziellen Antwortformular unsere Stellungnahme fristgerecht zugehen.

H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Verband der öffentlichen und privaten schweizerischen Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Uns sind 220 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 370 Standorten sowie über 160 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen. Wir vertreten über 200'000 Arbeitsverhältnisse.

Die zahlreichen und differenzierten Kommentare zu den Eckwerten zeigen, dass ein erheblicher Diskussions- und Klärungsbedarf besteht. Viele Eckwerte, die grundsätzlich begrüsst werden, erweisen sich im Detail als zumindest herausfordernd und benötigen vertiefte Abklärungen. Umso mehr begrüsst es H+, dass das BAG und eHealth Suisse die EPD-Experten der Spitäler und Kliniken weiterhin in EPD-Workshops einbeziehen wollen. Die Stellungnahme von H+ bildet unseres Erachtens eine wichtige Grundlage, diese Workshops konstruktiv und zielführend zu gestalten.

Wir danken Ihnen für die Aufnahme unserer Anliegen und stehen Ihnen für ergänzende Auskünfte gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. B. Bütikofer', with a stylized flourish at the end.

Anne-Geneviève Bütikofer  
Direktorin

Beilage:

Das offizielle Antwortformular mit den Kommentaren von H+ zu den Eckwerten und weiteren Kommentaren wurde an die gleichen E-Mail-Adressen verschickt, wie dieser Brief.



## **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:	<b>H+ Die Spitäler der Schweiz</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	H+
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Lorrainestrasse 4A, CH-3003 Bern
Datum / Date / Data:	18. 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

H+ bedankt sich für die Einladung zur Vernehmlassung.

Die Mitglieder von H+ erhielten die Möglichkeit, zu den einzelnen Eckwerten des Vorentwurfs Stellung zu nehmen. Die Eckwerte wurden aufgrund der vorgeschlagenen Gesetzesänderungen und der entsprechenden Ausführungen im Erläuternden Bericht dargestellt.

Die Vernehmlassung wurde an 314 Personen versendet. Es haben 72 Personen teilgenommen. Die Rücklaufquote beträgt 22.9 Prozent.

Die Eckwerte wurden gemäss Übersicht des Sounding Board des Projektes Revision EPDG von 1 bis 14 nummeriert (Projekt Revision EPDG, Sounding Board Nr. 3, 15. August 2023, Folie 25). Die Eckwerte 1 und 2 wurden zusätzlich unterteilt; siehe unten.

## Zusammenfassung

### Zentrale Organisation, Governance-Fragen und Ausfinanzierung des EPD-Systems

Drei Themen, die im Vorentwurf des EPDG weder als vorgeschlagene Gesetzesänderungen enthalten sind noch im Erläuternden Bericht behandelt werden, haben bei zahlreichen H+ Mitgliedern einen prominenten Stellenwert erhalten:

- a) Die Forderung nach einer zentralen Organisation und Finanzierung des EPD-Systems;
- b) Klärung der Governance-Frage insbesondere der Kantone im aktuellen dezentralen EDP-System;
- c) Die Ausfinanzierung des Infrastruktur-Projektes EPD.

Ad a) Die Forderung nach einer zentralen Organisation und Finanzierung des EPD-Systems kommt aus zahlreichen Antworten zu verschiedenen Eckwerten hervor. Die aktuelle dezentrale Organisationsform macht es für die Patienten im Moment aufwendig, ein EPD zu eröffnen und aktuell zu halten. Es würden eine Stammgemeinschaft und ein Infrastruktur-Anbieter bundesweit genügen. Der Anschluss soll einfach, automatisch und kostenlos sein, für Patienten und Leistungserbringer. Die dezentralen Prozesse bei der EPD-Einführung sind extrem kostspielig. Es fehlt an standardisierten Lösungen für den technischen Anschluss. Die Komplexität der EPD-Landschaft ist dadurch unnötig stark gewachsen. Es ist deshalb eine möglichst zentrale Koordination für die Schweiz anzustreben mit nur einer Stammgemeinschaft, einer einheitlichen Finanzierung, einer automatischen Eröffnung bei Geburt. Die zentrale Organisation soll zunehmend auch die Dokumentation von strukturierten Daten ermöglichen. Eine zentrale nationale Plattform würde enorme Kosteneinsparungen ermöglichen (Zertifizierungsvorschriften, Interoperabilität der verschiedenen Stammgemeinschaften sicherstellen usw.).

Ad b) Falls an der dezentralen Organisationsform festgehalten werden soll, ist eine Governance vorzusehen, welche Interessenkonflikte ausschliesst. In den Kantonen, die sowohl finanziell als auch personell in den grossen Stammgemeinschaften in der Verantwortung stehen, sollen gemäss Entwurf darüber entscheiden, bei welcher Stammgemeinschaft «seine» Einwohner/innen angemeldet werden. Dies wird im Wesentlichen zu regionalen Monopolsituationen führen, die diskriminierungsanfällig sind. Die Revision des EPDG ist dahingehend zu ergänzen, dass die personelle und finanzielle Entflechtung der Stammgemeinschaften von den Kantonen zwingende Voraussetzung für eine Zertifizierung als Stammgemeinschaft werden muss. Zudem müssen die Einwohner/innen das Recht auf freie Wahl der Stammgemeinschaft erhalten, so wie es bereits für die Personen mit der Möglichkeit einer freiwilligen Eröffnung vorgesehen wird; siehe hierzu auch unter «Weitere Kommentare» am Schluss der Umfrage.

#### Empfehlung von H+:

Die zentrale Organisation und Finanzierung des EPD wird im Vorentwurf nicht vorgeschlagen. Eine zusätzliche Konsultation zu dieser Frage ist dringend zu empfehlen, damit die interessierten Kreise differenziert Stellung nehmen können. Eine Frage dieser Tragweite sollte nicht ohne vorgängige Vernehmlassung direkt in die Botschaft des Bundesrates einfließen – so der Bundesrat dieses Anliegen überhaupt aufnimmt. Eventualiter ist die zentrale Organisation und Finanzierung des EPD als Alternative zu Eckwert 1c in die Botschaft aufzunehmen.

Falls der Bundesrat an der dezentralen Organisation festhält und keine Alternative präsentieren will, sind Vorschläge für eine adäquate Governance der Kantone vorzulegen.

Ad c) Die Forderung nach einer Ausfinanzierung des Infrastruktur-Projektes EPD entspricht einem Kernanliegen von H+. Die Spitäler haben die bisherigen,

zum Teil exorbitanten Kosten für den Anschluss an das EPD aus eigener Kraft gestemmt, d.h. im Wesentlichen über Erträge aus OKP-finanzierten Leistungen. Bei chronisch unterfinanzierten Tarifen, Lohnerhöhungen infolge Teuerungsanpassungen und steigenden Energiepreisen ist es ausgeschlossen, dass Spitäler weitere, insbesondere finanzielle Ressourcen für die Entwicklung bzw. Weiterentwicklung der EPD-Infrastruktur aufwenden. Die OKP ist am Limit und damit auch die Spitäler mit faktisch gedeckelten Tarifen. Damit ist eine Ausfinanzierung durch die öffentliche Hand unumgänglich geworden, wie das bei Infrastruktur-Projekten dieser Dimension eigentlich die Regel ist.

#### Empfehlung von H+:

Die Finanzierungsfrage des EPD wurde in der Teilrevision des EPDG auf die Stammgemeinschaften beschränkt und im vorliegenden Vorentwurf zur umfassenden EPDG-Revision gänzlich ausser Acht gelassen. Dies muss zwingend nachgeholt werden. Alternativ dazu ist die Finanzierungsfrage des EPD-Systems in der Finanzierungsbotschaft zu DigiSanté zu regeln.

#### **Opt-Out-Modell (Eckwert 2) und Anschlussverpflichtung (Eckwert 3)**

Die Umfrage zeigt eine deutliche Zustimmung der Spitalbranche zum Out-Out-Modell und zur Anschlussverpflichtung aller Leistungserbringer gemäss KVG. Beide Faktoren werden als essentiell für den Erfolg des Projektes beurteilt. Damit wird deutlich, dass die Spitalbranche durchaus bereit und willens ist, die Digitalisierung im Gesundheitswesen tatkräftig voranzubringen. *Conditio sine qua non* dafür ist aber eine sichergestellte Finanzierung.

#### **Neben «Gesundheitsfachpersonen» sind auch «institutionelle Leistungserbringer» aufzunehmen.**

Neben den Gesundheitsfachpersonen soll der Begriff «Leistungserbringer» oder «Gesundheitsinstitution» aufgenommen und definiert werden. Nur so können Rechte und Pflichten bzw. Rollen und Governance-Fragen bei den Leistungserbringern als Institutionen auch ausgeführt bzw. gut reguliert werden. Ausführungen dazu siehe unter «Weitere Kommentare».

#### **Kollektives Onboarding**

Es braucht ein kollektives Onboarding des Personals der Institutionen der Gesundheitsversorgung. Es soll neu ein kollektives Onboarding für akkreditierte GFPs (in MedReg/NaReg eingetragene Fachpersonen) vorgesehen werden. Ausführungen dazu siehe unter «Weitere Kommentare».

#### **Vertiefte Analysen und Diskussionen unabdingbar**

Die zahlreichen und differenzierten Kommentare zu den Eckwerten zeigen, dass ein erheblicher Diskussions- und Klärungsbedarf besteht. Viele Eckwerte, die grundsätzlich begrüsst werden, erweisen sich im Detail als zumindest herausfordernd und benötigen vertiefte Abklärungen.

H+ begrüsst es, dass das BAG bzw. eHealth Suisse die EPD-Experten der Spitäler und Kliniken weiterhin in EPD-Workshops einbeziehen will. Die hier vorliegende Stellungnahme bildet eine wichtige Grundlage, diese Workshops konstruktiv und zielführend zu gestalten.



**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
<b>Eckwert 1: Nachhaltige Finanzierung des EPD und Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen.</b>		Eckwert 1 kann nicht als Ganzes beurteilt werden, da er sehr unterschiedliche Elemente beinhaltet. Diese wurden unten in die Eckwerte 1a, 1b, 1c, 1d und 1e aufgliedert und gesondert kommentiert.
<i>Eckwert 1a: EPD als Instrument des KVG</i> (Ingress V-EPDG)		<p><b>H+ stimmt diesem Vorschlag zu.</b></p> <p>Die vorgeschlagene Massnahme ist auf dem Hintergrund einer sehr heterogenen Umsetzung durch die Kantone und einer nicht ausreichenden Investitionsbereitschaft von Privaten nachvollziehbar.</p> <p>Wie dem Erläuternden Bericht auf Seite 12 zu entnehmen ist, hat der Bundesrat eine Mitfinanzierung des EPD über Prämienbeiträge verworfen. Das ist erfreulich. Die OKP ist am Limit. Zusätzliche Belastungen der OKP durch OKP-fremde Aufgaben lehnt H+ hier wie auch in anderen Bereichen (Bildung, Qualitätsmassnahmen, Datenschutz, usw.) entschieden ab.</p>
<i>Eckwert 1b: Der Bund soll die Kosten für zentrale Komponenten und die Implementierung von durch ihn realisierten Weiterentwicklungen übernehmen (z.B. eImpfausweis, eMedikationsplan, eRezept und eLaborbefund).</i> (Art. 14, Art. 14a und Art. 19a V-EPDG)	<p><b><u>Empfehlungen von H+:</u></b>                      Art. 14a ist zu ergänzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• «Entwicklung von Standards zur Dokumentation der Diagnostik und der Behandlung»</li> <li>• «Finanzhilfen für Projekte zur Entwicklung von Dokumentationsstandards können an die Akteure der Gesundheitsversorgung und an Stammgemeinschaften ausgerichtet werden».</li> </ul>	<p><b>H +stimmt diesem Vorschlag mit Vorbehalt zu.</b></p> <p>Die Weiterentwicklung von strukturierten zentralen Komponenten ist sehr unterstützenswert. Nur mit dieser Anpassung stehen neue Funktionalitäten einheitlich und flächendeckend zur Verfügung.</p> <p>H+ fordert jedoch wesentliche Ergänzungen:</p> <p>a. Es ist ungenügend, die Weiterentwicklung nur als Software-Aufgabe zu verstehen. Hier geht es prioritär um Harmonisierungen, d.h. Projekte zur Entwicklung von medizinischen und pflegerischen Dokumentationsstandards. Der Fokus auf "Softwarekomponenten" ist deshalb zu eng.</p>

	<p>Art. 14 Neuer Artikel 14 Abs. 5: «Der Bundesrat legt das Verfahren zur Weiterentwicklung der zentralen Komponenten fest. Er bezieht die Akteure des Gesundheitswesens, insbesondere die Leistungserbringer und die Versicherer, in dieses Verfahren mit ein».</p>	<p>Die Entwicklung von «Standards zur Dokumentation der Diagnostik und der Behandlung» sollte in Art. 14a explizit genannt werden und an erster Stelle stehen.</p> <p>b) Gemäss Art. 14a werden entsprechende Projekte nur durch den Bund durchgeführt. Dies ist nicht sinnvoll. Es ist wichtig, dass Leistungserbringer und Fachgesellschaften selbst solche Projekte initiieren und durchführen. Der Bund soll auch solche Projekte finanziell unterstützen. Voraussetzung muss sein, dass die Projekte zur Weiterentwicklung immer gesamtschweizerisch sind und in der Implementierung für alle Stammgemeinschaften und Gemeinschaften gelten (einheitliche Oberflächen). Wichtig ist, dass nicht Stammgemeinschaften (IT-Anbieter) entwickeln, sondern die Akteure der Gesundheitsversorgung.</p> <p>c) Art. 19a Abs. 1 impliziert, dass die Übernahme von wichtigen standardisierten Komponenten durch die Stammgemeinschaften freiwillig ist. Dies ist, mit Verlaub, nicht sinnvoll. Wenn harmonisierte Standards entwickelt werden, müssen diese verbindlich sein und in der Implementierung durch die Stammgemeinschaften auch einheitlich sein (keine unterschiedlichen Oberflächen).</p> <p>d) Es muss unter Art. 14a ein Absatz ergänzt werden, der besagt, dass Finanzhilfen für Projekte zur Entwicklung von Dokumentationsstandards ausgerichtet werden können. Diese Finanzhilfen dürfen nicht auf die Stammgemeinschaften beschränkt sein, sondern müssen die Akteure der Gesundheitsversorgung an erster Stelle nennen.</p> <p>Der Gesetzentwurf enthält keine Informationen über die Entscheidungsmechanismen, die für die Entscheidungen des Bundes über die zentralen Komponenten, für die er zuständig ist, eingeführt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wer bereitet die Entscheidungen des Bundesrates vor? Das BAG?</li> <li>• Nach welchem Prozess?</li> <li>• Wird es eine Expertengruppe mit Vertretern der verschiedenen Akteure des Gesundheitswesens geben?</li> <li>• Werden für Entwicklungen regelmässige Konsultationsverfahren (z.B. 2 bis 3mal jährlich) eingeführt?</li> </ul> <p>H+ empfiehlt, hier Klarheit zu schaffen und eine entsprechende neue Bestimmung einzuführen: siehe mittlere Spalte.</p>
--	--	--

<p><i>Eckwert 1c Die Kantone sollen die Finanzierungsverantwortung für den Betrieb mindestens einer Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet übernehmen.</i> (Art. 19d V-EPDG)</p>	<p><b>Empfehlung von H+:</b> Die zentrale Organisation und Finanzierung des EPD wird im Vorentwurf <u>nicht</u> vorgeschlagen. Eine zusätzliche Konsultation zu dieser Frage ist dringend zu empfehlen, damit die interessierten Kreise differenziert Stellung nehmen können. Eine Frage dieser Tragweite sollte nicht ohne vorgängige Vernehmlassung direkt in die Botschaft des Bundesrates einfließen. Eventualiter ist die zentrale Organisation und Finanzierung des EPD als <u>Alternative zu Eckwert 1c</u> in die Botschaft aufzunehmen.</p>	<p>Eine deutliche Mehrheit der Mitglieder stimmt diesem Vorschlag zu. Doch stellen sowohl Befürworter wie auch – mit Nachdruck -- Gegner dieser Massnahme die Organisation des EPD über verschiedene Stammgemeinschaften grundsätzlich infrage. Einige Mitglieder fordern, dass nur eine Stammgemeinschaft für die ganze Schweiz unter der Verantwortung des Bundes (Betrieb, Finanzierung) aufgebaut werden soll. Andernfalls würde eine inkohärente Situation mit unterschiedlichen Regelungen in den Kantonen entstehen. Es bestehe die Gefahr von Monopolbildungen in jedem Kanton. Stattdessen solle der Bund die Finanzierung übernehmen, da ein natürliches Monopol vorliegen würde, bei dem es keine unterschiedlichen Stammgemeinschaften brauche. Ein Vergleich mit dem Ausland zeige, dass eine zentrale Steuerung erfolgreich funktioniere.</p>
<p><i>Eckwert 1d: Die Kantone sollen neu Vollzugsaufgaben erfüllen, namentlich Kontroll- und Sanktionsmöglichkeiten gegenüber Leistungserbringern, die sich einer Stammgemeinschaft anschliessen müssen.</i> (Art. 59abis V-KVG)</p>	<p><b>Empfehlung von H+:</b> Die Sanktionsmöglichkeiten sind zu streichen, eventualiter auf einen verhältnismässigen, d.h. stark reduzierten Umfang zu reduzieren.</p>	<p><b>H+ lehnt die vorgeschlagenen Sanktionsmöglichkeiten ab.</b></p> <p>Für die Spitäler besteht bereits eine Anschlusspflicht. Die hier vorgeschlagenen Sanktionsmöglichkeiten bei Verstössen gegen diese Anschlusspflicht stehen in eklatantem Widerspruch zum angestrebten Ziel der Revision, eine erfolgreiche schweizweite Verbreitung und Nutzung des EPD zu erreichen. So werden mit den Sanktionen die technischen und organisatorischen Hürden, welche die bisherige Verbreitung des EPD behindert haben, nicht einmal ansatzweise behoben. Statt Sanktionen vorzusehen, sollten vielmehr Anreize geschaffen werden, welche eine über einen rein formellen Anschluss hinausgehende Digitalisierung des Gesundheitswesens fördern. Ungeachtet dessen, dass Sanktionen der falsche Weg sind, ist der hier vorgeschlagene Sanktionskatalog unverhältnismässig. Mit dem befristeten oder definitiven Entzug der Zulassung als mögliche Sanktionen nimmt der Bundesrat bewusst eine Gefährdung der ohnehin finanziell und personell</p>

		<p>angespannten Versorgungssituation in Kauf. So wünschenswert eine Verbreitung eines – funktionierenden! – EPD-Systems auch ist, so darf sie doch auf gar keinen Fall mit einer Gefährdung der Versorgungssicherheit durchgesetzt werden. Für ein derart unverhältnismässiges Vorgehen gibt es weder eine verfassungsmässige noch eine rechtliche Grundlage.</p> <p>Bei einer Minderheit der H+ Mitglieder findet der Vorschlag Verständnis. So würde eine reine Mehrwertüberzeugung leider nicht funktionieren, da das grundsätzliche Interesse der Digitalisierung nicht überall verbreitet sei. Ausserdem seien viele Spitäler ihrer Anschlusspflicht bereits nachgekommen, während andere bewusst abgewartet hätten. Es brauche deshalb ein Instrument, die Pflicht durchzusetzen. Doch auch Befürworter von Sanktionen sprechen sich für verhältnismässige Sanktionsmöglichkeiten aus (z.B. max. Fr. 100'000, kein Entzug der Zulassung).</p>
<p><i>Eckwert 1e: Die Kantone sollen neu Vollzugsaufgaben erfüllen, namentlich die Anschlusspflicht weiterer Gesundheitsfachpersonen beschliessen können.</i> (Art. 19e V-EPDG)</p>	<p><b>Empfehlung von H+:</b> Im EPDG müssen neben Gesundheitsfachpersonen (GFP) auch juristische und institutionelle Leistungserbringer anerkannt sein.</p>	<p><b>H+ stimmt diesem Vorschlag mit Vorbehalt zu.</b></p> <p>Ein Spital (und auch weitere Player im Gesundheitswesen) kann nur vom EPD profitieren, wenn wirklich alle am EPD anschliessen und aktiv mitmachen. Die Ausweitung der Teilnahmepflicht wird von einer grossen Mehrheit der Mitglieder begrüsst. Es sollen die gleichen Regeln für alle Stakeholder des Gesundheitswesens gelten.</p> <p>Es ist hingegen falsch, dass im EPDG bei den Akteuren der Versorgung weiterhin nur von «Gesundheitsfachpersonen» die Rede ist. Es muss endlich anerkannt werden, dass auch juristische Personen/institutionelle Leistungserbringer eine Rolle haben und Aufgaben übernehmen können und müssen.</p> <p>Es muss präziser festgehalten werden, welche Gesundheitsfachpersonen in Betracht kommen. Beispielsweise sollten die Beteiligten an einem Projekt gemäss Experimentierartikel eingeschlossen sein (z.B. Beratungsstellen, Vereine und Projekte, die eine koordinierte Versorgung umsetzen etc.). Mit der Beteiligung von Praxen und Therapeuten wird eine lückenlose Dokumentation eher möglich sein.</p>

		<p>Letztlich sollten alle prozessbeteiligten Leistungserbringer angeschlossen sein, gerade bei einer immer älter werdenden Gesellschaft mit chronisch kranken Personen. Das bedingt aber eine strukturierte Datenerfassung und einen kostenneutralen Anschluss für Gesundheitsfachpersonen.</p> <p>Es muss auch bestimmt werden, welche Akteure das EPD <u>nicht</u> konsultieren dürfen. Ernsthaft zu prüfen ist beispielsweise, ob Vertrauensärzte und Vertrauensärztinnen eines Kostenträgers ein EPD konsultieren dürfen sollen.</p>
<p><b>Eckwert 2: Opt-Out-Modell</b></p>		
<p><i>Eckwert 2a: Um eine optimale Verbreitung des EPD zu erreichen, soll das bisherige Modell der Freiwilligkeit, ein EPD zu eröffnen, mit einem Opt-Out-Modell ersetzt werden.</i></p> <p>(Art. 3 Abs. 1, 2 und 3; Art. 3a und Art. 3b; Art. 26a Abs. 1 und 2 V-EPDG)</p>	<p>b</p>	<p><b>H+ stimmt dem Opt-Out-Modell zu.</b></p> <p>Das Opt-Out-Modell hat sich in anderen Ländern als zentraler Erfolgsfaktor erwiesen. Mit diesem Modell können breite Kreise der Bevölkerung integriert werden. Das bedingt aber Wahlfreiheit der Stammgemeinschaft sowie Unterstützung bei der initialen Eröffnung und aufzeigen des Nutzens für die Bevölkerung. Ausserdem sind die Kosten für Spitäler vom Kanton oder vom Bund zu übernehmen.</p> <p><u>Ausnahmen vom Opt-Out-Modell:</u> Minderjährige unter 17 Jahren (Vollendung des 16. Lebensjahres) und nicht urteilsfähige Personen. Dementsprechend soll Art. 3 Abs. 1 mit folgender einschränkender Bestimmung ergänzt werden:</p> <p style="padding-left: 40px;">Abs.1 «... für jede Person..., die ... Bst. e) das 16. Altersjahr vollendet hat und urteilsfähig ist».</p> <p>Über die Dauer der Widerspruchsfrist sind die Meinungen geteilt: Einige verlangen mindestens 6 Monate anstatt nur 3 Monate, für andere sind 3 zu lang.</p> <p>Folgende kritische Statements sind erwähnens- und bedenkenswert:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aus Datenschutzsicht ist ein Opt-Out-Modell für die Verarbeitung hochsensibler Daten kritisch. Viele Betroffene erkennen die Bedeutung des Modells für sich nicht und geben höchstpersönliche Daten preis, ohne sich bewusst dafür entschieden zu haben.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Eröffnung sollte über die Krankenkassen beim Abschluss der Versicherung erfolgen. Dort geschieht es unmittelbar vor der Geburt und ist viel effizienter. Die Eröffnung ist nicht gratis. Auch der Versicherte muss etwas dafür bezahlen, da er einen Nutzen dafür erhält. Die Eröffnung muss immer unmittelbar passieren, sonst sind Dokumente zur Geburt nicht enthalten und somit nie vollständig. Krankassen sind immer am schnellsten; sie müssen in die Pflicht genommen werden -- ohne Ausreden.</li> </ul> <p>Von einem H+ Mitglied wird folgende neue Formulierung von Art. 3b Abs. 2 Bst. b gefordert (statt b. gemäss Entwurf):</p> <p>«b. die Stammgemeinschaften, die zur Eröffnung ihres elektronischen Patientendossiers zur Wahl stehen;»</p> <p><u>Begründung:</u> Bei der dezentralen Organisationsform sind regionale Monopolsituationen zu vermeiden. Die Einwohner/innen sollen das Recht auf freie Wahl der Stammgemeinschaft erhalten, so wie es bereits für die Personen mit der Möglichkeit einer freiwilligen Eröffnung vorgesehen wird; siehe hierzu auch unter «Weitere Kommentare» am Schluss der Umfrage.</p>
<p><i>Eckwert 2b: Der Notfallzugriff soll nur bei EPD möglich sein, welche mit einem Identifikationsmittel verknüpft sind und entsprechend aktiv von der Patientin oder dem Patienten zur Kenntnis genommen wurden.</i> (Art. 9 Abs. 5 und 6 V-EPDG).</p>		<p>Die Meinungen zu dieser Bestimmung sind geteilt.</p> <p><u>Argumente pro:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ein genereller Notfallzugriff würde über das Ziel hinausschiessen.</li> <li>Die Bestimmung ist aus Datenschutzgründen notwendig, sofern sich die vorgeschlagene Opt-Out-Version durchsetzt.</li> <li>Mit dieser Regelung besteht keine Gefahr, dass der Notfallzugriff unkontrolliert und somit unrechtmässig genutzt wird. Ansonsten müsste es eine unabhängige Kontrolle/Aufsicht geben.</li> </ul> <p><u>Argumente contra:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Der Zugriff ist im Notfall auch bei EPD ohne Identifikationsmittel sinnvoll.</li> <li>On peut imaginer que beaucoup de personnes âgées auront un DEP sans vouloir y accéder elles-mêmes. Des autorisations n'auront peut-</li> </ul>

		<p>être pas été paramétrées et il serait bien que les services d'urgences puissent accéder.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La lettre a) de l'article 9 al. 5. doit être supprimée. Elle met en danger le patient âgé qui aura un DEP rempli, mais aucune envie de s'y connecter. C'est un non-sens du point de vue de la sécurité médicale. Note: la tournure de l'article est très confuse</li> <li>• Die informelle Selbstbestimmung ist mit der Widerspruchsmöglichkeit bereits gegeben.</li> <li>• Si un patient arrive aux urgences dans un situation vital pour lui, on doit répondre à sa volonté supposée d'être sauvé sauf opposition de sa part.</li> </ul>
<p><b>Eckwert 3: Anschlussverpflichtung für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen)</b> (Art. 59abis V-KVG; Art. 19e und Art. 9 V-EPDG)</p>		<p><b>H+ stimmt diesem Eckwert zu.</b></p> <p>Die überwiegende Mehrheit der Eine einseitige Verpflichtung nur für stationäre Leistungserbringer ohne ambulante Leistungserbringer würde keinen Sinn machen, so die vorherrschende Meinung in der Spitalwelt. Deshalb sei eine Verpflichtung für Leistungserbringer gemäss Art. 35 Abs.2 KVG zu begrüssen. Patientenorientierte Behandlungsprozesse mit allen relevanten Informationen würden es erfordern, dass alle Gesundheitsfachpersonen relevante Informationen im EPD bereitstellen. Das bedingt aber, dass der Aufwand minimiert wird (keine Mehrfacherfassung, Medienbrüche). Auch müssen die Kosten eines EPD sehr tief und die Bedienung einfach gehalten werden. Zur Erinnerung (falls überhaupt nötig): Aktuell ist das Kosten-Nutzen-Verhältnis des EPD eine Katastrophe. Schliesslich wird gefordert, dass der Aufwand finanziell abzugelten sei.</p> <p>Von einem Mitglied wird gefordert, Art. 9 Abs. 1 bis wie folgt zu ändern:</p> <p>«Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, <del>wenn möglich</del> in strukturierter Weise, im elektronischen Patientendossier zu erfassen. [...]»</p> <p><u>Begründung:</u> Solange Daten in Form eines nicht strukturierten PDF abgespeichert werden, ist der Aufwand gross und zeitintensiv, um relevante Informationen zu sichten. Künftig sind alle Daten in strukturierter Form abzu-</p>

		<p>legen und aufzurufen, um behandlungsrelevante Informationen schnell finden zu können. Ohne eine strukturierte Datenablage ist das EPD kaum nutzbar und der Informationsgehalt der gespeicherten Daten marginal. Idealerweise müssen die Daten direkt in ein KIS/ PIS (Klinik-/ Praxis Informationssystem) eingelesen werden, dazu wäre eine standardisierte Schnittstelle (FHIR API) landesweit wünschenswert.</p> <p><i>Last but not least:</i> Es wird einhellig begrüßt, dass es keine Verpflichtung zur rückwirkenden Erfassung gibt. Dies ist aus Sicht der Spitäler als sehr positiv zu verzeichnen.</p>
<p><b>Eckwert 4 (aufgegeben; Nutzung der technischen Infrastruktur für Zusatzdienste)</b></p>	<p><b><u>Empfehlung von H+:</u></b> Eine Neubeurteilung dieses Eckwertes drängt sich auf.</p>	<p>Die Mehrheit der H+ Mitglieder befürwortet, dass dieser Eckwert aufgeben wurde. Allerdings sind auch hier die Meinungen geteilt. Die Argumente der Mitglieder, welche an diesem Eckwert festhalten möchten, sind gewichtig, sodass sich aus Sicht von H+ eine Neubeurteilung aufdrängt.</p> <p><u>Argumente, warum dieser Eckwert nicht weiterverfolgt werden soll:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zusatzdienste sind nicht unbedingt prioritär bei der Entwicklung des EPD, deshalb ist das Weglassen dieses Eckwertes vermutlich richtig.</li> <li>• Wir stimmen dieser Anpassung zu. Dies im Sinne des Datenschutzes und für das EPD. Jedoch ist es eine verpasste Möglichkeit der Digitalisierung.</li> <li>• Die Einführung des EPD sollte nicht mit Zusatzfunktionen überladen werden. Diverse Ärzte-Netzwerke haben eigene gut funktionierende Lösungen. Hier macht eine überregionale Lösung wenig Sinn.</li> </ul> <p><u>Argumente, warum dieser Eckwert nicht aufgegeben werden sollte:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Extrem wichtig, um ergänzende Applikationen zu ermöglichen und zu fördern sowie ein E-Health-Ökosystem weiterzuentwickeln.</li> <li>• Wenn der DSDS für Zusatzdienste nicht eingehalten werden kann, dann auch nicht für das EPD. Der Mehrwert dieser Dienste ist gewährleistet, die EPD-Inhaber:innen sollen auch hier der Datenübermittlung zustimmen können, damit DSDS gelöst ist.</li> <li>• Genau hier könnten mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen Fortschritte gemacht werden. Wenn man hier die Datensicherheit deswegen bemängelt bzw. in Frage stellt, dann müsste das gesamte EPD in Frage gestellt werden.</li> </ul>



		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Mehrwert solcher Zusatzdienste würde einen kleinen <i>pay back</i> für die Leistungserbringer bedeuten.</li> <li>• Was in anderen Ländern schon lange normal ist, kann in der Schweiz nicht umgesetzt werden? Das ist doch nicht möglich.</li> <li>• Die Zusatzdienste bilden den Hauptnutzen im Rahmen eines EPD.</li> <li>• Unter Vorbehalt der Zustimmung des Patienten würden wir die Plattform analog den Gesundheitsanwendungen auch anderen Zusatzdiensten zur Verfügung stellen.</li> <li>• Ce service amène une énorme valeur pour les professionnels de santé. C'est très dommage de l'abandonner.</li> </ul>
<p><b>Eckwert 5: Nutzbarmachung der Daten für die Forschung</b> (Art. 19f und Art. 19g V-EPDG)</p>	<p>Empfehlung von H+:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 19 V-EPDG ist wie folgt zu ergänzen: «Bst. g: «Bearbeitung von Gesuchen und Datenbekanntgabe an Dritte für die Forschung und Qualitätssicherung nach Artikel 19f und 19g»; vgl. auch unten Eckwert 10.</li> <li>• H+ empfiehlt, die Integration eines Consent-Management-Systems nicht erst im Rahmen von DigiSanté, sondern im Rahmen der umfassenden EPDG-Revision zu prüfen.</li> </ul>	<p>Bei den H+ Mitgliedern halten sich Zustimmung und Ablehnung die Waage. Da die Universitätsspitäler von dieser Massnahme besonders stark betroffen sind und diese Massnahme naturgemäss auch kompetent beurteilen können, schliesst sich H+ der Stellungnahme von unimeduisse an:</p> <p><b>Zustimmung mit Vorbehalt</b> aus folgenden Gründen:</p> <p>Zustimmung zur Nutzbarmachung der EPD-Daten für die Forschung, aber mit bedeutenden Vorbehalten und wichtigen Kommentaren! Zustimmung auch zum Prinzip des Opt-Ins für die Verwendung für die Forschung. Grundsätzlich richtig, die EPD-Daten für die Forschung zugänglich zu machen. Richtig, dass dies nur strukturierte Daten aus der zentralen Datenbank betrifft und die Daten anonymisiert (bzw. verschlüsselt) herausgegeben werden (kein direkter Zugriff auf EPD für Forschende).</p> <p><u>Vorbehalte:</u></p> <p>a) Es ist nicht angemessen, dass hier die Kompetenz und Umsetzung nur dem «Bund» zugeordnet wird. Das BAG ist nicht der richtige Akteur, um Forschungsgesuche wissenschaftlich zu beurteilen, dies muss im akademischen System bzw. in einem forschungsnahen Kontext geschehen. Dies kann zum Beispiel bei der SPHN angesiedelt werden. Es braucht deshalb eine Delegationsnorm. Forderung: Anpassung des Textes unter Art. 19 lit g; siehe nebenan und unter Eckwert 10.</p> <p>b) Art. 19f Abs. 4 impliziert, dass Gebühren nur erhoben werden können, wenn die Forschungsergebnisse nicht veröffentlicht werden. Gebühren müssen auch sonst erhoben werden können. Es muss möglich sein, die Datenaufbereitung und Zurverfügungstellung mit angemessenen Ge-</p>

		<p>bühren zu belegen. Daten sind kein Gratisgut, die Daten der Klinikinformationssystem der Spitäler kein Selbstbedienungsladen. Ansonsten wird das EPD zum Weg, wie alle Interessierten an die Daten der Spitäler kommen, ohne dass der Aufwand der Spitäler in der Aufbereitung der Daten je abgegolten wird. Gleichzeitig wird das aktuelle Prinzip ausgehöhlt, dass für eine Datenverwendung die Datenlieferanten (Spitäler) eingebunden werden müssen (Forschungskonsortien, Zusammenarbeitsvereinbarung für Forschung &amp; Datennutzung).</p> <p>Forderungen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Gebühren für die Zurverfügungstellung von Daten. Der Bundesrat regelt dies in einer Gebührenordnung.</li><li>• Die Leistung der Spitäler bei der Aufbereitung/Strukturierung der Daten muss abgegolten werden.</li><li>• Die Grundsätze der akademischen Forschung und der etablierten Governance der Forschungszusammenarbeit (Forschung erfolgt im Rahmen von Zusammenarbeitsverträgen, Konsortien etc.) dürfen durch das EPD nicht ausgehöhlt werden.</li></ul> <p>c) Anstatt «anonymisiert»/«Anonymisierung» soll «verschlüsselt»/«Verschlüsselung» verwendet werden.</p> <p>d) Gemäss Erläuterndem Bericht (s. 29/30) sollen die Patient:innen selbst festlegen können, welche Daten für die Forschung zur Verfügung gestellt werden (verschiedene Vertraulichkeitsstufen). Dies ist u.E. wahrscheinlich nicht umsetzbar: a) Das Konzept einer individuellen Zuordnung von Daten durch Patienten ist mit der Tiefenintegration der Daten (automatischer Upload) nicht vereinbar.</p> <p>e) Zum Kommentar von H+ (siehe unten): Hier sind noch viele Fragen offen. Unimed Suisse hatte erste Gespräche mit den Verantwortlichen des BAG bzw. der DigiSanté zum Thema nationale Consent Management-Infrastruktur. Die Verantwortlichen stehen noch ganz am Anfang und müssen die Realität der Spitäler und der Forschung erst noch vertieft analysieren. Grundsätzlich wäre es wohl wichtig, von Anfang an, anstatt einer zentralen Datenbank, ein System der harmonisierten dezentralen Consent-Verwaltung mit etablierten Kanälen und einer Zusammenführung zu etablieren (parallel zum SPHN-Konzept). Die Anbindung ans EPD wäre aber sehr gut, und es sollte nochmals geprüft werden, ob dies mit den aktuellen Anpassungen nicht schon möglich wäre.</p>
--	--	---

		<p>f) Zustimmung zum Prinzip des Opt-Ins für die Verwendung für die Forschung (dies ist angesichts der Opt-Out und automatischen Befüllung für alle Bewohnenden der Schweiz eigentlich zwingend, siehe auch Erläuternder Bericht S.29-30).</p> <p><b>Stellungnahme von H+ zum Consent Management.</b>  Gemäss Erläuterndem Bericht auf Seiten 29 und 30 ist die konkrete Ausgestaltung des Consent Managements im Rahmen des Programms zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen «DigiSanté» vorgesehen und daher <b>nicht Teil dieser Vorlage</b>. Der Bundesrat wird die Programmbotschaft zu «DigiSanté» dem Parlament Ende 2023 überweisen. Damit stellte sich für H+ die Frage, ob es Sinn macht, Art. 19g VE-EPDG, insbesondere Abs. 2, bereits im Rahmen dieser Revision zu beraten oder ob eine Behandlung im Rahmen von DigiSanté die bessere Lösung wäre. H+ schliesst sich aber dem Kommentar von unimeduisse im obigen Abschnitt e) an und empfiehlt zu prüfen, ob ein Consent-Management nicht schon in der vorliegenden Revision geregelt werden könnte.</p> <p>Schliesslich wird seitens eines H+ Mitglieds gefordert, für die Steuerung des Gesundheitssystems notwendige aktuelle Metriken zu verwenden, um daraus relevante Kennzahlen abzuleiten. Die Transparenz der Berechnungsmethoden muss von den Lieferanten dieser Statistiken durchgeführt werden.</p>
<p><b>Eckwert 6: Zentrale Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten</b>  (Art. 14 Abs. 1 Bst. d und Abs. 3 V-EPDG)</p>		<p><b>H+ stimmt diesem Vorschlag zu.</b></p> <p>Die überwiegende Mehrheit der H+ Mitglieder unterstützt diese Massnahme. Es handle sich um eine zentrale Massnahme, um aus dem heutigen EPD ein nutzenbringendes Tool zu machen. Sie würde den Mehrnutzen und die Usability des EPD klar fördern. Für gewisse Use Cases und aufbauende Mehrwertanwendungen wie z.B. das Erstellen eines aktuellen Medikationsplanes inkl. Wechselwirkungsprüfung ist eine zentrale Datenhaltung notwendig. Am Beispiel dieser vorgeschlagenen Massnahme werde deutlich, dass ein natürliches Monopol vorliegen würde, was die Forderung nach einer einzigen Stammgemeinschaft mit einer zentralen Datenbank begründe. Die Aufrechterhaltung der dezentralen Stammgemeinschaften trotz gegenteiligem Auftrag des Parlaments sei unverständlich. Der Wettbewerb der Systeme in den ersten Jahren kann jetzt dazu führen,</p>

		<p>eines der Systeme zu wählen und dieses für alle umzusetzen. Dann brauche es auch keine Doppelstruktur mit dezentralen Stammgemeinschaften und einer zentralen Datenbank.</p> <p>Wichtige technische Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stammdaten zu Patienten wie Versicherungsnummer, Wohnort, E-Mail und Telefonnummer müssen vorhanden sein.</li> <li>• Standards und die Integration in bestehende Klinikinformations- und Praxissysteme sind notwendig, um den administrativen Aufwand zu minimieren.</li> <li>• Es ist zu beachten, dass die strukturierten Daten noch nicht erarbeitet sind (Impfausweis, eMedikation etc.). Via Webportal können nur PDFs auf die Stammgemeinschaften heruntergeladen werden, bzw. es gibt nur PDFs. Die Umsetzung mit strukturierten Daten muss finanzierbar sein.</li> </ul> <p>Sodann wird vorgeschlagen, Art. 14 Abs. 3 Bst. a wie folgt zu ergänzen:</p> <p>Er [der Bundesrat] legt zudem [...] die Anforderungen an die zentralen Komponenten und ihre Schnittstellen fest.</p> <p><u>Begründung:</u> Die fehlende Interoperabilität der KIS und PIS ist für die Förderung der Zusammenarbeit eines der zentralen Hemmnisse. Will man zukünftig in der Lage sein, Informationen in strukturierter Form einfach austauschen und nutzen können, ist eine standardisierte Schnittstelle (FHIR API) zwingend notwendig. Aktuell zeigen die Anbieter keinerlei oder nur sehr wenig Interesse, einen solchen Standard zeitnah zu implementieren, oder sind technisch nicht in der Lage, dies zu tun. Es gibt aktuell keinen zwingenden und verbindlichen Standard zum Datenaustausch (FHIR) und keine zwingenden Schnittstellen (API) zwischen den Systemen. Dieser ist notwendig, um die Digitalisierung in der Schweiz voranzutreiben (FHIR-basierte API) und ist einer der wichtigsten Schritte, welche politisch vorangetrieben werden müssen. Entsprechend sollte Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe a) wie oben vorgeschlagen ergänzt werden.</p>
<p><b>Eckwert 7: Identifikationsmittel für den Zugang zum EPD</b> (Art. 7 Abs. 1 und 2; Art. 10 Abs. 4)</p>		<p><b>H+ stimmt diesem Eckwert zu.</b></p> <p>Die überwiegende Mehrheit der H+ Mitglieder stimmt dieser Massnahme</p>

V-EPDG)

zu. Es werden aber verschiedene Vorbehalte und Forderungen vorgebracht:

- Die doppelte Identifikation ist heute einer der Hauptprobleme im Erstellungsprozess, dies muss auch einfacher und trotzdem sicher gehen.
- Für den Zugang von Patientinnen und Patienten zum EPD ist das Vorgehen richtig. Hingegen ist für die Identifikation der Gesundheitsfachpersonen in angeschlossenen Gesundheitsinstitutionen die Notwendigkeit einer externen E-ID oder anderer elektronischer Identifikationen abzulehnen.
- Die bundesweite E-ID ist eine Voraussetzung, um inaktive EPDs zu reduzieren. Der Aufwand für das derzeit vorgesehene Opt-Out-Modell ohne Bereitstellung einer bundesweiten E-ID würde in keinem Verhältnis zum Nutzen stehen.
- La formulation pour le moyen d'identification sécurisé est beaucoup trop vague et pas de nature à rassurer la population. L'identité électronique souveraine doit être utilisée à terme.
- Es sollten überall dieselben Identifikationsmittel verwendet werden, damit auch eine übergreifende (vereinheitlichte) Datentransformation von einer Stammgemeinschaft zur anderen Stammgemeinschaft gewährleistet werden kann.

Schliesslich noch ein technischer Hinweis bezüglich Umsetzung:

Alle Spitäler identifizieren ihr Personal, und dieses untersteht sowohl dem Datenschutzgesetz als auch der Schweigepflicht, ebenso hat es bereits Zugang zu hochsensitiven Patientendaten. Erfolgt die Anmeldung in einem gesicherten Spitalnetzwerk von authentifizierten Geräten aus, muss ein Standardanmeldeverfahren integrierbar sein, um Prozessabläufe zu vereinfachen und rasche Zugriffe auch in Notfällen zu ermöglichen.

Es braucht eine staatliche eID für alle Healthcare Professionals (HCP) inklusive Zulassungs- und Spezialisierungsinformationen (MedReg Informationen), die technisch (O-Auth/OpenID connect) mit mehreren IDs der Spitäler verlinkt werden kann, so dass ein nahtloses, automatisches Single Sign On ermöglicht wird. Die jetzige public-private Partnership Lösung ist ungenügend und verunmöglicht für die Leistungserbringer häufig vorkommende Doppelstellungen und Kooperationen, in denen Ärzte und Ärztinnen in mehreren Organisationen registriert sind und darum ihre HIN eID nicht mehrfach einsetzen können, weil HIN das technisch nicht kann. Weiter ist es stossend, dass HCP mit ausländischem Bürgerrecht nur mittels Ausländerausweis identifiziert werden können. Eine nationale Identitätskarte reicht

		<p>aktuell nicht aus für den Identifikationsprozess.</p> <p>Bezüglich Forderung, ein <b>kollektives Onboarding</b> zu ermöglichen, siehe Vorschlag unter «Weitere Kommentare» unten.</p>
<p><b>Eckwert 8: Gesundheitsanwendungen</b> (Art. 9a, Art. 9b und Art. 10 Abs. 2 Bst. d und e V-EPDG)</p>		<p><b>H+ stimmt diesem Eckwert zu.</b></p> <p>Diese Massnahmen erzeugt einen Mehrwert bzw. bringt viel Potential mit sich. Eine Zertifizierung der Gesundheitsanwendungen ist zu überlegen, um gewisse Standards gewährleisten zu können.</p> <p>Die vorgeschlagene Zugriffsmöglichkeit der Versicherer auf das EPD wird teils positiv, teils kritisch bis ablehnend beurteilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Krankenversicherer müssen verpflichtet werden, die Rechnungen hochzuladen, dann ist das Problem der Rechnungskopien gelöst. Auch administrative Stammdaten zu den Versicherten müssen enthalten sein. Es würden jährlich Millionen Franken verbraten werden, weil in der Schweiz keine zentrale Datenbank mit den Stammdaten existiere.</li> <li>• Mit der Speicherung von Daten der Versicherer und dem Zugang der Versicherer zum EPD wird die Akzeptanz in der Bevölkerung stark abnehmen. Der Zugriff für Krankenversicherer könnte die Patienten abschrecken und allenfalls den Widerspruch gegen ein EPD auslösen.</li> <li>• Die neu vorgesehene Schnittstelle EPD zu Krankenversicherern (Art. 9a und 10 Abs. 2 lit e) ist ein erstes Einfallstor für Krankenkassen ins EPD. Grundsätzlich könnte es zwar sinnvoll sein, Rechnungskopien in das EPD zu stellen, dies ist jedoch mit Risiken verbunden. Auch wenn heute zugesichert wird, dass die Kassen keinen Zugriff aufs EPD erhalten, birgt diese Massnahme das Risiko, das Vertrauen ins EPD grundsätzlich zu gefährden. Dafür ist das EPD noch nicht gefestigt genug.</li> <li>• Wie ist die Sicherstellung gewährleistet, dass Krankenversicherer nicht auf Patientendaten zugreifen können? Eine klare Festlegung wird nicht erwähnt. Was passiert, wenn die Krankenversicherer dennoch Zugriff zu Patientendaten erhalten? Was sind die Auswirkungen für die Krankenversicherer oder die Patienten?</li> <li>• Die Komplexität wird immer grösser. Es gehören deshalb nur Behandlungsdaten ins EPD.</li> <li>• Les assureurs ne doivent aucunement être impliqués de prêt ou de loin dans le DEP.</li> </ul>

<p><b>Eckwert 9: Neuregelung Abfragedienst (Metadatenindex MDI)</b> (Art. 14 Abs. 4)</p>		<p><b>H+ stimmt diesem Eckwert zu.</b></p> <p>Die H+ Mitglieder unterstützen diese Massnahme grossmehrheitlich. Einheitliche Metadaten seien eine Grundvoraussetzung für semantische Interoperabilität und deshalb zu unterstützen, solange sie sich an internationalen Standards orientieren. So wäre eine semantische Standardisierung nach WHO sehr zu begrüssen, während im Gegenzug auf ein weiteres «swiss finish» verzichtet werden könne. Es sei ausserdem sinnvoll, dass auch Dritte erwähnt würden, was eine Delegation ermögliche.</p> <p>Eine ablehnende Stimme – eines ernstzunehmenden Digitalisierungs-Pioniers – sieht in dieser Massnahme den Vorboten eines Orwell-Staates.</p>
<p><b>Eckwert 10: Auslagerung Aufgaben</b> (Art. 19 Abs. 1 Bst. a, b, c, d, e und f; Art. 19 Abs. 1bis, 2 und 2bis V-EPDG)</p>	<p><b>Empfehlung von H+:</b> Art. 19 ist wie folgt zu ergänzen: Bst. g: «Bearbeitung von Gesuchen und Datenbekanntgabe an Dritte für die Forschung und Qualitätssicherung nach Artikel 19f und 19g»</p>	<p><b>H+ stimmt diesem Eckwert mit Vorbehalt zu.</b></p> <p>Es ist nicht sinnvoll, dass das BAG alle Kompetenzen selbst aufbaut, aber es muss eine Kontrollfunktion ausüben. Es muss auch eine Delegationsnorm im Bereich der Zurverfügungstellung von EPD-Daten für die Forschung und für Qualitätsentwicklungen geschaffen werden. H+ fordert eine zusätzliche Bestimmung: Art. 19 Bst. g «Bearbeitung von Gesuchen und Datenbekanntgabe an Dritte für die Forschung und Qualitätssicherung nach Artikel 19f und 19g».</p> <p>Weiter ist zu fordern, dass Leistungserbringer bei der Vergabe von Leistungsaufträgen einzubeziehen sind, damit Anforderungen an Klinikinformationssysteme und Schnittstellen berücksichtigt werden.</p> <p>Eine kritische Stimme warnt, dass sensible Daten nicht in die Hände Dritter gehören.</p>
<p><b>Eckwert 11: Pilotprojekte</b> (Art. 19h V-EPDG)</p>		<p><b>H+ lehnt diesen Eckwert ab.</b></p> <p>H+ erachtet diese Massnahme als überflüssig, weil a) das EPD als Instrument des KVG positioniert werden soll und b) das KVG mit Art. 59b bereits Pilotprojekte vorsieht, die u.a. der Förderung der Digitalisierung dienen (Art.</p>

		<p>59b Abs. 2 Bst. g). Die hier vorgeschlagene zusätzliche Einschränkung der Pilotprojekte auf sehr begrenzte Bereiche des EPD ist kontraproduktiv und wird die Motivation, Pilotprojekte zu beantragen, deutlich dämpfen. Die Motivation, Pilotprojekte im Bereich des KVG zu beantragen, wurde durch eine ausgesprochen bürokratische Ausgestaltung des Umsetzungsrechts von Art. 59b KVG bereits deutlich herabgesetzt und sollte hier nicht nochmals eingeschränkt werden.</p> <p>Einzelne Mitglieder befürworten diesen Eckwert:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Approbation de cet article à la condition que le financement des pilotes soit entièrement pris en charge par la Confédération.</li> <li>• Le DEP Suisse a suffisamment de retard pour ne pas être encore davantage pénalisé par l'absence de soutien à l'innovation et au projet pilote. En ce sens, l'article est valable.</li> <li>• Zustimmung zum Vorentwurf EPDG, da auf Basis der aktuellen gesetzlichen Grundlagen im EPDG keine Pilotprojekte im EPD-Kontext durchgeführt werden können.</li> <li>• Die Möglichkeit zu Pilotprojekten ist u.E. nicht so negativ, wie es H+ beurteilt. Der Experimentierartikel ist tatsächlich in der Umsetzung gescheitert. Wieso nicht ein neuer Versuch? Vorgaben sind nicht einschränkend und können einen neuen Ansatz bedeuten.</li> </ul>
<p><b>Eckwert 12: Vertretung</b> (Art. 8a V-EPDG)</p>	<p><b><u>H+ empfiehlt:</u></b> Die Regelung der Zugriffsrechte bei Minderjährigen ist nochmals zu prüfen und mit der Praxis abzustimmen.</p>	<p><b>H+ stimmt diesem Eckwert mit Vorbehalt zu.</b></p> <p>Die Festlegung der Regelung bei minderjährigen und urteilsunfähigen Personen wird grundsätzlich begrüsst.</p> <p>Es werden jedoch Ergänzungen gefordert:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alinéa à ajouter : Dès l'âge de 16 ans révolus la représentation des personnes mineures capables de discernement prend automatiquement fin. Elles sont néanmoins informées qu'elles peuvent la maintenir jusqu'à l'âge de 18 ans.</li> <li>• Die Selbstbestimmung und Schutz von unter 16jährigen muss erweitert werden. In der Praxis ergeben sich schon heute Probleme beim Recht Minderjähriger auf informationelle Selbstbestimmung. Die Möglichkeit der Eltern, auf Behandlungsdaten der Kinder zuzugreifen, ist schon vor</li> </ul>



		<p>dem vorgesehen Alter 16 kritisch. Die aktuellen Regelungen müssen deshalb nochmals geprüft und genauer geregelt werden. Auch unter 16-Jährige haben das Recht, Behandlungen/Beratungen vor den Eltern zu verschweigen. Eine persönliche Freigabe bzw. Sperrung durch die Betroffenen oder die Behandelnden ist nicht mit der Tiefenintegration (automatischer Upload) vereinbar. Ausserdem bedingt sie eine hohe Datenkompetenz bei Jugendlichen, die nicht einfach vorausgesetzt werden kann. Forderung: ,Die Regelung der Zugriffsrechte bei Minderjährigen ist nochmals zu prüfen und mit der Praxis abzustimmen!</p>
<p><b>Eckwert 13: Administrative Dokumente der Krankenversicherer</b> (Art. 9a V-EPDG)</p>		<p><b>Die Meinungen zu diesem Eckwert sind geteilt.</b></p> <p>Wie schon unter Eckwert 8 «Gesundheitsanwendungen» aufgeführt, wird der Zugang der Krankenversicherer zum EPD teil positiv, teil kritisch bis ablehnend beurteilt.</p> <p><u>Zustimmung</u> Es existiert bereits eine Pflicht, den Patienten Rechnungskopien zuzustellen. Deshalb sind die Rechnungskopien zwingend ins EPD abzulegen. Der Patient kann diese Rechnung für andere freigeben.</p> <p><u>Zustimmung mit Vorbehalt</u> Einem Zugang könne unter der Bedingung zugestimmt werden, dass eine klare Unterscheidung zwischen administrativen und medizinischen Dokumenten vorgenommen werde. Es wird eine «Einbahnstrasse (und ausschliesslich Einbahnstrasse)» unter Berücksichtigung des Patientenwillen gefordert. Es sind folgende Fragen zu klären: Wie ist die Sicherstellung gewährleistet, dass Krankenversicherer nicht auf Patientendaten zugreifen können? Eine klare Festlegung ist nicht erwähnt. Was passiert, wenn die Krankenversicherer dennoch Zugriff zu Patientendaten erhalten? Wie wird der Patient geschützt?</p> <p><u>Ablehnung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine Vermischung von Medizinischen Dokumentation und Administrativen Dokumentationen ist nicht sinnvoll. Krankenkassen-Dokumente gehören nicht ins EPD.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Nutzen für's Spital ist unklar. Einzige Ausnahme: Versicherungsstatus.</li> <li>• Les assureurs maladie doivent rester explicitement exclus du DEP. Tout ajout même restreint créerait des confusions néfastes et légitimes dans l'esprit des patients.</li> <li>• Die Krankenversicherer sollten grundsätzlich keinen Zugang zum EPD erhalten. Nur so können Zweifel widerlegt werden.</li> <li>• Die Krankenversicherer sollen nicht auch noch an das EPD angeschlossen werden müssen. Man bedenke hier die Kosten.</li> </ul>
<b>Eckwert 14: Zugang für Kantone zum Health Provider Directory (HPD)</b> (Art. 14 Abs. 4 V-EPDG)		<p><b><u>H+ lehnt diesen Eckwert ab.</u></b></p> <p>Eckwert 14 ist eine Spezialisierung von Eckwert 9 und durch diesen bereits möglich. Deshalb ist Eckwert 14 überflüssig und kann gestrichen werden.</p>
<b>Weitere Kommentare</b>		<p><b>Rollenkonflikte der Kantone vermeiden</b></p> <p>Zentral für eine erfolgreiche Revision ist der Aufbau einer Governance, die der Aufgabe gerecht wird und gleichzeitig Interessenkonflikte ausschliesst. Der vorliegende Entwurf der umfassenden Revision des EPDG erfüllt diese Anforderung wiederum nicht: Die Kantone, die sowohl finanziell als auch personell in den grossen Stammgemeinschaften in der Verantwortung stehen, sollen gemäss Entwurf darüber entscheiden, bei welcher Stammgemeinschaft «seine» Einwohner/innen angemeldet werden. Dies wird im Wesentlichen zu regionalen Monopolsituationen führen, die diskriminierungsanfällig sind. Die Kantone werden Prioritäten und Ressourcen dort einsetzen, wo sie den kantonseigenen Leistungserbringern (z.B. Kantonsspitäler) nützlich sind. Den privaten ambulanten und stationären Leistungserbringern droht ein zusätzlicher Nachteil im Wettbewerb mit den staatlich protegierten Anbietern.</p> <p>Die Revision des EPDG ist dahingehend zu ergänzen, dass die personelle und finanzielle Entflechtung der Stammgemeinschaften von den Kantonen zwingende Voraussetzung für eine Zertifizierung als Stammgemeinschaft werden muss. Zudem müssen die Einwohner/innen das Recht auf freie Wahl der Stammgemeinschaft erhalten, so wie es bereits für die Personen</p>

		<p>mit der Möglichkeit einer freiwilligen Eröffnung vorgesehen wird.</p> <p>Art. 12 Abs. 2 (statt Abs. 2 gem. bisherigem Recht, aktueller Abs. 2 wird Abs. 3): «Voraussetzung für die Zertifizierung ist insbesondere der Nachweis der personellen und finanziellen Unabhängigkeit von kantonalen Behörden.»</p> <p>Art. 19 Abs. 1            Neuer Artikel 19 Abs. 1ter: «Ausgeschlossen von der Übertragung von Aufgaben sind Organisationen privaten oder öffentlichen Rechts, die personell, finanziell oder organisatorisch verbunden sind mit kantonalen oder Bundesbehörden».</p> <p><b>Kollektives Onboarding</b> Es braucht ein kollektives Onboarding des Personals der Institutionen der Gesundheitsversorgung. Es soll neu ein kollektives Onboarding für akkreditierte GFPs (in MedReg/NaReg eingetragene Fachpersonen) vorgesehen werden. In den angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen erhalten diese GFP automatisch Zugang zum EPD - analog zur ELGA-Lösung in Österreich. Eine externe eID oder ein Eintrag im HPD der Stammgemeinschaft ist für die einzelnen GFPs dann nicht notwendig. Ausserdem muss es möglich sein, dass die Verwaltung des EPD und Uploading von Dokumenten in einer Klinik von einer eigens dafür vorgesehenen Person gemacht wird, die nicht in direktem Kontakt mit der Patient:in steht. Die Erteilung von Berechtigungen durch die Patient:innen ist nicht auf Ebene einzelner GFP im Spital zu machen, sondern für das gesamte Spital. Da der Begriff für die Institutionen bereits existiert (siehe EPDV =&gt; <b>Gesundheitseinrichtungen</b>, kurz GE), soll mit Bezugnahme auf diese Terminologie Art. 7 Abs. 1 Bst. b des EPDG wie folgt ergänzt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>«b. Gesundheitsfachpersonen, Gesundheitseinrichtungen, welche einer Stammgemeinschaft angeschlossen sind, verwalten die Identifikationsmittel der Gesundheitsfachpersonen, welche bei ihnen in einem Anstellungsverhältnis stehen und in einem nationalen Gesundheitsberufe-Register ohne Vorbehalte eingetragen sind.»</u></li></ul>
--	--	---

		<p><b>Définition « Auxiliaire de santé »</b>  La définition de ce qui détermine un auxiliaire de santé (assistantes-médicales, secrétaires médicales, etc.) a fait l'objet d'une définition non-satisfaisante de la part de l'OFSP, jusqu'à présent. En effet, elle est trop restrictive notamment pour de grandes institutions et ne permet pas la délégation de tâches à du personnel administratif du moment que ce dernier n'applique pas de traitement directement au patient. Une formulation d'un article 2 lettre b) bis pourrait avoir la teneur suivante :</p> <p style="padding-left: 40px;">Art. 1 let. b Auxiliaire de santé : professionnel administratif du domaine de la santé agissant pour le compte et sous la responsabilité d'un professionnel de santé reconnu au sens de l'art. 2 lettre b) de la LDEP.</p> <p><b>Notification d'un nouveau document dans le DEP</b>  A l'heure actuelle, le patient n'est pas notifié par le DEP de l'arrivée d'un nouveau document le concernant dans son DEP. La Poste éditeur unique du DEP se refuse à implémenter cette fonctionnalité pourtant fort banale au prétexte que la loi ne l'oblige pas de le faire. A ce titre, dans le cadre de la révision, l'ajout suivant à l'article 10 al. 2 lettre b) serait utile : ...</p> <p style="padding-left: 40px;">Art. 10, al. 2, let. b, chiffre 4  « ... d'être notifié lorsque une nouvelle donnée est déposée dans leur DEP ».</p>
<p><b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b>  <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b>  <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b></p>		
<p><b>Ziffer, Seite</b>  <b>Chiffre, page</b>  <b>Numero, pagina</b></p>	<p><b>Antrag</b>  <b>Proposition</b>  <b>Richiesta</b></p>	<p><b>Begründung / Bemerkung</b>  <b>Justification / Remarques</b>  <b>Motivazione / Osservazioni</b></p>
		Keine Kommentare.


•



**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:	<b>Lucas Schult / Peer Hostettler, ZH, Health Info Net AG</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	HIN
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Seidenstrasse 4, Wallisellen
Datum / Date / Data:	18.10.2023

**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

Als EPDG-zertifizierter Identitätsprovider (IDP) begrüsst HIN die grundlegende Revision des Gesetzes, insbesondere im Zusammenhang der Zertifizierung. Wir vertreten die Haltung, dass die Auswahl von Standards keine Staatsaufgabe ist. Es ist vorzuziehen, dass diese gemeinsam von allen Akteuren ausgewählt werden. In der Schweiz gibt es mit dem Verein eCH ein funktionierendes Public-Private-Partnership, das sich bei Standardisierungen in vielen Bereichen bewährt hat. Mehrere Departemente, Bundesämter (BAG, u.a.), Kantone und viele private Firmen sind Mitglied von eCH. Neben diesem Aspekt ist uns die Gleichbehandlung der IDP-Anbieter ein Anliegen; tritt der Bund oder Stammgemeinschaften als IDP auf, müssen sich auch diese den gesetzlich geforderten Zertifizierungsbedingungen stellen.

### Bemerkungen zu einzelnen Artikeln Commentaires concernant les différents articles Osservazioni sui singoli articoli

Artikel Article	Antrag Proposition	Begründung / Bemerkung Justification / Remarques
--------------------	-----------------------	---

Articolo	Richiesta	Motivazione / Osservazioni
Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b	Anpassung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die EPD-Eröffnung und regelt u.a. die automatische Eröffnung.</p> <p>Im Gesetz ist festzulegen, dass die betroffenen Personen die Möglichkeit erhalten, eine Stammgemeinschaft auszuwählen.</p>
Artikel 3c	Anpassung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die EPD-Eröffnung und regelt u.a. die Kostenfreiheit auch der Identifikationsmittel für KVG und MVG-versicherte Personen.</p> <p>3c ist im Zusammenhang der Artikel 10 und 11 problematisch, Ungleichbehandlungen zwischen (1) von durch Kantone unterstützte Stammgemeinschaften gegenüber der Gemeinschaft zwischen (2) den Stammgemeinschaften und den IDP sowie zwischen (3) dem Bund als IDP und den bereits zertifizierten IDP resultieren.</p> <p>Neu sollen Stammgemeinschaften ID-Mittel herausgeben können. Nicht jedoch Gemeinschaften. Weder Stammgemeinschaften in ihrer möglichen Rolle als IDP noch der Bund als IDP unterstehen der entsprechenden Zertifizierungspflicht. Demgegenüber müssen sich klassische IDP zertifizieren lassen, und werden nicht finanziell unterstützt.</p> <p>Ebenfalls kritisch zu diskutieren ist die Tatsache, dass auch Leistungserbringer als bspw. KVG-versicherte Personen neu ID-Mittel kostenfrei beziehen sollen. Während Stammgemeinschaften und der Bund durch Steuergelder finanziert sind und ihre Leistungen kostenfrei anbieten können, müssen die bereits zertifizierten IDP ihre Leistungen gegenüber Nutzern kommerzialisieren.</p>
Artikel 7	Anpassung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf Identifikationsmittel.</p> <p>Im Gesetz ist festzulegen, dass die öffentliche Hand die Kosten zur Herausgabe und Nutzung von Identifikationsmittel übernimmt.</p>
Artikel 9 <sup>1bis</sup>	Anpassung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf den EPD-Zugang und regelt u.a. die strukturierte Datenablage.</p> <p>Leistungserbringer sollen, wenn möglich strukturierte Daten erfassen (wenn möglich heisst: wenn zum Zeitpunkt in Kraftsetzung ein Austauschformat</p>



		<p>vorhanden ist). Ein Format ist "schnell" definiert, Formate in (legacy) System zu implementieren dauert und kostet. Die Finanzierung (einmalig, jährlich) ist nicht geregelt.</p> <p>Im Gesetz ist festzulegen, dass die Leistungserbringerverbände festlegen, welche Daten behandlungsrelevant sind und dass die Kosten zur Implementierung von der öffentlichen Hand getragen werden.</p>
Artikel 9a Absatz 1	Streichung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf Krankenversicherer und regelt die Ablage administrativer Dokumente.</p> <p>Die sich mehr und mehr abzeichnende zentrale zur Verfügungstellung von Gesundheitsdaten ist aus Sicht Informationssicherheit problematisch. In Verbindung mit der Ablage s.g. administrativer Dokumente erhöhen sich die Informationssicherheitsrisiken erheblich.</p> <p>Unverständlich bleibt, warum Leistungserbringer die Gesundheitsdaten, wenn möglich strukturiert, die Versicherer jedoch Dokumenten-basiert ablegen sollen. Eines der heutigen EPD-Probleme verdeutlicht der durch die Medien gewanderte Begriff des PDF-Friedhofs.</p>
Artikel 9b	Anpassen	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf Gesundheitsanwendungen der Patienten und regelt Schnittstellen.</p> <p>Das EPD basiert auf einem politischen Willen, um Daten zu veröffentlichen. Daher ist die Integration eine öffentliche Aufgabe.</p> <p>Im Gesetz ist festzulegen, dass die Leistungserbringerverbände festlegen, welche Daten behandlungsrelevant sind und dass die Kosten zur Implementierung von der öffentlichen Hand getragen werden.</p>
Artikel 9c Absatz 1	Anpassung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die EPD-Auflösung und regelt den Umgang mit den Daten.</p> <p>Die EPD-Daten sollen vernichtet werden. Unklar ist, ob das EPD ohne Inhalte bestehen bleibt, und somit weiterhin finanziert wird.</p>
Artikel 9d Absatz 2	Streichung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die EPD-Auflösung und regelt den Wechsel von Stammgemeinschaften.</p>

		<p>Stammgemeinschaften müssen bereits nach geltendem Ausführungsrecht Prozesse für den Wechsel vorsehen (siehe Ziff. 8.5 Anhang 2 EPDV-EDI). Die Anforderung, dass Stammgemeinschaften Prozesse festlegen müssen, ist sehr unpräzise, da bei einem Wechsel neu weit mehr Anforderungen wie bisher bestehen (bspw. Identifikationsmittel, Gesundheitsanwendungen etc.). Das Ausführungsrecht ist diesbezüglich anzupassen.</p>
Artikel 10 Absatz 4	Streichen	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die Aufgaben von Gemeinschaften / Stammgemeinschaften und regelt, dass Stammgemeinschaften ID-Mittel herausgeben können.</p> <p>Einerseits würden damit die Gemeinschaften benachteiligt. Andererseits sollte die Herausgabe von Identitäten bei den IDP belassen werden.</p>
Artikel 11	Anpassung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die Aufgaben von Gemeinschaften / Stammgemeinschaften und regelt die Zertifizierungsverpflichtungen.</p> <p>In der Botschaft wird mehrmals auf die Herausforderungen bei der Zertifizierung hingewiesen. Die Zertifizierung von Identifikationsmitteln bleibt bestehen. Von der Zertifizierung ausgenommen sind Zugangsportale sowie der Bund als IDP. Demgegenüber sollen neu Stammgemeinschaften ID-Mittel herausgeben können. In diesem Zusammenhang ist das Verfahren und die Zertifizierungspflicht für Stammgemeinschaften unregelt (siehe Botschaft, Kap. 4.1.1, Seite 31.). Dies führt zu einer «Wettbewerbsverzerrung». Unverständlich ist, warum der Bund sich als IDP nicht zertifizieren lassen muss.</p> <p>Im Gesetz ist festzulegen, dass wenn Stammgemeinschaften ID-Mittel herausgeben, dieselben Zertifizierungsanforderungen wie bei IDP angewendet werden. Ebenso das diese auch für den Bund als IDP gelten.</p>
Artikel 13	Anpassen	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die Aufgaben von Gemeinschaften / Stammgemeinschaften und regelt das Zertifizierungsverfahren.</p> <p>Die Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sowie die die Herausgeber von Identifikationsmitteln von Patientendossiers sollen wie folgt geändert werden: (1) Der Bundesrat legt die</p>

		<p>Anforderungen an die Sicherheit («Was») und die Governance der Zertifizierungsvoraussetzungen fest. (2) Er delegiert die Auswahl bestehender und gegebenenfalls Entwicklung von Zertifizierungsstandards («Wie») an eine externe, unabhängige und etablierte Standardisierungsorganisation. Dabei sind die Zertifizierungsvorgaben nach festgelegten und bewährten Prozessen von öffentlichen und privaten Partnern gemeinsam zu entwickeln, zu referenzieren und zu verabschieden. (3) Zu zertifizieren sind die Identifikationsmittel, Stammgemeinschaften/Gemeinschaften und Service-Provider. Die Leistungserbringer und deren Organisationen sind nicht durch externe Zertifizierungsstellen zu zertifizieren. Sie sollen in Stichproben durch deren (Stamm-) Gemeinschaft intern auditiert werden (Ausnahme: Der Scope wird vom gewählten Standard wie bspw. BSI, ETSI, NIST; ISO vorgegeben).</p> <p>Der Bund stellt sicher, dass Identifikationsmittel für Patienten und Gesundheitspersonal den gleichen Sicherheitsstandards unterstehen.</p>
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d	Anpassung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die Aufgaben von Gemeinschaften / Stammgemeinschaften und regelt die zentralen Komponenten.</p> <p>Die zentrale Datenhaltung besonders schützenswerter Gesundheitsdaten wird den Fokus der organisierten Internet-Kriminalität auf sich ziehen, insbesondere, wenn neu auch administrativ Daten zentral abgespeichert werden können. Der Schutz dieser zentralabgelegten strukturierten EPD-Daten erfordert signifikante Investitions- und Betriebskosten. Dieser Aufwand ist unzureichend abgeschätzt.</p> <p>Der Bund stellt sicher, dass diese zentralen Komponenten der Zertifizierungsverfahren unterstehen (Art 13 Abs. 2), wie diejenigen der Stamm/Gemeinschaften, da hier besonders schützenswerte Daten vorgehalten werden.</p>
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c	Anpassung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die Aufgaben von Gemeinschaften / Stammgemeinschaften und regelt die zentralen Komponenten.</p> <p>Regelungen betreffend Zugang und Nutzung des Widerspruchsregisters sind unklar. Eine mögliche Stigmatisierung Betroffener, welche auf ihre</p>

		EPD verzichten, ist möglich, wenn das Register öffentlich zugänglich ist.
Artikel 14a	Anpassung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die Aufgaben von Gemeinschaften / Stammgemeinschaften und regelt die Weiterentwicklung.</p> <p>Der Bund kann EPD-Softwarekomponenten entwickeln. Wird ggs. das BIT – neben der neuen Rolle als IDP, siehe Artikel 11, dann auch als Software-Entwicklungsfirma positioniert? Eine Präzisierung ist dringend angezeigt.</p> <p>Im Gesetz ist festzulegen, dass der Bund keine Softwareentwicklung selber vornimmt. Es gelten die regulären Ausschreibungsverfahren.</p>
Artikel 19a Absatz 1	Anpassung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die Aufgaben von Gemeinschaften / Stammgemeinschaften und regelt die Bundes-Unterstützung.</p> <p>Der Bund kann Software-Entwicklungen kostenlos zur Verfügung stellen. Somit ist nicht ausgeschlossen, dass der Bund auch zusätzliche Gebühren für die Nutzung solcher Entwicklungen erheben könnte. Tritt der Bund damit in den aktiven Wettbewerb zu Praxis- und/oder Klinkinformationssystem-Anbietern?</p> <p>Im Gesetz ist zu präzisieren: «lässt zur Verfügung stellen». Die Kann-Option ist zu löschen.</p>
Artikel 19b	Anpassung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die Aufgaben von Gemeinschaften / Stammgemeinschaften und regelt die Nichterfüllung.</p> <p>Die Regelung bei Nicht-Erfüllung scheint schwierig; Rückforderung per se sind verständlich und nötig, aber die Kriterien sind unklar.</p>
Artikel 19d	Anpassung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die Aufgaben von Gemeinschaften / Stammgemeinschaften und regelt die Zuständigkeiten der Kantone.</p> <p>Kantone stellen Finanzierung mindestens einer Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet sicher. Kantone haben nicht nur eine Anschlusspflicht für die Bürger, sondern auch für Leistungserbringer; daher müssen Gemeinschaften aber auch IDP aus Gründen der Gleichbehandlung ebenfalls bei der Finanzierung berücksichtigt werden.</p>

Artikel 19e	Anpassen	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die Aufgaben von Gemeinschaften / Stammgemeinschaften und regelt die Zuständigkeiten der Kantone.</p> <p>Das EPD ist ein nationales Projekt. Es sollten in jedem Kanton alle Leistungserbringer gleich verpflichtet werden, oder nicht.</p>
Artikel 19h	Streichen	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die Aufgaben von Gemeinschaften / Stammgemeinschaften und regelt Pilotprojekte.</p> <p>Piloten auf Basis einer Positivliste sind kontraproduktiv; wenn bspw. ein Pilot-Projekt vorsieht, die Authentisierung über Benutzername und Passwort umzusetzen würden Aspekte der Informationssicherheit ausgehebelt werden. Der Artikel lässt dies durch die Positivliste explizit zu.</p>
Artikel 59a <sup>bis</sup> Absatz 1	FMH	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die Verpflichtung zur EPD-Teilnahme, geregelt im KVG.</p> <p>Es ist zu vermuten, dass Ärztinnen und Ärzte, die vor einer Praxisübergabe oder -aufgabe stehen, ihre Tätigkeit aufgrund der Pflicht zur Teilnahme am EPD vorzeitig aufgeben. Durch die Verpflichtung wird die medizinische Versorgungslage, insbesondere mit dem Hintergrund des aktuellen, prekären Fachkräftemangels, noch zusätzlich gefährdet. Somit sind Ausnahmen vorzusehen. Eine weitere Möglichkeit besteht in der Festlegung angemessener Übergangsfristen.</p> <p>Im Gesetz ist zu präzisieren: «Der Bundesrat sieht Ausnahmen vor.»</p>

**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





**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:	Hirslanden Corporate Office
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	Hirslanden
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Boulevard Lilienthal 2, CH-8152 Glattpark
Datum / Date / Data:	17.10.2023

**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

Die Schweiz hat einen enormen Nachholbedarf bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens. Das elektronische Patientendossier (EPD) muss kunden- und benutzerfreundlich umgesetzt werden. Das EPD alleine wird jedoch nicht in der Lage sein, eine durchgängige Digitalisierung der Prozesse im Gesundheitswesen umzusetzen, die Koordination zu verbessern und bestehende Leerläufe abzubauen.

Die Verwaltungsausgaben steigen weiter, ohne dass die Patientinnen und Patienten und die Health Care Professionals (HCP) davon profitieren. Diese zusätzliche Arbeitszeit wird nicht bezahlt und macht den Beruf unattraktiv. Der Anspruch an das EPD muss auf das Wesentliche reduziert werden. Die Betreiber des EPD müssen sich als Unterstützer von Initiativen zur integrierten physischen und digitalen Versorgung wie z.B. der Compassana Patienten-App definieren und über offene Standards mit diesen eine Zusammenarbeit ermöglichen.

Die Vernetzung der Akteurinnen und Akteure entlang der medizinischen Behandlungskette mittels durchgängiger digitaler Prozesse zwischen den Leistungserbringern schafft mehr Transparenz, verbessert die Zusammenarbeit und führt zu abgestimmten Behandlungspfaden. Genau hier setzen Hirslanden, Medbase, das Luzerner Kantonsspital, Groupe Mutuel, Helsana und SWICA gemeinsam an mit ihrer Compassana Patienten-App.

Das EPD als minimaler persönlicher Gesundheitsdatenträger für die gesamte Schweizer Bevölkerung soll solche und ähnliche lancierte Initiativen maximal unterstützen und eine durchgängige Integration ins EPD fördern.



## Position der Hirslanden-Gruppe

Alle Akteure sind sich einig darüber, dass die Digitalisierung im Schweizer Gesundheitswesen zu langsam und zu wenig koordiniert verläuft und der Handlungsbedarf gross ist.

Hierzu unterstützt die Hirslanden-Gruppe die Entwicklung des elektronischen Patientendossiers. Die im Rahmen der Gesetzesrevision vorgeschlagenen Überarbeitungen gehen in die richtige Richtung, nämlich die Förderung und Sicherstellung einer verstärkten Nutzung dieses Instruments, das Ziele verfolgt, denen man sich nur anschliessen kann - angefangen bei der Steigerung der Effizienz des Gesundheitssystems.

Die Hirslanden-Gruppe unterstützt somit die Einführung der Opt-out-Option, die Integration von ambulanten Leistungserbringern sowie die Klärung der Rollen zwischen Bund und Kantonen mit einigen nachfolgend aufgeführten Vorbehalten.

Zunächst verweisen wir auf die zentralen Grundsätze eines elektronischen Patientendossiers. Für Gesundheitsdienstleister ist es wichtig, nicht zusätzlichen Arbeitsaufwand zu generieren, um die elektronischen Patientenakten zu handhaben. Sollte Mehraufwand resultieren, müsste über eine entsprechende Vergütung diskutiert werden. Ein Effizienzgewinn kann nur durch eine Vereinfachung der Arbeitsabläufe und der Reduktion von administrativen Aufwänden erreicht werden.

Eine der Besonderheiten von Spitälern im Allgemeinen ist, dass sie in unabhängigen Informationssystemen arbeiten, die für ihre Pflegeeinrichtung geeignet sind. Als grösstes medizinisches Netzwerk der Schweiz möchte die Hirslanden-Gruppe mit ihrem Handeln einen Beitrag leisten, damit sich Transparenz, Qualität und Effizienz im Gesundheitssystem verbessern, sodass die Finanzierbarkeit der Schweizer Gesundheitsversorgung auch längerfristig sichergestellt ist.

Aus diesem Grund plant die Hirslanden-Gruppe eine Schnittstelle zwischen dem elektronischen Patientendossier und ihren eigenen Systemen zu entwickeln. Es liegt auf der Hand, dass unabhängig von der Anzahl der Stammgemeinschaften ein allgemeiner Standard erforderlich ist. Hierzu ist es notwendig, dass alle Akteure zur Verwendung einer Schnittstelle verpflichtet werden, inklusive aller Praxisinformationssystem-(PIS) und Klinikinformationssystem-(KIS) Hersteller. Dies würde einen Datenaustausch zwischen allen Akteuren massiv vereinfachen. Der von uns der Hirslanden-Gruppe vorgeschlagene API (Application Interface Standard) ist FHIR. Andernfalls entstehen hohe Kosten und Aufwände ohne einen wirklichen Mehrwert für die Patientinnen und Patienten, oder einen Effizienzgewinn für das Schweizer Gesundheitswesen generell.

## 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		<p><b>Kantonsverantwortung und Gefahr der Lastverlagerung</b></p> <p>Aktuell bezahlen die Spitäler (welche bereits verpflichtet sind am EPD teilzunehmen) substantielle «Lizenzgebühren» ohne jedoch einen wirklichen Nutzen am EPD.</p> <p>Gemäss der Mitteilung vom 6. September 2023 will der Bundesrat die Stammgemeinschaften mit befristeten Finanzhilfen finanziell unterstützen, um die Verbreitung des EPD zu fördern. Der Bund kann pro EPD maximal 30 Franken zuweisen. Diese Finanzhilfen sind an eine mindestens gleichwertige Beteiligung der Kantone gebunden.</p> <p>Für Gesundheitsdienstleister ist es wichtig, nicht zusätzlichen Arbeitsaufwand zu generieren, um die elektronischen Patientenakten zu handhaben. Sollte Mehraufwand resultieren, müsste über eine entsprechende Vergütung gesprochen werden.</p>
Art. 3 al.2b Art. 3b Art. 19d	(statt b. gemäss Entwurf) neu: «b. die Stammgemeinschaften, die zur Eröffnung ihres elektronischen Patientendossiers zur Wahl stehen;»	<p><b>Rollenkonflikte der Kantone vermeiden</b></p> <p>Zentral für eine erfolgreiche Revision ist der Aufbau einer Governance, die der Aufgabe gerecht wird und gleichzeitig Interessenkonflikte ausschliesst. Der vorliegende Entwurf der umfassenden Revision des EPDG erfüllt diese Anforderung wiederum nicht: Die Kantone, die sowohl finanziell als auch personell in den grossen Stammgemeinschaften in der Verantwortung stehen, sollen gemäss Entwurf darüber entscheiden, bei welcher Stammgemeinschaft «seine» Einwohner/innen angemeldet werden.</p> <p>Dies wird im Wesentlichen zu regionalen Monopolsituationen führen, die diskriminierungsanfällig sind. Die Kantone werden Prioritäten und Ressourcen dort einsetzen, wo sie den kantonseigenen Leistungserbringern (z.B. Kantonsspitäler) nützlich sind. Den privaten ambulanten und stationären Leistungserbringern droht ein zusätzlicher Nachteil im Wettbewerb mit den staatlich protegierten Anbietern.</p> <p>Die Revision des EPDG ist dahingehend zu ergänzen, dass die personelle und finanzielle Entflechtung der Stammgemeinschaften von den Kantonen zwingende Voraussetzung für eine Zertifizierung als Stammgemeinschaft</p>

		<p>werden muss. Zudem müssen die Einwohner/innen das Recht auf freie Wahl der Stammgemeinschaft erhalten, so wie es bereits für die Personen mit der Möglichkeit einer freiwilligen Eröffnung vorgesehen wird.</p>
Art. 7	Kein Änderungsantrag, aber Hinweise für die Umsetzung (s. rechts)	<p><b>Identifikationsmittel für den Zugang zum EPD</b></p> <p>Alle Spitäler identifizieren ihr Personal und dieses untersteht sowohl dem Datenschutzgesetz als auch der Schweigepflicht, ebenso hat es bereits Zugang zu hochsensitiven Patientendaten.</p> <p>Erfolgt die Anmeldung in einem gesicherten Spitalnetzwerk von authentifizierten Geräten aus, muss ein Standardanmeldeverfahren integrierbar sein, um Prozessabläufe zu vereinfachen und rasche Zugriffe auch in Notfällen zu ermöglichen.</p> <p>Es braucht eine staatliche eID für alle HCP inklusive Zulassungs- und Spezialisierungsinformationen (MedReg Informationen), die technisch (O-Auth/OpenID connect) <u>mit mehreren IDs der Spitäler</u> verlinkt werden kann, so dass ein nahtloses, automatisches Single-Sign-On ermöglicht wird. Die jetzige Public-Private-Partnership Lösung ist ungenügend und verunmöglicht für Hirslanden häufig vorkommende Doppelstellungen und Kooperationen, in denen Ärzte und Ärztinnen in mehreren Organisationen registriert sind und darum ihre HIN eID nicht mehrfach einsetzen können, weil HIN das technisch nicht kann.</p> <p>Desweiteren ist es stossend, dass ausländische HCP (welche den Grossteil aller Angestellten ausmacht) nur mittels Ausländerausweis identifiziert werden können. Eine nationale Identitätskarte reicht aktuell nicht aus für den Identifikationsprozess.</p>
Art. 9, al.1 bis Art. 14, al. 1 d.	«Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, <del>wenn</del> <del>möglich</del> in strukturierter Weise, im elektronischen Patientendossier zu erfassen.»	<p><b>Strukturierte versus «Nicht-Strukturierte» Daten mittels PDF</b></p> <p>Aktuell bezahlen die Spitäler (welche bereits verpflichtet sind am EPD teilzunehmen) substantielle «Lizenzgebühren» ohne jedoch einen wirklichen Nutzen zu haben. Konkret heisst das, solange Daten in Form eines nicht-strukturierten PDF's abgespeichert werden, der Aufwand zeitintensiv ist um relevante Informationen zu sichten.</p>

		<p>Hier ist es wichtig, dass zukünftig alle Daten in strukturierter Form abgelegt und aufgerufen werden können. Dies ist essentiell, um wichtige oder behandlungsrelevante Informationen schnell finden zu können. Ohne eine strukturierte Datenablage ist das EPD kaum nutzbar und der Informationsgehalt der gespeicherten Daten marginal.</p> <p>Daten im PDF-Format sind wenig hilfreich, da die Suche nach Informationen viel Zeit in Anspruch nimmt. Die Daten müssten als strukturierte Daten gespeichert und idealerweise direkt in ein KIS/PIS (Klinik-/ Praxis-Informationssystem) eingelesen werden. Dazu wäre eine standardisierte Schnittstelle (FHIR API) landesweit wünschenswert.</p>
<p>Art. 14, al. 2 a. et b.</p>	<p>Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe a) sollte wie folgt ergänzt werden:</p> <p><i><sup>2</sup> Der Bundesrat legt fest:</i></p> <p><i>a. die Anforderungen an die zentralen Komponenten <u>und ihre Schnittstellen</u>;</i></p>	<p><b>Interoperabilität</b></p> <hr/> <p>Zur «Förderung der Zusammenarbeit»: Eines der Grundprobleme ist die fehlende Interoperabilität der KIS und PIS. Will man zukünftig in der Lage sein, Informationen in strukturierter Form austauschen und nutzen zu können, ist eine Standardschnittstelle (API) für alle Akteure im System zwingend notwendig. Der Bund sollte diesen Standard verpflichtend definieren.</p> <p>Aktuell zeigen die Anbieter keinerlei oder nur sehr wenig Interesse, einen solchen Standard zeitnah zu implementieren oder sind technisch nicht in der Lage, dies zu tun.</p> <p>Es gibt aktuell keinen zwingenden und verbindlichen Standard zum Datenaustausch (FHIR) und keine zwingenden Schnittstellen (API) zwischen den Systemen. Dieser ist notwendig um die Digitalisierung in der Schweiz voranzutreiben (FHIR basierte API) und ist einer der wichtigsten Schritte, die politisch vorangetrieben werden müssen.</p>
<p>Art. 14</p>	<p>Neuer Artikel 14 Abs. 5: 5 Der Bundesrat legt das Verfahren zur Weiterentwicklung der zentralen Komponenten fest. Er bezieht die Akteure des Gesundheitswesens, insbesondere die Leistungserbringer und die Versicherer, in dieses Verfahren mit ein.</p>	<p><b>Ausübung der Governance auf den zentralen Komponenten</b></p> <hr/> <p>Der Gesetzentwurf enthält keine Informationen über die Entscheidungsmechanismen, die für die Entscheidungen des Bundes über die zentralen Komponenten, für die er zuständig ist, eingeführt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wer bereitet die Entscheidungen des Bundesrates vor? Das BAG?</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nach welchem Prozess?</li> <li>• Wird es eine Expertengruppe mit Vertretern der verschiedenen Akteure des Gesundheitswesens geben?</li> <li>• Werden für Entwicklungen regelmässige Konsultationsverfahren (2-3 x jährlich) eingeführt?</li> </ul>
Art. 18		<p><u>Evaluation</u></p> <p>Wir begrüssen die Aufnahme dieser ausdrücklichen Erwähnung der Grundsätze der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit.</p> <p>Wir halten es für notwendig, die von den verschiedenen Stammgemeinschaften angebotenen Lösungen anhand dieser Kriterien zu bewerten, um schrittweise nur diejenigen auszuwählen, die sich als ausreichend leistungsfähig und wirtschaftlich erwiesen haben.</p> <p>Im Interesse der Effizienz sollte die Zahl der Stammgemeinschaften auf nationaler Ebene schrittweise auf die geringstmögliche/erforderliche Zahl reduziert werden</p>
Art. 19		<p><u>Auslagerung Aufgaben</u></p> <p>Die Vermeidung von Interessenskonflikten bei der Aufgabenübertragung ist insbesondere durch einen aufmerksamen Blick auf die vielfältigen Rollen der Kantone sowie durch die persönliche und finanzielle Entflechtung zwischen den Stammgemeinschaften und den Kantonen sicherzustellen</p>
Art. 19h		<p><u>Pilotprojekte</u></p> <p>Diese neue Bestimmung ist aufgrund des bereits bestehenden Art. 59b KVG eigentlich überflüssig. Trotzdem halten wir folgendes fest:</p> <p>Die Betreiber des EPD müssen sich als Unterstützer von Initiativen zur integrierten physischen und digitalen Versorgung wie z.B. der Compassana Patienten-App offen (das heisst auch für private Akteure) zeigen und über offene Standards mit diesen eine enge Zusammenarbeit ermöglichen.</p> <p>Die Vernetzung der Akteurinnen und Akteure entlang der medizinischen Behandlungskette mittels durchgängiger digitaler Prozesse zwischen den Leistungserbringern schafft mehr Transparenz, verbessert die Zusammenarbeit und führt zu abgestimmten Behandlungspfaden. Genau hier setzen</p>

		Hirslanden, Medbase, das Luzerner Kantonsspital, Groupe Mutuel, Helsana und SWICA gemeinsam mit ihrer Compassana Patienten-App an.
6b. Abschnitt: Art. 19f		<u>Forschung und Qualitätssicherung</u> Es ist für die Steuerung des Gesundheitssystems notwendig, aktuelle Metriken zu haben, um daraus relevante Kennzahlen abzuleiten. Die Transparenz der Berechnungsmethoden muss von den Lieferanten dieser Statistiken durchgeführt werden.
KVG - Art. 59a bis		Sanktionen müssen dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit genügen. Der vorgeschlagene Sanktionskatalog mit Mitteln bis zum Entzug der Zulassung ist unter diesem Aspekt nochmals zu überprüfen.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>

## Stellungnahme

Basel, 19. Oktober 2023 pho

# zur «Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Umfassende Revision»

---

**In der Schweiz besteht dringender Handlungsbedarf. Die bisher geringe Teilnahme verdeutlicht, dass Veränderungen notwendig sind. Die Handelskammer begrüsst im Grundsatz den Reformvorschlag. Die allgemeine Ausrichtung wird positiv bewertet, jedoch wurden Lücken identifiziert, die im Rahmen der EPDG-Revision geschlossen werden müssen. Das EPD darf nicht nur als reine PDF-Ablage fungieren, sondern muss weiterentwickelt werden. Gesundheitsdaten müssen bereits während des Behandlungsprozesses digital, strukturiert und einheitlich erfasst und für eine Wiederverwendung für Forschungszwecke zugänglich gemacht werden.**

---

### Hintergrund und Grundsätzliches aus der Vorlage

In der Schweiz besteht dringender Handlungsbedarf bezüglich des elektronischen Patientendossiers (EPD). Die bisher geringe Teilnahme von weniger als 20'000 Personen verdeutlicht die Notwendigkeit einer Überarbeitung. Ein Umstieg vom Opt-In- zum Opt-Out-Verfahren ist überfällig. Die geplante Reform, die eine Pflichtnutzung für medizinisches Fachpersonal und ein automatisches EPD für alle Schweizer Bürgerinnen und Bürger vorsieht, ist ein weiterer positiver Schritt, denn das EPD hat das Potential, eine wichtige Stütze für Patientinnen und Patienten, Leistungserbringende, Forschende und das Gesundheitssystem zu werden

Es ist entscheidend, von anderen Ländern zu lernen, um das EPD dahingehend weiterzuentwickeln, damit die Gesundheitsversorgung verbessert werden kann. Eine effiziente und strukturierte Erfassung sowie Zugänglichkeit anonymisierter Gesundheitsdaten für Forschung sind unabdingbar. Das EPD sollte mehr sein als eine einfache Datensammlung. Es muss für die Versorgung, aber auch für die Forschung und Entwicklung einen Mehrwert bieten. Für die Digitalisierung im Gesundheitswesen ist die Datenqualität von zentraler Bedeutung, nur so können vernetzte Gesundheitsdatenökosysteme entstehen.

### Forderungen

Die Handelskammer beider Basel begrüsst, dass der Bundesrat die Digitalisierung im Gesundheitswesen vorantreiben und das elektronische Patientendossier weiterentwickeln möchte. Dass Daten aus dem EPD neu für Forschung und Qualitätssicherung genutzt werden können, ist ein

**Handelskammer beider Basel**

St. Jakobs-Strasse 25  
Postfach  
CH-4010 Basel

T +41 61 270 60 60  
F +41 61 270 60 05

[www.hkbb.ch](http://www.hkbb.ch)

wichtiger Schritt zum vernetzten Gesundheitsdatenökosystem. Die allgemeine Ausrichtung wird positiv bewertet, jedoch wurden Lücken im Entwurf identifiziert, die mit der Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) divergieren und im Rahmen der EPDG-Revision geschlossen werden müssen. Wir verweisen auf die detaillierten Stellungnahmen von Interpharma, der Allianz Digitale Transformation im Gesundheitswesen, sowie der IG eHealth.

### **Digital First, Once-Only & Opt-Out**

Im Bereich der Digitalisierung sollte das Prinzip «Digital First» gelten, welches bedeutet, dass Bund, Kantone und Dritte verpflichtet werden, alle Datenmeldungen online über eine Schnittstelle zu melden. Dabei ist das «Once-Only-Prinzip» von grosser Bedeutung, um eine Mehrfacherfassung zu vermeiden und somit eine Ressourcenverschwendung zu verhindern.

Des Weiteren unterstützt die Handelskammer insbesondere die obligatorische Nutzung des elektronischen Patientendossiers (EPD). Sie befürwortet das Opt-Out-Modell für Patientinnen und Patienten und die Erweiterung der Verpflichtung auf alle ambulanten Leistungserbringer.

### **Sekundärnutzung für Forschungszwecke & General-Konsent**

Bezüglich der sekundären Nutzung der Daten für Forschungszwecke ist es aus Sicht der Handelskammer enorm wichtig, dass strukturierte und anonymisierte Daten zur Verfügung gestellt werden können. Allerdings müssen die Vorschläge zur Anonymisierung der Daten präzisiert werden. Es bedarf der Klarstellung, ob bei der Bearbeitung von Daten zu Zwecken der Forschung 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). Wenn eine Person bereit ist, ein EPD zu eröffnen und somit auf Widerspruch verzichtet, sollte sie der Nutzung anonymisierter Daten für Forschungszwecke zustimmen (General-Konsent) können. Es ist essenziell, dass EPD-Inhaber bei der Erstbenutzung ihres Dossiers aktiv nach ihrer Zustimmung gefragt werden. Dieser Prozess kann analog des Generalkonsents in Spitälern gehandhabt werden. Die Frage muss aktiv gestellt werden und die EPD-Inhaber transparent über den Nutzen aufgeklärt werden. Die Verwendung nicht anonymisierter Daten sollte mit der Einwilligung der betroffenen Person für jede Anwendung einzeln möglich sein (Einzel-Konsent).

### **Datensilos aufbrechen, EPD-Weiterentwicklung**

Nutzbringende Digitalisierung im Gesundheitswesen erfordert nicht nur technologische Lösungen, sondern auch eine Änderung in der Denk- und Arbeitsweise. Medizinische Routinedaten für Forschung und Qualitätssicherung müssen nutzbar gemacht werden. Die Gesamtheit der Daten entlang des Patientenpfades ist für die meisten Datenprojekte relevant. Die Zukunft sollte den Fokus auf Patientennutzen legen und Digitalisierung als Mittel zur Gesundheitsversorgungsverbesserung sehen. Daten aus dem EPD müssen über passende technische Mittel, die den Datenschutz gewährleisten, und mit Hilfe eines eindeutigen Personenidentifikators, mit Daten aus anderen Datensilos im Gesundheitswesen auf Patientenebene zusammengeführt werden können. Nur so kann das EPD als zentraler Knotenpunkt für Gesundheitsdaten auf Patientenebene eine Vorreiterrolle einnehmen. Reine PDF-Friedhöfe sind dringendst zu vermeiden.





## Objet

### Révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient : prise de position des HUG

Madame, Monsieur,

Nous avons pris connaissance avec intérêt du projet de révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) et sommes heureux de pouvoir répondre à la consultation.

Les Hôpitaux universitaires de Genève publient des documents dans CARA depuis octobre 2021 ; à ce jour plus de 10'000 patients peuvent consulter tout leur historique médical.

Les HUG sont moteurs du DEP en Suisse : premier hôpital certifié, premier lieu d'ouverture de DEP et de délivrance d'identité électronique en présentiel, premier hôpital ayant complètement automatisé le système de publication, etc. Plus d'un quart des patients inscrits à CARA l'a été aux HUG. La majorité des personnes qui viennent s'inscrire en présentiel n'est pas en mesure de le faire elle-même et nous avons à cœur de fournir un accompagnement de qualité à notre patientèle.

Les enjeux auxquels nous faisons face sont le manque de participation des professionnels de santé, les difficultés d'obtention et d'activation des identités électroniques, l'exclusion des personnes n'ayant pas un permis de séjour ou de travail, le manque de réactivité de la Poste.

Vous trouverez ci-dessous les points principaux auxquels nous souhaitons répondre.

Les HUG soutiennent :

- **L'obligation de publier** les documents utiles à la prise en charge pour tous les professionnels de la santé. Le DEP prendra ainsi tout son sens et les professionnels de santé seront légalement contraints de partager les documents avec leurs patients, chose qui peut être relativement laborieuse à obtenir dans la pratique.
- **La mise en place d'une plateforme technique unique** gérée par la Confédération.
- **L'utilisation du numéro AVS** comme numéro unique d'identification pour le DEP.
- **La création d'un MIE national**, dont le processus de création serait directement lié à la création du DEP.



Les HUG s'opposent :

- A toute **mention des assureurs maladie** dans la loi. Ceux-ci doivent rester exclus du DEP. La population suisse est particulièrement soucieuse de la protection des données. Indiquer que les assureurs maladie peuvent déposer des documents entrainerait beaucoup d'incompréhension et de méfiance vis-à-vis du DEP.
- **A une représentation des jeunes par leurs parents jusqu'à 16 ans.** Nous proposons que cette représentation soit jusqu'à 12 ans, et que dès l'âge de 12 ans le jeune puisse se déterminer seul sur la création ou le maintien de son DEP, ainsi que sur le maintien ou la suppression des représentations.

Par ailleurs, nous souhaitons attirer votre attention sur :

- L'importance **d'ouvrir l'accès au DEP à toute personne** qui consomme des soins en Suisse, quels que soient son lieu de résidence ou sa nationalité. Les personnes vivant de l'autre côté de la frontière n'ayant pas de permis de travail (retraités, enfants, à l'AI, sans emploi, etc.) ne devraient pas être exclus d'un outil permettant une meilleure coordination des soins.
- L'importance d'inclure **un cours sur le DEP** dans les cursus de formations des professionnels de santé.

Nous vous remercions d'avance pour la considération de ces éléments et vous adressons, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

**Prof. Antoine Geissbuhler**  
Médecin-chef de service



## **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:	<b>Hôpitaux universitaires de Genève</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	HUG
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Rue Gabrielle Perret Gentil 4, 1205 Genève
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](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

Une plateforme technique unique devrait être mise à la disposition des communautés de référence par la Confédération. La Confédération serait alors garante de son fonctionnement et de ses évolutions. Cette centralisation permettrait de limiter les coûts et de faciliter son utilisation.

Un Moyen d'Identification Electronique (MIE) national, intégré à la plateforme, incluant un processus d'enregistrement simple devrait être proposé par la Confédération.

Le NAVS devrait pouvoir être utilisé comme numéro unique d'identification pour le DEP.

Le processus de certification, lourd et coûteux, freine le déploiement du DEP dans toute la Suisse. L'organe de certification jouit d'une position de monopole et interprète de manière arbitraire le droit d'exécution de la LDEP. Le processus de certification doit être simplifié et mieux encadré par la Confédération.

Le compte technique utilisé pour la publication doit être dissocié complètement de tout utilisateur connu de l'institution, car le patient ne comprend pourquoi telle personne a déposé des documents dans son dossier alors qu'elle ne la connaît pas.

L'obtention de la liste des documents d'un dossier doit être tracée et visible dans le journal d'accès du patient.

### Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
3b	<p>Toute personne qui ne dispose pas d'un dossier électronique du patient peut en ouvrir un auprès de la communauté de référence de son choix, en donnant son consentement explicite, et ce quelle que soit sa nationalité.</p>	<p>Genève est un canton frontalier et possède un hôpital universitaire avec des spécialités non disponibles dans les régions limitrophes. De nombreux patients avec de lourdes pathologies y sont soignés, ont un NAVS, mais ne sont pas éligibles au DEP actuellement. Sont exclus tous les frontaliers qui n'ont pas de permis de travail : les retraités, les enfants et les personnes qui sont à l'AI. Cela crée des situations d'exclusion et de discrimination qui sont intolérables.</p>
4	<p>Les communautés de référence peuvent utiliser le numéro d'assuré au sens de l'art. 50c LAVS comme caractéristique d'identification du patient.</p>	<p>Dans l'utilisation du DEP, l'identification correcte du patient est un enjeu majeur, permanent et un fardeau pour tous les prestataires de soins que fréquente le patient. Lorsque le patient est hospitalisé, l'établissement doit lier son dossier primaire au DEP du patient. Sans identifiant unique, le risque d'erreur est très grand. Le numéro AVS est connu du patient et de tous ses prestataires. De plus, les personnes vivant dans les pays limitrophes disposent en général d'un NAVS s'ils consomment des soins en Suisse.</p>
7	<p>7.2bis le Conseil fédéral s'assure que les fournisseurs d'identité électronique ont un service d'assistance efficace et opérationnel.</p>	<p>Aux HUG nous travaillons avec le fournisseur HIN. Leurs processus sont compliqués, il faut parfois plusieurs mois pour débloquer une situation. Leur outil de gestion ne laisse que très peu de possibilités aux personnes qui gèrent les identités au sein d'une institution (en particulier la vérification d'identité ne peut pas être déléguée à l'institution, malgré une proposition de projet pilote qui n'a pas avancé depuis 1 année). Aux HUG, seulement 20% des professionnels qui ont reçu une invitation à faire leur identité HIN l'ont effectivement faite (137 sur 680 invitations). C'est le point le plus bloquant dans l'utilisation du DEP aux HUG.</p>
8.a	<p>1 Les personnes mineures sont représentées par leur représentant légal jusqu'à l'âge de 16 ans révolus ou jusqu'à l'âge de 18 ans révolus si elles sont incapables de discernement.</p>	<p>Il est indispensable de préserver le secret médical et la confidentialité pour les adolescents.                      Le système mis en place par CARA fait la distinction entre les 0-12 ans et les 12-16 ans. Cela a été demandé et recommandé par notre service de pédiatrie ainsi que par le planning familial.</p>

	<p>1bis Dès l'âge de 12 ans révolus, les personnes mineures capables de discernement peuvent décider de maintenir la représentation ou de la supprimer.</p> <p>1ter Dès l'âge de 12 ans révolus, les personnes mineures capables de discernement peuvent décider de s'opposer à l'ouverture automatique de leur dossier électronique ou le révoquer.</p>	
9	1ter Les professionnels de la santé peuvent supprimer ou remplacer un document qu'ils ont déposé dans un DEP dans un délai de 10 jours après publication, sans demander le consentement du patient.	Actuellement, les HUG contactent en moyenne 30 patients par mois pour leur demander leur accord pour supprimer un document. Cela génère beaucoup de travail, mais aussi beaucoup de confusion pour les patients. Le fait de demander l'accord du patient provoque la rupture de confidentialité en cas d'erreur de classement d'un document.
9a	supprimer	Les assureurs maladie doivent rester complètement exclus du DEP.
<p><b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b>  <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b>  <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b></p>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
1.2.2, page 13 4.1.1, page 26	<p>Les patients dont le DEP a été ouvert automatiquement suite au système d'opt-out doivent pouvoir donner et révoquer des droits d'accès à des professionnels de santé sans pour autant obtenir un moyen d'identification électronique (MIE) et devoir gérer leur DEP</p> <p>Les plateformes certifiées doivent prévoir un processus permettant à un professionnel de santé de demander l'autorisation à son patient d'accéder à son DEP, p.ex. via un code reçu par SMS sur le téléphone portable du patient.</p>	<p>L'expérience acquise à Genève montre que 50% des patients ayant ouvert un DEP n'y ont jamais accédé. Ils l'ont fait à la demande de leur médecin qui avait besoin d'accéder à leurs documents. Un processus doit permettre aux patients, dont le DEP est ouvert mais qui ne le gèrent pas, de donner et révoquer des droits d'accès. En l'absence d'un tel processus, des DEP pleins de documents médicaux seront inutiles s'ils ne peuvent être consultés. De plus, les professionnels seront découragés s'ils veulent accéder aux documents et que le patient n'est pas en mesure de leur donner des droits d'accès. Il est illusoire de penser que tous les patients – âgés en particulier – n'ayant pas activé l'opt-out, obtiendront un MIE et géreront activement leur DEP.</p> <p>L'autodétermination du patient passe aussi par le respect de sa volonté de ne pas accéder à ses documents, sans pour autant nuire à sa santé.</p>

4.1.2, page 33	Plutôt que de libérer un professionnel de la santé de l'obligation de mettre à disposition dans le DEP les documents pertinents, il faut s'assurer que les jeunes dès 12 ans soient informés de l'existence du DEP et de leur droit de vouloir en contrôler l'accès. Il faudrait prévoir des exceptions à l'obligation de publier (p.ex psychiatrie infantile).	Beaucoup d'hôpitaux mettent en place des outils de publication automatique dans le DEP. La publication est invisible (et même encore inconnue en 2023) pour bon nombre de médecins des HUG. Des documents sensibles risquent d'être automatiquement publiés, même si le professionnel souhaitait garder cela confidentiel pour les parents.
----------------	--	---



## **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:	<b>Hygiaso AG</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	Hygiaso
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Malzgasse 18 4052 Basel
Datum / Date / Data:	26.9.2023

**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

Wir begrüßen die Revision des EPDG, insbesondere die Pflicht der Leistungserbringer die entsprechenden Daten zu einzupflegen und damit prospektiv eine zweckdienliche Datenbasis zu schaffen. Damit wird auch ein Digitalisierungs- und Automatisierungsschub ausgelöst werden, der mittelfristig zu einer Effizienzsteigerung führen sollte.

Der Bund soll die Kompetenz erhalten, eine national zentrale Datenbank mit strukturierten Gesundheitsdaten aufzubauen und weiterzuentwickeln, deren Umfang er selbst bestimmen und auch an Dritte übertragen kann. Alle Patienten der Schweiz sollen über eine Patientenummer im EPD eindeutig identifiziert werden können. Wir erachten eine schweizweit zentrale Datenbank aller personenbezogenen Gesundheitsdaten der Einwohner als ein ausserordentlich exponiertes Cyber-Sicherheitsrisiko, unabhängig der getroffenen Sicherungsmassnahmen.

Aus unserer Sicht ist absehbar, dass sich aufgrund der Selektion der Weiterentwicklungen der zentralen EPD-Aufgaben, sowie aus der Vergabe an Dritte (auch an bestehende Anbieter) ein Oligopol oder ein Monopol eines EPD-Anbieters entwickeln wird. Wir erwarten hierzu kontroverse Diskussionen betreffend die Aufteilung von Verantwortlichkeit zwischen Bund und Kantonen, bzw. den weniger staatsnahen Stammgemeinschaften, wie auch zu den hierzu erforderlichen Mitteln.

Wir begrüßen auch die vorgesehenen Möglichkeiten für Pilotprojekte, welche in abgesteckten Feldern Verbesserungen anstreben können (6c. Abschnitt: Pilotprojekte zur Förderung der Nutzung und Akzeptanz sowie zur Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers)

Wir stellen hingegen ein Defizit bei den Selbstbestimmungsrechten der Bürgerinnen und Bürgern fest. Der Opt-out bezieht sich auf die Eröffnung eines EPD. Die Stammgemeinschaften werden verpflichtet den PatientInnen die Möglichkeit zur Einwilligung zur Datennutzung für Forschungszwecke zu geben (nicht aber explizit diese und auch wirksam widerrufen zu können). Der Bund kann allerdings nach eigenem Ermessen die Daten aus der strukturierten zentralen Datenbank erweitern und Antragstellern verfügbar machen, und zwar ohne dabei auf die Einwilligung der Bürger im Einzelfall zwingend Rücksicht nehmen zu müssen. Wir orten hier eine mangelnde Einflussmöglichkeit der Bürgerinnen und Bürger, auch wenn diese Daten, wenn immer verhältnismässig möglich anonymisiert werden sollen. Wir schlagen nachstehend einige Änderungen vor, die unseres Erachtens geeignet sind, diesen Mangel unter Wahrung der übergeordneten Interessen und Ziele zu korrigieren.

Ohne ein Opt-Out zur zentralen Datenspeicherung oder zumindest der Weiterverwendung für Forschung und Qualitätssicherung werden sich etliche Bürger mangels differenzierter Opt-Out Möglichkeiten gänzlich gegen ein EPD entscheiden. Ein allfälliger Bias in der zentralen Auswertung verschiebt sich damit einfach in die EPD Population. Wenn eine hohe EPD Akzeptanz erreicht werden soll, ist ein separates Opt-Out auch für die zentrale Sekundärnutzung unseres Erachtens zwingend. Es ist wahrscheinlich, dass sich an diesem Punkt Widerstand gegen die EPD Revision entwickeln wird (analog den Erfahrungen in der EU). Eine Verknüpfung des EPD mit einer eigentlich unabhängig möglichen Sekundärnutzung steht zudem im Widerspruch mit dem Datenschutz Grundprinzip wonach der Bürger frei sein sollte eine Zustimmung zu einer (Sekundär-)Verarbeitung zu geben. Dies wäre aber dazu gezwungen, wenn der das EPD nutzen möchte.

**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 10 2f	[Stammgemeinschaften müssen zusätzlich den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit geben:] die Einwilligung zur Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken nach Artikel 19g Absätze 2 und 3 zu erteilen und zu widerrufen.	Eine Widerrufsmöglichkeit ist nicht nur für das EPD (Art 3 3), sondern auch für die weitere Verwendung zu Forschungszwecken notwendig damit Patientinnen und Patienten ihrem Wunsch ausdrücklich erklären können, so dann eine fortgesetzte Bearbeitung eine Persönlichkeitsverletzung darstellt (gemäss Datenschutzgesetz DSG Art 30b)  Der Ansatz für die Sekundärnutzung der Gesundheitsdaten eine rechtliche Basis zu schaffen (siehe Art 19f 1), ohne aber den Patientinnen und Patienten ein Opt-in zu fordern, noch ein Opt-out dazu zuzugestehen, ist in der EU gescheitert. Diesem Umstand sollte vorausschauend Rechnung getragen werden.
Art 19f 1	Der Bund kann Dritten auf deren Gesuch hin die in der Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesund-	Der Gesetzesvorschlag sieht vor, dass eine Einwilligung zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung nicht notwendig ist. Anonymisierte Daten werden dem HFG entzogen, was der Bericht «Entgrenzte Forschung»

	<p>heitsdaten von Patientinnen und Patienten gespeicherten Gesundheitsdaten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung bekanntgeben, sofern eine Einwilligung der betroffenen Patientinnen und Patienten dazu vorliegt, oder ein übergeordnetes Interesse vorliegt, das den Einbezug auch der nicht eingewilligten Daten notwendig macht.</p>	<p>als nicht zielführend erkannt hat: «Die Humanforschung der Gegenwart bezieht im zunehmenden Mass auch Daten in ihrer Forschung mit ein, die von möglichen Forschungsteilnehmern ausserhalb des klinischen Kontextes produziert wurden (...). Dies hat zur Folge, dass die persönliche Anonymität (auch bei anonymisierten Studien) nicht mehr vollumfänglich gewährleistet werden kann. Deshalb ist es nicht mehr zielführend, anonymisierte Daten aus dem Regulierungsbereich des HFG herauszulösen.»<sup>1</sup>,</p> <p>Wir erachten die Einwilligung der Patientinnen und Patienten als eine zwingende Notwendigkeit für die Bekanntgabe auch der anonymisierten Gesundheitsdaten, zumal deren Anonymität nicht absolut sichergestellt werden kann.</p> <p>Die Einwilligungsmöglichkeit ist nur für Forschungszwecke nach HFG (Art 19g 2) und übrige Forschungszwecke und zur Qualitätzwecke (Art 19g3) erforderlich. Für letztere gelangt das Datenschutzgesetz zur Anwendung. Dieses stellt zwar fest, dass eine Datenbearbeitung entgegen dem ausdrücklichen Willen der betroffenen Personen eine Persönlichkeitsverletzung darstellt (DSG, Art 30 2b) und solche ist (gemäss DSG Art 31 1) widerrechtlich, es sei denn diese ist durch übergeordnetes Interesse oder Gesetz gerechtfertigt. Ein solches fällt u.a. in Betracht, wenn die Daten</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) sofern verhältnismässig möglich anonymisiert oder andernfalls geschützt werden,</li> <li>2) die betroffene Person nicht bestimmbar ist oder der Zweck nicht personenbezogen ist, und</li> <li>3) die betroffene Person in den Ergebnissen nicht bestimmbar ist (Art 31 2e).</li> </ol> <p>Damit ist im Kern eine Bearbeitung zu Forschungszwecken entgegen der ausdrücklichen Willensbekundung der betroffenen Personen sowohl anonymisiert, also auch nicht-anonymisiert, schweizweit aus einer zentralen Datensammlung, deren wachsenden Umfang der Bund bestimmen kann, möglich.</p>
--	---	---

<sup>1</sup> Entgrenzte Forschung-Schlussbericht Risiken in der Humanforschung (PDF, 2 MB, 03.10.2019), [Ressortforschungsprojekte Humanforschung \(admin.ch\)](#), zugegriffen 25.9.23

		Wir glauben, dass diese Möglichkeit bei der Verabschiedung des DSG in dieser Tragweite nicht absehbar war und bei den Bürgerinnen und Bürgern auf erheblichen Widerstand stossen kann, wie dies auch in der Gesetzgebung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum zu beobachten ist. Es braucht unseres Erachtens mindestens eine qualifizierte Rechtfertigung eines übergeordneten Interesses, welches voraussetzt, dass der übergeordnete Zweck nicht ohne Einbezug auch der nicht eingewilligten Personendaten erreicht werden kann.
Art 19f 3	Er [der Bundesrat] erlässt Vorgaben zur Bearbeitung der bekanntgegebenen Daten, um den Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Personen zu gewährleisten.	Der Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Personen ist zwingend notwendig und deshalb muss der Bundesrat nicht nur ermächtigt, sondern auch in die Pflicht genommen werden, notwendige Vorgaben zu erlassen.
Art 19g 2	Für einen Forschungszweck nach dem Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 können Daten in nicht anonymisierter Form bekanntgegeben werden, wenn sowohl der Forschungszweck dies zwingend erfordert, die Persönlichkeitsrechte der betroffenen Personen nicht unverhältnismässig eingeschränkt werden und die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die nach der Humanforschungsgesetzgebung erforderliche Bewilligung oder eine entsprechende Einwilligung vorlegt.	Der Gesetzesvorschlag sieht die Bekanntgabe von anonymisierten und nicht-anonymisierten Daten vor, ohne dass eine Einwilligung vorliegen muss (die Bewilligung bei nicht anonymisierten Daten nach HFG ist hinreichend). Dies stellt unseres Erachtens einen unverhältnismässigen Eingriff in die Persönlichkeitsrechte dar. Einwohner, die ihre Gesundheitsdaten nicht für Forschungszwecke zur Verfügung stellen wollen, sollen ihre Daten zurückhalten können. Die Voraussetzung der Verhältnismässigkeit ist zwingend, auch im Hinblick auf die Harmonisierung mit der europäischen Gesetzgebung. Die Einwilligung zu explizit auch nicht-anonymisierter Datenbekanntgabe allein ist eine hinreichende Voraussetzung zur Teilung nicht anonymisierter Daten (konsistent mit Art 19f 1 wie als Änderung vorgeschlagen).
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>





## **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:	<b>Institut de droit de la santé</b> <b>Université de Neuchâtel</b> <b>Faculté de droit</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	IDS
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Rue Abraham-Louis-Breguet 1, 2000 Neuchâtel
Datum / Date / Data:	19.10.2023

**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

Aujourd'hui, la LDEP ne convainc pas les patients et les patientes, de telle sorte qu'une révision de la loi est nécessaire. Les éléments déterminants au regard des droits des patients et des patientes portent sur la garantie de l'autodétermination, la sécurité des données et l'interopérabilité des données, y compris avec l'Union européenne.

De manière générale, le modèle *opt-out* tel qu'envisagé dans le présent avant-projet constitue une atteinte à la protection de la sphère privée, en particulier dans sa composante du droit à l'autodétermination informationnelle garanti par les art. 13 al. 2 Cst. et 8 CEDH (voir not. ATF 148 I 233, consid. 3.1 et 3.2 et les réf. citées). Il convient dès lors d'examiner si le modèle *opt-out* envisagé constitue une restriction admissible au regard des conditions des art. 8 CEDH et 36 Cst. L'intérêt public poursuivi par cette restriction repose sur la nécessité d'améliorer la sécurité des patients et la qualité des traitements qui leurs sont prodigués. Il contribue donc à la protection générale de la santé et au développement du système de soins » (FF 2013 4747, p. 4768, mise en évidence ajoutée). Le passage à l'*opt-out* cherche ainsi à encourager (pour ne pas dire fortement inciter) le passage au DEP, car l'affiliation sur une base volontaire n'a pas permis la diffusion souhaitée (Rapport explicatif, p. 10). Elle peut être admise, en tant que mesure proportionnée. Néanmoins, sous l'angle de la nécessité de choisir l'*opt-out*, il convient de relever que le principe à lui seul ne suffira pas à atteindre le but visé d'amélioration de la santé publique. Plusieurs études ont en effet démontré à quel point l'amélioration de la santé de la population doit reposer sur un changement de paradigme s'agissant de l'allocation des ressources budgétaires. Pour la Suisse, on peut citer l'étude de CANTOREGGI/SIMOS, Pondération des déterminants de la

santé en Suisse – Etude réalisée dans le cadre de l’élaboration d’un modèle de déterminants de la santé pour la Suisse (Etape I) – Rapport final, Unige, 6 août 2010. Si cette étude commence certes à dater, les conclusions auxquelles elle parvient demeurent d’actualité : « En dépit de la faible réactivité de l’acteur public en matière de réallocation des budgets publics, il est désormais acquis que le secteur des soins, à lui tout seul, n’apporte qu’une contribution marginale à l’état général de santé de la population. Cela est tout particulièrement vrai dans les pays où l’accès à des soins de qualité est garanti à la majorité de la population. Partant, la santé se définit désormais par rapport à sa dimension multifactorielle, les principaux facteurs explicatifs se trouvant à l’extérieur du domaine sanitaire » (CANTOREGGI/SIMOS, p. 54).

Le nouveau modèle risque très probablement d’engendrer des coûts très importants (y.c. pour les professionnel·les de santé), voire même pour l’Assurance obligatoire des soins (AOS), ce qui risque d’être répercuté sur les primes d’assurances-maladie et d’engendrer une augmentation de celles-ci par ailleurs (ce qui est un réel problème en soi). Dans l’analyse « coûts-bénéfices », les investissements dans le système du DEP sont importants, par rapport aux bénéfices attendus, à tout le moins si le modèle actuel de cohabitation de plusieurs communautés de référence est maintenu. Nous pensons qu’il conviendrait d’abandonner la multiplicité des communautés de référence pour passer à un système unique géré par la Confédération et/ou l’ensemble des cantons qui devraient adopter une solution commune et un seul système afin d’obtenir un DEP national, favorisant également la libre circulation des personnes entre les cantons suisses.

Dans l’optique d’un *opt-out*, il convient de ne pas négliger le problème relatif au manque de prise de conscience des risques liés aux données personnelles (voir not. communiqué de presse de l’OFS du 15 décembre 2021, Utilisation d’Internet dans les ménages en 2021 – La pandémie accélère l’utilisation de la cyberadministration, p. 2). Un tel modèle présuppose en effet que les personnes concernées soient aptes à comprendre les enjeux liés à la protection des données et connaître les moyens existants pour se prémunir contre les risques liés à l’utilisation de ces données, notamment en ligne (utilisation de logiciels mis à jour ; antivirus). Ces éléments sont indispensables pour permettre un usage réel du droit à l’autodétermination informationnelle, notamment à travers les mesures prévues par le présent avant-projet. Un tel modèle doit s’accompagner de garanties légales relatives à l’information et la formation de la population pour que celle-ci soit apte à prendre les mesures nécessaires et choisir en connaissance de cause.

En résumé, un modèle *opt-out* requiert :

- L’introduction d’un système de DEP unique pour toute la Suisse géré par la Confédération et/ou les cantons ensemble ;
- La mise en œuvre de mesures permettant de mieux informer et former la population en matière de protection des données.

Nonobstant cette prise de position de principe, des commentaires et suggestions sont effectuées ci-après sur l’Avant-projet mis en consultation pour le cas où le modèle d’*opt-out* serait finalement adopté.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

Artikel	Antrag	Begründung / Bemerkung
---------	--------	------------------------



Article Articolo	Proposition Richiesta	Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni
Préambule		Selon l'Avant-projet, le DEP devient un instrument de l'Assurance obligatoire des soins (AOS) afin d'en assurer le financement transitoire. Ce rattachement à l'AOS s'inscrit en faux contre la définition initiale du DEP qui, selon ce qu'indiquait le Conseil fédéral dans le Message de la LDEP « ne constitue donc pas un instrument des assurances sociales » (FF 2013 4747, p. 4768). Son rattachement à l'AOS, même s'il s'explique pour des questions de financement, apparaît ainsi contraire à l'idée de base du DEP, et ce, même si l'art. 9a prévoit que les assureurs-maladie ne peuvent qu'enregistrer des documents administratifs dans le DEP sans pouvoir y accéder en lecture.
2, let. b	<i>professionnel de la santé</i> : professionnel du domaine de la santé reconnu par le droit fédéral ou cantonal qui applique ou prescrit des traitements médicaux ou qui remet des produits thérapeutiques ou d'autres produits dans le cadre d'un traitement médical <del>et personne chargée de l'appréciation de l'aptitude au service militaire au sens de la loi militaire du 3 février 1995</del>	Le fait d'inclure les personnes en charge de l'appréciation de l'aptitude au service militaire dans la définition des « professionnels de la santé » au sens de la LDEP est contraire à la législation fédérale (LPMéd, LPsy et LPSan). En effet, les personnes précitées ne sont en aucun cas des personnes qui interviennent dans une relation thérapeutique avec la recrue. Il s'agit en réalité de membres de l'armée qui, en tant qu'autorité, vont examiner l'aptitude médicale au service militaire pour ensuite prendre une décision de type administrative sur cette question. Le fait de donner la possibilité d'accéder au DEP n'est pas compatible avec le but d'un tel dossier qui doit s'inscrire exclusivement dans le cadre de relations thérapeutiques patient-e-soignant-e. La finalité de la consultation serait totalement contraire à la <i>ratio legis</i> du DEP.  Même si le rapport explicatif indique en p. 37 que les recrues doivent donner leur accord pour l'accès au DEP, il y a un risque non négligeable que le personnel militaire et/ou les personnes en charge de l'évaluation de l'aptitude au service exercent une pression consciente ou non, explicite ou implicite, sur la recrue pour qu'elle donne son consentement à l'accès au DEP.
3, al. 2	Ils informent la personne concernée dans les 30 jours qui suivent sa prise de domicile sur leur territoire <b>par écrit et par envoi recommandé ou d'une autre manière contre accusé de réception</b> :	Vu l'adoption du modèle d' <i>opt-out</i> , il faut impérativement que les personnes concernées aient <i>effectivement</i> connaissance des différentes informations relatives au DEP afin de pouvoir donner un consentement libre et éclairé valable selon les règles générales du droit (médical) (voir parmi plusieurs :

		<p>GUILLOD, Droit médical, Bâle/Neuchâtel 2020, p. 289 ss et les nombreuses références citées, en part. p. 309 s.).</p> <p>Dans la mesure où une information par oral semble peu réalisable compte tenu de la quantité de personnes concernées, le recours à une information écrite individualisée complète s'impose. Il ne faudrait pas, par exemple, qu'un canton prévoie uniquement de faire figurer les informations complètes sur son site Internet et se contente d'envoyer un courrier au moment de la prise de domicile avec un simple renvoi au site Internet en question. En ce sens, il faudrait préciser que toutes les informations listées dans la disposition soient transmises par écrit.</p> <p>Par ailleurs, pour pouvoir exercer valablement son droit à l'opposition ou sa renonciation implicite à ce droit (v. art. 3a), la personne concernée doit avoir effectivement été informée. Il convient ainsi de prévoir les modalités d'une information effective et adéquate, adaptée à la situation des patientes.</p>
3a	<p><b>Art. 3a<sup>bis</sup> (nouveau) : Forme de l'opposition</b></p> <p><b>L'opposition peut être faite par écrit, par courriel ou par oral auprès des services désignés par les cantons.</b></p>	<p>Il est nécessaire de préciser la forme que peut revêtir l'opposition. Afin de permettre une procédure souple et facilement accessible, il convient d'autoriser une autorisation par e-mail ou par oral auprès de l'autorité cantonale désignée.</p>
3a	<p><b>Art. 3a<sup>ter</sup> (nouveau) : Délai d'opposition</b></p> <p><b>Al. 1 : Le délai de 90 jours de l'art. 3a, al. 1 commence à courir le lendemain de la réception de l'information au sens de l'art. 3, al. 2.</b></p> <p><b>Al. 2 : Lorsque le délai échoit un samedi, un dimanche ou un jour férié selon le droit fédéral ou cantonal, son terme est reporté au premier jour ouvrable qui suit. Le droit cantonal déterminant est celui du domicile de la personne concernée.</b></p> <p><b>Al. 3 : Le délai de 90 jours de l'art. 3a ne peut être ni</b></p>	<p>La LDEP ne prévoit pas quelles règles sont applicables à la computation du délai d'opposition et à l'observation de celui-ci. C'est en principe la Convention européenne sur la computation des délais (RS 0.221.122.3) qui trouve application (voir art. 1 ch. 1 let. a de la Convention : « La présente Convention s'applique à la computation des délais en matière civile, commerciale et administrative, y compris la procédure relative à ces matières, lorsque ces délais sont fixés : a) par la loi ou par une autorité judiciaire ou administrative »).</p> <p>Pour des questions de sécurité du droit et de praticabilité, il semble préférable de reproduire dans la LDEP les règles de computation des délais. La réglementation proposée <i>contra</i> reprend ainsi les règles figurant dans la</p>

	<p><b>prolongé ni suspendu.</b></p> <p><b>Al. 4 : Le délai est observé :</b>  <b>Let. a : En cas d'opposition écrite, par sa remise à l'autorité désignée par les cantons ou, à son adresse, à un bureau de poste suisse ou à une représentation diplomatique ou consulaire suisse le dernier jour du délai au plus tard.</b>  <b>Let. b : En cas d'opposition par e-mail, par son envoi à l'autorité désignée par les cantons le dernier jour du délai au plus tard.</b>  <b>Let. c. : En cas d'opposition par oral, si celle-ci est effectuée à l'autorité désignée par les cantons le dernier jour du délai au plus tard auprès.</b></p> <p><b>Al. 5 : Lorsque la personne concernée s'adresse en temps utile à une autorité incompétente, le délai est réputé observé.</b></p>	<p>Convention, avec des précisions quant aux reports. En outre, il y a lieu, selon nous, de qualifier le délai de 90 jours de matériel et non de délai de procédure.</p> <p>Partant, par analogie avec les règles en matière de délai matériel du droit civil (v. not. CR CO I-HOHL, art. 77 CO, N 5 et les réf. citées), il convient d'appliquer la théorie de la réception absolue (v.not. ATF 143 III 15, c. 4.1).</p> <p>Le fait d'admettre la « rigueur » de la théorie de la réception absolue se justifie à notre sens compte tenu du fait, d'une part, que le délai de 90 jours est relativement long et, d'autre part, que l'art. 9c prévoit la possibilité de demander en tout temps la suppression du dossier électronique sans motif.</p>
3b, al. 2	<p>Ce consentement n'est valable que si la personne concernée le donne de son plein gré après avoir été dûment informée :</p> <p><b>Let. a :</b> de la nature, du but et de l'étendue du traitement des données, des conséquences qui en résultent ;  <b>Let. b :</b> des mesures prises pour protéger ses données ;  <b>Let. c : de ses droits et obligations dans la gestion de son dossier électronique ;</b>  <b>Let. d : de la possibilité d'accorder aux applications de santé l'accès à son dossier électronique</b></p>	<p>La disposition de l'avant-projet ne reprenait que les let. d et e de l'art. 3 al. 2. Or, il convient également de prévoir que les informations relatives aux let. f et g de la disposition précitée soient transmises à la personne qui ouvre son dossier sur une base volontaire. Il est donc proposé de modifier l'art. 3b al. 2 en conséquence.</p>
3c	<p>Gratuité</p> <p>Al. 1 : L'ouverture, l'utilisation et la suppression du dossier électronique du patient, de même que l'obtention et l'utilisation d'un moyen d'identification au sens de l'art. 7</p>	<p>Le rapport explicatif indique dans le commentaire de cette disposition : « Pour toutes les autres personnes, c'est-à-dire pour toutes celles sans AOS ni assurance militaire, les communautés de référence et les éditeurs de moyens d'identification sont libres de fixer le prix de leurs services. » Il serait souhaitable de l'inscrire dans la loi.</p>

	<p>sont gratuites pour les personnes qui sont assurées conformément au titre 2 de la LAMal ou à la LAM</p> <p><b>Al. 2 : Pour toutes les autres personnes, les communautés de référence et les éditeurs de moyens d'identification sont libres de fixer le prix de leurs services.</b></p>	<p>Le titre marginal de l'article pourrait être revu par souci de clarté.</p>
8, al. 2	<p>Il peut saisir ses propres données, <b>notamment ses directives anticipées.</b></p>	<p>Le droit actuel prévoit le texte suivant « Il peut saisir ses propres données, notamment sa volonté concernant le don d'organe ou ses directives anticipées ». Si, comme le précise le commentaire de la disposition dans le rapport explicatif, la mention du don d'organe ne se justifie plus compte tenu de la création d'un registre spécifique, on ne voit pas pourquoi la mention des directives anticipées devrait également tomber.</p>
8a, al. 1	<p><del>Les personnes mineures sont représentées par leur représentant légal jusqu'à l'âge de 16 ans. Si elles sont incapables de discernement à ce moment-là, la représentation légale dure jusqu'à leur majorité.</del></p>	<p>La solution proposée pour les personnes mineures est contraire aux règles relatives à la capacité de discernement et à l'autodétermination des enfants dans le domaine médical garantis notamment par les art. 16 et 19c CC, la Cst. et la CEDH, la Convention d'Oviedo et la CDE.</p> <p>En effet, les données médicales étant étroitement liées à la personnalité, le droit à l'autodétermination informationnelle dans le domaine médical est un droit strictement personnel au sens de l'art. 19c CC (voir, sous l'angle du droit de consentir à la levée du secret médical de l'art. 321 CP, ERARD, <i>Secret médical et enfant</i>, in Burgat et al. (édit.), <i>Familles et professions de la santé : de la naissance à la mort</i> – 28<sup>e</sup> Journée de droit de la santé 15 septembre 2022, Bâle/Neuchâtel 2023, p. 31 et les réf. citées).</p> <p>S'agissant de la capacité de discernement de personnes mineures, le Tribunal fédéral a retenu qu'une patiente âgée de 13 ans possédait la capacité de discernement pour choisir de subir un traitement médical invasif mais peu complexe (ATF 134 II 235). Le Tribunal cantonal fribourgeois a retenu que le fait d'exiger systématiquement le consentement de parents d'adolescents de 12 à 15 ans avant de les vacciner contre le COVID-19 est contraire aux droits fondamentaux des enfants (liberté personnelle et intégrité physique (arrêt TC/FR 603 2021 102, du 29 juillet 2021 ; ERARD, <i>op. cit.</i>, p. 32).</p>

		<p>ERARD souligne que dans la pratique médicale, la capacité de discernement d'enfants est admise dans certains cas avant même l'âge de 10 ans (ERARD, <i>op. cit.</i>, p. 32). Cet auteur rappelle en outre que dans le domaine médical, différents tests ont été développés pour aider les soignant·es à évaluer la capacité de discernement (ERARD, <i>op. cit.</i>, p. 32).</p> <p>La limite de 16 ans retenue dans l'AP-LDEP doit donc être abandonnée. Il convient au contraire d'en rester aux règles générales prévues par l'ordre juridique suisse et donc retenir qu'un·e enfant exerce seul·e son droit à l'autodétermination informationnelle dans le domaine médical, et donc son DEP, dès l'instant où il ou elle est capable de discernement, cas échéant avec l'aide de ses représentant·es légaux/légales ou des professionnel·les de santé pour les démarches not. techniques à entreprendre. Un·e enfant capable de discernement doit ainsi pouvoir librement choisir s'il ou elle veut un DEP ou souhaite au contraire s'y opposer (art. 3a AP-LDEP) resp. demander la suppression de son DEP (art. 9c AP-LDEP), ou encore choisir à quel·les professionnel·les de la santé l'enfant souhaite accorder des accès à son DEP (art. 9 al. 1 et 3 [AP-]LDEP).</p> <p>Si des professionnel·les de la santé estiment que le bien de l'enfant est mis en danger (soit parce que ses parents l'empêchent d'exercer son droit à l'autodétermination soit parce que d'autres personnes lui ont laissé le soin de choisir mais que le ou la professionnel·le estime que l'enfant est incapable de discernement), il ou elle peut (voire doit selon les législations cantonales) signaler le cas à l'APEA (art. 314c CC ; voir not. sur le sujet : ERARD, <i>op. cit.</i>, p. 38 ss ; DROZ-SAUTHIER/GIANELLA, Droits et obligations d'aviser l'autorité de protection de l'enfant : Commentaire des art. 314c ss CC dans le contexte suisse et international, analyse critique et suggestions pratiques, FamPra.ch 2023 647 ss).</p> <p>S'agissant finalement des exemples de « situations exceptionnelles » mentionnés à la p. 34 du Rapport explicatif, il sied de souligner que ces situations s'analysent également au moyen des règles de droit qui existent déjà et partiellement rappelées ci-dessus. L'obligation de mettre à disposition</p>
--	--	---

		<p>dans les DEP des documents relatifs au traitement ne pourra jamais l'emporter face aux règles de protection de l'enfant resp. du droit de l'enfant capable de discernement à l'autodétermination informationnelle dans le domaine médical, et face aux règles sur le secret médical. Un·e professionnel·le de santé pourra ainsi valablement renoncer à inscrire les informations médicales dans le DEP, en tout cas dans les trois exemples évoqués dans le Rapport explicatif. Le Rapport précise d'ailleurs que le ou la professionnel·le de santé devra être libéré de son obligation de mettre à disposition dans le DEP les documents pertinents pour le traitement dans ces cas. Le Rapport prévoit qu'il faudra le préciser dans la législation d'exécution. Or, le droit actuellement en vigueur permet déjà de répondre à ces questions.</p> <p>Il convient ainsi de repenser entièrement un article pour la future LDEP qui tiendra compte des éléments qui précèdent et respectent le droit à l'autodétermination des enfants capables de discernement.</p>
9 al. 5	En cas d'urgence médicale, les professionnels de la santé peuvent accéder aux données du dossier électronique même sans droit d'accès, <b>à moins que le patient ait adapté la configuration de base et exclu cette possibilité.</b>	Selon le Rapport explicatif, « Avec l'introduction du modèle <i>opt-out</i> , l'exigence d'un (premier) accès du patient à son DEP doit en outre s'appliquer pour que les professionnels de la santé puissent accéder au DEP au moyen de l'accès d'urgence ( <i>al. 5, let. b</i> ). » (p. 40). Or, le libellé de l'art. 9 al. 5 AP-LDEP ne semble pas correspondre à cette exigence.
9a al. 1	Les assureurs-maladie peuvent, moyennant le consentement des patients, enregistrer dans leur dossier électronique des documents administratifs en rapport avec l'exécution de l'assurance obligatoire des soins <b>et de l'assurance complémentaire.</b>	Le Rapport explicatif justifie l'introduction de l'art. 9a par le fait que le DEP deviendrait un instrument de l'AOS (voir notre critique à ce sujet en lien avec la modification du préambule). Si un accès en écriture seule peut se justifier pour l'AOS dans ce cas, il n'y a aucune raison de l'étendre à l'assurance complémentaire. Cela constituerait une première brèche dans le lien entre le DEP et les institutions d'assurance.
9a (al. 3, nouv.)	<b>Al. 3 (nouveau) : Les assureurs-maladie ont l'interdiction d'accéder aux données du dossier électronique, que ce soit dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins ou de l'assurance complémentaire.</b>	Le Rapport explicatif indique que « Les assureurs-maladie n'ont à aucun moment la possibilité de consulter les données d'un DEP. ». Cette interdiction d'accès – fondamentale – doit figurer dans la loi. Il se justifie aussi, à des fins de clarté, de préciser ici que l'interdiction s'étend à l'activité des assureurs-maladie relevant de l'assurance complémentaire.
9b	1 Les patients peuvent, au moyen d'applications de	Il convient selon nous de modifier l'art. 9b. En effet, comme cela ressort des études menées par l'Office fédéral de la statistique (Communiqué de

	<p>santé, accéder aux données enregistrées dans leur dossier électronique et y saisir des données via une interface standard, <b>après avoir été dûment et effectivement informés des risques.</b></p> <p>2 Le Conseil fédéral fixe les exigences applicables à l'interface standard des applications de santé et la configuration de base concernant les données auxquelles les applications de santé peuvent accéder, la durée de l'accès et les niveaux de confidentialité. Le patient peut l'adapter.</p>	<p>presse de l'OFS du 15 décembre 2021, Utilisation d'Internet dans les ménages en 2021 – La pandémie accélère l'utilisation de la cyberadministration ; Actualités OFS – Enquête sur l'utilisation d'Internet 2021 – Usages d'Internet et données personnelles, Neuchâtel novembre 2022), la population suisse n'est dans son ensemble pas consciente des risques liés au partage des données personnelles sur Internet.</p> <p>Cette brèche dans la protection des données fait peser des risques importants sur le droit à l'autodétermination informationnelle et la sécurité des données. En outre, des applications de santé pourraient monnayer cet accès (par exemple en réduisant le prix d'un abonnement moyennant l'autorisation d'accéder au DEP, etc.). De telles incitations seraient inacceptables.</p> <p>L'art. 9b met ainsi en danger le droit à l'autodétermination informationnelle et doit s'accompagner de garanties supplémentaires pour la protection des droits des patients et patientes notamment en matière d'accès et de garanties d'informations sur les risques et la finalité de la collecte des données.</p> <p>À noter que la définition d'une « application de santé » est également problématique. Savoir quelle application est qualifiable comme telle sera compliqué.</p>
9d		À supprimer, si notre suggestion d'abandonner la multiplicité (et donc la concurrence) entre les communautés de référence est suivie (voir les remarques générales)
10		À adapter en fonction de nos remarques ci-dessus essentiellement s'agissant des applications de santé.
12 (actuel) / 14 / 17		Il conviendra dans ce cadre de tenir compte des évolutions au niveau de l'Union européenne, en particulier en lien avec l'espace des données de santé.
14. al. 4		La législation d'exécution devra naturellement respecter le droit à l'autodétermination informationnelle et la LDEP.
19		La mise en œuvre d'éventuels transferts de tâches devra se faire avec de très hautes exigences en matière de sécurité des données et un contrôle accru de leur mise en œuvre (voir l'affaire Xplain).
19h, al. 2, let. e		Les modalités d'accès à des applications de santé doit être revu, voir notre

		commentaire de l'art. 9b.
26a		À adapter si les exigences en matière de forme et de délai que nous suggérons sont retenues.
Art. 8, 8a, 9c, 19f-g, 19g al. 1, 19g al. 4, ar. 23 al. 2 LEMO		S'agissant des dispositions relatives à la recherche, nous renvoyons à la prise de position de la Commission d'éthique et de la recherche du canton de Vaud.  En particulier, il semble utile d'inclure les dispositions en matière de recherche les inclure dans cette loi en complément de la LRH et d'adapter la terminologie relative à l'anonymisation.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>





## **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:	Interessengemeinschaft eHealth
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	IG eHealth
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Amthausgasse 18, 3011 Bern
Datum / Date / Data:	18. 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 IG eHealth wurde im 2008 gegründet. Sie setzt sich aus 52 Aktiv- und 4 Passiv-Mitgliedern zusammen. Sie bedankt sich für den Gesetzesentwurf und die Möglichkeit, an der Vernehmlassung teilzunehmen. Der Reformvorschlag wird im Grundsatz begrüsst. Die Stossrichtung stimmt, es gibt aber beträchtliche Lücken, die im Rahmen der EPDG-Revision zu schliessen sind. Wir orientieren uns in vielen Punkten an der Regulierungsfolgenabschätzung RFA, die wir als sehr gut erachten. Leider bestehen beträchtliche Diskrepanzen zwischen dem Vernehmlassungsentwurf und der RFA.

#### Grundsätze

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

Bund, Kantone und Dritte werden verpflichtet, dass alle Datenmeldungen online («digital first») über eine einzige Schnittstelle gemeldet werden können. Das Once-Only-Prinzip (Einmalerfassung – Mehrfachnutzung der Daten) muss in allen Bereichen im Gesundheitswesen konsequent umgesetzt werden, da eine Mehrfacherfassung eine nicht zumutbare Ressourcenschwendung darstellt.

Der Bundesrat muss die Standards für die Schnittstellen / Tiefenintegration der Primärsystemanbieter erlassen.

Primärsystemanbieter müssen verpflichtet werden, diese Schnittstellen für die obligatorischen Standards des Bundes zu integrieren. Die Aufwände sind zu entschädigen (siehe Punkt 7).

## **2. Obligatorische Nutzung des EPD**

Die IG eHealth 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 können, 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.

## **3. Schweizweit einheitliche, zentrale technische Infrastruktur**

Die IG eHealth fordert die Umsetzung der Motion «Elektronisches Patientendossier. Praxistauglich gestalten und finanziell sichern» (22.3015). Diese beauftragt den Bundesrat, dass «eine zentrale EPD-Infrastruktur für die Datenablage der Patientinnen und Patienten sowie für den Datenaustausch mit Gesundheitsfachpersonen zur Verfügung steht». Der Entscheid des Parlaments ist zwingend umzusetzen.

Zitat aus Regulierungsfolgenabschätzung RFA: «Vor allem wenn der Bund diese Aufgabe der zentralen Datenhaltung übernimmt, stellt sich grundsätzlich die Frage, warum der Bund «nur» die strukturierten Daten erhalten soll und nicht zugleich auch das ganze Patientendossier.» Auch die GDK fordert inzwischen eine zentrale Infrastruktur.

Die Erfahrungen der Vergangenheit zeigen, dass die Interoperabilität aufgrund des hohen Komplexitätsgrades bei einer dezentralen Datenhaltung nur mit einem enorm hohen Aufwand realisierbar ist. Die Zahl der zu pflegenden Schnittstellen sinkt bei einer zentralen Datenhaltung massiv, wodurch die Interoperabilität viel einfacher zu realisieren ist.

## **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. 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.

## **6. Sekundärnutzung der Daten für Forschung**

Die IG eHealth erachtet es als sinnvoll, dass strukturierte und anonymisierte Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden können. Allerdings ist der Vorschlag bezüglich der Anonymisierung der Daten zu präzisieren.

Ist eine Person bereit, ein EPD zu eröffnen (Verzicht auf Widerspruch), so muss die Person der Nutzung anonymisierten Daten für Forschungszwecke zustimmen (General-Konsent). Sicherzustellen ist, dass auch bei mehreren anonymisierten Datensätzen kein Rückschluss auf das Individuum möglich ist. Die Verwendung von nicht anonymisierten Daten ist nur dann möglich, falls die betroffene Person die Einwilligung für jede Anwendung einzeln erteilt hat (Einzel-Konsent).

## **7. Zertifizierungsvoraussetzungen**

Die Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, Zugangsportale sowie die Herausgeber von Identifikationsmitteln von Patientendossiers müssen unbedingt revidiert werden. Die IG eHealth schlägt folgenden Prozess vor:

- Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Sicherheit («Was») und die Governance der Zertifizierungsvoraussetzungen fest.
- Er delegiert die Auswahl bestehender und gegebenenfalls Entwicklung von Zertifizierungsstandards («Wie») an eine externe, unabhängige und etablierte Standardisierungsorganisation.
- Dabei sind die Zertifizierungsvorgaben nach festgelegten und bewährten Prozessen von öffentlichen und privaten Partnern gemeinsam zu entwickeln, zu referenzieren und zu verabschieden.
- Zu zertifizieren sind die Identifikationsmittel, Stammgemeinschaften/Gemeinschaften und Service-Provider. Die Leistungserbringer und deren Organisationen sind nicht durch externe Zertifizierungsstellen zu zertifizieren. Sie sollen in Stichproben durch deren (Stamm-) Gemeinschaft intern auditiert werden.

## **8. Gesetzliche Grundlage zur Nutzung EPD-Infrastruktur für Zusatzdienste**

Um effektiv Dokumente über die EPD Infrastruktur austauschen zu können, müssen Primärsysteme mit den Services des EPDs, zum Beispiel MPI, HPD, Repository Informationen austauschen können. Diese Services sollen für die Verwendung von Zusatzdiensten geöffnet werden. Dafür muss ein Zusatzservice nicht zwingend Informationen über die EPD Plattform austauschen, sondern nur den MPI oder HPD (oder weitere Services) verwenden, um einen Patienten oder eine Gesundheitsfachperson eindeutig zu identifizieren.

## **9. Konsequente Finanzierung der Aufwände**

Einmalige und wiederkehrende Aufwände der ambulanten Leistungserbringer sind zu entschädigen. Mehraufwände sind in den Tarifen abzubilden. Die Tiefenintegration der Primärsoftware-Anbieter ist eine Service Public-Aufgabe, die ebenfalls mit öffentlichen Mitteln zu finanzieren ist.

## **10. Unverhältnismässige Sanktionen**

Der Katalog der Sanktionen erachtet die IG eHealth – Bussen von bis zu CHF 250'000 – als unverhältnismässig. KVG Art. 59 enthält bereits einen Sanktionskatalog, der angewendet werden kann. Statt Sanktionen braucht es Anreize/nutzenstiftende Inhalte, damit die Leistungserbringer die EPDs mit Daten füllen.

### **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 IG eHealth äussert sich nicht zu Pilotprojekten, da der Vorschlag nicht nachvollzogen werden kann.

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

Die IG eHealth fordert eine klare Trennung zwischen administrativen und behandlungsrelevanten Daten.

### **Neue Elemente**

#### **1. «Digital first» / Once-Only-Prinzip**

Auf Stufe Gesetz sind zwei Grundsätze festzulegen:

- «Digital First»
- Konsequente Ausrichtung aller Vorhaben und Umsetzungen am «Once-Only-Prinzip» (Einmal erfassung, Mehrfachnutzung) für Bund, Kantone und Dritte.

#### **2. Zentrale EPD-Infrastruktur für die Datenablage der Patientinnen und Patienten sowie für den Datenaustausch mit Gesundheitsfachpersonen**

Festzulegende Bedingungen:

- a. Definition Plattform-Owner (Bund, Bund/Kantone, Kantone?)
- b. Definition Finanzierung Plattform (Bund, Bund/Kantone, Kantone). Zitat aus RFA: «Auch mit der Hauptverantwortung der Finanzierung beim Bund ist eine anteilmässige Beteiligung der Kantone umsetzbar.»
- c. Ausschreibungskriterien / transparente Vergabekriterien für Plattformbetreiber müssen im Gesetz festgehalten werden
- d. Datenlieferung bei den Stammgemeinschaften (=Trustcenter), die den Zugang kontrollieren. Die Bundes-Ablage enthält verschlüsselte Daten (-> Klärung Dateninhaber / Datenbearbeiter)
- e. Entschädigung von Plattformbetreibern, welche ihr EPD-Infrastruktur einstellen müssen

### **Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**

#### **Commentaires concernant les différents articles**

#### **Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 3 Abs. 2 Bst. b	Art. 3 Automatische Eröffnung ... 2 Er informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet über: ... b. die <u>freie Wahl der</u> Stammgemeinschaft, bei der ihr elektronisches Patientendossier eröffnet wird; ...	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.
Art. 3 Abs. 2 Bst. g	... 2 Er informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet über: ... 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>	Der Vorschlag des Bundesrats bezüglich Gesundheitsanwendungen wird mit folgender Präzisierung unterstützt: - Die Bürgerinnen und Bürger müssen der Anbindung der Standard-schnittstelle explizit zustimmen.
Art. 7	1 Für die Bearbeitung von Daten im elektronischen Patientendossier müssen über ein sicheres Identifikationsmittel verfügen: a. Patientinnen und Patienten; b. Gesundheitsfachpersonen. 2 Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Identifikationsmittel und das Verfahren für deren Ausgabe fest.  <u>3. Die Kosten für die Eröffnung, Nutzung und Auflösung des elektronischen Patientendossiers übernehmen die Kantone.</u>  <u>4. Die Kosten für die Eröffnung und die Nutzung eines Identifikationsmittels von Personen und Gesundheitsfachpersonen übernimmt der Bund..</u>	Die IG eHealth begrüsst die Kostenfreiheit der Eröffnung, Nutzung und Auflösung sowie die Nutzung eines Identifikationsmittels.  Zu präzisieren ist, wer diese Kosten trägt (Kantone / Bund)

Art. 9 Abs. 1bis	<p><del>1bis 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, dass 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>	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.
Art. 10 Abs. 2 Bst. d	<p>...</p> <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>	Der Vorschlag des Bundesrats bezüglich Gesundheitsanwendungen wird mit folgender Präzisierung unterstützt: - Plattformen müssen die Vorgaben des Bundesrats erfüllen, um EPD-Daten einbinden zu können.
Art. 10 Abs. 4	Stammgemeinschaften und <u>Gemeinschaften</u> können Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten	Die IG eHealth setzt sich für eine rechtliche Gleichbehandlung von Stammgemeinschaften und Gemeinschaften ein. Identifikationsmittel von Gesundheitsfachpersonen müssen auch von Gemeinschaften herausgegeben werden können.
Art. 11	Art. 11 Bst. b und c Durch eine anerkannte Stelle zertifiziert sein müssen: b. Aufgehoben c. die Herausgeber von Identifikationsmitteln, <del>mit Ausnahme der Behörden des Bundes.</del>	Alle Herausgeber von Identifikationsmitteln sollen gleich behandelt werden, zumal auch der Bund Komponenten im freien Markt beschaffen muss und es auch aus diesem Grund nicht statthaft ist, grundsätzlich auf eine Zertifizierung der «Bundes-IP» zu verzichten.
Art. 12	1 Der Bundesrat erteilt einer unabhängigen, anerkannten und breit abgestützten Standardisierung-Organisation den Auftrag, Empfehlung für die Zertifizierungsvor-	Artikel 12 soll gemäss dem Bundesrat nicht revidiert werden, obwohl hier viele Probleme fortbestehen und die Kosten der Zertifizierung ins Unermessliche gestiegen sind.

	<p>raussetzungen zu erarbeiten. Diese müssen nach festgelegten und bewährten Prozessen gemeinsam von öffentlichen und privaten Partnern entwickelt oder referenziert werden.</p> <p>2. Die unabhängige Standardisierung-Organisation unterbreitet dem Bundesrat unter Berücksichtigung der entsprechenden internationalen Normen sowie des aktuellen Stands der Technik Empfehlungen bezüglich der Zertifizierungsanforderungen; insbesondere</p> <p>a. welche Normen, Standards und Integrationsprofile anzuwenden sind;</p> <p>b. wie der Datenschutz und die Datensicherheit zu gewährleisten sind;</p> <p>c. welche organisatorischen Voraussetzungen zu erfüllen sind.</p> <p>3. In der Regel orientiert sich die Standardisierungs-Organisation an bestehenden internationalen Standards, bei Bedarf kann sie eigene nationale Standards entwickeln.</p> <p>4. Kommt die ausgewählte Standardisierungs-Organisation ihrer Aufgabe nicht nach, so ermächtigt der das EDI das BAG, die entsprechenden Vorgaben auf der Basis internationaler Normen selber zu erlassen, bis eine neue geeignete Standardisierungs-Organisation gefunden werden konnte.</p>	
	<p>Art. 14 Zentrale Komponenten</p> <p>1 Der Bund betreibt die folgenden zentralen Komponenten:</p> <p>a. Abfragedienste, die Referenzdaten für die Kommunikation, insbesondere zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, liefern;</p> <p>b. einen nationalen Kontaktpunkt für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten;</p> <p>c. ein Widerspruchsregister;</p>	<p>Gesetzliche Voraussetzungen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verwendung der EPD SPID zur Identifikation von Patienten darf Systemübergreifend und ausserhalb des EPD verwendet werden.</li> <li>- Services des EPD dürfen für einen "Zertifizierten" Zusatzservice abgefragt werden. Die für diese Use Case zur Verfügung stehenden Services werden auf Stufe Verordnung geregelt, da diese auch laufend erweitert oder angepasst werden können. HPD und MPI werden hier separat erwähnt, weil diese im Bundesgesetz separat erwähnt werden.</li> </ul>



	<p>d. eine Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten.</p> <p>2 Der Bundesrat legt fest:</p> <p>a. die Anforderungen an die zentralen Komponenten;</p> <p>b. die Voraussetzungen für deren Betrieb;</p> <p>c. die Zugriffsrechte darauf.</p> <p>3 Er legt zudem fest, welche Daten in der Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten und im Widerspruchsregister gespeichert werden.</p> <p><u>4 Der Bundesrat kann die Kantone und Dritte berechtigen, auf bestimmte Abfragedienste zuzugreifen oder Daten darin zu erfassen. Er legt die Zugriffsrechte fest.</u></p>	<p>- Wenn viele sensible Daten aus dem EPD von Zusatzservices abgefragt werden können, (Dokumente usw. natürlich nur mit den nötigen Berechtigungen), aber auch HPD und MPI Daten sind sehr heikel, muss in einer gewissen Weise eine Überprüfung oder Zertifizierung der Zusatzservices stattfinden</p> <p>Ein konkretes Beispiel für die Benutzung der EPD-Infrastruktur für Zusatzdienste: Um eine Zuweisung von Spital A nach Spital B senden zu können, wird die ID des Patienten und die ID der Gesundheitsfachperson benötigt. Beide Informationen können über die EPD-Infrastruktur abgefragt werden. Der Datenaustausch zur Zuweisung findet dann aber direkt zwischen Spital A und Spital B statt.</p>
Art. 14a	<p>Der Bund kann Softwarekomponenten, die der Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers dienen, entwickeln <u>lassen. Diese sind gemäss dem Bundesgesetz über das öffentliche Beschaffungswesen aususchreiben und zu beschaffen.</u></p> <p><u>Die Verbände der Leistungserbringer und die Patientenorganisationen haben ein Antragsrecht für die Entwicklung neuer Softwarekomponenten.</u></p>	<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.</p>
Art. 19e	<p><u>Der Bund kann</u> Gesundheitsfachpersonen, die nicht als Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 KVG11 gelten, verpflichten, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a anzuschliessen</p>	<p>Dass die Kantone «weitere Gesundheitsfachpersonen» auf kantonaler Ebene ebenfalls zu einer Teilnahme am EPD verpflichten können sollen, erachtet die IG eHealth 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.</p>
Art. 19f Abs. 1	<p>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</u> zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung bekanntgeben.</p>	
Art. 19g Abs. 2	<p>2 Für einen Forschungszweck nach dem Humanfor-</p>	<p>Im Art. 19g Abs. 2 braucht es eine redaktionelle Präzisierung.</p>

	<p>schungsgesetz vom 30. September 2011<sup>12</sup> können Daten in nicht anonymisierter Form bekanntgegeben werden, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die nach der Humanforschungsgesetzgebung erforderliche <u>Bewilligung und Einwilligung</u> vorlegt.</p>	
Art. 37	<p>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></p>	<p>Anpassung des geltenden Rechts (fehlt im Vernehmlassungsvorschlag): Leistungserbringer müssen die (Stamm-)Gemeinschaft frei wählen können.</p>
Art. 39	<p>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></p>	<p>Anpassung des geltenden Rechts (fehlt im Vernehmlassungsvorschlag): Leistungserbringer müssen die (Stamm-)Gemeinschaft frei wählen können.</p>
Art. 59abis	<p>1 Leistungserbringer müssen sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG anschliessen, <u>die sie frei wählen können.</u></p>	<p>Anpassung des Vernehmlassungsvorschlags: Leistungserbringer müssen die (Stamm-)Gemeinschaft frei wählen können.</p>
Art. 59abis Abs. 1	<p>1 Leistungserbringer müssen sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG anschliessen. <u>Der Bundesrat sieht Ausnahmen vor.</u></p>	<p>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.</p>

**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


### **Adressaten**

Herr Bundespräsident Alain Berset, Vorsteher des Eidgenössischen Departementes des Innern

Frau Anne Levy, Direktorin des Bundesamtes für Gesundheit

Herr Gian-Reto Grond, Sektion Digitale Gesundheit des Bundesamtes für Gesundheit

E-Mail-Adresse:

[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)

[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Pratteln, 17.10.2023

### **Stellungnahme zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident Berset,

Sehr geehrte Frau Levy,

Sehr geehrter Herr Grond,

Die Mitgliedfirmen unseres Verbandes Intergenerika sind mit bewährten, kostengünstigen Medikamenten die Grundversorger der Schweizer Bevölkerung. Generika und Biosimilars ermöglichen jährliche Einsparungen von mehreren hundert Millionen Schweizer Franken und tragen damit zu einem gesunden, effizienten Gesundheitssystem bei.

Die Versorgungsqualität sowie die ökonomische und betriebliche Effizienz unseres Gesundheitswesens sind jedoch steigerbar. Daher unterstützt Intergenerika politische Bestrebungen, die mithilfe, die (Kosteneindämmungs-) Ziele der obligatorischen Krankenpflegeversicherung OKP zu erreichen. Dazu gehört unseres Erachtens auch die geplante Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG). Wir nehmen daher gerne die Gelegenheit zur Vernehmlassung wahr.

Die Schweizer Pharmaindustrie packt seit ihrem Bestehen in einem äusserst dynamischen und bisweilen schwierigen Marktumfeld erfolgreich grosse Herausforderungen an: von rein biologischen zu chemischen zu bioorganischen Produkten und alles in immer neuen innovativen Anwendungen. Auch wenn Generika- und Biosimilars-Hersteller nicht wie die Originalhersteller im innovativen Medikamentenmarkt tätig sind, so setzen sie heute genauso auf digitale Weiterentwicklung bei der Marktbearbeitung, bei Logistik & Vertrieb oder bei der Kommunikation mit Leistungserbringern und Patienten wie andere Akteure im Gesundheitswesen. Dies ist denn auch ein wesentlicher Grund, weshalb Intergenerika die Stärkung des Elektronischen Patientendossier EDP und die Revision des EPDG unterstützt: Die Qualität und Kosteneffizienz der medizinischen Behandlung und des Gesundheitssystems an sich werden gestärkt. Das EPD fördert zudem eines der Hauptziele unseres Verbandes:

Die Akzeptanz von Generika und Biosimilars durch Aufklärung von Medizinalpersonen, Fachverbänden, Krankenkassen und Patienten. Es hilft bei der Verbreitung von preiswerteren Arzneimitteln. Eine zentrale Voraussetzung ist allerdings, dass die Daten des EPD – wie im Gesetzesentwurf vorgesehen – in möglichst strukturierter Form genutzt werden können.

## Positionen von Intergenerika

### **1. Eine klar definierte Kompetenzverteilung zwischen Bund und Kantonen ist die Grundvoraussetzung für ein funktionierendes EPD.**

- Die zentrale Ablage von möglichst vielen strukturierten Daten in einer sicheren, zentralen Datenbank ist unabdinglich. Nur so ist der schnelle, vollständige Abruf von Daten möglich bzw. die Anbindung des geplanten e-Medikations-Service, des eRezepts oder von klinischen Entscheidungsunterstützungssystemen.
- Die Weiterentwicklung von Anforderungen, Zugriffsrechte und Nutzung dieser Datenbank sollten auf Gesetzesstufe insofern geregelt werden, dass der künftigen Datenbewirtschaftung im Rahmen des Konzepts vertrauenswürdige Datenräume und selbstbestimmte Datenfreigabe keine Steine in den Weg gelegt werden.

### **2. Intergenerika ist der Meinung, dass das Schweizer EPD in der heutigen Form in keiner Weise den modernen Standards von digitalen Mitteln entspricht und das Kosten-Nutzen-Verhältnis nicht gegeben ist. Weitere signifikante Investitionen für die Weiterentwicklung des heutigen EPDs erscheinen aus wirtschaftlicher Sicht höchst fraglich.**

- Keine teuren Eigenentwicklungen. Im nahen Ausland gibt es heute Lösungen, die sich in der Praxis bestätigt haben und erfolgreich genutzt werden. Intergenerika empfiehlt, im Rahmen der Revision des Bundesgesetzes über das EPD die Einführung eines bewährten Systems durchzusetzen und die weiteren Investitionen / Entwicklungen auf einem soliden Fundament zu realisieren.
- Das EPD muss das bisherige Niveau «PDF-Ablage» möglichst bald erhöhen: Der Übergang zu strukturierten Formaten zur Erfassung und damit auch zu strukturierten Daten ist zu forcieren.

### **3. Das EPD kann seine volle Wirkung im Sinne eines effizienten Schweizer Gesundheitswesens nur dann entfalten, wenn es von einer breiten Mehrheit der Bevölkerung und der Akteure im Gesundheitsmarkt genutzt wird.**

- Das Opt-out-Konzept ist sinnvoll. Denn je mehr Daten gesammelt werden desto grösser der Mehrwert für alle.

- *Die Ausweitung der EPD-Pflicht auf den ambulanten Bereich bzw. auf Gesundheitsfachpersonen ist zu begrüssen.*

Zu konkreten Änderungsvorschlägen am Gesetzesentwurf haben sich die Pharmaverbände ausgetauscht. Intergenerika unterstützt die Stellungnahme respektive den dazugehörigen ausgefüllten Fragebogen von Interpharma vollumfänglich.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung dieser Änderungsvorschläge und unserer Positionen.

Freundliche Grüsse,



Thomas de Courten  
Präsident Intergenerika



Dr. Lucas Schalch  
Geschäftsführer Intergenerika

Beilage: Fragebogen von Interpharma



**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:	<b>Interpharma</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	iph
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Petersgraben 35 Postfach 4009 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](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

- Interpharma begrüsst, dass der Bundesrat die Digitalisierung im Gesundheitswesen vorantreiben und das elektronische Patientendossier weiterentwickeln möchte. Besonders wichtig für die Digitalisierung im Gesundheitswesen ist die **Datenqualität**. Es ist daher zu empfehlen, geltende internationale Standards auch in der Schweiz zu etablieren und diese beim EPD umzusetzen, damit die Interoperabilität der Daten im EPD gewährleistet wird. In Verbindung mit einem **eindeutigen Personenidentifikator** kann so der gesamte **Patientenpfad** abgebildet werden. Dies kommt direkt Patientinnen und Patienten zugute. Forschung und Qualitätssicherung benötigen ebenfalls Zugang zu den hochstehenden Daten entlang des Patientenpfades, um ihren Beitrag zu Innovation und Qualität leisten zu können.
- Interpharma hat sich bereits in der Vergangenheit für ein **opt-out** für die Eröffnung des EPD ausgesprochen und geht davon aus, dass dies der niederschwelligste und schnellste Weg ist, Versicherten in der Schweiz Zugang zum EPD zu ermöglichen.
- Das EPD muss rasch weiterentwickelt werden. Neben Impfdaten und eMedikation müssen weitere Daten aus der medizinischen Routine über Schnittstellen nutzbar gemacht werden. Nur so kann das EPD als zentraler Knotenpunkt für Gesundheitsdaten auf Patientenebene eine Vorreiterrolle einnehmen. Andernfalls kann es nicht als Instrument zur Erreichung wichtiger gesundheitspolitischer Ziele, welche im erläuternden Bericht ausgeführt sind, verstanden werden.
- Zeitliche Verzögerungen bei der Weitergabe von Weiterentwicklungen der Funktionalitäten des EPD gemäss Artikel 19a sind zu verhindern.



- Die Forschung der pharmazeutischen Industrie ist ein kostenintensiver und langwieriger Prozess. **Unterlagenschutz** ist durch Artikel 11a, 11b und 12 des Heilmittelgesetzes (HMG) gewährleistet. Der **Patentschutz** ist durch das Bundesgesetz über die Erfindungspatente geregelt. Für die Industrie ist wichtig, dass klar geregelt ist, welche Informationen als Teil der Forschungsergebnisse geteilt werden sollen und in welchem Fall Gebühren erhoben werden. Aus diesem Grund ist in Artikel 19f Absatz 4 eine Definition von «Forschungsergebnisse oder Ergebnisse im Rahmen von Qualitätssicherungen nicht öffentlich zugänglich» nötig. Insbesondere muss geklärt werden: Was bedeutet öffentlich zugänglich? Innerhalb welcher Frist sollen Ergebnisse unter Einhaltung der Regelungen des HMG zugänglich gemacht werden?
- Die Europäische Kommission hat eine Empfehlung für ein europäisches Format für den elektronischen Austausch von Patientenakten angenommen, um die **grenzüberschreitende Nutzung** im Bedarfsfall zu ermöglichen. Diese Empfehlung zielt darauf ab, die grenzüberschreitende Interoperabilität elektronischer Patientenakten in der EU zu erleichtern. Es ist dafür Sorge zu tragen, dass auch die Interoperabilität des Schweizer EPD gewährleistet ist.
- Interpharma hat sich bereits in der Vergangenheit für die **Verpflichtung aller Leistungserbringer zur Führung eines EPD** ausgesprochen. Zudem fordern wir, dass diese Verpflichtung auf Gesundheitsanwendungen ausgeweitet wird und diese zwingend eine Schnittstelle mit dem EPD aufweisen müssen. Nur so kann es für Versicherte und Gesundheitssystem einen Mehrwert bringen. Zu begrüssen ist, dass auch die **Pflicht, behandlungsrelevante Daten in das EPD hochzuladen**, in der Vorlage enthalten ist. Dies widerspiegelt auch den Willen des Parlaments. In Kenntnis der RFA ist zu prüfen, ob die im KVG einzuführenden Sanktionen eingehalten werden können.

**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. 14 Absatz 3	Welche Daten in der zentralen Datenbank abgelegt werden, und wie der Zugang zu dezentral abgelegten Daten geregelt ist, sollte ausserhalb des EPD-G unter Einbezug von Forschenden und mit der Qualitätssicherung beauftragten Personen definiert werden.	Die im erläuternden Bericht genannten Daten bringen isoliert nur wenig Mehrwert für die Forschung. <b>Die Gesamtheit der Daten ist für die meisten Datenprojekte relevant.</b> Wichtig sind zum Beispiel gesundheitsbeschreibende Variablen, wie Biomarker (Blutdruck, Cholesterin, Blutgruppe, bildgebende Verfahren etc.) und Einträge zu Krankheitsverläufen über Zeit. Es sollte über Speicherorte hinweg gedacht werden. Alle im EPD abgelegten Daten müssen langfristig strukturiert zugänglich gemacht werden können. Das EPD sollte als zentraler Knotenpunkt agieren, um <b>Daten aus dezentralen Datenbanken/Registern sinnvoll zusammenzuführen</b> . 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 Gewähr-

		leistung 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.
Art. 19f Absatz 1	Der Bund <del>kann</del> <b>gibt</b> 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 <del>bekanntgeben</del> .	Sind die Bedingungen gemäss Art 19f(2) durch den Gesuchsteller erfüllt, sind die Daten im Sinne eines transparenten Prozesses bekanntzugeben.
Art. 19f Absatz 4	Der Bund kann Gebühren von Dritten erheben, deren Forschungsergebnisse oder Ergebnisse im Rahmen von Qualitätssicherungen nicht öffentlich zugänglich sind <b>oder gemacht werden</b> .	Im erläuternden Bericht findet sich auf Seite 51 der Zusatz «bzw. gemacht werden». Dieser sollte auch im Gesetzestext definiert werden, da er auch das Zugänglichmachen in der Zukunft einschliesst.
Art. 19g		Die Aufnahme einer <b>Klarstellung zur Anonymisierung</b> wäre wünschenswert. 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 Klarstellung, ob im vorliegenden Art. 19g die faktische Anonymisierung ebenfalls ausreicht, wäre zu begrüssen.
Art. 19g Abs. 2		Es ist essenziell, dass EPD-Inhaber bei der Erstbenutzung ihres Dossiers aktiv nach ihrer Zustimmung gefragt werden. Dieser Prozess kann analog des Generalkonsents in Spitälern gehandhabt werden. Die Frage muss aktiv gestellt werden und die EPD-Inhaber transparent über den Nutzen aufgeklärt werden. Andernfalls bleibt der Datensatz ggf. sehr klein und ist damit schwer nutzbar. Ein dynamischer Konsent ist zu vermeiden.
Art. 19h Abs. 2	<del>Pilotprojekte, die einen der folgenden Bereiche betreffen, dürfen von Bestimmungen dieses Gesetzes abweichen:</del> a. <del>Anforderungen an die Eröffnung eines elektronischen</del>	Wenn Experimente zugelassen werden, dann sollte kein abschliessender Katalog von Bereichen geführt werden, in denen Pilotprojekte möglich sind.

	<p>Patientendossiers;  b. Verwendungszwecke der Patientenidentifikationsnummer;  c. Verwendung des Identifikationsmittels;  d. Zugriffe für Patientinnen und Patienten sowie für Gesundheitsfachpersonen;  e. Zugriffe für Gesundheitsanwendungen nach Artikel 9b;  f. Verwendung der zentralen Komponenten nach Artikel 14.</p>	
neu	Via EPD sollten Registereinträge erstellt werden können und so die Möglichkeit bestehen, Personen durch das Prüfzentrum über die Teilnahmemöglichkeit in klinischen Studien zu informieren.	
<p><b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b>  <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b>  <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b></p>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
Seite 29	Auswahlmöglichkeiten der Vertraulichkeitsstufe sollte nicht zu Verkomplizierung und Verschlechterung der Datenqualität führen	Ein dynamisches Konsent ist zu vermeiden. Die Option 'vertrauliche' oder 'geheime' Datenpunkte vom Konsent auszunehmen verkompliziert das System der Nutzung und könnte verursachen, dass in der Auswahl der EPD-Inhaber eine Art 'Mittelweg' entsteht, den dann (statistisch wahrscheinlich) die meisten Personen wählen. Das würde bedeuten, dass viele Datensätze unvollständig sind, was die Arbeit erschwert und zu falschen Annahmen führen kann.



## **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:	<b>Interprofessionelle Arbeitsgemeinschaft eHealth</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	IPAG-eHealth
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	c/o FMH, Elfenstrasse 19, 3006 Bern
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](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

Die Interprofessionelle Arbeitsgemeinschaft eHealth (IPAG) bedankt sich für die Gelegenheit, sich an der Revision des EPDG beteiligen zu können. Der IPAG ist es ein grosses Anliegen, dass die Umsetzung des EPD mehr nutzen- und prozessorientiert ist. Das heisst, dass die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer Ziel der Entscheide und Tätigkeiten sind und dass sie (!) bestimmen, welche Inhalte, wie im EPD abrufbar sind (Empowerment, hier insbesondere die informationelle Selbstbestimmung). Die heutige Entscheidfindung und Umsetzung ist zu sehr technikgetrieben und zu statisch. Weder die bestehenden Regeln und Gesetze noch der Vernehmlassungsentwurf haben eine Lösung für die Kosten, die voraussichtlich den Leistungserbringern überwältzt werden.

Die IPAG sieht im Vernehmlassungsentwurf insgesamt acht Punkte mit einem, zum Teil starken, Verbesserungsbedarf.

## **1. Ungedekte Kosten**

Ungedekte Kosten sind deshalb ein Problem, weil sie zu einer Einkommensreduktion führen und damit die Gesundheitsberufe unattraktiv machen. Dies verschärft den Fachkräftemangel im Gesundheitswesen, indem Junge gar nicht erst in die Gesundheitsberufe einsteigen und Ältere früher daraus aussteigen. Ungedekte Kosten sind deshalb auf alle Fälle zu vermeiden, um weitere Versorgungsengpässe abzuwenden.

Mit der Einführung und Bewirtschaftung des EPD entstehen den Leistungserbringern eine Vielzahl von Kosten, insbesondere:

- a. Lizenzkosten für die Anbindung der Primärsysteme an das EPD und die Benutzung
- b. Tiefen Integration der Primärsysteme an das EPD
- c. Audits für die Anbindung
- d. Ausbildung des Personals zur Bewirtschaftung
- e. Bewirtschaftung des EPD

Diese Kosten sind heute nicht oder nur teilweise durch die Tarife gedeckt.

Auf Grund ihrer bisherigen Erfahrung befürchten die Leistungserbringer, dass die Kostenträger nicht bereit sein werden, diese Mehrkosten tarifarisch abzubilden oder die Tarife entsprechend zu erhöhen. Dabei sind die laufenden Kosten zu berücksichtigen und zudem eine Anschubfinanzierung notwendig, um das EPD erfolgreich zu implementieren.

Wenn die Kostenträger und Gesetzgeber (bei Amtstarifen) nicht bereit sein werden, die Tarife nach oben anzupassen, muss der Bundesrat dies subsidiär machen, oder muss der Bund die genannten Kosten für Anbindung, Audits, Ausbildung und Bewirtschaftung des EPD selbst übernehmen. Kantonalunterschiedliche Finanzierungssysteme der Stammgemeinschaften sind zu harmonisieren und Unterschiede bei Benchmarks zu berücksichtigen.

## **2. Fehlende Nutzen**

Der Nutzen der EPDG-Revision entsteht bei den Patientinnen und Patienten, die die medizinischen Daten nicht mehr anfordern müssen, sondern ortsunabhängig einsehen können.

Das EPD generiert aber erst Nutzen für die Behandlung, wenn

- a. die Leistungserbringer alle für sie relevanten Informationen in ihrer Semantik standardisiert erhalten, (Zugriffsrechte)
- b. die Primärsysteme der Leistungserbringer tiefenintegriert sind (kein Aufwand für Doppelerhebungen, keine Medienbrüche, keine Datenverluste und keine Datenfehler)
- c. ein Minimaldataset erfasst ist (keine Doppelerhebungen).

Voraussetzung sind die technische und die semantische Interoperabilität.

Solange dies nicht erfüllt ist, entfaltet das EPD nicht seine volle kostensparende und qualitätsrelevante Wirkung, sondern verursacht im Gegenteil unnötig zusätzliche administrative Aufwände und Kosten.

## **3. Empowerment der Patientinnen und Patienten sowie der Leistungserbringer – neues Entscheidungsorgan**

Ziel ist es, dass interprofessionell die Continuity of Care gewährleistet ist. Patientinnen und Patienten können bestimmen, welche Daten sie benötigen, und die Leistungserbringer können aus dem klinischen Alltag bestimmen, welche Daten weitergegeben werden können und welchen weitergegeben werden müssen. Dies ist insbesondere für die standardisierten Formate unausweichlich.

Dafür muss der Bund ein neues Entscheidungsorgan schaffen, in dem Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer die Daten festlegen.

#### 4. Fehlende Wahlfreiheit

Bürgerinnen und Bürger wie auch schon die Leistungserbringer sollten ihren Anbieter frei wählen können. Einfache Verfahren sowohl für den Wechsel der Anbieter als auch für das Opt-Out sind notwendig

#### 5. Unverhältnismässige Sanktionen

Unverhältnismässige Sanktionen wie der Entzug der Zulassung, gehen am Problem – der fehlenden finanziellen Mittel – vorbei und gefährden die Gesundheitsversorgung. Mit Art. 59 KVG liegt bereits ein Sanktionskatalog vor.

#### 6. Forschungsdaten

Aus Sicht der Forschenden ist es essenziell, dass alle Daten im EPD für die Forschung genutzt werden können. Die Einschränkung auf Daten der zentralen Datenbank, die der Bund betreibt, ist nicht zielführend. Damit auch die Daten in den dezentralen Ablagen genutzt werden können, muss die Strukturierung dieser Daten konsequent mit entsprechenden Anreizen gefördert werden.

#### 7. Wettbewerb der Stammgemeinschaften

Es stellt sich die Frage, wie ein gesunder Wettbewerb der Stammgemeinschaften erhalten werden kann.

#### 8. Gesundheitsdaten an die Krankenkassen

Wenn die Krankenkassen Zugang zum EPD haben, muss im Gesetz, geregelt sein, auf welche Daten sie zugreifen dürfen. Dies sollte auf Rechnungsdaten beschränkt sein.

#### 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
EPDG		
3 Abs. 1 (neu)	Jede Person kann ihre Stammgemeinschaft frei wählen.	Freie Wahl der Stammgemeinschaft
3 Abs. 1bis	Wenn eine Person keine Stammgemeinschaft gewählt hat, dann sorgt der Kanton für die Eröffnung (weiter Art. 3 Abs. 1 Entwurf)).	Subsidiäre Aufgabe der Kantone.
9 Abs. 1	Sobald ein Minimaldataset definiert ist, Primärsysteme der Leistungserbringer tiefenintegriert werden können und für ein Minimum strukturierte Daten festgelegt sind, sind Gesundheitsfachpersonen verpflichtet, behandlungsrelevante Daten im elektronischen Patientendossier zu erfassen. (...).	Ein nutzenbringendes und funktionierendes EPD sind die Bedingung für die Einführung des Obligatoriums für die Leistungserbringer.

9 Abs. 2 (neu)	Patientinnen und Patienten legen patientenrelevante Daten fest. Die Leistungserbringer legen fest, welche behandlungsrelevanten Daten im elektronischen Patientendossier in strukturierter Form erfasst werden müssen oder können.	Ziel ist es, dass interprofessionell die Continuity of Care gewährleistet ist. Die Leistungserbringer kennen die relevanten Daten aus dem klinischen Alltag.
9 Abs. 3 (neu)	Zur Festlegung von strukturierten Formaten setzt der Bundesrat eine Kommission ein bestehend aus Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern.	Ein neues Entscheidungsorgan setzt Abs. 2 um und definiert die für Patientinnen und Patienten relevante Daten. Es besteht aus den Betroffenen, nämlich Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern.
9 Abs. 4ff.		Die im Vernehmlassungsentwurf vorgeschlagenen (2 und 6) sowie bestehenden (3, 4 und 5) Absätze des Artikel 9 verschieben sich entsprechen nach hinten.
19a Abs. 1 bis	Einigen sich Kostenträger und Leistungserbringer nicht auf eine tarifarische Abbildung der durch das EPD verursachten Kosten, setzt der Bundesrat diese subsidiär gemäss KVG fest oder vergütet den Leistungserbringern die Mehrkosten direkt, sowohl für eine Anschubfinanzierung als auch für laufende Kosten.	Kostenneutralität für die Leistungserbringer. Zur Deckung der laufenden Kosten müssen die Tarife angepasst werden und für die erfolgreiche Implementierung ist eine Anschubfinanzierung vorzusehen.
KVG		
59a	(...). Der Bundesrat sieht Ausnahmen vor.	Angemessene Übergangsfristen, um den Ausstieg von Gesundheitsfachpersonen aus der Gesundheitsversorgung zu verhindern.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
	Siehe oben allgemeine Bemerkungen	



Via E-Mail:

- [ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)
- [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Basel, 16. Oktober 2023

Sehr geehrter Herr Bundespräsident

Interpharma, der Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz, vertritt 23 Mitgliedsfirmen, die allein in der Schweiz jährlich fast 10 Milliarden Franken in Forschung und Entwicklung investieren.

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, uns zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) äussern zu dürfen.

### **Bemerkungen zur Vernehmlassungsvorlage**

Interpharma begrüsst, dass der Bundesrat die Digitalisierung im Gesundheitswesen vorantreiben und das elektronische Patientendossier weiterentwickeln möchte. Dass Daten aus dem EPD neu für Forschung und Qualitätssicherung genutzt werden können, ist ein wichtiger Schritt zum vernetzten Gesundheitsdatenökosystem. Für die Digitalisierung im Gesundheitswesen ist die Datenqualität zentral. Es ist daher zwingend, geltende internationale Standards rasch auch in der Schweiz zu etablieren und diese beim EPD umzusetzen, damit die Interoperabilität der Daten im EPD gewährleistet wird. In Verbindung mit einem eindeutigen Personenidentifikator kann so der gesamte Patientenpfad abgebildet werden, was sowohl Patientinnen und Patienten als auch der Forschung und Qualitätssicherung zugutekommt.

Das EPD hat das Potential, eine wichtige Stütze für Patientinnen und Patienten, Leistungserbringende, Forschende und das Gesundheitssystem zu werden. Damit es diese Ansprüche erfüllen kann,

- ist seine breite Nutzung auf Seite der Versicherten und Leistungserbringenden notwendig. Gesundheitsanwendungen müssen zwingend eine Schnittstelle mit dem EPD aufweisen. Interpharma hatte sich bereits in der Vergangenheit für ein opt-out für die Eröffnung des EPD ausgesprochen und geht davon aus, dass dies der niederschwelligste und schnellste Weg ist, Versicherten in der Schweiz Zugang zum EPD zu ermöglichen.
- müssen medizinische Routinedaten für Forschung und Qualitätssicherung nutzbar gemacht werden. Die Gesamtheit der Daten entlang des Patientenpfades ist für die meisten Datenprojekte relevant. Nur so kann das EPD als zentraler Knotenpunkt für Gesundheitsdaten auf Patientenebene eine Vorreiterrolle

einnehmen. Die im erläuternden Bericht genannten Daten (Impfdaten und eMedikation), die der Forschung via zentraler Datenbank zur Verfügung gestellt werden sollen, bringen isoliert hingegen kaum Mehrwert für die Forschung.

- Für die Freigabe nicht anonymisierter Daten für die Forschung, wie sie in Art 19g Abs 2 vorgesehen ist, muss in der Ausführung beachtet werden, dass EPD-Inhaber bei der Erstbenutzung ihres Dossiers aktiv nach ihrer Zustimmung gefragt werden. Hierfür ist, wie in Spitälern üblich, ein Generalkonsent einzuholen, der für die Zukunft widerrufbar ist.

## Weiterentwicklung EPD

Interpharma begrüsst sehr, dass Daten aus dem EPD der Forschung und für die Qualitätssicherung zur Verfügung gestellt werden sollen. Im Sinne eines stringenten Gesundheitsdatenökosystems ist für die Forschung ferner wichtig, dass die Daten aus dem EPD über passende technische Mittel, die den Datenschutz gewährleisten, und mit Hilfe eines eindeutigen Personenidentifikators, mit Daten aus anderen Datensilos im Gesundheitswesen auf Patientenebene zusammengeführt werden können (z.B. Register, Abrechnungsdaten, Klinikinformationssysteme). Richtig umgesetzt könnte das EPD diesbezüglich eine Vorreiterrolle einnehmen.

Wir bedanken uns nochmals bestens für die Möglichkeit zur Stellungnahme und freuen uns auf einen fortlaufenden Dialog zur Weiterentwicklung des EPD und zum Voranbringen der digitalen Transformation im Gesundheitswesen.

Freundliche Grüsse



Dr. René Buholzer  
Geschäftsführer und  
Delegierter des Vorstandes



Marie-Jeanne Semnar  
Public Policy Manager



**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:	<b>Interpharma</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	iph
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Petersgraben 35 Postfach 4009 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](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

- Interpharma begrüsst, dass der Bundesrat die Digitalisierung im Gesundheitswesen vorantreiben und das elektronische Patientendossier weiterentwickeln möchte. Besonders wichtig für die Digitalisierung im Gesundheitswesen ist die **Datenqualität**. Es ist daher zu empfehlen, geltende internationale Standards auch in der Schweiz zu etablieren und diese beim EPD umzusetzen, damit die Interoperabilität der Daten im EPD gewährleistet wird. In Verbindung mit einem **eindeutigen Personenidentifikator** kann so der gesamte **Patientenpfad** abgebildet werden. Dies kommt direkt Patientinnen und Patienten zugute. Forschung und Qualitätssicherung benötigen ebenfalls Zugang zu den hochstehenden Daten entlang des Patientenpfades, um ihren Beitrag zu Innovation und Qualität leisten zu können.
- Interpharma hat sich bereits in der Vergangenheit für ein **opt-out** für die Eröffnung des EPD ausgesprochen und geht davon aus, dass dies der niederschwelligste und schnellste Weg ist, Versicherten in der Schweiz Zugang zum EPD zu ermöglichen.
- Das EPD muss rasch weiterentwickelt werden. Neben Impfdaten und eMedikation müssen weitere Daten aus der medizinischen Routine über Schnittstellen nutzbar gemacht werden. Nur so kann das EPD als zentraler Knotenpunkt für Gesundheitsdaten auf Patientenebene eine Vorreiterrolle einnehmen. Andernfalls kann es nicht als Instrument zur Erreichung wichtiger gesundheitspolitischer Ziele, welche im erläuternden Bericht ausgeführt sind, verstanden werden.
- Zeitliche Verzögerungen bei der Weitergabe von Weiterentwicklungen der Funktionalitäten des EPD gemäss Artikel 19a sind zu verhindern.

- Die Forschung der pharmazeutischen Industrie ist ein kostenintensiver und langwieriger Prozess. **Unterlagenschutz** ist durch Artikel 11a, 11b und 12 des Heilmittelgesetzes (HMG) gewährleistet. Der **Patentschutz** ist durch das Bundesgesetz über die Erfindungspatente geregelt. Für die Industrie ist wichtig, dass klar geregelt ist, welche Informationen als Teil der Forschungsergebnisse geteilt werden sollen und in welchem Fall Gebühren erhoben werden. Aus diesem Grund ist in Artikel 19f Absatz 4 eine Definition von «Forschungsergebnisse oder Ergebnisse im Rahmen von Qualitätssicherungen nicht öffentlich zugänglich» nötig. Insbesondere muss geklärt werden: Was bedeutet öffentlich zugänglich? Innerhalb welcher Frist sollen Ergebnisse unter Einhaltung der Regelungen des HMG zugänglich gemacht werden?
- Die Europäische Kommission hat eine Empfehlung für ein europäisches Format für den elektronischen Austausch von Patientenakten angenommen, um die **grenzüberschreitende Nutzung** im Bedarfsfall zu ermöglichen. Diese Empfehlung zielt darauf ab, die grenzüberschreitende Interoperabilität elektronischer Patientenakten in der EU zu erleichtern. Es ist dafür Sorge zu tragen, dass auch die Interoperabilität des Schweizer EPD gewährleistet ist.
- Interpharma hat sich bereits in der Vergangenheit für die **Verpflichtung aller Leistungserbringer zur Führung eines EPD** ausgesprochen. Zudem fordern wir, dass diese Verpflichtung auf Gesundheitsanwendungen ausgeweitet wird und diese zwingend eine Schnittstelle mit dem EPD aufweisen müssen. Nur so kann es für Versicherte und Gesundheitssystem einen Mehrwert bringen. Zu begrüssen ist, dass auch die **Pflicht, behandlungsrelevante Daten in das EPD hochzuladen**, in der Vorlage enthalten ist. Dies widerspiegelt auch den Willen des Parlaments. In Kenntnis der RFA ist zu prüfen, ob die im KVG einzuführenden Sanktionen eingehalten werden können.

**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. 14 Absatz 3	Welche Daten in der zentralen Datenbank abgelegt werden, und wie der Zugang zu dezentral abgelegten Daten geregelt ist, sollte ausserhalb des EPD-G unter Einbezug von Forschenden und mit der Qualitätssicherung beauftragten Personen definiert werden.	Die im erläuternden Bericht genannten Daten bringen isoliert nur wenig Mehrwert für die Forschung. <b>Die Gesamtheit der Daten ist für die meisten Datenprojekte relevant.</b> Wichtig sind zum Beispiel gesundheitsbeschreibende Variablen, wie Biomarker (Blutdruck, Cholesterin, Blutgruppe, bildgebende Verfahren etc.) und Einträge zu Krankheitsverläufen über Zeit. Es sollte über Speicherorte hinweg gedacht werden. Alle im EPD abgelegten Daten müssen langfristig strukturiert zugänglich gemacht werden können. Das EPD sollte als zentraler Knotenpunkt agieren, um <b>Daten aus dezentralen Datenbanken/Registern sinnvoll zusammenzuführen</b> . 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 Gewähr-

		leistung 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.
Art. 19f Absatz 1	Der Bund <del>kann</del> <b>gibt</b> 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 <del>bekanntgeben</del> .	Sind die Bedingungen gemäss Art 19f(2) durch den Gesuchsteller erfüllt, sind die Daten im Sinne eines transparenten Prozesses bekanntzugeben.
Art. 19f Absatz 4	Der Bund kann Gebühren von Dritten erheben, deren Forschungsergebnisse oder Ergebnisse im Rahmen von Qualitätssicherungen nicht öffentlich zugänglich sind <b>oder gemacht werden</b> .	Im erläuternden Bericht findet sich auf Seite 51 der Zusatz «bzw. gemacht werden». Dieser sollte auch im Gesetzestext definiert werden, da er auch das Zugänglichmachen in der Zukunft einschliesst.
Art. 19g		Die Aufnahme einer <b>Klarstellung zur Anonymisierung</b> wäre wünschenswert. 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 Klarstellung, ob im vorliegenden Art. 19g die faktische Anonymisierung ebenfalls ausreicht, wäre zu begrüssen.
Art. 19g Abs. 2		Es ist essenziell, dass EPD-Inhaber bei der Erstbenutzung ihres Dossiers aktiv nach ihrer Zustimmung gefragt werden. Dieser Prozess kann analog des Generalkonsents in Spitälern gehandhabt werden. Die Frage muss aktiv gestellt werden und die EPD-Inhaber transparent über den Nutzen aufgeklärt werden. Andernfalls bleibt der Datensatz ggf. sehr klein und ist damit schwer nutzbar. Ein dynamischer Konsent ist zu vermeiden.
Art. 19h Abs. 2	<del>Pilotprojekte, die einen der folgenden Bereiche betreffen, dürfen von Bestimmungen dieses Gesetzes abweichen:</del> a. <del>Anforderungen an die Eröffnung eines elektronischen</del>	Wenn Experimente zugelassen werden, dann sollte kein abschliessender Katalog von Bereichen geführt werden, in denen Pilotprojekte möglich sind.

	<p>Patientendossiers;  b. Verwendungszwecke der Patientenidentifikationsnummer;  c. Verwendung des Identifikationsmittels;  d. Zugriffe für Patientinnen und Patienten sowie für Gesundheitsfachpersonen;  e. Zugriffe für Gesundheitsanwendungen nach Artikel 9b;  f. Verwendung der zentralen Komponenten nach Artikel 14.</p>	
neu	Via EPD sollten Registereinträge erstellt werden können und so die Möglichkeit bestehen, Personen durch das Prüfzentrum über die Teilnahmemöglichkeit in klinischen Studien zu informieren.	
<p><b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b>  <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b>  <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b></p>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
Seite 29	Auswahlmöglichkeiten der Vertraulichkeitsstufe sollte nicht zu Verkomplizierung und Verschlechterung der Datenqualität führen	Ein dynamisches Konsent ist zu vermeiden. Die Option 'vertrauliche' oder 'geheime' Datenpunkte vom Konsent auszunehmen verkompliziert das System der Nutzung und könnte verursachen, dass in der Auswahl der EPD-Inhaber eine Art 'Mittelweg' entsteht, den dann (statistisch wahrscheinlich) die meisten Personen wählen. Das würde bedeuten, dass viele Datensätze unvollständig sind, was die Arbeit erschwert und zu falschen Annahmen führen kann.



## **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:	<b>Information Security Society Switzerland, Bern</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	ISSS
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Zentweg 13. 3006 Bern
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](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

Sehr geehrte Damen und Herren

ISSS bedankt sich für die Gelegenheit, im Rahmen der Totalrevision des Gesetzes über das elektronische Patientendossier Stellung nehmen zu können.

Die Information Security Society Switzerland (ISSS; <http://www.iss.ch>) ist der führende Fachverband in der Schweiz auf dem Gebiet der ICT-Sicherheit, welchem heute mehr als 1100 Einzel- und Firmenmitglieder aus Wirtschaft, Verwaltung und Wissenschaft angehören. ISSS setzt sich mit den technischen, wirtschaftlichen, regulatorischen und gesellschaftspolitischen Aspekten von ICT-Sicherheit und Informationsschutz auseinander.

Die Stellungnahme konzentriert sich auf diejenigen Punkte der Vorlage zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier, welche im Zusammenhang mit der ICT-Sicherheit und dem Datenschutz stehen.

Wir hoffen, dass wir mit unserer Stellungnahme einen Beitrag zur Förderung des Schutzes von Persönlichkeit und Privatsphäre sowie der ICT-Sicherheit und dem Informationsschutz im Medizinalbereich der Schweiz leisten können und danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anträge.

An der ISSS Stellungnahme haben folgende ISSS Mitglieder mitgearbeitet:

Dario Walder, ISSS Vizepräsident  
Andrea Michel, ISSS Geschäftsführerin  
RA lic. iur. Nicole Beranek Zanon, Exec. MBA HSG, CIPP/E, ISSS Vorstand  
Petra Breiting, ehem. ISSS Vorstand  
Stefan Joos, RUAG  
Rico Köchli, Computer Controls AG  
Beat Lehmann, ISSS Vorstand  
Reto Steinmann, Swiss Infosec AG

Freundliche Grüsse

Dario Walder, ISSS Vizepräsident  
Andrea Michel, ISSS Geschäftsführerin

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
-	Generelle Bemerkungen	<ul style="list-style-type: none"><li>• Die Sicherstellung der Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Nachvollziehbarkeit der (Patienten-)Daten wird nicht erwähnt, sollte aber im Gesetz erwähnt werden. Alternativ kann auf das ISG und DSG referenziert werden.</li><li>• Ein Notfallzugang zum EPD, der sich auf die vom Patienten zum Voraus für diese Situationen, z.B. Unfälle, bezeichneten Daten beschränkt und bisher nicht geregelt ist, muss ebenfalls einheitlich geregelt werden.</li><li>• Die Ausweitung auf medizinischen Daten und administrative Daten sowie den Zugriff der Versicherer birgt das Risiko in sich, dass unverhältnismässig viele medizinische Daten gesammelt und genutzt werden.</li></ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein Hinweis auf die Löschung der Daten im EPD nach der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist fehlt gänzlich und ist zu ergänzen. Insbesondere sollte eine Löschung nach Todesfall + x Jahren genannt werden.</li> <li>• Die Unabhängigkeit der Registrier- und Verwaltungsstellen für das EPD und ihre Sicherheitsstruktur (Stammgesellschaften) muss gewahrt werden. Eine Startgenehmigung (nicht notwendigerweise Zertifizierung) für Stammgesellschaften und eine jährliche Kontrolle sind notwendig.</li> <li>• Das EPD als Instrument der obligatorischen Krankenversicherung und eine allfällig damit einhergehende Pflicht zur Verwendung des EPD sehen wir als nicht zielführend. Die Eröffnung soll durch den Patienten beantragt werden müssen und die Möglichkeit eines Opting-Out's soll unbefristet bestehen bleiben.</li> <li>• Patientendaten sind besonders schützenswerte Personendaten, auf die weder die Pharmaindustrie noch die Forschung Zugriff haben dürfen. Forschung und Pharmaindustrie dürfen nur mit ausdrücklicher Genehmigung des Patienten auf seine, von ihm explizit definierten Daten zugreifen</li> </ul>
Art. 2	a. elektronisches Patientendossier: virtuelles Dossier, das dezentral und zentral abgelegte medizinische und administrative Daten einer Patientin oder eines Patienten enthält;	Die Begriffe medizinische Daten und administrative Daten sind zu definieren. Medizinische und administrative Daten sind zu trennen. Zugriffsberechtigungen müssen dediziert auf medizinische oder administrative Daten vergeben werden können.
Art. 2	b. Gesundheitsfachperson: nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder anordnet oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Heilmittel oder andere Produkte abgibt sowie die für die Beurteilung der Tauglichkeit für den Militärdienst zuständigen Personen nach dem Militärgesetz vom 3. Februar 19953;	Wenn überhaupt der Zugriff auf das EPD zur Beurteilung der Tauglichkeit für den Militärdienst notwendig ist, muss dieser befristet erfolgen, d.h. nur möglich sein, während der Zeit in der die Person Militär- oder Zivildienst leistet.
Art. 3 Abs b	Automatische Eröffnung	Keine automatische Eröffnung eines Patientendossiers. Damit werden wesentliche durch die Verfassung (Art. 5 BV, staatliches Handeln; Art. 7 BV

		<p>Menschenwürde; Art.10 Abs. 2 BV persönliche Freiheit; Art. 11 BV Garantie des besonderen Schutzes von Kindern und Jugendlichen; Art.13 BV Schutz der Privatsphäre: Art.29 Abs. 2 BV Rechtliches Gehör; Art. 35 BV Verwirklichung der Grundrechte) garantierten Rechtsstaatlichkeit unseres verletzt.</p> <p>Ein Widerspruch gegen die Eröffnung des EPD soll sowohl beim Kanton als auch der Stammgemeinschaft möglich sein.</p> <p>Die Rechtssituation bei Patienten mit Beistand, bevormundeten oder verbeiständeten, in psychiatrischen Einrichtungen, in Schutzeinrichtungen, Strafvollzugsanstalten ist nicht aufgeführt. Dies ist u.E. zwingend erforderlich.</p>
Art. 4 Abschnitt 2	Elektronische Patientenidentifikationsmittel	<p>Aus unserer Sicht könnte und sollte anstelle der Patientenidentifikationsnummer die Verwendung der e-ID als Identifikationsmittel benutzt werden.</p> <p>Die Rechtssituation bei Patienten mit Beistand, bevormundet, verbeiständeten, in psychiatrischen Einrichtungen, in Schutzeinrichtungen, Strafvollzugsanstalten ist nicht aufgeführt. Dies ist u.E. zwingend erforderlich</p>
Art. 9	<p>Art. 9a 1 Die Krankenversicherer können mit Einwilligung der Patientinnen und Patienten administrative Dokumente im Zusammenhang mit der Durchführung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung sowie der Zusatzversicherung im elektronischen Patientendossier speichern. <i>Krankenversicherer haben keinen Zugriff auf medizinische Daten.</i></p>	<p>Es bedarf einer Konkretisierung resp. Ergänzung. Aus unserer Sicht darf aus datenschutzrechtlicher Sicht den Krankenkassen keinen Zugriff auf medizinische Daten gewährt werden. Ein Zugriff von Krankenkassen soll - sofern überhaupt - erst in einer zweiten Etappe und nur für einen beschränkten Kreis z.B. einem Vertrauensarzt eingeführt werden, nachdem die Zugriffsberechtigungen der verschiedenen Gesundheitsfachpersonen erste Erfahrungen vorliegen und die Akzeptanz des EPD in der Bevölkerung erreicht ist.</p>

	<p><b>Art. 9c</b> Die Patientin oder der Patient kann bei ihrer beziehungsweise seiner Stammgemeinschaft jederzeit ohne Angabe von Gründen die Auflösung ihres oder seines elektronischen Patientendossiers beantragen. Die im elektronischen Patientendossier enthaltenen Daten werden daraufhin vernichtet.</p>	<p>Präzisieren, was vernichten von Daten bedeutet. Es ist eine dauerhafte Vernichtung ist vorzusehen.</p>
Artikel 10 Abs 2 b	<p>2 Stammgemeinschaften müssen zusätzlich den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit geben: b. eigene Daten zu erfassen,</p>	<p>Konkretisierung, welche Daten vom Patienten selber erfasst, geändert und gelöscht werden können, wie z.B. Namensänderungen, Wohnsitzänderungen, Anzahl Kinder, zusätzliche Gesundheitsdaten.</p> <p>Die Rechtssituation bei Patienten mit Beistand, vorübergehend bevormundet, in psychiatrischen Einrichtungen, in Schutzeinrichtungen, Strafvollzugsanstalten ist nicht aufgeführt – zwingend erforderlich</p>
Artikel 11 Abs 1 c	<p>Zertifizierungspflicht</p> <p>c. die Herausgeber von Identifikationsmitteln, mit Ausnahme der Behörden des Bundes.</p>	<p>Konkretisierung des Begriffs "Behörden".</p> <p>Jegliche Organisation, welche ein EPD betreibt oder auf ein solches zugreift, muss durch den Bund zertifiziert werden. Eine staatliche Anerkennung reicht nicht aus. Ausserdem soll die Zertifizierung regelmässig (z.B. alle drei Jahre) erneuert werden. Allerdings würden diese aus Gründen von Datenschutz und ICT-Sicherheit notwendige Anforderungen die Kosten des EPD nach dem Revisionsvorschlag vermehren.</p>
Artikel 12 und 13	<p>Zertifizierungsverfahren / Zertifizierungsvoraussetzungen</p>	<p>Wir gehen davon aus, dass das bisher durch Art. 11 ff EPDG und Art.30 ff EPDV ausführlich geregelte Zertifizierungsverfahren auch bei der Totalrevision des EPDG erhalten bleibt.</p>
Art. 19	<p>Art. 19 Abs. 1–2bis</p> <p>1 Der Bundesrat kann die folgenden Aufgaben auf Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts übertragen</p>	<p>Kontrollmechanismus: Der Bund soll Datenschutz und ICT-Sicherheit nicht nur initial, sondern regelmässig überprüfen. Ein entsprechender Artikel soll verfasst und im Gesetz verankert werden.</p>

<p>Art. 19</p>	<p>2bis Der Bund schliesst mit den beigezogenen Dritten einen Leistungsauftrag ab. Darin ist insbesondere Folgendes festzulegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Art, Umfang und Abgeltung von Leistungen, die von den Dritten zu erbringen sind;</li> <li>b. die Modalitäten für eine periodische Berichterstattung, Qualitätskontrolle, Budgetierung und Rechnungslegung;</li> <li>c. die allfällige Erhebung von Gebühren</li> <li>d. die Anforderung an den Datenschutz und ICT-Sicherheit</li> </ul>	<p>Art. 19 Abs 2 b: Genaue Zielvorgaben bezüglich Nutzen und Aufwand müssen definiert und zentral von einer Behörde kontrolliert werden. Diese Zielvorgaben müssen aus unserer Sicht sowohl den Nutzen als auch den Aufwand in Betracht ziehen.</p> <p>Zudem sollte aus unserer Sicht von einem Leistungsauftrag abgesehen und ein verwaltungsrechtlicher Vertrag mit einer längerfristigen Dauer abgeschlossen werden, damit eine langfristige Schutz-Perspektive gewährleistet werden kann.</p> <p>Art. 19 Abs d Konkretisierung ist zwingend notwendig. Im EPD sind sowohl die Vertraulichkeit der Daten, die Integrität der Daten aber auch die zeitnahe Verfügbarkeit (beispielsweise bei einem Notfall) von grosser Wichtigkeit. Dies soll entsprechend ausformuliert und nicht nur mit einem Satz umschrieben werden.</p>

# Stellungnahme zur Revision des EPDG

Version 1.0  
22. Oktober 2023

Daniel Muster  
it-rm IT-Riskmanagement GmbH  
[daniel.muster@it-rm.ch](mailto:daniel.muster@it-rm.ch)  
[www.it-rm.ch](http://www.it-rm.ch)  
8003 Zürich  
044 433 03 78

## Einleitung

Grundsätzlich geht es bei einer Vernehmlassung eines Gesetzes oder einer Gesetzesrevision darum, aus Sicht des Rückmeldenden auf Unstimmigkeiten hinzuweisen, und nicht darum, zu erwähnen, was alles gut ist oder hervorragend erledigt worden ist. Dies ist aus Sicht der Verfasser eines Gesetzes- oder Revisionsentwurfes sehr unbefriedigend.

## Grundsätzliches zum Gesetz, zur Revision

### Verbesserungswürdig

Hier eine Kurzzusammenfassung dessen, was als verbesserungswürdig erachtet wird.

- Das Strafmass (Berufsverbot, Busse) für die Gesundheitsfachkräfte ist drastisch zu reduzieren oder die Strafe fallenzulassen, wenn Gesundheitsfachkräfte Patientendaten nicht im EPD erfassen wollen.
- Die Aufsicht ist organisatorisch von den operativen Handlungen zu trennen.
- Das operative Handeln ist vom Testen zu separieren. Es besteht das Prinzip, dass an produktiven sensitiven Systemen nicht getestet werden darf.
- Rechte und Pflichten dürfen nicht in einer Verordnung geregelt werden, sondern sind gemäss Bundesverfassung (Art. 164 BV) zwecks Gewaltenteilung in einem Gesetz festzuhalten.
- Hoheitliche Entscheide gegenüber Dritten sind per Verfügung zu fällen. Die Rechtsmittel gegen eine Verfügung sind im Gesetz zu definieren.
- Die Gesamtverantwortung für das EPD ist angesichts der Komplexität und der Vielzahl an Akteuren zu definieren.
- Mit der Gesamtverantwortung und der Klärung der Frage betreffend die amtliche Tätigkeit sind Rechtsweg und Rechtsmittel in einem strittigen Verfahren zu definieren.
- Eine zentrale Anlaufstelle für Gesundheitsfachkräfte und Patienten bei technischen Problemen ist zu bestimmen. Aufgrund der Komplexität des System können die Fehler bei vielen der Beteiligten sein. Dies zu eruieren vermag der Aussenstehende nicht. Er weiss folglich nicht, an wen er sich bei einer Störung zu wenden hat.

### Was an Regulation noch fehlt

Aus den Beanstandungen/Korrekturvorschlägen zum RE ergeben sich folgende Korrekturvorschläge/Ergänzungen zum EPDG.

- Haftung der Zertifizierungsstelle für die Zertifizierung eines EPD ist festzuhalten
- Haftung der zentralen Abfragedienste ist zu regeln.



- Die Frage ist zu klären, ob das Führen eines Patientendossiers eine amtliche Tätigkeit darstellt.
- Der Begriff Unfall ist aufzunehmen, insbesondere bei der Definition einer Behandlung (Art. 2 Abs. c).
- Angaben zur Verlässlich- und Verfügbarkeit eines EPD sind festzuhalten oder die Legitimation des Bundes im Gesetz einzuführen, dies über eine Verordnung zu definieren.)
- Nebst der Krankenkasse ist der Unfall-, eventuell auch der private Krankentaggeldversicherer einzubeziehen
- Die Identitätsprüfung vor dem Eintrag ins Patientendossier durch eine Gesundheitsfachkraft zu klären. Wie läuft dies ab? Mittels Pass oder Versichertenkarte? Es drängt sich auf, ein Foto der Versichertenkarten anzufügen.
- «legal hacking»: Periodisches Prüfen der Sicherheit auf einem Referenzsystem durch Angriffe von ausgewählten Hackern. Dabei wählt nicht der Bund die Hacker/Prüfer alleine aus, sondern in Absprache mit einer Kommission des Parlaments.

## Zum Faktenblatt Datensicherheit im elektronischen Patientendossier

Version: 28. Juni 2023

Aus dem Faktenblatt:

«Das Gesetz regelt die technischen Spezifikationen und das Sicherheitsniveau des EPD.»

Dies trifft nicht zu, weil der Bund, nicht aber der Gesetzgeber die Kompetenz erhalten soll, die Sicherheitsstufen zu regeln (Art. 7 Abs. 2. RE, Art. 9 Abs. 2, Art. 12 EPDG). Die Sicherheitsstufen haben eine Auswirkung auf die technische Umsetzung.

Die Sicherheitsstufe soll im Gesetz geregelt werden, denn sie hat Einfluss auf den Schutz der informationellen Selbstbestimmung (Privatsphäre), was ein Menschenrecht darstellt. Einschränkung der Rechte (informationelle Selbstbestimmung) sind in einem Gesetz festzuhalten. Das Sicherheitsniveau «hoch» gemäss der Nomenklatur/Vorschriften der EU wäre anzustreben.

Aus dem Faktenblatt:

«Zertifizierung nach EPDG» «Dieses belegt, dass es sich um einen vertrauenswürdigen Anbieter handelt, der alle einschlägigen Vorschriften des Bundes einhält.»

Vertrauenswürdigkeit lässt sich nicht zertifizieren. Ob die Vorschriften letztendlich eingehalten werden, beurteilt nicht der Zertifizierer, sondern ein Richter in einem strittigen Verfahren. (Bei der Zertifizierung wird meist nicht die Compliance umfassend überprüft, sondern nur die technischen und organisatorischen Ausführungsvorschriften.)

Zertifizierung alleine sagt auch nichts über die Qualität oder die Anforderung an Sicherheit aus, sondern nur, dass die Anforderungen erfüllt sind. Angenommen die Tragkraft einer Brücke ist zu zertifizieren. Nach Erteilung des Zertifikats «ist zertifiziert» weiss ein Aussenstehender nicht, wie hoch die Tragkraft der Brücke nun wirklich ist.

Aus dem Faktenblatt:

«Identifizierte Zugriffe».

Es gibt primär keine identifizierten Zugriffe auf das EPD, höchstens authentifizierte.

Aus dem Faktenblatt:

«Ob Patient/-in, Gesundheitsfachperson, Hilfskraft oder Vertreter/-in+»

Hier stellt sich die Frage, wie Personen des Bundes oder der Krankasse (des Unfall-/privaten Krankentaggeldversicherers) authentifiziert werden. Es sind natürliche Personen zu authentifizieren, um die Nachvollziehbarkeit der Vorgänge im Patientendossier herzustellen.

Aus dem Faktenblatt

«Die Zwei-Faktor-Authentifizierung und das Sicherheitsniveau sind ähnlich wie beim eBanking.»

Die Sache ist beim EPD um ein Vielfaches komplexer als beim eBanking. Der Vergleich sollte vermieden werden.

Aus dem Faktenblatt:

«Protokollierung der Zugriffe»

Dies bedingt, dass man mit hoher Sicherheit die Verantwortung für den Eintrag zuordnen kann. Deswegen sollte die Authentisierung mit dem Sicherheitsniveau «hoch» (bestmöglich gemäss EU Nomenklatur) erfolgen. Die Sicherheitsanforderung hat dann einen Einfluss darauf, wie das E-ID Management protokolliert wird, z.B. die Herausgabe, Personendatenerfassung und die Revokation)

Aus dem Faktenblatt:

«Verschlüsselte Datenaufbewahrung in der Schweiz»

Daraus ergeben sich folgende Fragen, welche im EPDG und in der Revision nicht beantwortet sind, dies jedoch notwendig wäre:

- Bei Verkauf eines Anbieters eines EPD an ein ausländisches Unternehmen. Ist dies gestattet, wenn ja, was geschieht dann?
- Wie gestaltet sich der Transfer der Patientendaten zu Forschungszwecken?

Aus dem Faktenblatt:

«Diese Unternehmen dürfen die Daten nicht zu anderen Zwecken nutzen und können nicht von einer ausländischen Behörde zur Datenherausgabe gezwungen werden.»

Dies kann ein Unternehmen mit Bezug zur USA wie Microsoft, Oracle, Amazon oder IBM aufgrund des Cloud Act und des National Security Letter nicht erfüllen.

### **REVISIONSENTWURF (RE)**

Hier Fragen und Anmerkungen zum Revisionsentwurf (RE)

#### *Art. 2 Bst. f*

Zum Widerspruchsregister folgende Fragen:

- Ist es ein Register mit all seinen Folgen gemäss Art. 9 Abs. 1 ZGB und Art. 179 ZPO?
- Was geschieht, wenn eine Person, welche der Eröffnung eines Patientendossiers widerspricht, plötzlich ein Patientendossier eröffnet?
- Wie steht es um die Haftung des Widerspruchsregisters?

#### *Art. 3b Abs. 3*

Hierzu folgende Frage:

- Wie hat der Nachweis zu erfolgen?
- Wie kommt die Stammgemeinschaft an die Personendaten?

#### *Art. 4 Abs. 1*

Hier handelt es sich nicht um ein Identifikationsmerkmal, sondern um einen Datenbankschlüssel. In Analogie dazu: Eine Fahrzeugnummer identifiziert nicht per se den Fahrer des Fahrzeugs.

#### *Art. 7*

Nicht nur Personen unter Abs. 1 Bst. a und b, sondern auch Mitarbeiter des Bundes, des Kranken- und Unfallversicherers, eventuell des privaten Krankentaggeldversicherers.

Abs. 2: Die Sicherheitsstufen müssen «hoch» sein. Dies sollte im Gesetz festgehalten werden. Ansonsten sind die höheren Sicherheitsvorkehrungen im Patientendossier betreffend Zugriff Makulatur.

Es handelt sich hier nicht um ein Identifikations-, sondern um ein Authentisierungsmittel. Eine Differenzierung wie zwischen Fahrer und Fahrzeughalter ist (im Sinne des Strafrechts) wünschenswert.

Die Herausgabe ist mit Rechten und Pflichten verbunden. Eine Beschreibung derer ist gemäss Art 164 BV in einem Gesetz festzuhalten.

2/3 des Stimmvolks hat in einer Bundesabstimmung zum BGEID kundgetan, dass es ein staatliches Mittel wünscht. Nun besteht die berechtigte Befürchtung, dass der Wille in einem gesellschaftlich wichtigen, vom Bunde geregelten Bereich umgangen wird.

#### *Art. 8*

Zu Abs. 1 und 2 folgende Fragen:

- Was heisst zugreifen?
- Was kann er in welchem Umfang erfassen und löschen?

Abs. 3 suggeriert, dass der Patient das Patientendossiers so ausgestalten kann, dass kein Dritter ohne seine Zustimmung Einsicht nehmen kann. Dies steht aber im Widerspruch zu Art. 19f und 19g (Datenweitergabe für Forschungszwecke). Denn der Bund kann die Patientendaten zu Forschungszwecken ohne Einwilligung des Patienten weitergeben. D.h. im Klartext, dass der Patient implizit per Gesetz dazu verpflichtet ist, seine Daten aus dem EPD dem Bund zugänglich zu machen, will er seine Daten im EPD abspeichern lassen.

#### *Art. 9 I<sup>bis</sup> Sachüberschrift.*

Damit das EPD seine Wirkung erzielen kann, muss es verlässlich sein. D.h. u.a. authentisch, vollständig. Es ist für eine Behandlung/Analyse auch wichtig, was nicht darin erfasst wurde, z.B. dass jemand keine Unverträglichkeiten mit einem Medikament hat. Zur Lösung des Problems drängt sich auf, dass das Erfassen von Patientendaten aus früheren Behandlungen von der Krankenkasse entschädigt wird.

#### *Art. 9 Abs. 2*

Beim Patientendossier ist nicht nur die Vertraulichkeit relevant, sondern die Nachvollziehbarkeit, Verlässlichkeit und Verfügbarkeit. Hierzu sollten Bestimmungen ins Gesetz aufgenommen werden. Falls die Verlässlichkeit der Information nicht mehr gegeben ist, kann dies fatale Folgen haben.

Hohe Verlässlichkeit bedingt hohe Sicherheit bei der Authentisierung. Dies bietet das E-ID Konstrukt mit SwissSign nicht. Z.B. kann ein Mitarbeiter der SwissSign sich im Namen eines bei ihm registrierten Kunden beim EPD anmelden. Dies kann ein Aussenstehender nicht feststellen. Zudem weist das Protokoll für die Authentisierung und den Verbindungsaufbau keine hohe Sicherheit auf.

Die Vertraulichkeitsstufe sollte unisono «hoch» sein. Dies ist auch einfacher zu handhaben.

**Anmerkung:** Beim Durchlesen des Revisionsentwurfes und des Gesetzes ist bei mir der Eindruck entstanden, dass ein hoher Stellenwert einzig der Vertraulichkeit der Informationen

beigemessen wird, und somit der Schutz anderer, d.h. nicht vertraulicher Informationen eine untergeordnete Rolle spielt.

Für das Funktionieren einer modernen, mit IKT-Mitteln ausgestatteten Gesellschaft und Verwaltung und für die Wahrung der wirtschafts- und finanzpolitischen Interessen eines Staates bedarf es nicht nur des besonderen Schutzes vertraulicher Informationen, sondern auch derjenigen Informationen, worauf sich alle Bürger und Beamte verlassen können müssen, wie Informationen aus einem Register oder aus einem Archiv. Z.B. ist die Richtigkeit und Vollständigkeit des Stimmregisters Voraussetzung für einen korrekten Urnengang. Würde das Vertrauen der Bürger in das korrekte Wahl- oder Abstimmungsverfahren erschüttert, so würde das Vertrauen in unsere demokratischen Verfahren geschwächt und gegebenenfalls die Gerichte mit Stimmrechtsbeschwerden überschüttet, was zu Verzögerungen bei der Umsetzung von Bundesgesetzen und Initiativen nach einer Abstimmung führen könnte.

**Grundsätzliches:** Hier stellen sich folgende Fragen zum Autorisierungsmanagement und zur Authentisierung der Gesundheitsfachkraft, welche auf das Patientendossier einer anderen Person zugreift.

- Wie kann der Patient verlässlich die Rechte an eine Gesundheitsfachkraft zuteilen?
- Wie schnell ist dem Patientendossier bekannt, dass jemand nicht mehr als Arzt oder Pflegefachkraft (in der entsprechenden Institution) arbeitet oder zugelassen ist? Auf der Antwort auf diese Frage basieren dann die Anforderungen an die Aktualisierung der Datenbank mit den zugelassenen Gesundheitsfachkräften.

Es läuft darauf hinaus, dass ein Register für die Gesundheitsfachkräfte erstellt und betrieben werden muss, indem die Einträge schnell aktualisiert werden. Die Aufgaben, Qualität der Verwaltung wie auch die Haftung sollten im Gesetz beschrieben sein.

Die Sicherheitsstufe soll vom Parlament festgelegt werden. Zudem muss dem Patienten mitgeteilt werden oder er muss die Möglichkeit haben, sich darüber zu informieren, wie er die Rechte verändern kann, insbesondere er die richtige Person auswählen kann, welche Zugriff auf sein Patientendossier erhalten soll.

#### *Art. 9a*

Bis jetzt müssen sich Personen authentisieren, hier nun lediglich eine juristische Person. Wer bei der juristischen Person die Handlung vornimmt, bleibt folglich aus Sicht des Betreibers des EPD, resp. Des Patienten unklar. Im Sinne der Nachvollziehbarkeit ist die Authentisierung/Zugriff auf eine natürliche Person zu beschränken.

Hier stellt sich die Frage der Rechtewegnahme, wenn die Person den Krankenversicherer (Arbeitgeber) verlässt, und ob Vorschriften dazu bestehen oder vorgesehen sind.

*Art. 10*

Abs.1: In einem risikobasierten Umfeld kann man nicht «sicherstellen», man kann lediglich Sorgfaltspflichten erfüllen. Die Sorgfaltspflichten wären dann in Analogie zu einer entsprechenden EU-Regelung festzuhalten. Beispiel einer solchen EU-Verordnung:

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1502 DER KOMMISSION vom 8. September 2015 - zur Festlegung von Mindestanforderungen an technische Spezifikationen und Verfahren für Sicherheitsniveaus elektronischer Identifizierungsmittel

Abs. 3 steht im Widerspruch zu Art. 9c Abs. 1.

*Art. 11 Bst. c.*

Dies schafft eine Divergenz zum ZertES, obwohl ein elektronisches Zertifikat auch eine E-ID ist. Nach ZertES muss sich auch der Bund als Herausgeber eines Zertifikats zertifizieren lassen.

*Art. 13 Abs. 2*

«Kann» schafft Unsicherheit bezüglich der zu erwartenden Kostenfolgen. Eine Zertifizierung kostet (viel) Geld. Zahlen zu müssen, stellt eine Pflicht dar und muss deshalb im Gesetz klar geregelt werden (Art. 164 BV).

*Art. 14*

Zu Abs. 1 folgende Frage:

- Abs. 1 Bst. b. Welche Daten sollen unter welchen Umständen ins Ausland transferiert werden?

Abs. 1 Bst. d. Eine zentrale Datenbank schafft betreffend Vertraulichkeit ein Klumpenrisiko. Dieser Absatz sei zu streichen. Falls nicht, welche Daten bei Inkonsistenzen zählen, d.h. als Referenz dienen.

Abs. 2 Rechte und Pflichten sind in einem Gesetz festzuhalten, d.h. was grosso modo zu tun ist.

Auch die Pflichten/Rechte und Aufgaben des Bundes müssen im Gesetz niedergeschrieben sein. Der Bund sollte sich im Sinne des Legalitätsprinzips nicht selber die Aufgaben/die Rechte und Pflichten definieren dürfen. Ansonsten wird dem Prinzip der Gewaltenteilung Gewalt angetan.

Anmerkung: Zugriffsrechte sind auch Rechte, Befugnisse, etwas tun zu dürfen.

Abs. 3 Einschnitte in die Intimsphäre und deren Ausmass, wie der Bund gedenkt, sie vorzunehmen, sind grundsätzlich in einem Gesetz festzuhalten (Art. 8 Abs. 2 EMRK).

*Art. 14a*

Wenn der Bund die Aufsicht wahrnimmt oder als Regulator agiert, dann hat er dort keine operativen Aufgaben zu übernehmen, z.B. SW zu entwickeln oder entwickeln zu lassen, zentrale Dienste zu verwalten.

Mindestens eine Trennung auf verschiedene Bundesämter ist anzustreben. Z.B. übernimmt das Bakom die Aufsicht über das EPD.

*Art. 18 Abs. 1*

Hierzu stellen sich folgende Fragen:

- Kann der Betrieb einer Stammgemeinschaft wirtschaftlich sein und, falls ja, für wen?
- Woher kommen die Einnahmen einer Stammgemeinschaft?
- Wie kann die Zweckmässigkeit gemessen werden?

*Art. 19 Abs. 1 bis 2<sup>bis</sup>*

Der Bund hat das System im Sinne der Einheit der Kompetenz (Fachwissen und Entscheidungsgewalt) zu betreiben und nicht ein privater Dritter.

Abs. 2 Eine Kostentransparenz wäre im Sinne der Budgetierung und Planung wünschenswert. Falls eine Gebühr erhoben wird, dann sollte festgehalten werden, wie hoch sie in etwa ausfallen wird.

Neu tritt nun der beigezogene Dritte gegen aussen auf. Hierzu stellt sich die folgende Frage:

- Handelt er hoheitlich oder privatrechtlich?

*Art. 19a*

Abs. 1: Hierzu folgende Frage: Ist die SW zu beziehen?

Beim Einbau der neuen SW muss gegebenenfalls eine punktuelle Rezertifizierung vorgenommen werden, was Aufwand verursacht.

**Anmerkung:** Die Aufsichtsbehörde sollte nicht in dem Gebiet operativ tätig sein, in welchem sie die Aufsicht wahrzunehmen hat.

Abs. 2: Nicht «kann», sondern «tut es», wenn die Voraussetzung erfüllt ist. Ansonsten wird der Willkür Tür und Tor geöffnet. Die Kriterien sind dabei ins Gesetz aufzunehmen. Das «Recht auf finanzielle Unterstützung» können auch Kantone haben (Art. 19d), wenn sie selber ein Patientendossier führen. Nach Art. 164 BV sind die Rechte und Pflichten in einem Gesetz festzuhalten.

Es stellt sich die Frage, in welcher Höhe die finanzielle Unterstützung ausfällt. Die Höhe ist in Absprache mit oder mit Genehmigung der Finanzkommission des Parlaments zu definieren.

Abs. 3: Das Verfahren zur Erteilung einer Finanzhilfe ist zu beschreiben, insbesondere die vom Antragsteller zu erfüllenden Voraussetzungen für die Erteilung einer Finanzhilfe in entsprechender Höhe.

Abs. 4. Ebenso ist die Ablehnung eines Gesuchs per Verfügung mit Rechtsmittelbelehrung vorzunehmen. Das Rechtsmittel und der Rechtsweg sind im Gesetz zu definieren (Beschwerde, Einsprache).

*Art. 19b und 19c*

Der Entscheid hat per Verfügung und mit Rechtsmittelbelehrung zu erfolgen. Das Rechtsmittel und der Rechtsweg sind im Gesetz zu definieren (Beschwerde, Einsprache).

*Art. 19f und 19g*

In Anlehnung an Art. 16 ff. Abs. 1 hat der Patient zuerst seine Einwilligung zu erteilen, bevor seine Patientendaten zu Forschungszwecken verwendet werden. Entsprechend ist er auch über die Folgen zu informieren. Er kann das Recht zur Verwendung seiner Patientendaten jederzeit in seinem Dossier widerrufen.

Anmerkung zu Art. 19f Abs. 2: Das Gesuchverfahren ist im Sinne der Gewaltenteilung und der Rechtssicherheit grosso modo in einem Gesetz zu beschreiben, insbesondere die Anforderungen an die Erteilung eines Gesuchs.

Der Entscheid hat per Verfügung mit Rechtsmittelbelehrung zu erfolgen. Die Rechtsmittel sind im Sinne der Gewaltenteilung in einem Gesetz festzuhalten.

Anmerkung zu Art. 19g Abs. 2: Damit wird unter Umständen Art. 16 ff. HFG ausgehebelt. Gesetzeswidersprüche sind im Sinne der Rechtssicherheit zu vermeiden.

*Art. 19h*

Test und Entwicklung haben auf produktiven Systemen nichts zu suchen. Ansonsten würde dies elementaren Sicherheitsprinzipien widersprechen.

Abs. 4. Rechte und Pflichten sind in einem Gesetz festzuhalten, insbesondere wenn Grundrechte (informationelle Selbstbestimmung) betroffen sind.

Bewilligungsverfahren sind grosso modo in einem Gesetz festzuhalten.

Abs. 7 Bestehende Vorschriften, insbesondere die über die Zertifizierung können dadurch umgangen werden, was gemäss Faktenblatt nicht Ziel des EPD ist.



**REVISION KVG***Art. 59a<sup>bis</sup>*

Abs. 2 Bst. c und d:

Grundsätzlich soll man in einem liberalen Rechtsstaat besser mit Anreizen als mit Repression arbeiten und den Markt spielen lassen. Beispiel zu Letzterem: Patienten suchen nur eine Gesundheitsfachkraft auf, welche Einträge ins EPD vornimmt.

In Zeiten des Fachkräftemangels ist es nicht ratsam und klug, unnötige Repression den Gesundheitsfachkräften anzudrohen und sie damit zu vergraulen, so dass sie ihren Beruf aufgeben. Dies kann nicht Sinn und Zweck des EPD sein.

Die Strafbestimmung steht im Widerspruch zu 67 StGB: Ein Berufsverbot darf nur für Vergehen und Verbrechen verhängt werden. Hierbei handelt es sich um eine Übertretung.

Wegen der einschneidenden Wirkung eines Berufsverbot hat nicht der Bund zu entscheiden, sondern ein Gericht (Grauzone zu Art. 105 StGB), siehe TRECHSEL/PIETH, Art. 105, N5.

Bei einem Berufsverbot wird jemandem die Existenzgrundlage weggenommen. Im schlimmsten Fall wird er dann ein Sozialfall. Dies nur, weil er sich weigert, Daten seiner Patienten im EPD zu erfassen. Ein Sozialfall belastet zudem das Sozialsystem.

Die Beschwerde in Strafsachen hat nur eine Frist von 10 Tagen (Art. 396 Abs. 1 StPO) und hat grundsätzlich keine aufschiebende Wirkung (Art. 387 StPO). Die Urteile sind somit vollstreckbar (Art. 439 StPO), NIKLAUS SCHMID. Betreffend der aufschiebenden Wirkung eines Berufsverbots gibt es zwar die Regelung nach Art. 67a Abs. 1 StGB. Aber wie sieht dies beim Übertretungsstrafrecht aus?

Strafrecht sollte schweizweit gleich gelten. Möglicherweise steht Art. 19e RE im Widerspruch dazu. Der Kanton kann weitere als im Gesetz vorgeschrieben Gesundheitsfachkräfte dazu verpflichten, sich einem Patientendossier anzuschliessen. In diesem Kanton würde die Strafbestimmung für die neu verpflichteten Gesundheitsfachkräfte gelten, in einem anderen Kanton ohne eine solche Pflicht nicht.

Die Höhe der Strafe ist völlig überrissen. Zudem ist nicht festgehalten, nach welchen Kriterien die Höhe zu bemessen ist. Dies öffnet der Willkür Tür und Tor.

## EPDG

Aus den Beanstandungen/Korrekturvorschlägen zum RE ergeben sich folgende Korrekturvorschläge/Ergänzungen zum EPDG.

### *Art 2*

Abs. c: Der Begriff «Unfall» fehlt. (Im Sozialversicherungsrecht ist die Unterscheidung zwischen Unfall und Krankheit relevant.)

### *Art. 3*

Abs. 2: Dies sollte sich nicht auf hoheitlich tätige Personen beschränken, denn auch ein Hausarzt kann notfallmässig handeln, oder ein Mitglied einer Arztpraxis.

### *Art. 11*

Zentrale Abfragedienste, falls funktions- und somit sicherheitsrelevant, sind ins Gesetz aufzunehmen und ihre Rechte und Pflichten festzuhalten. Auch die Pflichten des Bundes sollten dabei festgehalten werden. Er sollte sich im Sinne des Legalitätsprinzips nicht selber die Aufgaben/die Rechte und Pflichten definieren dürfen.

### *Art. 12*

Die Anforderungen an die Zertifizierungsstellen, deren An- oder Aberkennung ist Angelegenheit der Aufsichtsbehörde. Der Vorgang der Überprüfung, resp. dessen Aufsicht fällt in deren Kompetenz der Aufsichtsbehörde.

Abs. 1 bisher: Der Bundesrat legt unter Berücksichtigung der entsprechenden internationalen Normen sowie des aktuellen Stands der Technik die Anforderungen für die Zertifizierung fest; insbesondere legt er fest:

Abs. 1 Vorschlag neu: Unter Einhaltung der im Gesetz vorgeschriebenen Sicherheitsstufen legt der Bundesrat auf Basis internationaler Normen sowie des aktuellen Stands der Technik die Anforderungen an das Patientendossier und die Abfragedienste, damit auch an die Erteilung des Zertifikats fest. Insbesondere regelt er:

Abs. 2 neu: Er kann das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ermächtigen, die Anforderungen nach Absatz 1 dem jeweiligen Stand der Technik anzupassen. Dabei beachtet er die im Gesetz festgelegten Sicherheitsstufen. Er gewährt eine angemessene Frist für die Umsetzung der Anpassung. Die Frist ist in Absprache mit den Kantonen und den Anbietern eines EPD festzulegen.

Zudem sind im Gesetz die Aufgaben grosso modo zu beschreiben, sowie die Rechte und Pflichten festzuhalten, welche die jeweilige Institution nach Art. 11 zu erfüllen hat.

Anmerkung: Wenn das BAG eine operative Aufgabe wahrnimmt, dann hat es unter organisatorischen Betrachtungen nicht auch die Anforderungen an seine Aufgaben selber zu definieren.

Zur Gesetzssystematik folgende Frage: Ist die Zertifizierung für die Herausgeber der Authentisierungsmittel nicht im angedachten BGEID zu regeln?

*Art. 13*

Folgendes wäre neu/ergänzend festzuhalten:

- Abs. 1 Bst. a neu: Die Voraussetzung für die An- und Aberkennung der Zertifizierungsstellen sind zu regeln.
- Abs. 1 Bst. b neu: Die Dauer und die Konditionen für den Entzug des Zertifikats sind zu beschreiben, weil dies für die jeweiligen Parteien kostenrelevant ist. Für Kosten aufkommen zu müssen stellt eine Pflicht dar.
- Abs. 1 Bst. c neu: Die Voraussetzung für den Erhalt und für den Entzug der Zertifizierung ist zu regeln.
- Abs. 2: Der Aufbau ist ebenfalls sicherheitsrelevant. Folglich bedarf es einer Zertifizierung. Ansonsten bestehen Schwierigkeiten bei der Abgrenzung.
- Abs. 3 neu: Der Bund entscheidet per Verfügung. Die Rechtsmittel gegen diesen Entscheid sind im Gesetz festzuhalten.

*Art. 24*

Abs. 2 und 1: Die Strafbestimmung macht wenig Sinn. Angenommen, ein Arzt greift auf ein gesperrtes, d.h. für ihn noch nicht freigegebenes Patientendossier zu. Dies würde m.E. den Tatbestand erfüllen.

## Quellen- und Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
Art.	Artikel
BGEID	Bundesgesetz über elektronische Identifizierungsdienste (liegt lediglich ein Vernehmlassungsentwurf vor)
Bst.	Buchstabe
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999, SR 101
EMRK	Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, SR 0.101
EU Verordnung	DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1502 DER KOMMISSION vom 8. September 2015 - zur Festlegung von Mindestanforderungen an technische Spezifikationen und Verfahren für Sicherheitsniveaus elektronischer Identifizierungsmittel
ff.	Folgende
HFG	Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) vom 30. September 2011 (Stand am 1. September 2023), SR 810.30
m.E.	Meines Erachtens
NIKLAUS SCHMID	Niklaus Schmid, Handbuch des Schweizerischen Strafprozessrecht, Dike Verlag, 2009
RE	Revisionsentwurf
s.	siehe
StGB	Schweizerisches Strafgesetzbuch, in Kraft seit 1. Januar 1942, SR 311.0
StPO	Schweizerische Strafprozessordnung vom 5. Oktober 2007, SR 312.0
TRECHSEL/PIETH	Stefan Trechsel, Mark Pieth (Hrsg.), Schweizerisches Strafgesetzbuch, 2. Auflage, Dike Verlag, 2013
z.B.	zum Beispiel
ZertES	Bundesgesetz über Zertifizierungsdienste im Bereich der elektronischen Signatur vom 19. Dezember 2003, SR 943.03
ZGB	Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907, SR 210
ZPO	Schweizerische Zivilprozessordnung vom 19. Dezember 2008, SR 272



## **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:	<b>Interverband für Rettungswesen</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	IVR - IAS
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Interverband für Rettungswesen Bahnhofstrasse 55 5000 Aarau
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](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

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf der Revision des EPDG Stellung nehmen zu können.

Der Interverband für Rettungswesen ist die von den Kantonen beauftragte Dachorganisation des medizinischen Rettungswesens der Schweiz. Er deckt die ganze Rettungskette am Boden, im Wasser und in der Luft vom Ereignisort bis zum Spital ab. Er setzt Standards für die medizinische Rettung im Alltag sowie in besonderen und ausserordentlichen Lagen.

Wir begrüssen die vorgeschlagenen Änderungen des EPDG im Grossen Ganzen sehr.

Im Besonderen begrüssen wir die Erweiterung der Verpflichtung, das EPD zu nutzen, auf alle Leistungserbringer. Diese Erweiterung klärt eine Rechtsunsicherheit bei der Unterstellung von nicht-spitalgebundenen und spitalgebundenen Rettungsdiensten unter das EPD.

Die Umstellung von einem opt-in- zu einem opt-out-Mechanismus zur Eröffnung eines Patientendossier erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass Rettungsdienste im Notfall auf wichtige Informationen für die Erstbehandlung von Patienten Zugriff haben. Wir begrüssen deshalb diese Umstellung auch im Sinne der Verbesserung der Behandlungsqualität des Patienten.

Das präklinische Rettungswesen unterstützt die Absicht, medizinische Daten von Patienten und deren Behandlungen strukturiert zu erfassen. Das Rettungswesen wird so weit möglich das Einsatzprotokoll der Rettungsdienste (eCH-0207) weiterentwickeln, damit alle relevanten Daten strukturiert im EPD abgelegt werden können.

Sanitätsnotrufzentralen sind gemäss Definition des KVG keine Leistungserbringer des Gesundheitswesens. Sie erbringen aber teilweise in Notfällen viele patientenbezogene «Hintergrundleistungen» (z.B. Abklärung von Patientenverfügungen oder Kontaktpersonen) für Rettungsdienste. Um die Rettungsdienste im Tagesgeschäft und in Grossschadenlagen möglichst umfassend unterstützen zu können soll ein Mechanismus gefunden werden, damit die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Sanitätsnotrufzentralen Notfallzugriffe auf das EPD von Patienten durchführen können.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 10, Abs. 4	Stammgemeinschafts-spezifische Identifikationsmittel müssen beim Zugriff auf Daten im gesamten EPD-Vertrauensraum gegenseitig akzeptiert werden.	Es muss sichergestellt sein, dass auch der Zugriff auf EPD-Daten, die bei einer anderen Stammgemeinschaft oder zentral gespeichert sind, ohne weitere Identifikation gewährleistet ist.

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

<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
4.1.1 / S. 28	Die Nutzung von Zusatzdiensten soll so offen gestaltet werden, dass eine direkte gerichtete Kommunikation zwischen Leistungserbringern möglich ist.	Für Notfallorganisationen ist der zeitgerechte elektronische Austausch von Informationen, die nicht medizinischer aber behandlungsrelevanter Natur sind, zwingend notwendig (z.B. Vor-Reservation von Behandlungskapazitäten in Notfallstationen direkt vom Einsatzort aus, diese wird heute telefonisch gemacht)
4.1.2 / S. 33	Der MDI muss so ausgestaltet werden, dass auch	Die im Rettungswesen gebräuchliche Terminologie ist noch nicht Schweiz-

	synonyme Terme genutzt werden können	weit harmonisiert und auf SNOMED/CT abgestimmt. Deshalb müssen auch Synonyme definiert werden können um eindeutige terminologische Zuordnungen auf SNOMED/CT zu ermöglichen.
5.1./ S. 43	Für Gesundheitsanwendungen soll eine Art «Vertrauensindex» für die Datenqualität mitgegeben werden	Ohne eine Qualifizierung der Daten von Gesundheitsanwendungen kann es passieren, dass medizinische Entscheidungen auf der Basis unzuverlässiger Daten, und damit möglicherweise falsch, getroffen werden





KKLJV CCSPC CDSPC

KKLJV/CCSPC/CDSPC, Haus der Kantone, Speichergasse 6, 3001 Bern

Herr Bundespräsident  
Alain Berset  
Vorsteher Eidgenössisches Departement des Innern EDI

übermittelt per E-Mail an [ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch) und  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Bern, den 18. Oktober 2023

## **Stellungnahme zur zweiten, umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier EPDG**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident,  
sehr geehrte Damen und Herren

Die Konferenz der kantonalen Leitenden Justizvollzug (KKLJV) als Fachkonferenz der Konferenz der Kantonalen Justiz- und Polizeidirektorinnen und -direktoren (KKJPD) äussert sich hiermit gerne zu titelerwähnter Vorlage aus Sicht des Justizvollzugs mit Blick auf die Folgen bei der Inkraftsetzung bzw. Umsetzung.

Mit der Revision des EPDG und den damit verbundenen Anpassungen im KVG sind nun auch ambulant tätige Ärzte und Ärztinnen (auch Einrichtungen, die der ambulanten Krankenpflege durch Ärzte und Ärztinnen dienen) verpflichtet, sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach EPDG anzuschliessen. Ab in Kraft treten des EPDG (geplant ist der 1. Januar 2024) wird ihnen eine Übergangsfrist von einem Jahr eingeräumt. Somit sind die ambulant tätigen externen Ärzte und Ärztinnen, die für zahlreiche Justizvollzugseinrichtungen tätig sind, von der Revision des EPDG betroffen.

Da mit dem Opt-Out Modell für sämtliche Personen, die Wohnsitz in der Schweiz haben und im Rahmen der OKP oder gemäss Militärversicherung versichert sind und keinen Widerspruch gegen die Eröffnung erheben, automatisch sowie kostenlos ein elektronisches Patientendossier (EPD) eröffnet wird, muss damit gerechnet werden, dass für eine grosse Anzahl der rund 6'500 Inhaftierten (resp. nachfolgend Patientinnen und Patienten) in Justizvollzugseinrichtungen im Jahr 2024 ein EPD eröffnet werden wird.

Mit der Umsetzung der Digitalstrategie Justizvollzug 2030 (<https://digitalstrategie.kkljv.ch>) unterstützt und koordiniert die KKLJV die digitale Transformation in den Justizvollzugseinrichtungen verstärkt. Dennoch zieht die Inkraftsetzung des EPD für die Justizvollzugseinrichtungen für längere Zeit folgende **Herausforderungen** nach sich:

### **1. Kontaktaufnahme für Eröffnung EPD**

Es ist davon auszugehen, dass die Kontaktaufnahme der Behörden bezüglich der Eröffnung des EP auf analogem Weg erfolgen wird. Bei einer rein elektronischen Kontaktaufnahme der Behörden im Zusammenhang mit der Eröffnung des EPD müssten die Prozesse in den Justizvollzugseinrichtungen so gestaltet werden, dass die Patientinnen und Patienten über das EPD vollumfänglich informiert würden und die Möglichkeit hätten, innert Frist Widerspruch zu erheben.

## 2. Elektronisches Identifikationsmittel

Gemäss Art. 7 EPDG müssen alle Personen, die ein EPD nutzen, über ein elektronisches Identifikationsmittel verfügen. Dieses ist auch für die Eröffnung bzw. die Verknüpfung mit dem EPD erforderlich. Ohne diese Verknüpfung kann eine Patientin oder ein Patient nicht auf das EPD zugreifen und es können keine Zugriffsrechte vergeben werden. Somit kann das EPD ohne elektronisches Identifikationsmittel nicht genutzt werden.

### a) Ausgabe des elektronischen Identifikationsmittels

Die Herausgeber sind verpflichtet, die Identität der antragstellenden Personen, die am EPD teilnehmen, zu überprüfen (Art. 24 der Verordnung vom 22. März 2017 über das elektronische Patientendossier, EPDV). Um ein neues Identifikationsmittel zu aktivieren, muss die Patientin oder der Patient durch persönliches Vorsprechen, per Video oder mittels qualifizierter elektronischer Signatur identifiziert werden (variiert je nach Anbieter). Die Identitäten müssen zudem von einem zertifizierten Identitätsprovider herausgegeben werden (Art. 11 EPDG).

Die vorgesehene Art der **Identitätsprüfung bei Patientinnen und Patienten in den Justizvollzugseinrichtungen ist schwierig**, da in den meisten Fällen ein persönliches Erscheinen nicht möglich ist. Für die Durchführung einer Video-Identifikation ist ein Internetzugang, ein Smartphone/Tablet resp. ein Computer mit Webcam sowie ein gültiges Ausweisdokument notwendig. Auch das gestaltet sich für Patientinnen und Patienten in Justizvollzugseinrichtungen als sehr schwierig, da diese grossmehrheitlich keine entsprechenden persönlichen Smartphones/Tablets und nicht selten auch kein gültiges Ausweisdokument haben (wofür wiederum ein persönliches Vorsprechen erforderlich wäre). Die wenigsten Personen verfügen heutzutage über eine qualifizierte elektronische Signatur.

### b) Anwendung, falls ein elektronisches Identifikationsmittel vorliegt

Für den Zugriff auf das EPD braucht es eine Zwei-Faktoren-Authentifizierung: Man muss zunächst die elektronische Identität bestätigen (1. Schritt: Name und Passwort; 2. Schritt: Code, der an Mobiltelefon gesendet wird; dieser muss dann auf der Identifikationsseite eingegeben werden). Eine Patientin oder ein Patient kann sich demnach ohne Smartphone (zweiter Faktor in der Anmeldung) nicht anmelden. **Die Zweifaktoridentifizierung für den Zugriff auf das EPD mit einem elektronischen Hilfsmittel ist damit in den meisten Justizvollzugseinrichtungen nicht umsetzbar.**

## 3. Zahlreiche Gestaltungsmöglichkeiten der Patienten und Patientinnen gemäss EPDG/EPDV (vgl. Art. 4 EPDV sowie Art. 10 Abs. 2 EPDG)

Ohne ein gültiges elektronisches Identifikationsmittel resp. ohne die Zwei-Faktoren-Authentifizierung können die Patientinnen und Patienten ihre zahlreichen Gestaltungsmöglichkeiten, die ihnen aufgrund des EPDG zustehen, nicht ausüben. Dies betrifft beispielsweise die Festlegung der Vertraulichkeitsstufe, den Ausschluss einzelner Gesundheitspersonen vom Zugriff auf EPD, die zeitliche Befristung des Zugriffsrechts, Erfassung eigener Daten, Anwendung von Apps, Ernennung eines Stellvertreters).

Unter der Annahme, dass viele strafrechtlich eingewiesene Patientinnen und Patienten nicht Widerspruch gegen die Eröffnung eines EPD einlegen, werden diese EPDs zwar erstellt, mangels eines Identifikationsmittels aber inaktiv bleiben (vgl. Art. 7 EPDG sowie obige Eingangserläuterungen).

**Ohne ein elektronisches Identifikationsmittel kann das EPD also im stationären Justizvollzug wohl nicht genutzt werden.**

## 4. Mögliche Lösungen für die Patientinnen und Patienten von Justizvollzugseinrichtungen

### a) Ernennung eines Stellvertreters oder Stellvertreterin

Die Patientin oder der Patient hat nach Art. 4 lit.f EPDV die Möglichkeit, eine Stellvertretung zu benennen, die in ihrem oder seinem Namen auf das EPD zugreifen und auch die Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechte zuweisen kann. Die Stellvertretungen benötigen keine eigene Patientenidentifikationsnummer und auch kein eigenes EPD. Sie dürfen aber nur mit einem eigenen Identifikationsmittel auf das EPD des oder der vertretenen Person zugreifen. Die Stellvertretung

verfügt über die gleichen Rechte wie die Patientin oder der Patient. Es ist aber davon auszugehen, dass erst nach Verknüpfung des elektronischen Identifikationsmittels mit dem EPD überhaupt erst eine Stellvertretung bestimmt werden kann.

Bei Personen, welche zum Zeitpunkt des Haftantritts oder der Inhaftierung bereits über ein EPD verfügen und privat keine Vertrauensperson als Stellvertreterin bestimmen möchten/können, stellt sich die Frage, ob als Stellvertretung auch eine Stelle der Justizvollzugseinrichtung bestimmt werden könnte (bspw. Gesundheitsdienst oder Sozialdienst).

#### **b) Zugang zu gesichertem Computer unter Aufsicht des Anstaltspersonals**

Mit der digitalen Transformation im Justizvollzug besteht teilweise die Möglichkeit, dass Patientinnen und Patienten Zugang haben zu gesicherten Computern, unter Aufsicht des Anstaltspersonals. Hierzu müsste das Personal in den Justizvollzugseinrichtungen in Sachen EPDG entsprechend geschult werden. Das Problem mit der fehlenden Möglichkeit zur Zwei-Faktoren-Authentifizierung bleibt aber bestehen.

### **5. Kurze Übergangsfrist**

Eine Übergangsfrist von einem Jahr mit Inkrafttreten per 1. Januar 2024 erscheint uns für die ambulant arbeitenden Ärzte und Ärztinnen in den Vollzugseinheiten definitiv als zu kurz.

Wir bedanken uns bei Ihnen für die Entgegennahme unserer Stellungnahme und für die Berücksichtigung unserer Anliegen betreffend die Konsequenzen für die in den Justizvollzugseinrichtungen eingewiesenen Personen.

Freundliche Grüsse



Romilda Stämpfli

Präsidentin KKLJV/CCSPC/CDSPC



Katja Schnyder-Walser

Geschäftsführerin KKLJV/CCSPC/CDSPC



## **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:	<b>Klinik Schützen Rheinfelden</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Bahnhofstrasse 19, 4310 Rheinfelden
Datum / Date / Data:	11.10.2023

**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**

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel Article Articolo</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 3 Abs. 2	Ergänzung Bst. H: Sind die Eltern eines neugeborenen Kindes nicht im Widerspruchsregister eingetragen, wird für deren Kind automatisch ein EPD eröffnet.	Die ersten Lebensmonate sind für Säuglinge gesundheitlich von grosser Bedeutung, was sich beispielsweise in den Intervallen für die Untersuchungen (30 Tage) ausdrückt. Diese Informationen wären in diesem Fall verloren.
3, (9)	Bei Falleröffnung / Eintritt Leistungserbringer sollen auf 30 Tage begrenzte Zugriffsrechte auf normal zugängliche Dokumente ermöglicht werden. Patient hat durch Zugriffssteuerung jederzeit Möglichkeit, die Zugriffsrechte zu steuern.	Grundsätzlich begrüssen wir das Opt-Out-Prinzip. Das vorgeschlagene Opt-Out-Modell muss in der Umsetzung angepasst werden: es kann davon ausgegangen werden, dass Personen, die keinen Widerspruch einlegen, mit der Führung eines EPD einverstanden sind. Die Leistungserbringer sollen einen zeitlich begrenzten Zugriff von 30 Tagen auf die Dossiers erhalten. Mit dem vorgeschlagenen Modell wäre der Nutzen des Dossiers nicht gegeben und Kosten / Nutzen sind beim vorgeschlagenen Modell nicht gegeben. Hier wird im Gesetz die Güterabwägung zwischen Datenschutz und Gesundheit zugunsten des Datenschutzes ausgelegt. Insbesondere die vulnerablen Personen, die nicht in der Lage sind einen Zugriff auf das EPD zu tätigen, würden benachteiligt werden. Der Patient soll jederzeit die Möglichkeit erhalten, die Zugriffsrechte selbst zu vergeben. Siehe Kommentar Art. 9, Abs. 2.
3a	180 Tage Widerspruch, nicht 90 Tage	Die betroffene Person kann ohne Angaben von Gründen innerhalb von 180 Tagen nach Inkrafttreten des Gesetzes bei der zuständigen kantonalen Behörde Widerspruch gegen die automatische Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers erheben. In Abhängigkeit von Kommentar zu Artikel 3 und 9.
3b	Ein Eintrag im Widerspruchsregister muss gelöscht werden	Wird ein EPD freiwillig eröffnet muss der registerführenden Stelle die Eröffnung bekannt gegeben werden, damit ein allfälliger Eintrag im Widerspruchsregister gelöscht wird.
9, Absatz 5	Der Notfallzugriff soll einem Eintritt entsprechen (siehe Begründung Artikel 3)	Bei Eintritt erhält der Leistungserbringer für 30 Tage die Zugriffsrechte für die Daten des Patienten.
9, Absatz 6	Der Patient soll über den Notfallzugriff informiert werden	Wenn im EPD die Kommunikationskanäle durch den Patienten festgelegt

		wurden, wird der Notfallzugriff kommuniziert.
19g	Daten für die Forschung sollen auch anonymisiert nur mit Einwilligung des Patienten an Dritte herausgegeben werden dürfen.	Daten dürfen nicht ohne Einwilligung des Patienten an Dritte weitergegeben werden, auch nicht in anonymisierter Form. Des Weiteren ist nicht erwähnt, wie die Daten anonymisiert werden.
26a, Absatz 2	Eröffnung auf 3 Monate nach Widerspruchsfrist setzen	Die Kantone sorgen für eine möglichst rasche Eröffnung des elektronischen Patientendossiers, spätestens jedoch innerhalb von 3 Monaten nach Ablauf der Widerspruchsfrist nach Artikel 4a, Absatz 1. 6 Monate nach Widerspruchsfrist bedeutet, dass Patient erst nach Widerspruchsfrist von uns vorgeschlagen 180 Tagen und 6 Monaten erst nach 1 Jahr ein EPD erhalten würde.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)  
3003 Bern

Per E-Mail an:

[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)

[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Bern, 17. Oktober 2023

## **Vernehmlassung zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns sehr für die Möglichkeit, zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier Stellung zu nehmen.

Die Krebsliga berät, unterstützt und informiert Menschen mit Krebs und deren Angehörige. Sie setzt sich gezielt für Prävention und Früherkennung ein und fördert die unabhängige Krebsforschung. Als nationaler Verband besteht sie aus 18 kantonalen und regionalen Krebsligen sowie der Krebsliga Schweiz als Dachorganisation. Die Krebsliga ist eine vorwiegend durch Spenden finanzierte Organisation.

Aus onkologischer Sicht ist das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) von grosser Bedeutung. Wir weisen darauf hin, dass es in diesem Zusammenhang wichtig ist, sich die Komplexität der Krebserkrankung und deren Behandlung ebenso wie die physischen und psychosozialen Auswirkungen vor Augen zu halten. Krebspatient:innen sind in der Akutversorgung, während der zuweilen langwierigen Behandlung und in Bezug auf die Langzeitfolgen in vielfältiger Weise mit zahlreichen Institutionen und Gesundheitsfachpersonen konfrontiert. Der langfristige Umgang mit den Folgen, die sich manchmal zu einer chronischen Krankheit entwickeln und die sowohl eine medizinische als auch eine psychosoziale Betreuung erfordern, muss auch in Bezug auf die elektronische Dokumentation berücksichtigt werden.

**Die Krebsliga sieht im Elektronischen Patientendossier (EPD) eine Chance, die Koordination unter den Leistungserbringern zu verbessern sowie die Versorgungsqualität und -sicherheit zu erhöhen.**

**Allerdings weist der Vorentwurf der Revision gewisse Mängel auf, die bei der Umsetzung Probleme bereiten könnten. Die Krebsliga lehnt daher die umfassende EPD-Gesetzrevision in der vorgeschlagenen Form ab, solange nachfolgende Punkte nicht berücksichtigt sind.**

### **Psychosozialer Ansatz, Gesundheitskompetenz und Digitalisierung, Zugangsgerechtigkeit**

- Die psychosozialen Aspekte müssen integraler Bestandteil eines modernen Gesundheitssystems sein. Bei der Definition der „behandlungsrelevanten Daten“ ist daher zu prüfen, ob auch Daten zu psychosozialen Aspekten im EPD eingetragen werden können, weil diese für die Behandlung von Krebsbetroffenen oft von entscheidender Bedeutung sind.
- Ein Instrument wie das EPD erfordert nicht nur Kenntnisse über die eigene Gesundheit und über Gesundheitsangebote (Health Literacy), sondern auch digitale



Kompetenzen. Damit das EPD effektiv eingesetzt wird, muss die digitale Gesundheitskompetenz der Bevölkerung aktiv gefördert werden, vor allem bei Personen mit psychosozialen Schwierigkeiten.

- Zudem fordern wir, dass Personen, die in das Widerspruchsregister eingetragen sind, beim Zugang zur Gesundheitsversorgung nicht benachteiligt werden.

### **Datenschutz und Risikomanagement**

- Die Schaffung eines zentralen Registers mit strukturierten Daten muss einen Incident Response Plan beinhalten. Dieser muss vor Inkrafttreten des Gesetzes erstellt werden.

### **Einführung eines zentralen Registers für strukturierte Daten, Interoperabilität**

- Wie die GDK in ihrer Stellungnahme vorschlägt, befürwortet auch die Krebsliga einen Zusammenschluss der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften.
- Wie bereits in der fakultativen Vernehmlassung zur Revision der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (SR 818.331) vom 10.8.2021 erwähnt, weist die Krebsliga noch einmal darauf hin, dass zur Qualitätssicherung sowie zur Vermeidung technologischer Hürden die Harmonisierung der Austauschformate, beispielsweise mit den kantonalen Krebsregistern, zwingend angestrebt werden muss.

Unser Argumentarium ist in der beigelegten Stellungnahme ersichtlich.

Die Krebsliga ersucht Bundesrat und Departement des Innern, ihren Bedenken Rechnung zu tragen und die EPDG-Revision entsprechend im Sinne der Benutzerfreundlichkeit, Zugangsgerechtigkeit, des Datenschutzes und der verbesserten Interoperabilität auszugestalten.

Freundliche Grüsse  
Krebsliga



Prof. Dr. med. Georg Stüssi  
Präsident



Daniela de la Cruz Guidicelli  
Geschäftsführerin

Beilage: Stellungnahme der Krebsliga zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier



## **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:	<b>Aline Descloux, Bern, Krebsliga</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	KLS
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Effingerstrasse 40, Postfach, 3001 Bern
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](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

Die Krebsliga berät, unterstützt und informiert Menschen mit Krebs und deren Angehörige. Sie setzt sich gezielt für Prävention und Früherkennung ein und fördert die unabhängige Krebsforschung. Als nationaler Verband besteht sie aus 18 kantonalen und regionalen Krebsligen sowie der Krebsliga Schweiz als Dachorganisation. Die Krebsliga ist eine vorwiegend durch Spenden finanzierte Organisation. Wir danken für die Möglichkeit, an der Vernehmlassung zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier teilzunehmen und nehmen wie folgt Stellung:

Aus onkologischer Sicht ist das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) von grosser Bedeutung. Es ist wichtig, sich in diesem Zusammenhang die Komplexität der Krebserkrankung und deren Behandlungen sowie die physischen und psychosozialen Auswirkungen vor Augen zu halten. Krebspatient:innen sind in der Akutversorgung, während der zuweilen langwierigen Behandlung und in Bezug auf die Langzeitfolgen in vielfältiger Weise mit zahlreichen Institutionen und Gesundheitsfachpersonen konfrontiert. Der langfristige Umgang mit den Folgen, die sich oft zu einer chronischen Krankheit entwickeln und die sowohl eine medizinische als auch eine psychosoziale Betreuung erfordern, muss auch in Bezug auf die elektronische Dokumentation berücksichtigt werden.

## Stellungnahme der Krebsliga

Die Krebsliga sieht im Elektronischen Patientendossier (EPD) eine Chance, die Koordination unter den Leistungserbringern zu verbessern sowie die Versorgungsqualität und -sicherheit zu erhöhen.

Allerdings weist der Revisionsentwurf gewisse Mängel auf, die bei der Umsetzung Probleme bereiten könnten. Die Krebsliga lehnt daher die umfassende EPD-Gesetzrevision in der vorgeschlagenen Form ab, solange nachfolgende Punkte nicht berücksichtigt sind.

### Argumentarium

Die derzeitigen Hürden, auf die bereits gesunde Menschen mit digitalen Kompetenzen bei der Eröffnung und Verwaltung eines EPD stossen, sind hoch. Bedauerlicherweise scheint die vorliegende Revision nicht zu gewährleisten, dass diese Hürden überwunden werden. Die vorgeschlagene automatische Eröffnung des EPD garantiert noch nicht, dass es von der Bevölkerung anschliessend auch ausreichend genutzt wird. Zudem scheint auch der Mehrwert für Leistungserbringer in der vorliegenden Form nach wie vor gering, was der breiten Nutzung durch die Patient:innen nicht zuträglich sein wird.

### Psychosozialer Ansatz, Gesundheitskompetenz und Digitalisierung, Zugangsgerechtigkeit

**Die psychosozialen Aspekte müssen integraler Bestandteil eines modernen Gesundheitssystems sein.** Ein rein medizinischer Ansatz wird den Herausforderungen einer Krebserkrankung nicht gerecht. Krebs, dessen Sterblichkeitsrate zwar sinkt, aber dessen Inzidenz stetig steigt, wirft zahlreiche Probleme bei der Nachsorge von Betroffenen auf. **Bei der Definition der behandlungsrelevanten Daten ist daher zu prüfen, ob auch Daten zu psychosozialen Aspekten im EPD eingetragen werden können, weil diese für die Behandlung von Krebsbetroffenen oft von entscheidender Bedeutung sind.**

**Ein Instrument wie das EPD erfordert nicht nur Kenntnisse über die eigene Gesundheit und über Gesundheitsangebote (Health Literacy), sondern auch digitale Kompetenzen.** Die Krebsliga begrüsst den Grundsatz einer automatischen, kostenlosen Eröffnung des EPD für Personen mit Wohnsitz in der Schweiz, die obligatorisch krankenversichert sind. Sie befürwortet, dass diese selbst entscheiden können, welche Gesundheitsfachpersonen auf das Dossier Zugriff haben. Dies setzt allerdings voraus, dass die Bevölkerung diese Aspekte versteht und nutzt. **Damit das EPD effektiv eingesetzt wird, muss die digitale Gesundheitskompetenz der Bevölkerung aktiv gefördert werden, vor allem bei Personen mit beeinträchtigter psychosozialer**

**Gesundheit.** Dazu müssen entsprechende Mittel bereitgestellt werden. Es ist zentral, dass die Bevölkerung über die Gewährleistung des Arztgeheimnisses, mögliche Ausnahmen (zum Beispiel zu Forschungszwecken), und die Widerspruchsmöglichkeiten informiert wird. Die Konsequenzen jeder Option müssen für die Betroffenen verständlich und nachvollziehbar sein.

**Die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung, die automatisch ein EPD erhalten wird, sollte möglichst VOR einer Erkrankung erworben werden.** Im Idealfall sollte von einem **elektronischen Gesundheitsdossier (EGD)** und nicht von einem Patientendossier gesprochen werden. Das EPD wird häufig mit der Krankengeschichte (KG) verwechselt, die der Arzt oder die Ärztin in der Praxis oder im Spital - teilweise innerhalb einer dafür vorliegenden – nicht interoperablen Softwarelösung - führt. Die Bezeichnung des EPD zugunsten eines EGD sollte überdacht werden, um ein besseres Verständnis und eine höhere Akzeptanz in der Bevölkerung zu erreichen.

Die Digitalisierung unseres Gesundheitssystems ist notwendig und sollte möglichst vielen Menschen zugutekommen, vor allem aber den potenziell Benachteiligten. Aus diesem Grund sollte diese umfassende Revision des EPD-Gesetzes die **Gleichbehandlung** unabhängig von der Nutzung des EPD gewährleisten. **Zudem fordern wir, dass Personen, die in das Widerspruchsregister eingetragen sind, beim Zugang zur Gesundheitsversorgung nicht benachteiligt werden.**

## **Datenschutz und Risikomanagement**

Der **Datenschutz** muss gewährleistet sein. Das neue zentrale Datenregister wird eine enorme Menge an sensiblen Daten sammeln. Diese Daten werden von den Gesundheitsdienstleistern im EPD verbindlich gespeichert, auch wenn der Besitzer das EPD nicht aktiviert hat und sich in der Folge dieser Datenspeicherung gar nicht bewusst ist. Die Folgen eines Datenlecks können für Patienten und insbesondere für Krebsbetroffene schwerwiegend sein. So kann es für Krebsbetroffene beispielsweise beim Abschluss von Versicherungs-, Miet- und Arbeitsverträgen oder Hypotheken von Nachteil sein, wenn Drittpersonen von ihrer Erkrankung erfahren. Gewisse Länder wie Frankreich, Italien oder Spanien haben aus diesem Grund ein "Recht auf Vergessen" ("Right to be forgotten") eingeführt, das gerade für jüngere Krebsbetroffene beim Abschluss von Versicherungen oder Bankkrediten entscheidend ist.

Ein entsprechendes schweizweites Risikomanagement muss bestehen und für eine entsprechende Eintretenswahrscheinlichkeit müssen Massnahmen vorgesehen werden. **Die Schaffung eines zentralen Registers mit strukturierten Daten muss entsprechende Massnahmen, wie beispielsweise einen Incident Response Plan, beinhalten. Diese müssen vor Inkrafttreten des Gesetzes erstellt werden.**

## Einführung eines zentralen Registers für strukturierte Daten und Interoperabilität

Wie die GDK in ihrer Stellungnahme vorschlägt, befürwortet auch die Krebsliga einen **Zusammenschluss der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften**. Der Zugang zur elektronischen Identität (E-ID), die mit dem EPD verknüpft ist, sollte einfach und kostenlos sein. Ausserdem muss die Interoperabilität der strukturierten Daten gewährleistet sein.

Die Krebsliga befürwortet grundsätzlich die Pflicht für stationäre und ambulante Leistungserbringer, sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen und die EPD-Applikation für die ihr angeschlossenen Patient:innen entsprechend zu vervollständigen. Wie bereits in der fakultativen Vernehmlassung zur Revision der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (SR 818.331) vom 10.8.2021 erwähnt, weist die Krebsliga noch einmal darauf hin, dass zur Qualitätssicherung sowie zur Vermeidung technologischer Hürden die **Harmonisierung der Austauschformate, beispielsweise mit den kantonalen Krebsregistern, zwingend angestrebt** werden muss.

Wenn strukturierte Daten im EPD vorliegen sollen, muss von Anfang an sorgfältig definiert werden, welche Daten (Umfang) in welcher Form (semantische Standards) im EPD abgelegt werden sollen. Da auch im Rahmen der Krebsregistrierung bisher keine nationalen Standards implementiert wurden, müssten diese erst unter Berücksichtigung der Bedürfnisse weiterer Initiativen (im Krebsbereich z.B. Swiss Personalized Oncology, SAKK-SCORED, Zertifizierungsdaten) definiert werden.

Wir geben zu bedenken, dass die für eine **Interoperabilität** erforderlichen Schnittstellen für die verschiedenen Akteure Investitionen erfordern. Die Aufteilung dieser Investitionen zwischen Bund, Kantonen, Stammgemeinschaften, Leistungserbringern und Drittanbietern von Softwarelösungen sollten im Voraus im Sinne einer langfristigen, tragfähigen Lösung geklärt werden.



**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:	<b>Arbeitsausschuss der Konferenz für Kindes- und Erwachsenenschutz</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	KOKES
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Generalsekretariat: Werftstrasse 1, 6002 Luzern
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

Der Wechsel von der OPT-IN zur OPT-Out Lösung wird als sinnvoll erachtet. Mit dem einerseits vorgesehenen Widerspruchsrecht, welches bei der Ankündigung der Eröffnung ausgeübt werden kann, sowie andererseits der jederzeitigen Möglichkeit, das elektronische Patientendossier wieder zu schliessen und damit alle Daten zu vernichten, kann dem Selbstbestimmungsrecht über die eigenen Daten grundsätzlich ausreichend Rechnung getragen werden. Im Weiteren ist zu begrüssen, dass der Zugriff auf die Daten durch Gesundheitsfachpersonen erst dann möglich ist, wenn die betroffene Person ihrerseits aktiv vom Patientendossier Kenntnis genommen hat, indem sie ihr persönliches Identifikationsmittel mit Patientendossier verknüpft und so die Möglichkeit erhält, die Zugriffsrechte der Gesundheitsfachpersonen zu steuern.

Gemäss Vorschlag des Bundesrates sollen nun minderjährige Personen bis zum 16. Altersjahr durch die gesetzliche Vertretung (sorgeberechtigte Eltern, Vormund, Beistandsperson mit einem entsprechenden Vertretungsrecht) zwingend vertreten werden, ohne dass ihnen, soweit sie urteilsfähig sind, ein Widerspruchsrecht (einerseits generell zur Eröffnung des Patientendossiers, andererseits zur Regelung der Zugriffsberechtigung oder der Löschung von Daten) zusteht. Da es sich aber bei den im Patientendossier gesammelten Daten um Daten aus dem höchstpersönlichen Bereich handelt, steht diese Regelung im Widerspruch zu Art. 19c ZGB, welcher eine Vertretung bei den höchstpersönlichen Rechten nur bei urteilsunfähigen, handlungsunfähigen Personen vorsieht. Zwar wird in den Erläuterungen auf die mögliche Problematik hingewiesen, aber lediglich vorgeschlagen, dass im Rahmen der Verordnung Regelungen eine Lockerung der Pflicht von Gesundheitsfachpersonen, alle behandlungsrelevanten Daten zu erfassen, vorgesehen werden soll. Eine sol-



che Regelung wird aber nach Ansicht der KOKES diesem Widerspruch nicht gerecht, da nicht die urteilsfähige Person über die Steuerung der Datenerfassung verfügt, sondern diese Steuerung bei der Gesundheitsfachperson liegt.  
Bei volljährigen Personen entspricht die gewählte Regelung mit dem Verweis auf die sinngemässe Anwendung der Regelungen zur Vertretung Volljähriger bei medizinischen Massnahmen dem geltenden Recht.

**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
8 Abs. 1	Die <b>urteilsfähige</b> Patientin oder der <b>urteilsfähige</b> Patient kann auf ihre beziehungsweise seine Daten zugreifen. .....	Da es sich beim Zugriff auf Gesundheitsdaten um ein höchstpersönliches Recht handelt, muss der Zugang und die Steuerung über diese Daten (Erfassen und zugänglich machen) bei der urteilsfähigen Person liegen, unabhängig ihres Alters. Der Zugang der betroffenen urteilsfähigen Person zu den besonders schützenswerten Personendaten ist in Art. 25 Abs. 1 DSG explizit vorgesehen. Ein Grund für eine gesetzliche Einschränkung dieses Zugangs für die urteilsfähige minderjährige Person ist nicht ersichtlich, wohl aber eine Einschränkung des Zugangsrechts der gesetzlichen Vertretung zur Wahrung des Berufsgeheimnisses, wie es explizit in Art. 26 Abs. 1 lit. a DSG vorgesehen ist. Eine solche Einschränkung aber muss im Grundsatz in einem Gesetz im formellen Sinne erfolgen und nicht allein auf Verordnungsstufe.
8a Abs. 1	Minderjährige Personen werden bis zum 16. Altersjahr durch ihren gesetzlichen Vertreter oder <b>ihre gesetzliche Vertreterin</b> vertreten. ....	Im gesamten Gesetz wird jeweils ansonsten beide Geschlechter erwähnt.
8a Abs. 3	Der Bundesrat regelt die Einzelheiten des Verfahrens zur Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers bei vertretenen Personen, des Zugangs <b>der urteilsfähigen minderjährigen Person</b> und der Vertretung zum elektronischen Patientendossier und das Verfahren bei Beendigung der Vertretung.	Auf Gesetzesstufe soll explizit die Verpflichtung formuliert werden, dass der Zugang zum Patientendossier trotz Vertretung bis zum 16. Altersjahr für urteilsfähige Minderjährige in der Verordnung konkret zu regeln ist, damit die urteilsfähigen Minderjährigen ihre höchstpersönlichen Rechte wahrnehmen können. Insbesondere muss es in der Kompetenz der urteilsfähigen minderjährigen Person liegen, die Gesundheitsfachperson, die unter der Schweigepflicht nach Art. 321 StGB stehen, anzuweisen, entsprechende

		Daten trotz der generellen Vertretung durch die gesetzliche Vertretung bis zum 16. Altersjahr nicht ins Dossier aufzunehmen.
9a Abs. 1 <sup>bis</sup>	Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, wenn möglich in strukturierter Weise, im elektronischen Patientendossier zu erfassen. <b>Sie sind von dieser Pflicht befreit, wenn damit das Berufsgeheimnisses verletzt wird. ....</b>	Da bis zum 16. Altersjahr die gesetzliche Vertretung Zugang zu den Informationen im Patientendossier hat, muss zum Schutz der Persönlichkeit der urteilsfähigen minderjährigen Person und damit dem Schutz des Berufsgeheimnisses diese Pflicht relativiert werden und die Gesundheitsfachperson von der Pflicht befreit werden.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>



## **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:	<b>C/APSL</b> <b>K/SBL</b> <b>C/APSL</b>	Conférence des Associations Professionnelles Suisses des Logopédistes Konferenz der Schweizerischen Berufsverbände der Logopädinnen und Logopäden Conferenza delle Associazioni Professionali Svizzere dei Logopedisti
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	C/APSL – K/SBL	
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	C/APSL, c/o ARLD, place de la Riponne 5 1005 Lausanne	
Datum / Date / Data:	18.10.2023	

**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

Die K/SBL begrüsst die umfassende EPDG Revision und die damit verbundene Klärung der Zuständigkeiten. Sie begrüsst die Bemühungen im Grundsatz und die Absicht sehr, das elektronischen Patientendossier bei einem grossen Teil der Bevölkerungen zu verbreiten. Die Patientensicherheit und die Qualität des Gesundheitssystems hängen eng mit dem praktizierten Informationsaustausch zusammen. Indem das EPD zu einer interoperablen Datenplattform umgebaut wird, erwarten die Verbände der Gesundheitsfachpersonen, dass die Effizienz im Informationsaustausch gesteigert wird. So sehen wir im EPD eine Chance, die Fachpersonen von administrativen Leerläufen zu entlasten, und erachten das EPD somit als gute und wichtige Massnahme gegen den Fachkräftemangel.

Die K/SBL begrüsst, dass der Bund im Ausbau des EPD zu einer interoperablen Datenplattform, in welcher die Erfassung strukturierter Daten ermöglicht wird, die Verantwortung übernimmt.

Zum Opt-Out Modell für die Versicherten:

Wir stimmen mit der Einschätzung überein, dass das EPD erst dann seinen Zweck erfüllen kann, wenn möglichst viele Einwohner\*innen angeschlossen sind. Auf diesem Hintergrund macht ein Opt-Out Modell für die Einwohner\*innen grundsätzlich Sinn. Das Verfahren zum Widerspruch muss jedoch für die

Bevölkerung so gestaltet werden, dass keine Hürden bestehen. Insbesondere vulnerablen Gruppen muss Rechnung getragen werden, z.B. Menschen mit (leichten oder schwerwiegenderen) kognitiven oder emotionalen Beeinträchtigungen. Es ist zu berücksichtigen, dass ein zielführender Einsatz des EPD (Rechte verteilen z.B.) einen hohen Anspruch an die Kompetenzen der Nutzer\*innen (Health literacy) mit sich bringt. Die Frage, wie besonders vulnerable Bevölkerungsgruppen bestmöglich geschützt werden, ist beim Aufbau des EPD zu berücksichtigen. Wir regen daher an, dass alle Informationen und Instruktionen auch in «einfacher Sprache» dargestellt und zugänglich gemacht werden, um die Selbstbestimmung der betroffenen Personen hochzuhalten.

Die K/SBL begrüsst, dass die informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Personen gewährleistet bleibt, da erst nach der Verknüpfung des Identifikationsmittels mit dem EPD durch die betroffenen Personen lesende Zugriffsrechte vergeben werden können. Dass Daten dennoch geschrieben werden können, begrüsst die K/SBL.

Da es sich bei den Daten im EPD um Gesundheitsdaten und damit um höchstpersönliche und sensible Daten handelt, muss der Datenschutz und der Schutz vor Missbrauch zu jeder Zeit gewährleistet sein. Geeignete Massnahmen zum Schutz vor Missbrauch bei der Einwilligung sind notwendig. Aus diesem Grund sieht die K/SBL die Delegation von Aufgaben und Dienstleistungen vom Bund an private Akteure kritisch, insbesondere sollten das Widerspruchsregister und die Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten durch den Bund geführt werden..

Wir begrüssen ausdrücklich, dass für Personen, die in der Schweiz obligatorisch krankenpflegeversichert sind oder eine Versicherung nach dem Militärgesetz haben, keine Kosten entstehen dürfen, weder für Eröffnung, Führung und Auflösung des EPD, noch für den Erhalt des Identifikationsmittels.

Dass alle sich alle Leistungserbringer obligatorisch an das EPD anschliessen, erscheint uns sinnvoll, da der Nutzen des EPD mit der Verbreitung steigt. Jedoch ist die Realität aller Gesundheitsfachpersonen zu berücksichtigen: viele freiberufliche Gesundheitsfachpersonen in der ambulanten Grundversorgung – darunter insbesondere Logopäd\*innen - sind als Kleinunternehmen selbständig tätig und haben aufgrund der tarifarischen Realität keinen finanziellen Spielraum, um laufend in neue digitale Infrastrukturen, Anschlüsse an Stammgemeinschaften und laufende Aktualisierungen neuer Systeme zu investieren. Auch werden zusätzlich neu entstehende Aufgaben wie Datenerfassung im EPD nicht über die bestehenden Tarife abgegolten.

Daher erwartet die K/SBL, dass für diese Leistungserbringer Anschubfinanzierung und tarifarische Anpassungen vorgenommen werden. Nur so können zusätzliche Aufwände abgegolten und die notwendigen digitalen Strukturen aktuell gehalten werden. Aufgrund des demografischen Wandels ist den kommenden Jahren mit einem weiter erhöhten Bedarf an Leistungen durch Pflegefachpersonen, Logopäd\*innen, Ergotherapeut\*innen, Ernährungsberater\*innen usw. zu rechnen.

Sanktionen wie der Entzug der Zulassung, gehen am Problem – der fehlenden finanziellen Mittel – vorbei und gefährden die Grundversorgung. Wir lehnen diese deshalb in der vorgesehenen Form ab.

**Zum Begriff «behandlungsrelevante Daten»: Wir gehen davon aus, dass die durch eHealth Suisse erarbeitete Definition betreffend «behandlungsrelevante Daten» weiterhin ihre Gültigkeit haben.**

Artikel Article Articolo	Antrag Proposition Richiesta	Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni
Art. 3, Abs. 2, lit. c	Abs. 2, lit. c. ihre Möglichkeit, Widerspruch gegen die Eröffnung zu erheben; <b>inklusive der Art und Weise, wie dies zu geschehen hat.</b>	Die K/SBL begrüsst die Opt-Out Lösung für die Eröffnung von EPD für die Bevölkerung. Das Verfahren zum Widerspruch muss für die Bevölkerung so gestaltet werden, dass keine Hürden bestehen. Zudem begrüsst die K/SBL, dass das EPD nach Eröffnung erst aktiv wird, wenn sich die Person zum ersten Mal selbständig anmeldet.
Art. 3, Abs. 2	<b>Ergänzen:</b> lit. h und i <b>h) ihr Recht zur jederzeitigen Auflösung des Dossiers</b> <b>i) darüber, dass Daten aus den Patientendossiers für Forschungszwecke benutzt werden können.</b>	Laut erläuterndem Bericht (S. 38) muss der Kanton die betroffene Person auch über ihr «Recht zur jederzeitigen Auflösung des Dossiers» informieren. Diesen Punkt unterstützt die K/SBL, er fehlt jedoch in der Vorlage in der Auflistung der Pflichten.  Ausserdem fehlt hier die Pflicht, die betroffene Person darüber aufzuklären, dass Daten aus dem Patientendossier für Forschungszwecke benutzt werden können. Diese Information ist jedoch eine Grundvoraussetzung, damit die Daten der Forschung zugänglich gemacht werden können.
Art. 3a	<b>Ergänzen:</b> Art. 3a, lit. 3: <b>Löst eine betroffene Person ihr Dossier zu einem späteren Zeitpunkt auf, so meldet die zuständige kantonale Behörde dies der registerführenden Stelle.</b>	In Artikel 3a ist in Entsprechung zu oben verlangtem Art. 3, Abs. 2, lit h zu ergänzen, dass auch bei einer Auflösung des Dossiers dies im Widerspruchsregister aufzuführen ist.
Art. 3c		Wir begrüssen ausdrücklich, dass für Personen, die in der Schweiz obligatorisch krankpflegeversichert sind oder eine Versicherung nach dem Militärgesetz haben, keine Kosten entstehen dürfen, weder für die Eröffnung, Führung und Auflösung des EPD, noch für den Erhalt des Identifikationsmittels.
Art. 7	<b>Ergänzen:</b> Art. 7, Abs. 3: <b>Der Erhalt und die Nutzung eines Identifikationsmittels nach Artikel 7 ist für Gesundheitsfachpersonen kostenlos.</b>	Für die Gesundheitsfachpersonen dürfen für den Erhalt des Identifikationsmittels ebenfalls keine Kosten anfallen.
Art. 8a Gesetzliche Vertretung		Damit für minderjährige Personen das Arztgeheimnis bestehen bleibt, muss

		es möglich sein, dass auf ausdrücklichen Wunsch der urteilsfähigen minderjährigen Person gewisse Informationen zu ihrem Schutz nicht ins EPD geschrieben werden. Eine gute Information der minderjährigen Personen ist zwingend notwendig.
Art. 9 Sachüberschrift, Abs. 1bis, 2 erster Satz, 5 und 6	1bis Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, wenn möglich in strukturierter Weise, im elektronischen Patientendossier zu erfassen. <b>Diesbezügliche Bestrebungen des Bundes sind voranzutreiben.</b> Sie sind nicht verpflichtet, vor der Eröffnung angefallene Daten nachträglich zu erfassen.	Die K/SBL unterstützt die Bestrebungen des Bundes, das EPD so zu gestalten, dass eine strukturierte Datenerhebung möglich wird. Diese Bestrebungen des Bundes sind mit hoher Priorität voranzutreiben und so zu gestalten, dass sie eine Vereinfachung der Administration und Dokumentation für die Gesundheitsfachpersonen ermöglichen. Erst dann macht eine Verpflichtung zur Datenerfassung Sinn.
Art. 9a	<b>Ergänzen:</b> Art. 9a, Abs. 3: Krankenversicherer haben dabei zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit, Daten aus einem EPD einzusehen.	Im erläuternden Bericht ist festgehalten: «Krankenversicherer haben dabei zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit, Daten aus einem EPD einzusehen». (S. 43)  Die K/SBL unterstützt diese Regelung ausdrücklich und lehnt ein Leserecht der Krankenversicherer im EPD entschieden ab. Wir erwarten allerdings, dass dies in der Vorlage auch entsprechend explizit festgehalten wird (nicht nur im erläuternden Bericht).
Art. 10	Absatz 4 <b>Bis zum Einsatz der nationalen e-ID</b> können Stammgemeinschaften Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten.	Um die Akzeptanz und Zugänglichkeit in der Bevölkerung zu erhöhen ist ein einheitliches Identifikationsmittel, eine nationale e-ID durch den Bund zeitnah anzustreben.
Art. 13	Ergänzung der Zertifizierung	Im Sinne der Qualitätsentwicklung und -sicherung erachtet es die K/SBL als wichtig, dass die Anbieter der EPDs regelmässig rezertifiziert werden müssen.
Art. 14		Die K/SBL begrüsst, dass der Bund im Ausbau des EPD zu einer interoperablen Datenplattform die Verantwortung übernimmt.
Art. 19 Abs. 1–2bis		Da es sich bei den Daten im EPD um Gesundheitsdaten und damit um höchstpersönliche und sensible Daten handelt, muss der Datenschutz und der Schutz vor Missbrauch zu jeder Zeit gewährleistet sein. Geeignete Massnahmen zum Schutz vor Missbrauch bei der Einwilligung sind notwendig.  Aus diesem Grund erachtet die K/SBL die Delegation des Bundes von Aufgaben und Dienstleistungen an private Akteure als kritisch; insbesondere sollten das Widerspruchsregister und die Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten durch den

		Bund geführt werden.
Art 19 a Unterstützung durch den Bund		Die K/SBL begrüsst, dass der Bund im Ausbau des EPD zu einer interoperablen Datenplattform, in welcher strukturierte Daten erfasst werden können, die Verantwortung übernimmt.
2. Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung: Art. 59abis Elektronisches Patientendossier	<p>Absatz 1 Leistungserbringer müssen sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG19 anschliessen. <b>Bund und Kantone leisten Anschubfinanzierungen. Tarifarische Anpassungen sind im KVG zu verankern.</b></p> <p>Absatz 2 Die Aufsichtsbehörde nach Artikel 38 Absatz 1 kann <b>nach abwägen der Verhältnismässigkeit</b> gegenüber Leistungserbringern, die gegen die Pflicht zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder gegen ihre Pflicht, Daten der Patientinnen und Patienten in deren elektronischen Patientendossiers zu erfassen, verstossen, folgende Sanktionen aussprechen</p>	<p>Dass alle sich alle Leistungserbringer obligatorisch an das EPD anschliessen, scheint sinnvoll, da der Nutzen des EPD mit der Verbreitung steigt. Jedoch entstehen bei den Gesundheitsfachpersonen hierbei Hürden: Viele freiberufliche Gesundheitsfachpersonen in der ambulanten Grundversorgung – namentlich auch Logopäd*innen - sind als Kleinunternehmen selbstständig tätig und haben aufgrund der tarifarischen Realität keinen finanziellen Spielraum, um in neue digitale Infrastruktur und Anschlüsse an Stammgemeinschaften zu investieren. Auch werden zusätzlich neu entstehende Aufgaben wie Datenerfassung im EPD nicht über die bestehenden Tarife abgegolten.</p> <p>Daher erwartet die K/SB, dass für diese Leistungserbringer Anschubfinanzierung und tarifarische Anpassungen vorgenommen werden. Nur so können zusätzliche Aufwände abgegolten und die notwendigen digitalen Strukturen aktuell gehalten werden.</p> <p>Aufgrund des demografischen Wandels ist den kommenden Jahren mit einem weiter erhöhten Bedarf an Leistungen durch Pflegefachpersonen, Logopäd*innen, Ergotherapeut*innen, Ernährungsberater*innen usw. zu rechnen. Sanktionen wie der Entzug der Zulassung, gehen am Problem – der fehlenden finanziellen Mittel – vorbei und gefährden die Grundversorgung.</p>
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
1.2.3. , S. 14  (Siehe auch- S 67/ 81 & 68/81.)	Finanzierung des EPD-Anschluss durch ambulant tätige Leistungserbringer*innen ist ungeklärt und bleibt unerwähnt.	Wir beobachten, dass die Berufsausübung und somit Versorgung der Bevölkerung mit immer mehr Auflagen und Finanzausgaben verknüpft ist, ohne dass bei der Entschädigung der Leistungen ernsthafte Verbesserungen zu erkennen sind.



		<p>Daher ist es der K/SBL ein Anliegen zu betonen, dass die Leistungserbringer auf Anschubfinanzierung und tarifarische Anpassungen angewiesen sind. Nur so können zusätzliche Aufwände abgegolten und die notwendigen digitalen Strukturen aktuell gehalten werden. Aufgrund des demografischen Wandels ist den kommenden Jahren mit einem weiter erhöhten Bedarf an Leistungen durch Pflegefachpersonen, Logopäd*innen, Ergotherapeut*innen, Ernährungsberater*innen usw. zu rechnen. Sanktionen wie der Entzug der Zulassung, gehen am Problem – der fehlenden finanziellen Mittel – vorbei und gefährden die Grundversorgung.</p>
S. 69	Kontrolle des EPD Anschlusses der LERB nicht bei den Leistungserbringerverbänden.	<p>Zitat: <i>«Trotzdem befürchten, der RFA 2023 zufolge, die Kantone hohe Kosten aufgrund der hohen Zahl der zu kontrollierenden Leistungserbringer. Alternativ schlägt die RFA 2023 deshalb vor, zu prüfen, ob die Kontrolle über Leistungserbringerverbände erfolgen könnte, die bereits in anderen Bereichen Daten für Bund und Kantone überprüfen. Sie weisen aber gleichzeitig auch daraufhin, dass unklar ist, ob dies zu insgesamt niedrigerem Vollzugsaufwand führt oder ob die Kosten einfach nur verschoben würden.»</i></p> <p>Wir sind klar der Meinung, dass eine Verschiebung der Kontrolle an die Leistungserbringerverbände zu einer Verschiebung der Kosten führen würden. Da die Kantone sowieso schon den Auftrag haben, die Zulassungsbedingungen zu prüfen, gehört unseres Erachtens die Kontrolle, ob ein Anschluss an ein EPD erfolgt ist, klar zu den kantonalen Aufgaben.</p> <p>Die Berufsverbände der Gesundheitsfachpersonen verfügen nicht über die notwendigen zeitlichen und finanziellen Ressourcen für diese Aufgabe.</p>

# KONFERENZ DER STAMMGEMEINSCHAFTEN

Épalinges, le 19 octobre 2023

Office fédéral de la santé publique

[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)

[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

## Consultation sur la révision partielle de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient

Madame, Monsieur,

Nous avons pris connaissance avec intérêt du projet de révision partielle de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient et c'est avec plaisir que nous vous faisons part de notre prise de position.

### Répartition des tâches entre la Confédération et les cantons

L'avant-projet propose qu'à l'avenir, la Confédération finance le développement du DEP et que chaque canton assure le financement d'au moins une communauté de référence sur son territoire. Nous estimons que la répartition des tâches n'est pas assez explicitement détaillée et ne semble pas équitable entre la confédération et les cantons. En effet, il est indiqué en page 72 du rapport que les coûts d'exploitation seront largement plus importants que les coûts de développement. Nous demandons d'une part qu'une **précision quant à la répartition des tâches puisse être fournie avec une planification financière précise**, et que **l'investissement de la confédération soit plus important** et ne se limite pas aux nouveaux développements (ce qui serait le cas avec une infrastructure DEP unique opérée par la Confédération – *proposition détaillée ci-dessous*).

### Infrastructure DEP unique opérée par la Confédération

Nous proposons que la **Confédération opère elle-même une infrastructure technique DEP unique au niveau national** qui soit mise à disposition des communautés certifiées. La Confédération assurerait l'exploitation et le développement de cette infrastructure ainsi que les coûts y relatifs.

Cette infrastructure sera connectée à la Centrale de compensation et aux registres fédéraux des professionnelles et des professionnels de santé (MedReg, NaReg, PsyReg), afin de simplifier et renforcer la gestion des données par les communautés de référence.

Une infrastructure technique unique amène les avantages suivants :

- Réduction des coûts : une seule infrastructure à exploiter et à certifier
- Réduction de la complexité : augmentation de la sécurité de l'exploitation
- Garantie de l'interopérabilité en tout temps
- Stimulation des investissements privés en proposant une technologie lisible et standardisée
- Encouragement des petits éditeurs du domaine de la santé numérique (dispositif clair et stable apportant aux développeurs privés la sécurité de leurs investissements)

Cette infrastructure technique unique permet de centraliser les aspects techniques, tout en permettant de maintenir les communautés certifiées. Il est important de conserver les communautés certifiées décentralisées, avec les atouts suivants :

- Ancrage régional du service : proximité avec les utilisatrices et les utilisateurs
- Respect du fédéralisme : lien avec les politiques cantonales de santé publique

---

KONFERENZ DER STAMMGEMEINSCHAFTEN

c/o eHealth Suisse

Centre de compétences et de coordination de la Confédération et des cantons  
Schwarzenburgstrasse 157 — 3003 Berne

## KONFERENZ DER STAMMGEMEINSCHAFTEN

- Gestion décentralisée des données : exploitation efficace du DEP (information, gestion et assistance par les communautés de référence), en phase avec les objectifs de santé publique des cantons.
- Stimulation de l'innovation dirigée par les besoins des utilisateurs

### **Modèle Opt-Out**

Nous saluons la mise en place d'un modèle opt-out qui va indéniablement améliorer la diffusion du DEP. Cependant nous tenons à rappeler qu'un DEP auquel le citoyen ne se connecte pas reste sans utilité puisque les professionnels de santé ne peuvent pas y accéder. Il faut donc accompagner cela d'une simplification de l'obtention du moyen d'identification. Il ne faut pas se limiter à avoir des DEP ouverts mais aussi promouvoir l'utilisation de ces derniers par les patients et les professionnels de santé et positionner le DEP comme un réel outil de santé publique.

### **Obligation d'affiliation pour tous les prestataires de soins au sens de l'article 35 al.2 LAMal et obligation de déposer des documents**

Nous soutenons l'obligation d'affiliation pour tous les prestataires de soins au sens de l'article 35 al.2 LAMal ainsi que l'obligation de déposer les documents pertinents pour assurer la continuité de la prise en charge. En effet, aujourd'hui les principaux écueils sont liés au fait que les professionnels de santé ne sont encore pas tous affiliés et que les dossiers sont trop peu renseignés. Il paraît donc essentiel pour la viabilité du système que tous les prestataires de soins inclus dans la chaîne de traitement soient affiliés et que les données soient renseignées dans le DEP.

### **Labellisation des systèmes primaires**

Nous proposons d'introduire dans la LDEP les bases nécessaires à la **labellisation des systèmes primaires** et à l'obligation des prestataires de soins d'utiliser des systèmes d'information clinique labellisés pour accéder au DEP. La lenteur du déploiement du DEP auprès des professionnelles et des professionnels de santé repose pour beaucoup sur l'absence d'interfaçage entre leurs logiciels habituels et le DEP. L'obligation d'utiliser un logiciel labellisé « DEP compatible » réglerait cette question définitivement, tout en renforçant le niveau de sécurité des données du système de santé suisse.

Au-delà de ces principales propositions d'adaptation, d'autres propositions sont détaillées directement dans le formulaire de prise de position.

En conclusion, nous saluons le principe de la révision mais considérons que des adaptations sont encore à apporter. Nous nous permettons également de relever que le calendrier annoncé est extrêmement long entre le retour de consultation fixé au 19 octobre 2023 et une mise en application prévue en 2028 et qu'il serait utile de pouvoir bénéficier de cette révision à plus brève échéance.

Recevez, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Au nom de la KSG

Patrice Hof, président



## **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:	<b>Konferenz der (Stamm-)Gemeinschaften</b> <b>Conférence des communautés (de référence)</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	<b>KSG</b> <b>CCR</b>
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	c/o eHealth Suisse Centre de compétences et de coordination de la Confédération et des cantons Schwarzenburgstrasse 157 — 3003 Berne
Datum / Date / Data:	<b>19.10.2023</b>

**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

Nous saluons la volonté du Conseil Fédéral de vouloir développer le dossier électronique du patient (DEP) et de proposer une série de mesures visant à atteindre cet objectif. La décision consistant à considérer le DEP comme un instrument de l'assurance-maladie est bienvenue et permettra ainsi de définir les compétences et les devoirs de la confédération et des cantons en lien avec l'exploitation du DEP. Sur ce dernier point, le présent avant-projet ne nous semble pas aller assez loin dans le sens où les tâches et les compétences des acteurs - mais aussi les impacts financiers y relatifs - ne sont pas suffisamment détaillés. Par ailleurs, si la plupart des mesures tendent à améliorer la diffusion du DEP, ces dernières ne nous semblent pas suffisantes pour en assurer une utilisation optimale par la population et les professionnels.

### 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 3a bis	<p><b>Ajout d'un article</b>  Les cantons peuvent déléguer à une communauté de référence [une partie ou] toutes les tâches liées à l'ouverture automatique d'un dossier électronique et à la gestion des oppositions.</p>	<p>Nous souhaitons que les communautés de référence puissent se voir déléguer certaines tâches</p>
Art. 8a al. 1	<p><b>Modification de l'article</b>  1 Les personnes mineures sont représentées par leur représentant légal jusqu'à l'âge de 16 ans révolus ou jusqu'à l'âge de 18 ans révolus si elles sont incapables de discernement.</p> <p>1bis Dès l'âge de 16 ans révolus, les personnes mineures capables de discernement peuvent décider de maintenir la représentation ou de la supprimer.</p> <p>1ter Les personnes mineures entre 12 et 16 ans capables de discernement peuvent décider de s'opposer à l'ouverture automatique de leur dossier électronique ou le révoquer.</p>	<p>Point important à régler en raison des craintes quant au respect du secret médical.  En cas d'ouverture automatique, cela accroît les préoccupations quant à la protection des données du jeune et potentiellement le respect de son intégrité (ex: données de santé particulièrement sensibles, de types IVG, violence intrafamiliale)  Cela pourrait mener à une perte de confiance envers le secret professionnel pour ces jeunes et provoquer un renoncement aux soins.</p> <p>Exemple :  Cela ne correspond pas aux bonnes pratiques de protection des données pour les adolescents. Plusieurs communautés font la distinction entre les 0-12 ans et les 12-16 ans. Cela a été demandé tant par des services de pédiatrie que par notre commission éthique et sécurité. Les 12-16 doivent être informés de l'existence du DEP et aussi pouvoir s'opposer à la création du DEP.</p> <p>À ce jour, les mineurs entre 12 et 16 ans peuvent demander la révocation de leur DEP.</p> <p>Le nouvel art. 8a comporte une lacune: la situation des mineurs entre 16 et 18 ans n'est pas réglée.</p> <p>La KSG demande également que la représentation des enfants (0-16 ans) puisse être directement instituée lors de l'ouverture du DEP via les informations transmises par les cantons. Cela évitera aux parents de remplir des formulaires.</p>

Art. 8a al 3		<p><b>Remarque</b></p> <p>Les ordonnances devront demander aux communautés de référence de prévoir une procédure permettant aux mineurs d'être informés de l'existence de leur DEP et aux jeunes entre 12 et 16 ans de pouvoir s'opposer à l'ouverture automatique d'un DEP et de pouvoir révoquer leur DEP.</p> <p>Réglementer la situation entre 16 et 18 ans (qui est informé de l'ouverture automatique du DEP, le mineur ou son représentant légal?)</p>
Art. 9, titre, al. 1 bis	<p><b>Modification du texte</b></p> <p>Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique, si possible de manière structurée. Ils saisissent au minimum tout changement de médication dans le dossier électronique du patient.</p>	<p>L'obligation de publier les données pertinentes est indispensable à l'utilité du DEP. Toutefois, il ne faut pas dissuader le dépôt de données antérieures. Ce sont ces données qui donneront son utilité au DEP dès sa création.</p> <p>La médication est souvent l'information la plus utile et la plus recherchée par les professionnels de santé. Nous proposons d'ajouter une obligation de documenter la médication. Lors de toute nouvelle prescription, le professionnel devra documenter cela dans le DEP.</p>
Art. 9 al. 2 ch. 4bis	<p><b>Proposition d'ajout</b></p> <p>Les professionnels de la santé peuvent connaître les patients leur ayant accordé un droit d'accès</p>	<p>Les professionnels de santé aimeraient pouvoir vérifier quels patients leur ont accordé un droit d'accès.</p>
Art. 9 al. 2 ch. 4ter	<p><b>Proposition d'ajout</b></p> <p>Les professionnels de la santé peuvent demander un droit d'accès au patient via son interface. Le patient a la possibilité d'accepter via son téléphone portable.</p>	<p>Une fonctionnalité qui rendrait le DEP beaucoup plus efficace dans la pratique de tous les jours en particulier auprès des personnes moins à l'aise avec la technologie.</p>
Art. 9 al 6	<p><b>Modification du texte</b></p> <p>Le Conseil fédéral fixe les règles d'information du patient pour les accès en urgence.</p>	<p>Dans les cas où le patient n'a pas accédé à son DEP (ne possède pas de MIE), il ne pourra pas être informé de cet accès en urgence: ni son e-mail, ni son numéro de téléphone ne sont reliés à son DEP.</p>
Art. 9c al 1		<p><b>Remarque</b></p> <p>Dans ce cas, la demande est faite à la communauté et non pas au canton.</p> <p>Il est encore plus justifié de permettre aux cantons de déléguer à une communauté de référence l'ensemble des processus liés au DEP.</p>
Art. 9d al. 1	<p><b>Modification du texte</b></p> <p>Le patient peut demander le transfert de son dossier électronique à une autre communauté de référence.</p>	<p>Il faudrait reformuler car ce n'est pas le patient qui transfère son DEP</p>

Art. 10 al 2 let c bis	<p><b>Modification du texte</b>          Let. c bis. d'être notifié lorsque une nouvelle donnée est déposée dans leur DEP</p>	
Art. 10 al 4		<p><b>Remarque</b>          Cette disposition n'est pas claire quant à la possibilité pour la communauté de référence d'éditer elle-même son MIE et les conséquences qui en découlent (certification du MIE incluse dans celle de la communauté), pour tant le rapport explicatif p. 43 la décrit.          Cette possibilité existe déjà et cela n'a pas empêché que le MIE soit l'un des plus grands obstacles à la diffusion du DEP.          Si les standards de sécurité ne changent pas, alors l'offre et le coût ne changeront pas non plus.          La Confédération doit proposer un MIE unique fédéral</p>
Art 14 al 1	<p><b>Modification du texte et proposition d'alinéa</b>          1 La Confédération exploite les composants centraux suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. une infrastructure technique unique</li> <li>b. un point de contact national pour la consultation transfrontalière des données;</li> <li>c. un registre des oppositions;</li> <li>d. une base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients.</li> </ul> <p>Nouvel alinéa: La Confédération autorise les communautés de référence certifiées à traiter les données hébergées par l'infrastructure technique unique.</p>	<p>La KSG demande à la Confédération d'opérer elle-même une infrastructure technique DEP pour toute la Suisse (backend) et d'y donner accès aux communautés certifiées via leurs portails respectifs (frontend). La Confédération, en tant que responsable de l'infrastructure technique, garantit son fonctionnement et son évolution, alors que les communautés sont chargées de fournir un portail de santé permettant à leurs utilisatrices et utilisateurs d'accéder à leur DEP ainsi qu'aux services supplémentaires proposés par la communauté. Cette proposition permet de réduire les coûts, de réduire la complexité, d'accroître la sécurité d'exploitation tout maintenant les données sensibles sous gouvernance publique et en préservant l'autonomie des cantons dans la mise en œuvre de leurs politiques de santé publique et de santé numérique. Le fournisseur de l'infrastructure technique unique doit être sélectionné par la Confédération dans le cadre d'un appel d'offres public.</p>



Art. 19 al 1	<p><b>Modification du texte</b></p> <p>1 Le Conseil fédéral peut déléguer les tâches suivantes à des organisations et à des personnes de droit public ou privé :</p> <p>a. L'exploitation de l'infrastructure technique unique</p> <p>b. l'exploitation du point de contact national visé à l'art. 14, al. 1, let. b;</p> <p>c. l'exploitation du registre des oppositions visé à l'art. 14, al. 1, let. c;</p> <p>d. l'exploitation de la base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients visée à l'art. 14, al. 1, let. d;</p> <p>e. l'information visée à l'art. 15;</p> <p>f. la coordination visée à l'art. 16.</p> <p>g. l'exploitation d'un système de gestion centralisé de la sécurité (SOC commun)</p>	<p>Nous demandons que la Confédération fournisse une infrastructure technique unique à laquelle les portails des communautés de référence puissent accéder.</p> <p>Le rapport explicatif pp. 45-46 explique que cette délégation est essentiellement prévue pour des tâches techniques. Selon nous, l'information (let. e) et la coordination (let. f) sont des tâches primordiales pour le développement du DEP et ne sont pas techniques.</p> <p>une certification est d'autant plus nécessaire pour tous ces composants vis-à-vis de la protection des données et de la sécurité.</p> <p>Il faut également une gestion et une surveillance centralisées de la sécurité (SOC commun) pour tous les composants nécessaires à faire fonctionner le DEP, à savoir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'infrastructure DEP</li> <li>- les fournisseurs d'identités</li> <li>- la CdC</li> <li>- etc.</li> </ul>
Art. 19 al 2	<p><b>Supprimer l'alinéa</b></p>	<p>Les communautés de référence doivent déjà supporter des coûts élevés et cela d'autant plus avec l'opt-out.</p>
Art. 19a al 1	<p><b>Modification du texte</b></p> <p>La Confédération met gratuitement à la disposition des communautés et des communautés de référence la plateforme technique unique et les développements du dossier électronique du patient visés à l'art. 14a.</p>	<p>Les communautés ont fait et feront encore de gros investissements. La Confédération doit garantir que les développements effectués seront mis à disposition gratuitement.</p>
Art. 19f al 2	<p><b>Ajout d'un alinéa</b></p> <p>2b Les cantons peuvent recevoir les données anonymisées à des fins de pilotage de la santé publique</p>	
Art. 59a Abs 1		<p><b>Remarque</b></p> <p>Nous saluons l'obligation d'affiliation pour tous les prestataires de soins. On ne voit pas pourquoi les fournisseurs de prestations ambulatoires seraient privilégiés. En outre, il est essentiel pour l'acceptation du DEP que celui-ci puisse être utilisé partout.</p>

<p>Proposition nouveau article</p>	<p>1 Les institutions et professionnels de santé sont tenus d'utiliser une application labellisée.</p> <p>2 Le Conseil fédéral édicte les règles pour l'obtention du label.</p>	<p>La KSG propose d'introduire dans la LDEP les bases nécessaires à la labellisation des systèmes primaires et à l'obligation des prestataires de soins d'utiliser des systèmes d'information clinique labellisés pour accéder au DEP. La lenteur du déploiement du DEP auprès des professionnelles et des professionnels de santé repose pour beaucoup sur l'absence d'interfaçage entre leurs logiciels habituels et le DEP. L'obligation d'utiliser un logiciel labellisé « DEP compatible » réglerait cette question définitivement, tout en renforçant le niveau de sécurité des données du système de santé suisse.</p>
------------------------------------	---	---



## **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:	<b>Kurz Norbert</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Froheggewg 9c, 9545 Wängi
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

Das EPDG ist am 15. April 2017 in Kraft getreten. Das Gesetz fürs EPD regelt offensichtlich etwas das die Patienten nicht interessiert und die Ärzteschaft nicht will. Weshalb soll jetzt etwas durchgesetzt werden was eigentlich niemand will und nur viel Geld kostet? Diese Frage lässt sich einfach beantworten. Die Kosten der Patienten und der Steuerzahler sind die Profite der Leistungserbringer. In diesem Fall IT-Dienstleister und Provider der digitalen Zertifikate. Sollte das EPDG in dieser Form durchgesetzt werden wird es dafür sorgen dass die IT-Industrie langfristig wegen ständiger Updates, Schulungen, Zertifizierungen und Erneuerung der Digitalen IDs sich mit wenig Aufwand eine goldene Nase verdient. Diese wiederkehrenden Kosten werden sich früher oder später in den Krankenkassenprämien oder in den Steuern versteckt wieder finden.

Denkbar wäre auch folgendes Szenario. Zunächst erhalten alle Einwohner kostenlos ein EPD. Nach ein paar Jahren werden die Politiker versuchen die Kosten für die Stammgemeinschaften auf die Kunden abzuwälzen. Um den Wettbewerb zwischen den Stammgemeinschaften zu fördern darf der Kunde dann jährlich zur günstigsten Stammgemeinschaft wechseln. So geschehen beim System Obligatorische Krankenversicherung.

Das Konstrukt mit **Stammgemeinschaften** und **digitaler ID** ist somit nichts anderes als ein Geschäftsmodell der digitalen Dienstleister welche sich auch ein Stück vom Kuchen des Gesundheitsmarkts sichern wollen.

Im Gesundheitswesen wird der Datenschutz besonders gross geschrieben. Weshalb eigentlich? Viele Patienten haben im privaten Umfeld keine Probleme von ihren Gebrechen zu berichten. Daran kann es also nicht liegen. Auch an den Krankenkassen nicht. In die Grundversicherung muss jeder aufgenommen werden. Die Zusatzversicherungen werden die Leistungen streichen sollte es sich herausstellen dass ein Versicherter Vorerkrankungen verheimlicht hat.

Könnte es daran liegen dass den Krankenkassen die Daten vorenthalten werden damit sie die Wirksamkeit einer Behandlung oder eines Medikaments überprüfen können?

Als weiterer Punkt sollen die Daten der EPD der Forschung zur Verfügung gestellt werden. Das was heute als Forschung bezeichnet wird befindet sich direkt oder indirekt in der Hand der Pharmakonzerne. Diese werden die Daten allerdings für kommerziellen Interessen nutzen. Die Daten werden viele neue Krankheiten (**Symptome**) zu Tage fördern. Weshalb? Medizin ist **keine exakte** Wissenschaft. Die Medizin betrachtet den Mensch als **Einheit**. Leider berücksichtigt die Wissenschaft nicht dass jeder Mensch ein Unikat ist welches sich sehr individuell ernährt, sich mehr oder weniger häufig bewegt, sich unterschiedlich lange draussen an der Sonne aufhält. Der Mensch lebt auch in einem Umfeld welches sich ständig verändert. Die Wissenschaft schaut sich die Symptome an und versucht diese zu bekämpfen ohne sich die Veränderung (**Ursache**) von Mensch und Umwelt anzuschauen. Wenn in einem EPD Daten gesammelt werden, dann sollten auch Daten des Umfelds (**Umwelt**) gesammelt werden. Zum Beispiel wenn eine 5G Antenne in Betrieb genommen wird könnte man feststellen ob es mehr Schlafstörungen oder ähnliches gibt. Ohne diese Daten ist der nächste Kostenschub im Gesundheitswesen vorprogrammiert weil sich die Forschung (Pharmakonzerne) auf die Symptome und deren Bekämpfung konzentrieren wird.

Dass es für den Informationsaustausch zwischen Gesundheitsdienstleistern keine aufwändige und teure Infrastruktur (Stammgemeinschaften) braucht zeigen die Praxisinformationssysteme welche bereits im Einsatz sind. Diese bieten bereits heute Schnittstellen zu Laborgeräten, Ärztekasse usw. an. Einige verfügen bereits über Import- und Exportfunktionen der Daten. Somit würde es genügen wenn Patientendaten/Behandlungsinformationen in strukturierter Form auf einer «Dropbox» von Bund oder Kanton exportiert werden. Für interessierte Patienten könnte dies als PDF erfolgen. Die Zielpraxis könnte die Daten entweder ins eigene Praxisinformationssystem importieren oder das PDF herunterladen falls es sich um eine Praxis handelt welche ohne Praxisinformationssystem arbeitet. Welche Daten vom Hausarzt zum Spezialisten transferiert werden wird die meisten Patienten kaum interessieren; diese wollen in erster Linie wieder gesund werden. Somit erübrigt sich auch eine Diskussion über den Datenschutz. In der «Dropbox» könnten auch die Notfalldaten permanent gespeichert werden für diejenigen die es wünschen. Mit so einfachen Lösungen lässt sich allerdings kein Geld verdienen.

<https://www.unomed.ch/magazin-beitraege/praxissoftware-schweiz-vergleich-der-besten-anbieter-2023>

Dass ein EPD auch ohne aufwändige Regulierung möglich gewesen wäre zeigt ein Votum der ehemaligen Ständerätin Egerzegi-Obrist aus dem Jahr 2014:

«Ich habe vor bald zwei Jahren mit der SGK einen Ausflug zu einem Aargauer Regionalspital gemacht, das **ohne gesetzlichen Zwang auf das elektronische Patientendossier umgestellt hat**. Das System wurde mit den Ärzten und Spitälern in einem grossen regionalen Rahmen abgestimmt. Dabei war es keine Frage, dass alle - Ärzte, Spitex, Therapeuten, Spitäler - **kompatibel** angeschlossen sind. Der Spitaldirektor zeigte uns stolz die Abläufe, den **gesicherten Zugang**, die Identifikation, vor allem auch die **Gewährleistung des Datenschutzes**, betonte aber auch gleichzeitig die Widerstände, die dazu überwunden werden mussten. Diese lassen sich eigentlich kurz und klar umschreiben: Es ist vor allem die Angst, mit den technischen Anforderungen überfordert zu werden, die Befürchtung, mit diesen Neuerungen Fehler zu machen, weil man sie zu wenig beherrscht. Mit Weiterbildungsangeboten, mit speziellen Schulungen, konnte dieses Projekt zum Laufen gebracht werden. Heute sind eigentlich **alle damit zufrieden**.» (Hervorhebungen hinzugefügt)

Es gab also vor zehn Jahren bereits eine regionale Lösung welche man hätte weiterentwickeln können.

<https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/amtliches-bulletin/amtliches-bulletin-die-verhandlungen?SubjectId=30490#votum2>

**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	Jede Person hat das Recht ein elektronisches Patientendossier zu eröffnen.	Die Praxis zeigt dass das EPD viele nicht interessiert. Sie sind zufrieden mit der aktuellen Lösung. Sie vertrauen ihrem Arzt welcher die Patienten gegebenenfalls an den Spezialisten seiner Wahl überweist. Der Informationsfluss scheint zu klappen.
Art. 3a	Ergänzung <sup>3</sup> Es ist sicherzustellen dass Personen welche wider-	Die Corona-Krise hat gezeigt zu welchen Aussagen einige Journalisten und Politiker fähig waren. So sollten Ungeimpften auf die Intensivbehandlung verzichten oder sollten die Spalkosten selber tragen.

	sprechen nicht diskriminiert werden! Die Gesundheitsversorgung ist zu gewährleisten.	Wer kein EPD hat der hat das Recht wie bisher seinen Arzt frei zu wählen.
Art. 3c	Ergänzung <sup>2</sup> Die Kosten pro EPD werden sind in der Prämienabrechnung oder in der Steuerrechnung auszuweisen. Dies in Form des Prozentwerts und in absoluten Betrag.	Mit Kostenfreiheit wird suggeriert dass das EPD nichts kostet. Dies ist leider nicht so. Die Kosten tragen die Gesundheitsanbieter oder die Kantone. Die Kosten des EPD werden somit über die Behandlungskosten oder über die Steuerrechnung an die Einwohner weitergereicht. Das EPD wird für einen weiteren Kostenschub im Gesundheitswesen verursachen. Regelmässige Softwareupdates des Betriebssystems zieht wird zu Softwareupdates in den Anwendung «EPD» führen. Die Entwickler des EPD können die Oberfläche nach belieben anpassen. Der Arzt/Patient wird gezwungen sich neue, leistungsfähigere Hardware anzuschaffen. Das Gesundheitspersonal muss geschult und regelmässig zertifiziert werden, usw.
Art. 7	<sup>1</sup> Als sichere Identifikationsmittel sind «elektronischer Identitätsausweis» des Bundes E-ID  oder  Benutzername/Passwort  zulässig. Beides jeweils mit Zwei-Faktor-Authentifizierung.  <sup>2</sup> <del>Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Identifikationsmittel und das Verfahren für deren Ausgabe fest.</del>	Gemäss <a href="https://www.patientendossier.ch">https://www.patientendossier.ch</a> erfolgt das Login für Fachpersonen mittels <b>Benutzername/Passwort</b> . Weshalb braucht es für die Patienten eine E-ID?  Das Login mittels Benutzername/Passwort hat sich weltweit als bewährtes Verfahren erwiesen. z.B. im Bankensektor oder bei Krankenversicherungen und gilt mit der Zwei-Faktor-Authentisierung (2FA) als sicher.  Sofern das BGEID in Kraft tritt sind ausschliesslich die Begriffe «elektronischer Identitätsnachweis» oder E-ID zu verwenden.  Alle anderen Begriffe stiften nur Verwirrung. Vor allem ist davon abzusehen dass Stammgemeinschaften oder irgendwelche Drittanbieter «Identifikationsmittel» herausgeben. Dies war der Grund weshalb die Abstimmung Es ist zu hoffen dass dies im BGEID entsprechen angepasst wird. Wer sich heute ausweisen muss verfügt über eine Identitätskarte oder einen biometrischen Pass. Bei der Ausstellung dieser Dokumente ist somit alles erfasst. Eine E-ID kann somit jeweils ohne zusätzliche Kosten erstellt werden.

Art. 7 <sup>2</sup>	<del>Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Identifikationsmittel und das Verfahren für deren Ausgabe fest.</del>	ist in Art. 7 <sup>1</sup> geregelt
Art 9 <sup>2</sup>	Der Patient legt die Grundeinstellungen fest.	Dies wird in der Regel beim ersten Arztbesuch nach Eröffnung des EPD erfolgen. Wenn der Arzt den Patienten zu einem Spezialisten überweist werden dem Spezialisten automatisch die nötigen Zugriffsrechte erteilt. Der Patient entscheidet zusammen mit dem Arzt ob es für das ganze EPD gilt oder nur für die aktuelle Behandlung. Der Patient wiederum kann selbst im EPD nachschauen wo sein Dossier herumgereicht wird. Er sollte auch die Möglichkeit haben eine Benachrichtigung zu abonnieren wenn jemand auf sein EPD zugreift.
Art. 9a <sup>3</sup>	Ergänzung: <sup>3</sup> Der Patient legt fest welche Daten seine Krankenversicherung sehen kann.	Dies würde endlich verlässliche Daten zu Medikamenten liefern. Bei Verschreibung eines Medikaments wären Preis und Packungsgrösse bekannt. Dies würde es auch erlauben anhand von verlässlichen Zahlen festzustellen wie viele Medikamente verschwendet werden. Bereits heute sind die Medikamente individuell beschriftet. Diese Beschriftung kann problemlos mit einem QR-Code ergänzt werden. Somit lässt sich bei der Entsorgung leicht feststellen wieviel verschwendet wurde. Die Packungsgrößen werden sich von alleine anpassen.
Art. 10 <sup>4</sup>	<del><sup>4</sup> Stammgemeinschaften können Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten.</del>	ist in Art. 7 <sup>1</sup> geregelt
Art. 14 <sup>1 c</sup>	Der Bund betreibt ein Zustimmungsregister	Wer sich im Zustimmungsregister einträgt für den wird automatisch ein EPD eröffnet.  Ein Widerspruchsregister widerspricht der Freiheit des Menschen.  „Die Freiheit des Menschen liegt nicht darin, dass er tun kann, was er will, sondern dass er <b>nicht tun muss, was er nicht will.</b> “ -- Jean-Jacques Rousseau (1712 – 1778), Genfer Schriftsteller und Philosoph
Art. 19 Abs. 1–2 <sup>bis</sup>	<sup>1</sup> Der Bundesrat kann die folgenden Aufgaben auf Organisationen und Personen des öffentlichen <del>oder privaten</del> Rechts übertragen:	Wenn Aufgaben an Private übertragen wird, dann werden sich die Privaten immer auf die AGB berufen oder die Verträge so ausgestalten dass am Ende die Gerichte bemüht werden müssen. Ein abschreckendes Beispiel sind die geschwärzten Verträge zur Beschaffung der Covid-»Impfstoffe«.



Art. 19a	<del> <p><sup>1</sup> Der Bund kann den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften Weiterentwicklungen des elektronischen Patientendossiers nach Artikel 14a kostenlos zur Verfügung stellen.</p> <p><sup>2</sup> Er kann Gemeinschaften und Stammgemeinschaften im Rahmen der bewilligten Kredite Finanzhilfen für die Implementierung von Weiterentwicklungen nach Artikel 14a in Form einer Pauschale gewähren. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften müssen eine genügende Eigenleistung erbringen.</p> <p><sup>3</sup> Gesuche um Finanzhilfen sind beim BAG einzureichen.</p> <p><sup>4</sup> Das BAG gewährt Finanzhilfen mittels Verfügung.</p> </del>	<p>Die Kosten im Gesundheitswesen laufen bereits seit längerer Zeit aus dem Ruder. Durch die Unterstützung durch den Bund wird das «kostenlose» EPD über die Steuern finanziert. Mit den Stammgemeinschaften dürfte sich gleich entwickeln wie mit den Krankenkassen.</p> <p>Mit dem System von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften wurde ein Monster von Regulierung und Zertifizierungen aufgebaut, welches wegen mangelnder Nachfrage bereits heute nicht rentabel ist. So erstaunt es nicht das nach einer Übergangsförderung geschrien wird (Vernehmlassung 2022/63).</p> <p>Eine Finanzierung durch den Bund hilft nur die Kosten zu verschleiern.</p>
Art. 19d	<del> <p><sup>1</sup> Die Kantone stellen den Bestand und die Finanzierung mindestens einer Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet sicher. Diese Stammgemeinschaft untersteht öffentlichem Recht. Kleineren Kantonen ist es überlassen gemeinsam eine Stammgemeinschaft zu betreiben.</p> <p><sup>2</sup> Sie schliessen die für die automatische Eröffnung des elektronischen Patientendossiers notwendigen Vereinbarungen mit einer oder mehreren Stammgemeinschaften.</p> </del>	<p>Gesundheit ist Sache der Kantone. Nun sollen die Kantone die Finanzierung einer Stammgemeinschaft sicher stellen. Die Stammgemeinschaften wiederum sind als gemeinnützige Vereine (z.B. eHealthAargau) oder AG (z.B. Post Sanela) organisiert. Wie soll der Patient oder das Gesundheitsfachpersonal den Durchblick haben wenn es mehrere Stammgemeinschaften gibt. Bei diesen Konstrukten ist die Kostenexplosion programmiert. Interessant wäre zu wissen wie es sich mit dem Art. 23 der Bundesverfassung verhält wonach niemand gezwungen werden kann einer Vereinigung anzugehören. Dies betrifft vor allem die Gesundheitsfachpersonen. Dies wäre allerdings noch abzuklären.</p>
Art. 19e	<del> <p>Die Kantone können Gesundheitsfachpersonen, die nicht als Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 KVG 11 gelten, verpflichten, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a anzuschliessen.</p> </del>	<p>Offensichtlich haben sowohl Gesundheitsanbieter als auch Patienten bisher keinen Bedarf für ein EPD gehabt. Dies nun mit einer Pflicht durchsetzen zu wollen ist undemokratisch und widerspricht dem freiheitsgedanken der Schweizer Bevölkerung. Es ist zu hoffen dass es die Kantone auch so sehen. Für Stammgemeinschaften welche als Verein organisiert sind dürfte Art. 23 der Bundesverfassung greifen welche den Vereinszwang ausschliesst.</p>
Art. 19f	<p><b>Gesuch</b></p> <del> <p><sup>1</sup> Der Bund kann Dritten auf deren Gesuch hin die in der Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesund-</p> </del>	<p>Es sind die Daten der Patienten. Sie alleine entscheidet wem er seine anonymisierten Daten bekannt geben will.</p>

	<p>heitsdaten von Patientinnen und Patienten gespeicherten Gesundheitsdaten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung bekanntgeben.</p> <p><sup>2</sup> Der Bundesrat regelt die Modalität der Gesuchstellung.</p> <p><sup>3</sup> Er kann Vorgaben zur Bearbeitung der bekanntgegebenen Daten erlassen, um den Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Personen zu gewährleisten.</p> <p><sup>4</sup> Der Bund kann Gebühren von Dritten erheben, deren Forschungsergebnisse oder Ergebnisse im Rahmen von Qualitätssicherungen nicht öffentlich zugänglich sind.</p>	
<p>Art. 19g</p>	<p>Datenbekanntgabe</p> <p><sup>1</sup> Der Bund gibt die Daten in anonymisierter Form bekannt.</p> <p><sup>2</sup> Für einen Forschungszweck nach dem Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 12 können Daten in nicht anonymisierter Form bekanntgegeben werden, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die nach der Humanforschungsgesetzgebung erforderliche Bewilligung oder Einwilligung vorlegt.</p> <p><sup>3</sup> Die Bekanntgabe von Daten für übrige Forschungszwecke und für die Qualitätssicherung richtet sich nach dem Datenschutzgesetz vom 25. September 2020 13.</p> <p><sup>4</sup> Der Bundesrat stellt sicher, dass die Anforderungen an die Anonymisierung dem Stand der Technik entsprechen.</p> <p>Der Bund sorgt dafür dass die eine zentrale Datenbank mit Umgebungsdaten aufgebaut wird. Diese Daten sind für jedermann zugänglich.</p>	<p>Die Forschung muss wieder öffentlich werden. Wer seine Daten in anonymisierter Form freigibt erwirbt sich das Recht alle anderen Daten in anonymisierter Form zu sehen.</p> <p>Der Mensch wird nicht einfach so krank. Meistens sind es äussere Einflüsse. falsche Ernährung, zu wenig Bewegung, Lärm, Mobbing, elektromagnetische Strahlung, Neben-, Wechselwirkungen von Medikamenten, usw.</p> <p>Heute behaupten die Mobilfunkbetreiber es gäbe keine Hinweise dass die Strahlung der Handyantennen schädlich sind. Wenn der Wohnort der Patienten in einer zentralen anonymisierte Datenbank erfasst wäre und zusätzlich die Antennenstandorte liesse sich anhand dieser Daten erfahren wie viele Menschen von der Handystrahlung krank werden. Vor allem wenn eine neu Antenne erstellt oder auf 5G umgerüstet wird.</p> <p>Als weiteres Beispiel kann der Umzug in eine neue Wohnung sein. Wer nach einem halben Jahr nach dem Umzug krank wird, der wird kaum auf die Idee kommen dass es an der Wohnung liegen könnte. Mit einer Datenbank in welcher nicht nur die Lebensweise der Menschen erfasst wäre sondern auch deren Umwelt, würde sich der Arzt zuerst anschauen wie hat sich die Umwelt des Patienten verändert. Er würde als nach der Ursache suchen. Im Fall eines Neubaus könnte man zum Beispiel schauen wie viele Mieter wurden nach dem Einzug und nach welcher Zeit krank. Eine KI würde mit Leichtigkeit erkennen wie sich die Umwelt von Menschen</p>

		<p>mit ähnlicher Lebensweise verändert hat.</p> <p>Gleiches gilt für Medikamente. Die Zulassungsstudien berücksichtigen in der Regel nur wenige Eigenschaften wie Alter, Gewicht, Geschlecht, Ethnie. Die Lebensweise und das Umfeld wird kaum berücksichtigt. Bei Wechselwirkungen mit tausenden Wirkstoffen dürfte es so gut wie unmöglich sein eine Aussage zu treffen.</p>
<p><b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b>  <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b>  <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b></p>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
1.2.2	kein Opt-Out-Modell	Mit dem Opt-Out-Modell sollen nur die Profite der Stammgemeinschaften und der Provider der Zertifikate sichergestellt werden.
1.2.3	keine Anschlusspflicht	eine Anschlusspflicht bedeutet vor allem für kleiner Praxen einen unverhältnismässigen Aufwand und führt zu unnötigen Kosten welche am Ende die Patienten bezahlen.
3.1	keine Anbindung an einen EU-Plattform	<p>Eine Anbindung an das eHealth Network der EU würde bedeuten dass ein Wust von Regulierungen übernommen werden müsste. Dies würde vor allem eines bedeuten. Kosten, Kosten, Kosten ...</p> <p>Eine Dropbox Lösung genügt vollkommen. Entweder von Arzt zu Arzt oder der Patient könnte sich seinen Daten von der Dropbox auf einen Stick laden.</p> <p>Vergleiche mit der EU sind immer gut. Sie zeigen auf dass in der EU alles nicht nur schlechter sondern auch noch teurer ist.</p>
6.1.1	keine Finanzierung durch den Bund	Gesundheit ist Sache der Kantone. Wenn diese die Stammgemeinschaften finanzieren wollen dann sollen sie die Stimmbürger fragen ob dies es auch wollen.



## **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:	<b>Luzerner Apotheker Verein</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	LAV
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Sekretariat Sonnenplatz Gerliswilstrasse 74 6020 Emmenbrücke
Datum / Date / Data:	04.10.2023

**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

Der schweizerische Apothekerverband, pharmaSuisse begrüsst im Grundsatz die Revision und die Initiative das elektronische Patientendossier zu fördern und praxistauglicher zu gestalten.

#### Opt-Out-Modell:

Wir begrüssen im Grundsatz das Opt-Out-Modell für Bürgerinnen und Bürger. Dies ist ein wichtiger Schritt, um alle Akteure am elektronischen Patientendossier teilzuhaben. Ebenfalls ist es wichtig, da gerade die ganze Bevölkerung nun über ein Dossier verfügen wird, Zugänglichkeiten und Unterstützung zu bieten, so dass auch nicht digital affine Personen das elektronische Patientendossier nutzen können und es nicht zu einer toten Ablage sich entwickelt. Die Stammgemeinschaften sollen mit einer Auswahlfrist der auf Ihrem Hoheitsgebiet tätigen Stammgemeinschaften arbeiten, so dass die Bevölkerung vor der automatischen Eröffnung noch die Möglichkeit hat, frei zu entscheiden.

#### Finanzierung:

Die Finanzierung ist ein wichtiger und richtiger Schritt in der EPDG Revision, da die Vergangenheit gezeigt hat, dass es immer wieder Unklarheiten gab.

Hierbei ist für uns aber relevant, dass die Leistungserbringer sowie die Patienten trotz der Finanzierungspflicht der Kantone ihre Stammgemeinschaft frei wählen können und keine Nachteile entstehen dürfen, wenn eine Apotheke sich einer anderen Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft anschliesst als jene vom Kanton vorgesehen. Ebenfalls muss den Bürgerinnen und Bürger die freie Wahl bei der automatisierten Eröffnung des Dossiers gelassen werden. Ansonsten greifen die Kantone in den freien Markt vom elektronischen Patientendossier ein und z.B. nationaltätige Stammgemeinschaften werden benachteiligt.

#### **Digitalisierung Fördern:**

Es fehlen uns die konkreten Massnahmen bei der Finanzierung zur Unterstützung der Gesundheitsfachpersonen. Es reicht nicht, nur Module, wie das Impfmodul zu entwickeln, ohne auch die Integration in die Prozesse zu fördern. Wir fordern hier eine Finanzierung der sogenannten tiefen Integration in die Primärsysteme. Ausserdem ist aus unserer Sicht ein Anreizsystem für die Verwendung von strukturierten Daten zielführender als Sanktionen bei einer Nichtverwendung einzuführen. Ansonsten befürchten wir, dass es zu doppeltem Aufwand durch die sekundäre Dokumentation im EPD führen wird. Die vergangenen Jahre haben gezeigt, dass es nicht reicht, nur die Austauschformate zu definieren, sondern es braucht auch eine Unterstützung bei deren Verbreitung. So wird auch den Herstellern der Primärsysteme eine Investitionssicherheit gegeben und die allgemeine Bereitschaft zur Implementation wird gefördert, da institutionsübergreifend die semantische und technische Interoperabilität gefördert wird. Die noch immer nicht funktionierende Interoperabilität zwischen den Stammgemeinschaften und Gemeinschaften zeigt konkret, dass die Etablierung des Systems mehr Zeit als erwartet benötigt. Eine klare Priorisierung kombiniert mit Pilotprojekten für die Etablierung eines neuen Services ist für uns elementar. Die Gesundheitsfachpersonen und die Bevölkerung müssen schrittweise bei der digitalen Transformation begleitet werden.

#### **Administrative Daten:**

Die Einbindung von administrativen Daten durch Krankenversicherer könnte die Praxisabläufe erleichtern, doch muss hierbei klar zwischen behandlungsrelevanten Daten und unnötiger Datensammlung unterschieden werden. Zum Beispiel wären Kostengutsprachen für die Apothekerinnen und Apotheker von sehr hoher Relevanz und könnten Prozesse verbessern. Das Dossier sollte aus unserer Sicht jedoch nicht zur Ablage von z.B. Rechnungskopien verwendet werden. Krankenkassen haben bereits heute diverse Portale, welche den Versicherten die Dokumente in einem prozessunterstützten Umfeld zur Verfügung stellen. Der Sinn und Zweck des EPDs war initial die Sammlung von behandlungsrelevanten Daten. Hierbei schlagen wir vor, dass eine Zusammenarbeit mit der IPAG gesucht wird, um zu definieren, welche Dokumente der Kassen aus Sicht der Leistungserbringer relevant für die Behandlung sein könnten.

#### **Unverhältnismässige Sanktionen:**

Die Sanktionen von einer Busse bis zu 250'000.- oder der Entzug der Zulassung bei einem Nicht-Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder bei der Nicht-Erfassung von Daten von Patientinnen und Patienten in der Vorlage erscheinen uns unverhältnismässig. Ausserdem führt die Kontrolle, ob die Daten hochgeladen wurden, zu hohen administrativen Aufwänden. Ebenfalls ist es wichtig konkret zu definieren, was das Minimum der zu erfassenden relevanten Daten sind. Hier ist für uns eine Zusammenarbeit mit der interprofessionellen Arbeitsgruppe (IPAG) elementar, so dass zusammen mit den Gesundheitsfachpersonen dies klar definiert werden kann.

#### **Zugriffsrechte vereinfachen:**

Stand heute hat die Schweiz eines der komplexesten Berechtigungssysteme in einem solchen Patientendossier implementiert. Das Berechtigungskonzept vom EPDG erfordert eine sehr hohe digitale Kompetenz auf Seiten der Bevölkerung. Es braucht Mechanismen, um die Vergabe der Berechtigungen zu vereinfachen. Aus unserer Sicht müssen die Gesundheitsanwendungen nicht nur für den Zugriff auf Daten im Dossier genutzt werden können, sondern sollen ebenfalls die Berechtigungssteuerung über Standardschnittstellen ermöglichen. Nur so kann eher gewährleistet werden, dass das elektronische Patientendossier auch effektiver in den Versorgungsprozessen integriert wird.

**Zentraler strukturierter Datenspeicher:**

Wir begrüßen die Möglichkeit eines zentralen Datenspeichers für strukturierte Daten. Auch hier brauchen wir aber eine schrittweise Etablierung. Ein Anwendungsfall anhand der ganzen Behandlungskette von A-Z soll definiert und implementiert werden. Es braucht zudem finanzielle Anreize für die Nutzung der Strukturierten Daten. Zur Implementierung gehört für uns ebenfalls die Finanzierung der Anpassungen in den Primärsystemen der Gesundheitsfachpersonen, so dass die Strukturierung der Daten auch so effizient wie möglich gemacht werden kann. Nur so können neben finanziellen Anreizen auch effektive Anreize geschaffen werden für die Gesundheitsfachpersonen das EPD.

Anbieter von «EPD ähnlichen» Systemen stärker in Pflicht nehmen:

Im Moment gibt es diverse Anbieter von Lösungen und es ist für die Bevölkerung, so wie die Gesundheitsfachpersonen verwirrend einen Überblick zu behalten. Für die Förderung des EPDs ist es diesbezüglich wünschenswert, dass EPD-ähnliche Systeme ebenfalls einen Zertifizierungsprozess durchlaufen sollten und gewisse Mindestanforderungen und Interoperabilität erfüllen müssen und vorzugsweise sich an den national gültigen Austauschformaten orientieren.

**Forschungsdaten:**

Wir begrüßen die potenzielle Nutzung für Forschungsdaten aus dem EPD. Es braucht aber Konzepte, wie die nicht strukturierten Daten für Forschungszwecke genutzt werden können. In den nächsten Jahren werden weiterhin hauptsächlich unstrukturierte Daten im EPD abgelegt werden, wobei auch diese eine gewisse Relevanz für die Forschung haben könnten.

Insgesamt bietet die EPDG-Revision eine Chance zur Weiterentwicklung der elektronischen Gesundheitsversorgung. Dennoch sollten offene Fragen gründlich geklärt werden, um eine effektive Umsetzung und eine sinnvolle Balance zwischen Innovation, Datenschutz und Nutzen für Gesundheitsfachpersonen und den Bürgerinnen und Bürger zu erreichen.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
---	---	--

<p>Art 3. Absatz 1 und 2 Bst. a und b</p>	<p><sup>1</sup> Der Kanton sorgt für die Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers <u>der Stammgemeinschaft ihrer Wahl</u> für jede Person mit Wohnsitz in seinem Hoheitsgebiet, die:</p> <p><sup>2</sup> Er informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet über:</p> <p>a. die <del>bevorstehende</del> Pflicht zur-Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers;</p> <p>b. <del>die Stammgemeinschaft, bei der ihr elektronisches Patientendossier eröffnet wird</del> <u>die auf dem Hoheitsgebiet tätigen Anbieter</u>; [...]</p>	<p>Mit dem Eingriff der Kantone wird der freie Markt vom elektronischen Patientendossier übersteuert. Der Kanton muss es den Patientinnen und Patienten offenlassen, wo die Dossiers eröffnet werden. Es ist sehr umständlich, wenn der Patient zuerst Widerspruch einlegen muss, bevor er sein Dossier dort aufmachen kann, wo er möchte.</p> <p>Deshalb muss die freie Wahl der Stammgemeinschaft bereits bei der Eröffnung des elektronischen Patientendossier gewährleistet sein, damit keine der Stammgemeinschaften diskriminiert oder begünstigt wird.</p> <p>Stammgemeinschaften, die weder direkt noch indirekt durch öffentliche Gelder finanziert werden, dürfen nicht vergessen werden und müssen im Falle einer automatischen Eröffnung von elektronischen Dossiers durch die Kantone gleichbehandelt werden, wie die von den Kantonen finanzierten Stammgemeinschaften.</p> <p>Wir plädieren dafür, ein Prinzip einzuführen, das demjenigen entspricht, das bei der Pflichtmitgliedschaft in einer Krankenversicherung angewandt wird, nämlich die freie Wahl der Bezugsgemeinschaft. Wenn der Patient nicht innerhalb einer bestimmten Frist eine Wahl trifft, könnte man sich eine automatische Zugehörigkeit zu einer Bezugsgemeinschaft vorstellen.</p>
<p>Art. 3c</p>	<p><del>Art. 3c Kostenfreiheit</del>  <del>Die Eröffnung, Nutzung und Auflösung des elektronischen Patientendossiers sowie der Erhalt und die Nutzung eines Identifikationsmittels nach Artikel 7 ist für Personen kostenlos, die nach dem 2. Titel des KVG für Krankenpflege oder nach dem MVG versichert sind.</del></p>	<p>Die Regelung, dass eine E-ID für Personen kostenfrei sein soll, soll nicht im EPDG geregelt werden. Eine E-ID wird in Zukunft für weitaus mehr Use Cases verwendet werden können. Es braucht eine Regelung für die E-ID im E-ID Gesetz.</p>
<p>Art. 9 Abs. 1<sup>bis</sup></p>		<p>Die Verpflichtung, dass Gesundheitsfachpersonen behandlungsrelevante Daten im EPD strukturiert erfassen, ist sinnvoll. Jedoch aufgrund der unverhältnismässig hohen Strafe und nicht definierten Begrifflichkeit von «behandlungsrelevanten Daten» wird man Gefahr laufen, dass einfach alles publiziert in doppelter und dreifacher Ausführung publiziert wird. Jedoch kann dieser Artikel so nicht umgesetzt werden, da einerseits der administrative Aufwand für dessen Prüfung und Vollzuges unverhältnismässig ist. Andererseits gilt es klar zu definieren, was behandlungsrelevant ist. Dies</p>



		<p>soll sinnvollerweise zusammen mit den Leistungserbringer ausgearbeitet werden. Die IPAG eHealth wäre hier ein potenzieller Partner für die Definierung der behandlungsrelevanten Daten.</p> <p>Die Verpflichtung aller Gesundheitsfachpersonen zur Nutzung des EPD ist zu begrüssen. Dadurch wird die Etablierung und der potenzielle Nutzen des EPDs gefördert. Jedoch muss sichergestellt werden, dass der Initialaufwand für die Leistungserbringer vergütet wird. Einerseits die Beschaffung einer elektronischen Identität muss finanziert werden, aber andererseits auch die Integration in die Primärsysteme und somit die effiziente Einbindung in die Prozesse der Gesundheitsfachpersonen muss sichergestellt werden. Ansonsten läuft man Gefahr, dass das EPD zur Bürde der Leistungserbringer wird und mehr administrativer Aufwand als effektiven Nutzen generiert.</p> <p>Der Schweizerische Apothekerverband schlägt hierzu vor eine Entschädigung für den Aufwand der Leistungserbringer zu tarifieren, womit Anpassungen in den Erlassen des Krankenversicherungsrechts verbunden wären. Analog einer Behandlungspauschale, soll für die Einspeisung der Daten eine Entschädigung entrichtet werden.</p>
<p>Art 9. Abs. 5 Bst. a</p>	<p><sup>5</sup> In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auch ohne Zugriffsrechte auf Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen, soweit die Patientin oder der Patient:</p> <p><del>a. auf ihr oder sein elektronisches Patientendossier zugegriffen hat; und</del></p> <p><del>b.</del> dies nicht im Rahmen der Anpassung der Grundeinstellung ausgeschlossen hat.</p>	<p>Erfahrungen mit dem Projekt éToile und «mon dossier médical» haben gezeigt, dass viele Personen sich nicht in ihr Dossier einloggen, geschweige denn Anpassungen an den Vertraulichkeitsstufen machen. Um das EPD und auch den Notfallzugriff effektiv zu nutzen, soll diese Passage gestrichen werden. Hat jemand ein EPD ist er über die Pflichten und den Notfallzugriff informiert. Es ist fahrlässig dies aktiv auszuschliessen. Durch das komplexe Berechtigungssystem wird es vermehrt dazu kommen, dass Gesundheitsfachpersonen keinen Zugriff haben. Genau der Notfallzugriff ermöglicht hier dennoch den Zugriff und somit einen potenzieller Mehrwert fürs EPD. Ebenfalls wird diese Umsetzung eine proprietäre Anpassung an den heute verwendenden Standards benötigen. Zudem ist nicht klar, wie im Falle einer Stellvertretung des Patienten / der Patientin diese Passage umgesetzt werden soll. Damit wird das Berechtigungssystem des EPDs noch komplizierter und benutzerunfreundlicher.</p>

Art. 9a Abs. 2	<p><sup>2</sup> Der Bundesrat legt fest, welche Daten die Krankenversicherer im elektronischen Patientendossier speichern dürfen. <u>Die betroffenen Leistungserbringer müssen angemessen in den Erarbeitungsprozess einbezogen werden.</u></p>	<p>Wir haben gewisse Bedenken bei der Ablage von administrativen Dokumenten im EPD. Bis zum heutigen Zeitpunkt ist das EPD eine sekundäre Sammlung von behandlungsrelevanten Dokumenten. Mit der Öffnung für Dokumente der Krankenkasse muss sichergestellt werden, dass es sich auch hier um nutzenstiftende Dokumente für die Behandlung dreht. Eine Kostengutsprache z.B. würde administrative Aufwände reduzieren und so einen Mehrwert stiften. Wird aber das EPD z.B. mit Rechenkopien gefüllt, befürchten wir für die Gesundheitsfachpersonen, so wie die Bevölkerung einen Überfluss an Informationen. Diesbezüglich würden wir eine schrittweise Einführung von einzelnen, behandlungsrelevanten Dokumenten begrüßen, so dass diese in der Praxis evaluiert werden können. Ausserdem haben die Krankenkassen durch diese Öffnung die Möglichkeit zu überprüfen, ob die Versicherten über ein EPD verfügt. Zudem würde das Hinzufügen der Krankenkasse eine Anpassung am heutigen Berechtigungsstruktur bedeuten.</p>
Art. 9 <sup>bis</sup> (neu)	<p>Eigener Abschnitt für Gesundheitsanwendungen für Gesundheitsfachpersonen schaffen.</p>	<p>Der Zugriff mit Gesundheitsanwendungen über Standardschnittstellen auf Daten im elektronischen Patientendossier muss ebenfalls für Gesundheitsfachpersonen möglich sein. Hierbei müssen die vom Patienten eingestellten Zugriffsrechte geltend gemacht werden.</p>
Art. 9d	<p><del>Art. 9d Wechsel der Stammgemeinschaft</del>  <del><sup>1</sup>Die Patientin oder der Patient kann das elektronische Patientendossier zu einer anderen Stammgemeinschaft verlegen.</del>  <del><sup>2</sup>Die Stammgemeinschaften müssen Prozesse zum Wechsel der Stammgemeinschaften durch Patientinnen und Patienten vorsehen</del></p>	<p>Wir begrüßen den Grundsatz, dass im Gesetz die Regeln definiert werden und die Details in der Verordnung geregelt werden. Hierbei ist anzumerken, dass EPDV-EDI Anhang 2 Ziffer 8.5 bereits vorschreibt, dass die Stammgemeinschaften einen Prozess vorsehen müssen. Dort muss präziser geregelt werden, welche Daten in welchen Fristen migriert werden müssen. Stand heute ist unklar, ob und wie die vergebenen Zugriffsrechte und Daten konkret migriert werden müssen. Ausserdem gibt es in den zentralen Diensten keinen Status für den Stammgemeinschaftswechsel. Dies führt dazu, dass während des Vollzuges des Wechsels das EPD nicht zugreifbar ist.</p>
Art 10 Abs. 1 Bst, a und Abs 2 Bst. d	<p><sup>1</sup> Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass:  a. die im elektronischen Patientendossier enthaltenen</p>	<p>Die Interoperabilität zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften ist ein Grundprinzip des elektronischen Patientendossiers und ist derzeit</p>

	<p>Daten zugänglich sind, <u>insbesondere durch die Gewährleistung der Interoperabilität zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften</u>;</p> <p><sup>2</sup> Stammgemeinschaften müssen zusätzlich den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit geben:</p> <p>a. auf ihre Daten im elektronischen Patientendossier zuzugreifen,</p> <p>b. eigene Daten zu erfassen,</p> <p>c. die Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen nach Artikel 9 Absatz 3 zu vergeben und anzupassen,</p> <p>d. mittels Gesundheitsanwendungen über eine Standardschnittstelle auf ihre Daten im elektronischen Patientendossier zuzugreifen, <del>oder</del> darin Daten zu erfassen <u>und Zugriffsrechte und Einstellungen verwalten zu können</u>; [...]</p>	<p>nicht ausdrücklich im Gesetz verankert (sondern nur in den Ausführungsbestimmungen). Dieses Grundprinzip sollte im Gesetz verankert werden.</p> <p>Im Falle der Patientinnen und Patienten soll mittels Gesundheitsanwendung mit einer Standardschnittstelle ebenfalls Anpassungen an Zugriffsrechten gemacht werden. Dies wird den Patienten dann ermöglichen während einer Behandlung rasche Anpassungen am Dossier machen zu können. Dies darf hier nicht limitiert werden. Dies bezieht sich ebenfalls auf die Standardeinstellungen für neu hochzuladende Dokumente, Notfallzugriff und sonstige Einstellungen. Somit sind die Patienten weniger von den Portalen abhängig und können ihr Dossier verwalten.</p>
Art. 19 Abs. 1		Wir begrüßen die Stossrichtung eine zentrale Infrastruktur für strukturierte Daten aufzubauen. Hier muss sichergestellt werden, dass bei einer Übertragung der Bundesaufgaben auf Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts eine transparente Ausschreibung und Gleichbehandlung der Anbieter gewährleistet wird.
Art. 19a Abs. 1	<sup>1</sup> Der Bund kann den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften Weiterentwicklungen des elektronischen Patientendossiers nach Artikel 14a kostenlos zur Verfügung stellen. <u>Zusätzlich dazu kann der Bund Massnahmen ergreifen, um die Integration der neuen Softwarekomponente in die Systeme der Leistungserbringer sicherzustellen.</u>	Es reicht nicht, wenn nur die Softwarekomponente entwickelt wird oder die Gemeinschaften unterstützt werden. Wichtig ist es an der Basis ebenfalls nachhaltige Investitionen zu tätigen, so dass die Weiterentwicklung auch effektiv genutzt wird. Ein Impfmodul ist wichtig, jedoch muss dieses in die Prozesse der Leistungserbringer eingebettet werden und die Impfung als sekundäre Dokumentation im EPD abgespeichert werden. Ist dies nicht der Fall, führt das zu doppeltem Aufwand auf Seiten der Leistungserbringer und verhindert eine Effizienzsteigerung.
Art. 19d Abs. 1 und 2	<del><sup>1</sup> Die Kantone stellen den Bestand und die Finanzierung mindestens einer Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet sicher. Die Kantone finanzieren die Stammgemeinschaften, indem sie einen festen und identischen</del>	Wir empfehlen, das bereits vom Kanton Zürich angewandte Modell, das unterschiedslos alle Stammgemeinschaften für jedes EPD subventioniert, das von einer in seinem Hoheitsgebiet wohnhaften Person eröffnet wird. Die finanzielle Beteiligung der Kantone sollte in Form eines pauschalen und

	<p>Betrag pro elektronischem Patientendossier Dossier bereitstellen, das von jeder Person mit Wohnsitz in ihrem Hoheitsgebiet angelegt wird, unabhängig davon, in welcher Stammgemeinschaft das elektronische Dossier eröffnet wurde.</p> <p><sup>2</sup> Sie schliessen die für die automatische Eröffnung der elektronischen Patientendossiers notwendigen Vereinbarungen mit <del>einer oder mehreren</del> <u>allen auf Ihrem Hoheitsgebiet tätigen</u> Stammgemeinschaften.</p>	<p>identischen Betrags pro Eröffnung eines elektronischen Dossiers einer in ihrem Hoheitsgebiet wohnhaften Patient/in erfolgen, und zwar unabhängig von der Stammgemeinschaft, bei der die Patient/in ihr elektronisches Dossier eröffnet hat. Dies ist die einzige Möglichkeit, die Gleichbehandlung zwischen den Stammgemeinschaften zu wahren.</p> <p>Die RFA 2023 (zitiert auf Seite 64 des Erläuternden Berichts) wies darauf hin, dass es unklar sei, wie eine nationale Stammgemeinschaft finanziert würde, wenn die Kantone lediglich die Finanzierung des Betriebs einer auf ihrem Gebiet tätigen Stammgemeinschaft sicherstellen müssten.</p> <p>Die Bevölkerung soll auch bei der automatisierten Eröffnung die Wahlfreiheit behalten. Eine Auswahlfrist für die Bevölkerung vor der automatischen Eröffnung wäre eine Möglichkeit die Wahlfreiheit beizubehalten. Es müssen alle Stammgemeinschaften auf dem Hoheitsgebiet der Kantone berücksichtigt werden.</p>
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2 KVG	<p><del>2 Die Aufsichtsbehörde nach Artikel 38 Absatz 1 kann gegenüber Leistungserbringern, die gegen die Pflicht zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder gegen ihre Pflicht, Daten der Patientinnen und Patienten in deren elektronischen Patientendossiers zu erfassen, verstossen, folgende Sanktionen aussprechen:</del></p> <p><del>a. eine Verwarnung; oder</del></p> <p><del>b. eine Busse bis zu 250 000 Franken;</del></p> <p><del>c. einen befristeten Entzug der Zulassung;</del></p> <p><del>d. einen definitiven Entzug der Zulassung.</del></p>	<p>Die Sanktionen sind unverhältnismässig hoch. Zudem ist die Kontrolle, ob z.B. eine Gesundheitsfachperson bei einer Konsultation Dokumente hochgeladen hat, nicht oder nur sehr aufwändig festzustellen. Ausserdem soll das Ziel sein, dass jegliche Gesundheitsfachpersonen in Zukunft am EPD teilnehmen. Insbesondere während der Übergangsfrist bis zur Einführung der Revision ist es wichtig, dass die Beteiligung der Gesundheitsfachpersonen aktiv gefördert wird. Die Nutzung des EPDs soll als Chance dargestellt werden und nicht als Verpflichtung mit unverhältnismässig hohen Strafen. Deshalb sollen die Sanktionen gestrichen werden und stattdessen sollen degressive Tarife eingeführt werden, für jene Leistungserbringern, welche freiwillig und vorzeitig das EPD nutzen.</p>
<p><b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b>  <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b>  <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b></p>		
<b>Ziffer, Seite</b>	<b>Antrag</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b>

<b>Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Proposition Richiesta</b>	<b>Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>



## **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:	<b>Lars Lünenburger</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	Stellungnahme als Privatperson
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Bahnhofstrasse 33°, CH-5507 Mellingen
Datum / Date / Data:	15.10.2023

**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

Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass Personen Zugriff und Kontrolle über ihre Gesundheitsdaten haben. Die Auflösung der Datensilos in den Arztpraxen und Krankenhäusern zugunsten einer einheitlichen Sammlung für jede Person (ausser sie widerspricht) ist ein sinnvolles Ziel.

### 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, 1 b.	Ersatz von «noch kein elektronisches Patientendossier eröffnet hat;» durch «für die noch kein elektronisches Patientendossier besteht;»	Zieht eine Person aus einem Kanton in einen anderen Kanton, kann es sein, dass der erste Kanton für die Person ein EPD automatisch eröffnet

		hat. Damit hat die Person selber kein EPD eröffnet, womit der ursprüngliche Text nicht zutrifft und der zweite Kanton ein weiteres EPD automatisch eröffnen müsste. Das ist nicht gewünscht, weshalb der Text geändert werden sollte.
Art. 3, 2 a.	Ergänzung von «und die Zugriffsmöglichkeiten auf dieses»	Die Information an die Person muss dieser ermöglichen ihr EPD zu nutzen. Reine Eröffnung wird nicht zur gewünschten Nutzung führen, wenn die Personen keinen Zugriff erhalten.
Art. 3a	Sperrfrist für Datenspeicherung einführen, oder alternative Lösungen. Allfällige Ergänzung zur Löschung von in der Widerspruchsfrist gespeicherter Daten.	Legt die Person während der Frist Widerspruch ein, ist aber gleichzeitig in Behandlung, kann es sein, dass in dieser Zeit Daten gespeichert werden, was die Person nicht wünscht. Der Umgang mit Daten in dieser Phase muss diskutiert werden. Rein formal liegt keine Einwilligung der Person zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten vor, womit die Verarbeitung dieser besonders schützenswerten Daten dem DSGVO widerspricht.
Art. 8	Neuer Absatz 4: «4. Der Zugriff muss ohne die Verwendung von Software Dritter möglich sein.»	Es kann den Personen nicht zugemutet werden, dass sie Software von Dritten finden, ggf. installieren und nutzen müssen, um auf ihre Daten zugreifen zu können. Dies muss durch eine Website, Software oder andere Mittel der Stammgemeinschaften, Kantone oder des Bundes möglich sein. (Software von Drittanbieter erhöht ausserdem das Datenschutzrisiko beträchtlich.)
Art. 8	Allfällige Ergänzung für den Zugriff durch ältere Personen und Personen mit Behinderung.	Es ist zu diskutieren, welche zusätzlichen Mittel und Wege nötig sind, um älteren Personen und Personen mit Behinderung den Zugang effektiv zu ermöglichen. Als Beispiel, Zweifaktorauthentifizierung kann bestimmte Personenkreise ausschliessen. (Vgl. auch UN Behindertenrechtskonvention)
Art. 9 Abs. 2	Ersatz durch «Die Grundeinstellung der Zugriffsrechte und der Vertraulichkeitsstufen erlaubt nur den Zugriff durch die betroffene Person.»	Da keine Einwilligung der Person vorliegt, ist die Verarbeitung von besonders schützenswerten Daten gem. DSGVO eigentlich nicht zulässig. Da es sich aber um Daten der Person handelt, hat diese dennoch Recht auf den Zugriff.
Art. 9 Abs. 6	Ergänzung durch: «Bleibt die Patientin oder der Patient nach dem Notfall bewusstlos oder verstirbt sie oder er, sind die Angehörigen oder die Erben zu informieren.»	Die Bewusstlosigkeit oder der Tod darf nicht dazu führen, dass der Notfallzugriff unbekannt bleibt.
Art. 9c Abs. 1	Ergänzung durch: «Hat die Patientin oder der Patient vor der Auflösung nicht die Herausgabe der Daten gemäss Art. 28 DSGVO verlangt, informiert die Stammgemeinschaft die Patientin oder den Patienten über ihr oder sein Recht und löscht die Daten erst nach einer Frist von 45	Da die im EPD gespeicherten Daten besonders schützenswert und meist unwiederbringlich sind, sollte die betroffene Person beim Erhalt ihrer Daten unterstützt werden.



	Tagen.»	
Art. 9c	Ersatz von «Patientin oder der Patient» durch «Person»	Es ist nicht in jedem Fall so, dass die Person eine Patientin oder ein Patient ist. Es könnten gesunder Personen sein. (Die Daten könnten in diesem Fall Fitnessdaten sein.)
Art. 19f Abs. 2	Ergänzung durch: «Das Gesuch muss in jedem Fall die Zustimmung der zuständigen Ethikkommission enthalten.»	Da es sich hier nicht immer um anonymisierte Daten handelt, ist das Humanforschungsgesetz anwendbar (insbes. Art. 34). Der Bundesrat kann entsprechend keine Regelungsfreiheit.
Art. 19g	Ersatz von «Der Bund gibt die Daten in anonymisierter Form bekannt.» durch «Der Bund stellt Daten in anonymisierter Form zur Verfügung.»	Der Begriff Bekanntgabe impliziert, dass die Daten abgegeben werden. Damit werden ihre externe Speicherung und Weiterverarbeitung unbegrenzt möglich. Die wachsenden Möglichkeiten durch Technologie und zusätzliche (externe) Daten machen damit eine Re-Identifizierung möglich, gemäss einiger Experten sogar wahrscheinlich. Damit sollte die abgegebene Datenmenge immer minimiert werden. Das Anbieten einer Abfrageschnittstelle beschränkt (bei entsprechender Programmierung) die Menge der abgegebenen Daten auf das Minimum, idealerweise sogar beschränkt auf die für die Forschung relevanten verrechneten oder aggregierten Ergebnisse. (Stichworte: Federated learning. Scrambling, permutation. Synthetic data). Insbesondere auf Federated learning gestützten Schnittstelle stellt eine zukünftige, datenschutzfreundliche Möglichkeit dar, die einer schlichten Abgabe vorzuziehen ist. Der Gesetzestext darf diese Möglichkeit nicht blockieren.
Art 19g	-	[Kommentar: Falls «die Daten» in Art. 19g Abs.1 sich auf die gem. Art. 19f Abs. 1 durch Gesuch beantragten Daten beziehen soll, müssen Art. 19f und 19g zusammengefasst werden. Im vorgeschlagenen Entwurf ist «die Daten» als alle in der Datenbank enthaltenen Daten zu verstehen.]
Art. 19h	Klarstellung der Begriffe Teilnehmerinnen und Teilnehmer. Hinweis auf Humanforschungsgesetz ergänzen.	Es sollte klargestellt werden, dass Teilnehmerinnen und Teilnehmer Personen sind, deren EPD und Daten von dem Pilotprojekt betroffen sind. (Vom Wort her könnte eine Krankenkasse Teilnehmerin eines Pilotprojekts sein.) Ausserdem sollte die Verbindung zum HFG bestehen bleiben, wenn dieses anwendbar ist. Insbesondere muss, wo nötig, die Bewertung der Ethikkommission eingeholt werden. Grundsätzlich ist die Einführung dieser Sandbox sehr zu begrüßen.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b>		

<b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
-		
-		
-		
-		
-		



## **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:	<b>Pedro Marques-Vidal, VD, médecin</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	particulier
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Le Grand-Chemin 100, 1066 Epalinges
Datum / Date / Data:	16 octobre 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

La révision de la LDEP est une nécessité au vu du succès très relatif de la loi actuelle. La Suisse connaît un retard important dans la numérisation des données des patients et la qualité des données de santé en général. Il est ainsi indispensable de gagner la confiance des individus afin qu'ils disposent des outils indispensables pour une prise en charge efficace de leur santé, aussi bien lors de l'accès aux soins comme patients que sous l'angle de la santé publique. La création d'un système fiable et interopérable des données de patients est une condition essentielle pour faire face aux défis actuels dans le système de soins comme dans le système de santé.

Le texte mis en consultation va ainsi dans la bonne direction en créant une obligation pour les professionnels et les institutions de santé de participer à la création d'un véritable dossier électronique du patient. Il convient aussi de saluer le fait que les patient.e.s conservent un droit d'opposition après avoir été explicitement informé.e.s (art. 3a) ainsi qu'un droit de se retirer du système et de demander la destruction de leur dossier électronique (art. 9c). La représentation des personnes mineures et incapables de discernement est aussi réglée de manière satisfaisante (art. 9c). De même, le fait de prévoir une information systématique des patients concernant la possibilité « de consentir à l'utilisation de leurs données à des fins de recherche au sens de l'art. 19g, al. 2 et 3 » (art. 10 al. 2) est un point positif qui devrait contribuer à promouvoir la recherche dans le respect des droits des patients.

En ce qui concerne les dispositions en matière de recherche (art. 19f et g), il semble utile de les inclure dans cette loi en complément de la LRH. On regrettera toutefois que le projet repose sur la notion en grande partie dépassée d'anonymisation. Comme cela a déjà été reconnu par l'OFSP dans le cadre de la consultation sur la révision des ordonnances d'exécution de la LRH, une anonymisation selon l'approche absolue telle qu'appliquée selon la LRH est

devenue quasiment impossible. Il est donc contreproductif de prévoir comme règle de principe que les données transmises à des fins de recherche doivent l'être de manière anonymisée. Une telle exigence est en contradiction avec la réalité et potentiellement préjudiciable à la recherche, sans bénéfice pour les patients.

Les difficultés soulevées à ce propos dans la mise en œuvre de la LEMO sont pourtant reconnues. La révision de la LDEP présente ainsi une occasion rare de clarifier ce point, également d'ailleurs en relation avec la LEMO. Il est d'ailleurs regrettable que cette loi ne soit pas mentionnée et liée à la révision.

L'absence de coordination avec la loi sur la lutte contre les épidémies (LEp) constitue aussi potentiellement une occasion perdue. La LEp ne comprend pas de disposition particulière en faveur de la recherche, ce qui complique l'accès à des fins de recherche aux données et échantillons collectés par les autorités fédérales et cantonales dans l'accomplissement de leurs tâches. Le simple fait d'exiger que ces données soient anonymisées comme prévu à l'art. 58 al. 3 LEp ne répond plus aux exigences de protection des données et ne facilite pas la recherche pourtant vitale dans le domaine.

**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
8	« Il ne peut pas être contraint de rendre accessibles des données enregistrées dans son dossier électronique <u>et peut s'opposer à ce que ses données soient anonymisées à des fins de recherche</u> »	Le refus de l'accès aux données n'est pas respecté si les données sont anonymisées à des fins de recherche. Même si l'anonymisation selon l'approche absolue est devenue quasi impossible (voir commentaires généraux et ad art. 19g), cette démarche porte atteinte aux droits de la personnalité car la personne concernée perd ainsi <i>de facto</i> tout contrôle sur ses données. Un refus doit être ainsi explicitement reconnu en matière de recherche dans le respect de l'art. 118b al. 2 lit. a Constitution fédérale. La situation est toutefois différente pour les démarches d'assurance-qualité, car contrairement à la recherche, il y a un intérêt direct pour la personne concernée que sa prise en charge réponde aux exigences de qualité. Son consentement aux démarches de qualité est ainsi directement inclus dans son consentement au traitement ou à la prise en charge.
8a	«Il fixe également la procédure d'accès au dossier par le représentant et la procédure lorsque la représentation prend fin, <u>en particulier les modalités de vérification de la capacité de discernement, du droit à l'information et du consentement</u> »	Ces précisions sont nécessaires à l'intention des patients mineurs ou incapables, afin de rappeler leurs droits en la matière lorsqu'ils atteignent l'âge de 16 ans ou, pour les adultes, lorsqu'ils recouvrent leur capacité de discernement.
9c	Les données qu'il contient sont alors détruites. <u>Sans indication contraire de la personne concernée, les données transmises à des fins de recherche doivent aussi être détruites.</u>	Le retrait du consentement vaut également dans le cadre de la recherche. Il est important de le rappeler à l'intention des patients afin de garantir leur confiance dans le système du dossier électronique mis en place et dans la recherche.

19f-g	<b>Prévoir des dispositions séparées pour l'utilisation à des fins de recherche et d'assurance-qualité.</b>	Les deux démarches sont clairement distinctes et l'assurance-qualité est en principe couverte par le consentement au traitement et à la prise en charge (voir commentaire ad art. 8). Le fait de les associer porte à confusion et pourrait compliquer la tâche des chercheurs et des CERs. Il faut en effet éviter que des études qualitatives soient soumises aux mêmes exigences que la recherche en générant des coûts et des pertes de temps inutiles.
19g al.1	Les données communiquées par la Confédération doivent être <del>anonymisées</del> <u>désidentifiées</u> .	Il est erroné de considérer que l'anonymisation garantit une meilleure protection des droits de la personnalité dans la mesure où les risques de réidentification augmentent exponentiellement avec les avancées de la science et des technologies. De plus, si les données sont effectivement anonymisées, les personnes concernées perdent le contrôle sur celles-ci, ce qui se traduit par une diminution de leurs droits. Il est ainsi préférable et plus efficace d'exiger le respect des standards les plus élevés en matière de désidentification et de protection des données que de prétendre les contourner grâce à une anonymisation. La notion de données « désidentifiées » est plus conforme à la réalité et correspond à la terminologie appliquée dans les sciences des données (data sciences) et la protection des données. Ces données restent personnelles tant qu'elles ne sont pas anonymisées selon l'approche absolue. Cela implique aussi une réévaluation régulière des risques de réidentification. La formulation proposée correspond à celle également proposée dans la révision des ordonnances d'exécution de la LRH.
19g al. 4	Le Conseil fédéral s'assure que les exigences en matière d' <del>anonymisation</del> <u>de désidentification et d'évaluation des risques de réidentification</u> correspondent à l'état <u>actuel de la science et de la technique</u> .	Les précisions correspondent à celles proposées dans le cadre de la révision des ordonnances d'exécution de la LRH. Il s'agit de mettre la LDEP en conformité avec la terminologie appliquée et reconnue dans le domaine selon l'état actuel de la science.
Art. 23 al. 2 LEMO	<sup>2</sup> Sur demande, ils mettent à disposition les données visées par la présente loi à des fins de recherche sous forme <del>anonymisée</del> <u>désidentifiée</u> .	La LEMO fixe actuellement une exigence qui est difficilement atteignable dans la pratique, en contradiction avec ses objectifs de promouvoir la recherche en oncologie. Cela est donc aussi contraire aux intérêts des patients et de la population. L'adaptation de la terminologie à celle appliquée et reconnue dans les sciences des données et de la protection des données est aussi bien bénéfique pour les droits des patients que pour la recherche et plus conforme aux objectifs de la loi. L'avantage de cette terminologie est aussi de clarifier l'articulation entre la LEMO et la LRH, cette-dernière étant applicable lorsque les données restent personnelles, autrement dit quand elles ne sont pas anonymisées de manière irréversible selon l'approche absolue. Pour le surplus, voir les arguments ci-dessus concernant la révision de l'art. 19g LDEP.



## Structure Porteuse du Dossier Électronique du patient NE (SP DEP NE)

c/o Service de la santé publique

Rue des Beaux-Arts 13

2000 Neuchâtel

Par courrier électronique

Département fédéral de l'intérieur

Palais fédéral

3003 Berne

Neuchâtel, le 17.10.2023

## Concerne : Révision de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient

Monsieur le conseiller fédéral,

Nous vous remercions de nous avoir consulté dans le cadre de la révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP). Nous sommes en mesure de prendre position comme suit à son sujet.

D'emblée, la SP DEP NE tient à saluer la volonté du Conseil Fédéral de développer le dossier électronique du patient (DEP) et de proposer une série de mesures visant à atteindre cet objectif. La décision consistant à considérer le DEP comme un instrument de l'assurance-maladie est bienvenue et permettra ainsi de définir les compétences et les devoirs de la confédération et des cantons en lien avec l'exploitation du DEP. Sur ce dernier point, l'avant-projet ne nous semble pas aller assez loin : les tâches et les compétences des acteurs - mais aussi les impacts financiers y relatifs - ne sont pas suffisamment détaillés. Par ailleurs, si la plupart des mesures tendent à améliorer la diffusion du DEP, ces dernières ne nous semblent pas suffisantes pour en assurer une utilisation optimale par la population et les professionnels.

### Répartition des tâches entre la Confédération et les cantons

L'avant-projet propose qu'à l'avenir, la Confédération finance le développement du DEP et que chaque canton assure le financement d'au moins une communauté de référence sur son territoire. Tout d'abord, nous demandons que **chaque canton ne soutienne qu'une seule communauté de référence** afin de réduire la complexité du dispositif et les coûts systémiques y relatifs. Ensuite, la répartition des tâches n'est pas assez explicitement détaillée et ne semble pas équitable entre la



confédération et les cantons. En effet, il est indiqué en page 72 du rapport que les coûts d'exploitation seront largement plus importants que les coûts de développement. Nous demandons d'une part qu'une **précision quant à la répartition des tâches puisse être fournie avec une planification financière précise**, et que **l'investissement de la confédération soit plus important** et ne se limite pas aux nouveaux développements (ce qui serait le cas avec une plateforme DEP unique opérée par la Confédération – *proposition détaillée ci-dessous*).

## **Plateforme DEP unique opérée par la Confédération**

Nous proposons que la **Confédération opère elle-même une infrastructure technique DEP unique au niveau national** qui soit mise à disposition des communautés certifiées. La Confédération assurerait l'exploitation et le développement de cette plateforme ainsi que les coûts y relatifs. Cette plateforme unique permettrait de réduire les coûts d'exploitation et de certification mais aussi la complexité technique notamment en terme d'interopérabilité et de raccordement des systèmes primaires.

## **Modèle Opt-Out**

Nous saluons la mise en place d'un modèle opt-out qui va indéniablement améliorer la diffusion du DEP. Cependant nous tenons à rappeler qu'un DEP auquel le citoyen ne se connecte pas reste sans utilité puisque les professionnels de santé ne peuvent pas y accéder. Il faut donc accompagner cela d'une simplification de l'obtention du moyen d'identification. Il ne faut pas se limiter à avoir des DEP ouverts mais aussi promouvoir l'utilisation de ces derniers par les patients et les professionnels de santé et positionner le DEP comme un réel outil de santé publique.

## **Moyens d'identification**

Dans le même souci de simplification et de rationalisation, nous proposons que le seul moyen d'identification possible pour accéder au DEP soit l'identité électronique (e-ID) prévue par la Confédération. Un délai transitoire pour la mise en application peut être observé afin de permettre aux parties prenantes de s'organiser.

## **Obligation d'affiliation pour tous les prestataires de soins au sens de l'article 35 al.2 LAMal et obligation de déposer des documents**

Nous soutenons l'obligation d'affiliation pour tous les prestataires de soins au sens de l'article 35 al.2 LAMal ainsi que l'obligation de déposer les documents pertinents pour assurer la continuité de la prise en charge. En effet, aujourd'hui les principaux écueils sont liés au fait que les professionnels de santé ne sont encore pas tous affiliés et que les dossiers sont trop peu renseignés. Il paraît donc essentiel pour la viabilité du système que tous les prestataires de soins inclus dans la chaîne de traitement soient affiliés et que les données soient renseignées dans le DEP. Pour autant, il est difficile d'exiger une dépose de documents tant que les systèmes primaires ne sont pas raccordés. En effet, compte-tenu de la complexité de la dépose liée notamment au remplissage des métadonnées, il n'est pas raisonnablement possible d'exiger cela des professionnels de santé. Ainsi, **une exigence doit être requise auprès des fournisseurs de systèmes primaires**. Cela pourrait passer par une labellisation par exemple.

## **Documents administratifs des assureurs-maladie**

**Nous nous opposons fermement à la dépose de documents administratifs des assureurs-maladie dans le DEP des patients.** En effet le DEP doit rester un dossier contenant uniquement des données médicales. De plus, nous sommes régulièrement confrontés aux craintes des patients et des professionnels quant à la participation des assureurs-maladie au système. Ces derniers sont rassurés quand nous leur expliquons que les assureurs-maladie sont explicitement exclus du système dans la LDEP. Le fait de leur laisser désormais la possibilité de déposer des documents dans le DEP créerait de la confusion et une potentielle perte de confiance. La question en toile de fond sera de savoir quelle sera la prochaine étape, à savoir un potentiel accès aux données du DEP par les assureurs-maladie.

## **Applications de santé**

En préambule du rapport explicatif il est indiqué que le projet devait permettre d'utiliser l'infrastructure technique du DEP pour des services supplémentaires mais que les défis posés par les questions de sécurité et de protection des données sont tels que cela a été sorti du périmètre. En revanche, les applications de santé sont incluses et doivent avoir accès au DEP avec l'accord des patients.

Nous ne comprenons pas vraiment ce choix, puisqu'à notre sens les applications mobiles ont les mêmes défis en terme de sécurité et de protection des données. De plus, l'utilisation de

# Mon DOSSIER SANTÉ

l'infrastructure technique du DEP pour des services supplémentaires nous paraît intéressante notamment l'utilisation des catalogues d'identité patient (MPI) et professionnels de santé (HPD).

Nous demandons que **les catalogues d'identité patient (MPI) et professionnels de santé (HPD) puissent être utilisés en dehors du DEP** dans le cadre de services supplémentaires.

En conclusion, nous saluons le principe de la révision mais considérons que des adaptations sont encore à apporter. Nous nous permettons également de relever que le calendrier annoncé est extrêmement long entre le retour de consultation fixé au 19 octobre 2023 et une mise en application prévue en 2028 et qu'il serait utile de pouvoir bénéficier de cette révision à plus brève échéance.

En vous remerciant de l'attention que vous prêterez à la présente, nous vous prions de croire, Monsieur le conseiller fédéral, à l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 18 octobre 2023

Au nom de la SP DEP NE

*Le président,*

V. HUGUENIN-DUMITTAN





## **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:	Structure Porteuse du Dossier Electronique du Patient NE
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SP DEP NE
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	C/o SCSP, rue des Beaux-arts 13, 2000 Neuchatel
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](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

Nous saluons la volonté du Conseil Fédéral de vouloir développer le dossier électronique du patient (DEP) et de proposer une série de mesures visant à atteindre cet objectif. La décision consistant à considérer le DEP comme un instrument de l'assurance-maladie est bienvenue et permettra ainsi de définir les compétences et les devoirs de la confédération et des cantons en lien avec l'exploitation du DEP. Sur ce dernier point, le présent avant-projet ne nous semble pas aller assez loin dans le sens où les tâches et les compétences des acteurs - mais aussi les impacts financiers y relatifs - ne sont pas suffisamment détaillés. Par ailleurs, si la plupart des mesures tendent à améliorer la diffusion du DEP, ces dernières ne nous semblent pas suffisantes pour en assurer une utilisation optimale par la population et les professionnels.

### Bemerkungen zu einzelnen Artikeln Commentaires concernant les différents articles Osservazioni sui singoli articoli

Artikel

Antrag

Begründung / Bemerkung



Article Articolo	Proposition Richiesta	Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni
Art. 2	<p>Let a dossier électronique du patient (dossier électronique): dossier virtuel contenant des données médicales et administratives relatives à un patient, enregistrées de manière centralisée et décentralisée;</p> <p>Let b) bis Auxiliaire de santé : professionnel administratif du domaine de la santé agissant pour le compte et sous la responsabilité d'un professionnel de santé reconnu au sens de l'art. 2 lettre b) de la LDEP.</p>	<p>Le dossier électronique du patient doit rester un dossier contenant des données médicales uniquement.</p> <p>Si cette proposition est rejetée, il importe que le législateur exige que le dossier patient soit composé de deux sous-dossiers, le premier [sous-dossier médical] réservé à la relation avec les professionnels parties prenantes des processus de prise en soin des patients. Le second [sous-dossier administratif] plus ouvert.</p> <p>La définition de ce qui détermine un auxiliaire de santé a fait l'objet d'une définition non-satisfaisante de la part de l'OFSP.</p> <p>En effet, elle est trop restrictive notamment pour de grandes institutions et ne permet pas la délégation de tâches à du personnel administratif du moment que ce dernier n'applique pas de traitement directement au patient.</p>
Art.3abis	Les cantons peuvent déléguer à une communauté de référence toutes les tâches liées à l'ouverture automatique d'un dossier électronique et à la gestion des oppositions.	Proposition d'un nouvel article
Art 7	Le seul moyen d'identification possible pour accéder au DEP est l'identité électronique (e-ID) fournie par la Confédération	Supprimer l'alinéa 1 et 2 par cette proposition.
Art. 8a al 1	<p>1 Les personnes mineures sont représentées par leur représentant légal jusqu'à l'âge de 16 ans. Si elles sont incapables de discernement à ce moment-là, la représentation légale dure jusqu'à leur majorité.</p> <p>1bis Dès l'âge de 16 ans révolus la représentation des personnes mineures capables de discernement prend automatiquement fin. Elles sont néanmoins</p>	La révocation de la représentation doit être automatique à l'âge de 16 ans, sauf si le patient s'y oppose.

	<p>informées qu'elles peuvent la maintenir jusqu'à l'âge de 18 ans.</p> <p>1ter Les personnes mineures entre 12 et 16 ans capables de discernement peuvent décider de s'opposer à l'ouverture automatique de leur dossier électronique ou le révoquer.</p>	<p>Il est essentiel qu'un mineur ayant entre 12 et 16 ans puisse faire valoir sa capacité de discernement (certificat médical) et prendre les décisions en lien avec son DEP.</p>
Art. 9 al. 2, 1re phrase	<p>4 bis Les professionnels de la santé peuvent connaître les patients leur ayant accordé un droit d'accès.</p> <p>4ter Les professionnels sont informés, lorsqu'ils consultent le dossier électronique d'un patient, si celui-ci est vide ou si les droits ne leur ont pas été accordés.</p>	<p>Les professionnels de santé aimeraient pouvoir vérifier quels patients leur ont accordé un droit d'accès.</p> <p>Un professionnel devrait savoir si le DEP ne lui présente pas de document, car il n'y a en pas ou parce qu'il n'a pas accès au DEP.</p>
Art. 9 al. 5,	Supprimer la lettre a	Il faut que les professionnels de santé puissent accéder en urgence au dossier du patient même si celui-ci ne s'est jamais connecté.
Art. 9a	Supprimer l'article	Les assureurs ne doivent pas être associés au DEP. Cela créerait un amalgame au sein de la population et une crainte dans le système.
Art. 9b al.3	Les éditeurs d'applications de santé sont tenus au respect des normes édictées par le conseil fédéral et font l'objet d'une certification au même titre que le dossier électronique.	
Art. 9bbis	<p>Les catalogues d'identité des patients (MPI) et de professionnels de santé (HPD) peuvent être utilisés dans le cadre de services supplémentaires visant des buts similaires à ceux du DEP.</p> <p>Le conseil fédéral établit les modalités et délivre les autorisations à ce sujet.</p>	Nouvel article
Art. 9d al 1	Le patient peut demander le transfert son dossier électronique à une autre communauté de référence.	La reformulation est plus juste ainsi.
Art. 10 al 2	Let. cbis. d'être notifié lorsque une nouvelle donnée est déposée dans leur DEP. Cette notification doit	

	être activable ou non dans la configuration de base. Let. e : à supprimer	
Art.11 let b	Let b : la solution informatique constituant le DEP Letd : Les éditeurs d'application de santé permettant la consultation ou la saisie de données dans le DEP.	
Art 14 al 1	1 La Confédération exploite les composants centraux suivants : a. une infrastructure technique unique b. un point de contact national pour la consultation transfrontalière des données; c. un registre des oppositions; d. une base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients.  Nouvel alinéa: La Confédération autorise les communautés de référence certifiées à traiter les données hébergées par l'infrastructure technique unique.	Inclure la plateforme technique unique
Art. 19 al 1	1 Le Conseil fédéral peut déléguer les tâches suivantes à des organisations et à des personnes de droit public ou privé : a.l'exploitation de la plateforme technique unique b. l'exploitation du point de contact national visé à l'art. 14, al. 1, let. b; c. l'exploitation du registre des oppositions visé à l'art. 14, al. 1, let. c; d. l'exploitation de la base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients visée à l'art. 14, al. 1, let. d; e. l'information visée à l'art. 15; f. la coordination visée à l'art. 16. g. l'exploitation d'un système de gestion centralisé de la sécurité (SOC commun)	Inclure la plateforme technique unique
Art. 19a al 1	1 La Confédération met gratuitement à la disposition	



	des communautés et des communautés de référence la plateforme technique unique et les développements du dossier électronique du patient visés à l'art. 14a.	
Art. 19f al 2	2b Les cantons peuvent recevoir les données anonymisées à des fins de pilotage de la santé publique	
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>



## **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:	medswiss.net – Schweizer Dachverband der Ärztenetze
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	medswiss.net
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Heckenweg 27, 3007 Bern
Datum / Date / Data:	18.10.2023

**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

Medswiss.net begrüsst im Grundsatz die Revision des EPDG. Digitale, strukturierte, aktuelle, medizinische Daten am Punkt der Leistungserbringer erachtet medswiss.net als zwingend notwendig für weitere Verbesserung der Behandlungsqualität und der Patientensicherheit.

**Die vorliegende Gesetzesrevision zeigt nun aber leider nicht auf, wie aus dem völlig unstrukturierten EPD ein sich nahtlos in den Arbeitsablauf verschiedenster Leistungserbringer einfügendes taugliches und arbeitserleichterndes Instrument werden kann. Stattdessen ist das Gesetz vorwiegend auf Verpflichtung und Strafe ausgerichtet. Mit Verpflichtung allein wird sich die Qualität des EPD nicht verbessern.**

Das vorliegende Gesetz hat grosse Konsequenzen für die Leistungserbringer; medswiss.net möchte deshalb einige Punkte aufführen, die verbessert werden müssen.

## Einfachheit der Nutzung in der Arztpraxis

Um allen Leistungserbringern zu ermöglichen, mit Hilfe des EPDs ihre Behandlungsqualität weiter zu verbessern und die Patientensicherheit zu erhöhen, muss dessen Anwendung praxistauglich sein und einfach in die Arbeitsabläufe integriert werden können und auch im Vergleich zur bisherigen Arbeitsweise einen Mehrwert bieten und nicht nur zusätzlichen Arbeitsaufwand fordern. Für die Leistungserbringer zwingend ist eine einfache Integration des EPDs in die bestehenden Praxisinformationssysteme. Aus der Vorlage ist nicht ersichtlich, wie dies erreicht werden soll. Nur so kann gewährleistet werden, dass dem Arzt nicht grosse Zusatzaufwände im Praxisalltag entstehen.

## 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. 9b	Prinzip: Once only Erfassung von behandlungsrelevanten Daten	Für alle Leistungserbringer, nicht nur für Ärztinnen und Ärzte, ist es zwingend, dass Daten nur einmal erhoben werden müssen, sprich behandlungsrelevante Informationen sollten per Schnittstelle ins EPD überführt werden, ohne dass diese Informationen mehrmals erfasst werden müssen. Das Prinzip Einmalerfassung und Mehrfachnutzung der Daten muss auch beim EPD zwingend umgesetzt werden, damit auch bei immer knapper werdenden Arztressourcen der Aufwand - ohne Abstriche bei der mit dem Patienten verbrachten Zeit - überhaupt geleistet werden kann.
Art. 14a	Stammgemeinschaften: Finanzierung durch Kantone und Bund	Es ist vorgesehen, dass der Bund die Weiterentwicklung des EPD finanziert, der Kanton jedoch die finanzielle Verantwortung für den Betrieb mindestens einer Stammgemeinschaft in seinem Hoheitsgebiet übernimmt.

		<p>Aus Sicht medswiss.net sind im Gesetz Aufgaben und Kompetenzen von Kanton und Bund nicht ausreichend beschrieben.</p> <p>Unklar ist auch, ob sich alle Leistungserbringer im Gebiet eines Kantons nur dieser Gemeinschaft anschliessen können und wie in diesem Fall zum Beispiel mit kantonsübergreifenden Gruppenpraxenkettten umgegangen wird. Es dürfen für solche Leistungserbringer keine Nachteile entstehen.</p> <p>Hier ist aus Sicht medswissnet die Option eines Zusammenschlusses aller Stammgemeinschaften zu prüfen, um Probleme wie Zuständigkeitsfragen bezüglich der Finanzierung oder der Aufgaben zentral anzugehen und zeitnah zu lösen.</p>
--	--	---

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

<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
1.1, S. 9-10. und 4.1.1, S. 25-26.	Opt in Opt out für Bevölkerung / Zugriffsbe- rechtigung	<p>Es stellt sich die Frage, ob in einem so persönlichen Bereich wie den Gesundheitsdaten eine Opt out die beste Lösung ist. Wenn an der opt out Lösung festgehalten wird, dann ist es zwingend, dass für alle Bürger in ihrer Sprache verständliche, klare und umfassende Informationen zur Verfügung stehen, die auch von weniger geschulten Personen verstanden werden. Eine Abmeldung, ein opt out oder ein späteres opt in muss mit möglichst wenig Aufwand und auch ohne IT-Kenntnisse für den Bürger möglich sein. (one click/ one letter opt out).</p> <p>Es fragt sich auch, ob nicht sehr viele Dossiers zwar vom Kanton eröffnet werden, weil kein Widerspruch erfolgte, diese aber</p>

		<p>von den Patienten nicht genutzt werden, weil sie diese nicht mit ihrer Identität verknüpfen. Dies wären dann Dossiers, die zwar bewirtschaftet werden müssen, aber auf die niemand Leszugang hat. Ebenso dürfte das Berechtigungskonzept mit mehreren Stufen eine Überforderung einiger Personen sein. Es ist damit zu rechnen, dass Leistungserbringer am Punkt der Leistungserbringung nicht vollständige Daten zur Verfügung stehen werden. Es ist zwingend notwendig, dass Leistungserbringer, falls sie nur eingeschränkt Zugriff auf die Daten haben, sehen, dass sie nicht vollständige Einsicht auf alle Daten haben („Ich weiss, dass ich nicht alles weiss“).</p>
1.2.3 S.14.	Verpflichtung könnte Versorgung gefährden	<p>Bereits mit der KVG-Änderung vom 01.01. 2022 sind Ärztinnen und Ärzte, die sich neu um eine Zulassung bewerben, verpflichtet, sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen. Dies hat bereits zu einer massiven Zunahme der angeschlossenen Leistungserbringer geführt. Es ist zu bedenken, dass Ärztinnen und Ärzte, die kurz vor der Pensionierung stehen oder sogar darüber hinaus arbeiten, bei einer Verpflichtung zur Führung des EPD wahrscheinlich ihre Berufstätigkeit aufgeben würden. Dies würde den Mangel an Grundversorgern und Psychiatern zusätzlich verschärfen. Sollte eine Verpflichtung im Gesetz verbleiben, so sind lange Übergangsfristen für Ärztinnen und Ärzte kurz vor der Pensionierung (ab Alter 60 zum Einführungszeitpunkt) vorzusehen oder diese auszunehmen.</p>
4.1.1, S.23-25.	Einbezug der Leistungserbringer bei der Weiterentwicklung des EPD	<p>Das EPD muss weiterentwickelt werden, wie dies ja auch im revidierten Gesetz vorgesehen ist. Wer jedoch genau bestimmt, wie das EPD weiterentwickelt werden soll, wird nicht definiert. Aus Sicht medswiss.net ist es zwingend, dass die Leistungserbringer definieren, welche Daten als behandlungsrelevant gelten und im EPD zu erfassen sind. Hierfür sind auch</p>

		<p>bereits Vorarbeiten geleistet worden. Medswiss.net verweist in diesem Zusammenhang auf die Position der FMH zum EPD, welche aufzeigt, welche medizinischen Daten im Sinne eines «minimal data set» erfasst werden sollten.</p>
<p>6.1.1, S. 58-60.</p>	<p>Finanzierung der Kosten seitens Leistungserbringer</p>	<p>Zusätzlich zu den Kosten, die durch Bund und Kanton zu tragen sind, fallen in den Arztpraxen hohe Investitionskosten für das EPD an. Dazu zählen etwa teure Softwareanpassungen für Schnittstellen und elektronische Identitäten für sämtliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Sofern das EPD in der heutigen Form zur Pflicht wird, so werden diese Investitionen anfallen, lange bevor das EPD einen Nutzen für die involvierten Leistungserbringer bieten wird. Diese Kosten sind bisher in keinem Tarif berücksichtigt und auch nicht im Taxpunktwert. Medswiss.net fordert, dass bei einer verpflichtenden Teilnahme sämtliche durch Infrastruktur und Führung des EPD entstehenden Aufwände durch Versicherungen oder die öffentliche Hand gedeckt sind.</p>



## **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:	<b>mfe Médecins de famille et de l'enfance Suisse</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	mfe
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Effingerstrasse 2, 3011 Berne
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](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

mfe Médecins de famille et de l'enfance Suisse vous remercie de nous donner l'opportunité de nous positionner sur l'objet susmentionné mis en consultation.

Au printemps dernier (2023) la consultation suivante a eu lieu « Loi fédérale sur le dossier du patient : le financement transitoire et consentement (y.c. disposition d'exécution) ». Le rapport en lien avec cette consultation mentionne bien qu'une révision générale était prévue, mais relatait une possible entrée en vigueur en 2028. mfe est donc surprise que la révision complète de la Loi fédérale sur le dossier du patient (LDEP) ait été lancée fin juin 2023 déjà, soit moins de deux mois après le délai de la consultation de printemps.

La numérisation de la santé de manière générale, ainsi que le dossier électronique du patient (DEP) plus particulièrement sont des thèmes importants sur lesquels l'association travaille depuis de nombreuses années. La position de mfe sur l'« eHealth et le DEP » publiée en décembre 2020 ([en français](#) / [en allemand](#)) reste d'actualité. En comparaison internationale, la Suisse est loin dernière en matière de numérisation de la santé, domaine dans lequel le dossier électronique du patient (DEP) constitue un élément important. mfe soutient donc la nécessité d'une révision complète du la LDEP. Contrairement à ce qui est souvent relayé dans les médias ou par différents acteurs, les médecins de famille et de l'enfance sont très intéressés par la numérisation du système de santé. Nous ne voulons cependant pas juste un DEP, mais une digitalisation qui va bien au-delà.

Compte tenu de l'impact significatif de ce projet de révision sur le travail quotidien des médecins de famille et pédiatres, ainsi que la prise en charge des patient-e-s, mfe fait part de ses positions et préoccupations. L'objectif est bien entendu de disposer d'un instrument aussi bien utile que pratique pour l'exercice quotidien des professionnel-le-s de la santé au bénéfice des patient-e-s.

Jusqu'à présent cependant, le DEP n'a pas apporté une plus-value claire pour les médecins de famille et les pédiatres. Dans son état actuel, le DEP augmente la charge administrative et provoque un travail à double : intégrer les documents de la patiente / du patient dans le logiciel du médecin (dossier patient informatisé) et dans le DEP – les deux systèmes n'étant actuellement pas systématiquement liés. Par ailleurs, il ressort de l'enquête « [International Health Policy Survey \(IHP\) 2022 du Commonwealth Fund](#) (en allemand uniquement) faite auprès des médecins exerçant dans les soins médicaux de base que de plus en plus de médecins de premiers recours enregistrent les dossiers de leurs patients sous forme électronique (82%), cela dit parmi les médecins de premiers recours interrogés : 3% utilisent le DEP, 57% prévoient de se raccorder alors que 40% n'envisagent pas de le faire. L'étude montre également qu'en matière d'échange électronique (p.ex. données de laboratoire ou tableaux cliniques) avec d'autres professionnel-le-s de la santé, les médecins de premiers recours exerçant en Suisse occupent les derniers rangs en comparaison internationale. Aux yeux de mfe ces résultats illustrent que pour une grande majorité des médecins de famille et pédiatres cet outil, à son stade actuel de développement, n'équivaut pas à un progrès ou un avantage qui justifierait son utilisation.

Le DEP se base sur une technologie vieille de 20 ans. Si les pouvoirs publics sont prêts à investir autant d'argent, il faudrait que la technologie en question soit à la hauteur des technologies disponibles sur le marché, ce qui n'est pas le cas actuellement. Il existe de nouveaux outils, qui seraient pertinents à développer - comme p.ex. Kaiser Permanente aux Etats-Unis : les documents et rapport sont scannés et les algorithmes permettent des propositions de diagnostics. Les solutions technologiques qui pourraient apporter une plus-value à la pratique du cabinet médical existent donc.

mfe attend un outil utile à la pratique, « user friendly », dynamique, qui contienne les modules interopérables suivants : plan de soins partagés, plan de médication partagé, plan de traitement, ordonnances, radiologie et laboratoire ; et qu'il soit doté d'une nomenclature.

Force est de constater que le projet proposé impose aux professionnel-le-s de la santé l'utilisation de DEP, sans que les modules utiles aux médecins de famille et pédiatres soient opérationnels. mfe regrette que la voie de l'obligation avec des sanctions ait été retenue, par opposition à une démarche volontaire, sur la base d'incitatif et de fonctionnalité utile à l'exercice quotidien de la profession.

Compte tenu de l'impact significatif sur l'exercice de la médecine et la prise en charge des patient-e-s, les points suivants sont indispensables pour une mise en œuvre réussie et surtout bénéfique du DEP :

#### **1. Une numérisation qui fonctionne liée à une plus-value avérée pour le système de santé**

Jusqu'à présent, le DEP n'a pas pu s'imposer en Suisse, car les avantages du DEP ne sont pas tangibles. L'utilité du DPE n'augmentera pas si l'on force sa diffusion. Au contraire, une plus grande diffusion devrait être obtenue à l'aide d'un DEP plus développé et répondant aux besoins.

Un DEP utile pour la prise en charge des patient-e-s présuppose une transmission automatisée des données. La numérisation dans le secteur de

la santé commence par une saisie et une transmission efficace des données et constitue donc un projet d'intégration. C'est ainsi que la base de la numérisation réussie dans le système de santé danois a été la mise en place d'un réseau national de données avec une norme de communication uniforme en 1994. Une telle base n'existe pas en Suisse et le projet de révision ne montre pas non plus comment on pourrait y parvenir.

En Suisse, même des tâches clairement délimitées dans le domaine de la santé n'ont pas pu être numérisées de manière satisfaisante jusqu'à présent. Ainsi, presque toutes les maladies à déclaration obligatoire doivent jusqu'à présent être envoyées par fax ou par courrier à l'OFSP. Pour la transmission des résultats cliniques à COVID-19, seul un portail de déclaration sans interface technique avec les systèmes primaires est disponible. En ce qui concerne l'obligation de déclaration selon le processus d'enregistrement du cancer, il manque également un échange de données numérique continu et surtout standardisé, ce qui entraîne des saisies à double et des ruptures de médias inutiles.

Les problèmes d'interopérabilité technique et sémantique doivent être résolus avant d'introduire dans toute la Suisse un système qui concerne l'ensemble de la population et tous les professionnel-le-s de la santé.

Si ces problèmes ne sont pas résolus, l'obligation d'une saisie manuelle supplémentaire de toutes les données pertinentes au traitement dans le DEP entraînera une saisie à double et un surcroît de travail administratif important pour les médecins de famille et de l'enfance sans plus-value. Compte tenu de la pénurie de personnel qualifié de manière générale, et plus spécifiquement de médecins de famille et pédiatres, une telle charge supplémentaire mettrait encore plus en péril la sécurité de l'approvisionnement en soins en Suisse.

Concrètement, des mesures doivent être prises pour favoriser une offre rapide de systèmes primaires avec une intégration profonde dans le DEP. Cela implique également de promouvoir la diffusion et la mise en œuvre des terminologies prévues dans les formats d'échange. Si les terminologies requises ne sont pas intégrées dans les systèmes primaires (notamment les systèmes de laboratoire), cela implique un surcroît de travail considérable au niveau de la documentation pour le DEP.

## **2. Autorisation d'accès réalisable**

Pour que les médecins puissent avoir accès aux données pertinentes en lien avec le traitement consigné dans le DEP, les patient-e-s doivent les autoriser. Le concept d'autorisation selon la LDEP prévoit plusieurs niveaux et exige une très grande compétence numérique ainsi que des compétences en matière de santé de la part de la population. Si l'autorisation n'est pas disponible au moment du traitement, les médecins traitants doivent demander les informations nécessaires par d'autres moyens. mfe soutient l'autodétermination des patients en matière d'information, mais demande qu'une gestion des autorisations soit mise en œuvre de manière pratique et s'oriente sur les processus habituels des soins médicaux.

## **3. Libre choix de la communauté de référence ou de la communauté pour les fournisseurs de prestations**

Le projet de LDEP prévoit que les cantons assument la responsabilité financière de l'exploitation d'au moins une communauté de référence sur leur territoire. Actuellement, il existe sept communautés de référence et une communauté, comprenant une communauté de référence et une communauté active au niveau national. Les médecins ne doivent pas être désavantagés s'ils s'affilient à une autre communauté de référence ou communauté que celle prévue par le canton, notamment en raisons que les plus grands établissements de santé ambulatoires, comme les cabinets de groupe, sont actifs sur plusieurs sites dans différents cantons.

#### **4. Pas d'obligation inutile**

Avec la modification de la LAMal « Admission des fournisseurs de prestations », l'affiliation à une communauté ou à une communauté de référence est devenue obligatoire à partir du 1er janvier 2022 pour les nouveaux médecins admis à pratiquer dans le domaine ambulatoire. La part des médecins exerçant en ambulatoire qui se sont affiliés à une communauté ou à une communauté de référence a augmenté de manière significative depuis lors. Une obligation supplémentaire n'a pas lieu d'être. L'obligation ne conduit pas à une amélioration de la qualité du DEP et n'apporte donc pas de valeur ajoutée. En raison de la pénurie qui se fait déjà ressentir et du manque de relève, il est important de mise sur des conditions de travail attrayantes. Dans ce sens, une obligation serait inopportune. Cette détérioration des conditions-cadres pourrait précipiter des départs, notamment ceux de la génération des baby-boomers, qui restent actifs professionnellement au-delà de la retraite pour pallier au manque de médecins de famille et de l'enfance. Les conditions-cadres des médecins ne doivent pas encore se détériorer

#### **5. Pas de sanctions disproportionnées**

Le projet prévoit que l'autorité de surveillance peut, en vertu de l'art. 38, al. 1, prononcer une amende pouvant aller jusqu'à CHF 250'000 à l'encontre des fournisseurs de prestations qui contreviennent à l'obligation de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence ou à leur obligation de saisir les données des patient-e-s dans leur dossier électronique de santé. Cette sanction est disproportionnée. L'art. 59 de la LAMal contient déjà un catalogue de sanctions.

#### **6. Accès aux données du DEP pour la recherche**

L'une des valeurs de référence de la révision complète est l'accès aux données du DEP pour la recherche. Dans le rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat Wehrli ainsi que dans la fiche d'information de l'OFSP sur les points essentiels de la révision complète, il est prévu de créer la possibilité pour les patient-e-s de mettre à disposition les données médicales enregistrées dans leur DEP pour une utilisation à des fins de recherche. Le nouvel art. 19, g se réfère toutefois exclusivement aux données stockées dans la banque de données centrale. Celles-ci ne devraient représenter qu'une petite partie des données du DEP au cours des premières années suivant son entrée en vigueur. La grande majorité des données continuera d'exister dans les systèmes de stockage décentralisés des communautés ou des communautés de référence. Si l'on veut que le DEP soit utile à la recherche, il faut élargir la base de données tout en respectant l'autodétermination des patient-e-s en matière d'information et les principes de la loi relative à la recherche sur l'être humain.

#### **7. Ensemble de données minimal**

Dans sa position sur le DEP, la FMH a indiqué quelles données devaient être saisies dans le DEP au sens d'un ensemble de données minimal. Les expériences et les mises en œuvre à l'étranger montrent clairement que la saisie des données dans un dossier de patient doit se faire par étapes et surtout de manière structurée. C'est la seule manière de réduire la charge de travail des médecins et d'améliorer la vue d'ensemble des informations dans le DEP. Pour la saisie des données dans le DEP, il faut donc impérativement prévoir un jeu de données minimal qui conserve les principales informations médicales relatives à un patient.

### 8. Financement assuré

Pour mfe il est essentiel que la révision complète garantisse le financement des charges des fournisseurs de prestations. Il faut partir du principe que de nouvelles obligations légales ne pourront guère être mises en œuvre sans un financement assuré pour tous les fournisseurs de prestation. Le raccordement au DEP pour les professionnel-le-s de la santé entraîne une charge de travail supplémentaire et des coûts, notamment en lien avec la formation des collaborateur-ice-s, des explications aux patient-e-s, le transfert des données, l'intégration des logiciels. Or, il n'y a actuellement pas de financement prévu à cet effet. mfe déplore le fait que les médecins, notamment les médecins de famille et pédiatres, qui sont le pivot pour l'intégration des informations dans le DEP, aient été oubliés, en dépit du fait que, depuis plusieurs années, mfe aie souligné ce problème. mfe demande à ce qu'un financement à cet effet fasse partie de la réglementation. Qui plus est, les médecins de famille et de l'enfance craignent que le financement de l'exploitation du DEP soit reporté sur le corps médical ou tout autre professionnel-le de la santé (p.ex. sous la forme d'une augmentation des cotisations). Raison pour laquelle mfe demande des garanties afin que cela ne puisse pas arriver.

### 9. Implication des professionnel-le-s de la santé

Avec la loi fédérale sur l'identité électronique et d'autres moyens de preuves électroniques, l'Office fédéral de la justice a établi un processus participatif qui serait également souhaitable pour le développement de la LDEP. Les professionnel-le-s de la santé ne disposent pas seulement de l'expertise technique, mais sont en contact direct avec les patient-e-s et comprennent leurs besoins. Cela favorise une approche centrée sur le patient, qui contribue à ce que les solutions envisagées en lien avec le DEP répondent aux besoins des patient-e-s et leur apportent une réelle valeur ajoutée. L'intégration des technologies numériques dans la pratique clinique nécessite une compréhension des processus cliniques afin de s'assurer que les technologies peuvent être intégrées de manière transparente dans le processus de soins et qu'elles apportent une valeur ajoutée à la prise en charge des patient-e-s. Il incombe notamment aux professionnel-le-s de la santé de définir quelles données doivent être saisies dans le DEP. Cette décision ne peut être prise que par ceux qui peuvent évaluer la pertinence clinique des informations dans le contexte du traitement.

## 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, al. 1 et 2	<i>Modification de l'al. 1 et suppression de l'al. 2 :</i>  Art. 3 Ouverture automatique	Justifications des propositions de modification :  Les patients, tout comme les fournisseurs de prestations, doivent pouvoir

	<p>1 Les cantons <del>sont responsables d'</del> <del>veillent à</del> ouvrir un dossier électronique pour toute personne domiciliée sur leur territoire qui :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. est assurée conformément au titre 2 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)<sup>5</sup> ou à la loi fédérale du 19 juin 1992 sur l'assurance militaire (LAM)<sup>6</sup>;</li> <li>b. n'a pas encore ouvert de dossier électronique ;</li> <li>c. n'est pas enregistrée dans le registre des oppositions ;</li> <li>d. ne fait pas opposition dans le délai fixé à l'art. 3a, al. 1.</li> </ul> <p>2 <del>Ils informent la personne concernée dans les 30 jours qui suivent sa prise de domicile sur leur territoire :</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>a. de l'ouverture à venir d'un dossier électronique ;</del></li> <li><del>b. de la communauté de référence auprès de laquelle son dossier électronique est ouvert ;</del></li> <li><del>c. de la possibilité de s'opposer à l'ouverture du dossier ;</del></li> <li><del>d. de la nature, du but et de l'étendue du traitement des données et des conséquences qui en résultent ;</del></li> <li><del>e. des mesures prises pour protéger ses données ;</del></li> <li><del>f. de ses droits et obligations dans la gestion de son dossier électronique ;</del></li> </ul>	<p>décider librement à quelle communauté de référence ils souhaitent s'affilier. Il n'est pas raisonnable que ces derniers doivent faire une opposition pour pouvoir ouvrir un DEP dans la communauté de base de leur choix.</p>
Nouvel art. 3 <sup>bis</sup>	<p><i>Art. 3<sup>bis</sup> Devoir d'information du canton</i></p> <p>Les cantons informent la personne concernée dans les 30 jours qui suivent sa prise de domicile sur leur territoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. de l'ouverture à venir d'un dossier électronique ;</li> <li>b. de toutes les communautés de référence auprès des-</li> </ul>	

	<p>quelles un dossier électronique du patient peut être ouvert ;</p> <p>c. la communauté de référence auprès de laquelle son dossier électronique de patient est ouvert, si elle n'a pas fait son propre choix dans le délai prévu à l'art. 3a, al. 1.</p> <p>d. sa possibilité de faire opposition à l'ouverture ;</p> <p>e. de la nature, du but et de l'étendue du traitement des données et des conséquences qui en résultent ;</p> <p>f. des mesures prises pour protéger ses données ;</p> <p>g. de ses droits et obligations dans la gestion de son dossier électronique ;</p>	
Nouvel article 3b <sup>bis</sup>	<p><i>Art. 3b<sup>bis</sup> Choix de la communauté de référence</i></p> <p>1 La personne concernée peut, sans indication de motifs, indiquer à l'autorité cantonale compétente, dans un délai de 90 jours à compter de la réception des informations visées à l'art. 3bis, al. 1, auprès de quelle communauté de référence son dossier électronique de patient doit être ouvert.</p> <p>2 Si, dans les 90 jours, la personne concernée n'a pas fait de déclaration selon l'al. 1, le canton ouvre automatiquement le dossier électronique du patient auprès de la communauté de référence de son choix.</p>	
Art. 9		<p>Le système de contrôle des autorisations est si complexe qu'il peut arriver fréquemment, dans la réalité, que le médecin n'ait pas accès au DEP lors d'une consultation, alors que le patient serait d'accord. Dans ce cas, la loi doit prévoir un type d'accès supplémentaire : Avec l'accord du patient, les professionnels de la santé doivent pouvoir accéder au DEP pour une durée limitée, en plus de l'accès d'urgence.</p>
Art. 9, al. 1 <sup>bis</sup>	<p><i>Suppression de l'art. 9, al. 1<sup>bis</sup></i></p> <p><del>1bis Les professionnels de la santé sont tenus de saisir</del></p>	<p>Un set de données minimales contient les informations médicales les plus importantes et offre ainsi une vue d'ensemble du déroulement du traitement dans le sens de la sécurité du patient. Il s'agirait donc d'un instrument du type d'une recommandation, au sens d'une ligne directrice.</p>

	<p><del>les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique, si possible de manière structurée. Ils ne sont pas tenus de saisir ultérieurement des données antérieures à l'ouverture.</del></p> <p><i>Nouvelle formulation de l'art. 9, al. 1<sup>bis</sup></i></p> <p>1<sup>bis</sup> Les professionnels de la santé saisissent dans le DEP un set de données minimales. Le Conseil fédéral définit en collaboration avec les fournisseurs de prestations le set de données minimales nécessaires.</p>	
Nouvel article 9, al. 1 <sup>ter</sup>	<p><i>Nouvel article 9, al. 1<sup>ter</sup></i></p> <p>1<sup>ter</sup> Si le patient n'a pas encore donné d'accès à son professionnel de la santé en cas de traitement, celui-ci peut, avec l'accord du patient, accéder au DEP pour une durée limitée. Le Conseil fédéral fixe les modalités de l'accès temporaire.</p>	Il faut partir du principe que dans certains cas, il n'est pas possible pour les patients (p. ex. le patient se rend directement chez son médecin de famille ou à la pharmacie après sa sortie de l'hôpital) de donner l'accès nécessaire.
Art. 9a	Suppression de l'art. 9a	mfe salue en principe le fait que le DEP permette de simplifier les procédures administratives, comme par exemple l'envoi d'une copie de facture. Toutefois, le présent projet ne fixe pas d'exigences pour les assureurs-maladie (p. ex. annexe 2 de l'O DEP-DFI au let. 2.9 et autres). Même si les assureurs-maladie ne peuvent pas consulter les données, ils font partie de l'espace de confiance du DEP et ont donc accès au service de consultation du numéro d'identification du patient. Il n'est pas non plus clair quelles informations sont classées dans quel dossier pour les personnes coassurées. En raison des incertitudes mentionnées, mfe se prononce pour la suppression de cet article.
Art. 9c, al. 2	<p><i>Modification de l'art. 9c, al. 2</i></p> <p><sup>2</sup> La demande de suppression du dossier électronique est assimilée à une opposition. La communauté de référence doit la conserver pendant <u>vingt dix</u> ans.</p>	Alignement sur le délai de prescription du code des obligations.



Art. 9d, al. 2	Suppression de l'art. 9d, al. 2	Selon le droit d'exécution en vigueur, les communautés de référence doivent déjà prévoir des processus pour le changement (voir ch. 8.5 annexe 2 ODE-DFI). L'exigence selon laquelle les communautés de référence doivent définir des processus est très imprécise, car en cas de changement, les exigences sont désormais bien plus nombreuses qu'auparavant (p. ex. moyens d'identification, applications en matière de santé, etc.). Le droit d'exécution doit être adapté à cet égard.
Art. 10, al. 4	Complément à l'al. 4 :  Les communautés de référence <u>et les communautés</u> peuvent proposer des moyens d'identification conformément à l'article 7.	L'art. 7 se réfère également aux moyens d'identification des professionnels de la santé. Ceux-ci doivent également pouvoir être émis par des communautés.
Art. 19, al. 1-2bis	Ajout d'une nouvelle lettre g à l'article 19, paragraphe 1 :  <u>g. La définition des formats d'échange conformément à l'art. 12, al. 1, let. a, LDEP.</u>	Seuls les fournisseurs de prestations disposent des connaissances nécessaires pour savoir quelles informations sont nécessaires dans le DEP et sous quelle forme. Le Conseil fédéral doit donc confier cette tâche aux associations de fournisseurs de prestations.
Art. 19f, al. 1	Complément de l'art. 19f, al. 1 :  <sup>1</sup> La Confédération peut communiquer à des tiers qui en font la demande les <u>données enregistrées</u> dans la banque de données centrale pour le stockage de données structurées relatives à la santé <u>et les données enregistrées dans les systèmes de classement décentralisés</u> , à des fins de recherche et d'assurance qualité.	Les données issues des systèmes de classement décentralisés doivent également pouvoir être libérées pour la recherche avec le consentement des patients. L'utilisation des données du DEP pour la recherche ne doit pas se limiter aux données de la banque de données centrale de la Confédération. Les données contenues dans les systèmes de classement décentralisés sont également pertinentes pour la recherche.
Art. 19g, al. 1		Précision de la procédure d'anonymisation et désignation de mécanismes de contrôle efficaces. L'alinéa 1 ne précise pas comment les données sont anonymisées. Les procédures d'anonymisation doivent être précisées et des mécanismes doivent être mis en place pour empêcher efficacement la

		dissolution ou la dé-identification des données. Il s'agit de mécanismes efficaces tels que la surveillance par les comités d'éthique, les contrôles d'accès, la surveillance de l'utilisation des données ou la réévaluation de la dé-identification en fonction de l'évolution technologique. Il convient également de réglementer le traitement des résultats aléatoires dans les résultats de recherche.
Art. 19g, al. 2	Modification de l'art. 19g, al. 2 :  2... si le requérant présente l'autorisation <u>et le</u> consentement requis par la loi relative à la recherche sur l'être humain.	L'autorisation et le consentement doivent tous deux être mentionnés.
Art. 59a <sup>bis</sup> al. 1	Complément de l'art. 59abis, al. 1 :  1 Les fournisseurs de prestations doivent s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence au sens de l'art. 11, let. a, LEDEP. <u>Le Conseil fédéral prévoit des exceptions.</u>	On peut supposer que les médecins qui s'appêtent à céder ou à abandonner leur cabinet cesseront prématurément leur activité en raison de l'obligation de participer au DEP. Une obligation aggrave la prise en charge médicale des patients, notamment dans le contexte de la pénurie de personnel qualifié. Il convient donc de prévoir des exceptions. Une autre possibilité consiste à fixer des délais de transition appropriés.
Art. 59a <sup>bis</sup> al. 2	Suppression de l'art. 59a <sup>bis</sup> al. 2	L'article 59 de la LAMal prévoit déjà un catalogue de sanctions.

**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




## **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:	<b>Medizinaltarif-Kommission UVG</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	<b>MTK</b>
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Postfach 4358 6002 Luzern
Datum / Date / Data:	18. 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

Die MTK teilt die Sicht des Bundesrates, dass das elektronische Patientendossier (EPD) ein wichtiger Bestandteil der digitalen Transformation im Gesundheitswesen ist und dessen Erfolg in erster Linie von seiner Verbreitung und der tatsächlichen Nutzung abhängt. Leider verfehlt der vorliegende Gesetzesentwurf aus unserer Sicht die gewünschten Ziele einer Verbesserung der Qualität von Behandlungsentscheiden sowie eine Erhöhung der Patientensicherheit. Zwar führt das Modell, dass die Entscheidung bei der Patientin und dem Patienten liegt, welche Akten sie/er zur Einsicht freigibt (Artikel 8, Absatz 3 VE-EPDG), zu mehr Transparenz und Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten, es birgt jedoch auch das Risiko, dass kein kompletter Gesundheitsstatus mit ausreichender Qualität erreicht werden kann, da der Leistungserbringer nicht weiss, ob er alles einsieht. Die genannten Ziele können nur mit der Einführung eines flächendeckenden Systems unter Einbezug aller Patientinnen und Patienten sowie sämtlichen Leistungserbringern erreicht werden. Gerne verweisen wir dabei auf das im Erläuternden Bericht erwähnte Beispiel des Gesundheitsinformationsaustauschnetzwerks «ENHIS» in Estland, wo alle Ärzte, Fachärzte, Krankenhäuser und Apotheken angeschlossen sind.

Des Weiteren berücksichtigt der Erlassentwurf die Sozialversicherungen ungenügend. Konkret fehlen Regelungen zur Unfall-, Militär- und Invalidenversicherung. Dabei ist es für die Koordination im Sozialversicherungsrecht und für die Rechtssicherheit unerlässlich, dass allen betroffenen Sozialversicherungen im Erlassentwurf genügend Rechnung getragen wird. So sollen beispielsweise auch versicherte Personen nach UVG, MVG und IVG das EPD kostenlos nutzen können (Artikel 3c VE-EPDG).

Eine weitere Präzisierung benötigt es ebenfalls bei der Definition der Gesundheitsfachperson. Da Ärztinnen und Ärzte der Versicherungsmedizin in der Regel keine behandlungsrelevanten Daten im Sinne des EPD erfassen, ist ein expliziter Ausschluss der Ärztinnen und Ärzte der Versicherungsmedizin sämtlicher Sozialversicherungen unabdingbar (Artikel 2, Buchstabe b VE-EPDG).

Bezüglich der spezifischen Anliegen der Militärversicherung verweisen wir auf deren Stellungnahme, welche wir unterstützen. Dasselbe gilt für die Stellungnahme des BSV im Rahmen des Ämterkonsultationsverfahrens.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung/Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 2 Bst. b	<p>Begriff der <b>Gesundheitsfachperson</b></p> <p>Der Absatz "sowie die für die Beurteilung der Tauglichkeit für den Militärdienst zuständigen Personen nach dem Militärgesetz vom 3. Februar 1995" sei zu streichen.</p> <p>Ärztinnen und Ärzte Versicherungsmedizin der obligatorischen Unfall- und der Militärversicherung sollen explizit als nicht unter diesen Begriff fallend bezeichnet werden.</p>	<p>Gemäss dem Wortlaut VE-EPDG fällt unter den Begriff einer <i>Gesundheitsperson</i> u.a. eine nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder anordnet. Die gewählte Definition greift zu kurz. Ärztinnen und Ärzte Versicherungsmedizin der Sozialversicherungen, insbesondere der Unfallversicherung, müssen von dieser Definition explizit ausgenommen werden. Diese erfassen in der Regel keine behandlungsrelevanten Daten im Sinne des VE-EPDG. Allerdings kann namentlich der obligatorische Unfallversicherer Heilbehandlungen gestützt auf das Naturalleistungsprinzip (NLP) im Sinne von Art. 10 und 48 UVG selbst (durch eigene Organe und Einrichtungen) erbringen und/oder anordnen. Ein expliziter Ausschluss der Ärztinnen und Ärzte Versicherungsmedizin der Unfall- sowie der Militärversicherung ist unabdingbar, da in Art. 9 Abs. 1bis VE-EPDG eine Pflicht zur Erfassung behandlungsrelevanter Daten durch Gesundheitsfachpersonen und in Art. 59a bis Abs. 2 VE-EPDG Sanktionen bei Verstössen vorgesehen sind. Eine Verpflichtung zur Erfassung von Daten durch die Ärztinnen und Ärzte Versicherungsmedizin der Sozialversicherungen, ohne dass diesen das (von den Patientinnen und Patienten gemäss Art. 9 Abs. 1 VE-EPDG fakultativ zu erteilende) Zugriffsrecht (zumindest in die von ihnen erfassten Daten) im Sinne von Art. 9 VE-EPDG gewährt würde, wäre im Übrigen aus datenschutzrechtlicher Sicht nicht zulässig.</p>

Art. 3c	<p><b>Kostenfreiheit</b></p> <p>Die Eröffnung, Nutzung und Auflösung des EPD sowie der Erhalt und die Nutzung eines Identifikationsmittels nach Art. 7 E-EPDG soll für Personen kostenlos sein, die nach dem 2. Titel des KVG für Krankenpflege, nach dem ersten Titel des UVG oder nach dem MVG versichert sind.</p>	<p>Der Personenkreis ist zu präzisieren und zu erweitern. Es sollen auch UVG- und MVG-versicherte Personen das EPD kostenlos nutzen können. Beispielsweise auch Grenzgängerinnen und Grenzgänger, die nicht in der Schweiz KVG-versichert sind, sowie Personen, die sich im Ausland im Militäreinsatz befinden. Im Sinne der Ziele des EPD macht es Sinn, möglichst alle in der Schweiz versicherten Personen mittels eines EPD - kostenlos - zu erfassen.</p>
Art. 8	<p>Gemäss Art. 8 Abs. 3 kann "Sie oder er ... nicht dazu verpflichtet werden, Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugänglich zu machen".</p>	<p>Diese Formulierung schliesst a priori aus, dass Sozialversicherer im Rahmen der Abklärungen im Rahmen von Verfahren, welche die versicherte Person bei ihnen einleitet, gestützt auf die Mitwirkungspflichtbestimmungen (vgl. insb. Art. 28 Abs. 3 ATSG, aber auch Art. 55 UVV etc.) Zugriff auf Daten (oder Teil der Daten) des Patientendossiers erhalten können. Eine ähnliche Einschränkung gilt dagegen nicht, wenn das Patientendossier physisch geführt wird oder wenn dieselben Daten anderweitig erfasst und gespeichert werden. Diese einseitige Privilegierung des elektronischen Patientendossiers ist nicht sachgerecht. Sie kann sogar dazu führen, dass Daten, welche Sozialversicherer für die Beurteilung ihrer Leistungspflicht benötigen und heute zulässigerweise noch erhalten, künftig nicht mehr werden einsehen können, falls die Daten ausschliesslich im EPD abgelegt werden. Anstatt der Bezug unter Zwang ("kann nicht verpflichtet werden...") generell auszuschliessen, sollte gesetzlich geregelt werden, unter welchen Bedingungen, Sozialversicherer unter Hinweis auf die Mitwirkungspflichten, Zugriff auf Daten des EPD verlangen können.</p>

**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
Ziff. 5.1, S. 37/38	Der Begriff der <i>Gesundheitsfachperson</i> ist näher zu definieren. Es ist festzuhalten, dass Ärztinnen und Ärzte Versicherungsmedizin der obligatorischen Unfall- und der Militärversicherung explizit nicht als Gesundheitsfachperson im Sinne von Art. 2 Bst. b E-EPDG gelten. Medizinische Fachpersonen, die für die Überprüfung der Militärdiensttauglichkeit, insbesondere im Rahmen der Rekrutierung, eingesetzt werden, sollen ebenfalls nicht neu mitgemeint sein.	<p>Wie oben in den Begründungen / Bemerkungen zu Art. 2 Bst. b VE-EPDG ausgeführt wurde, könnten gemäss Wortlaut auch Ärztinnen und Ärzte Versicherungsmedizin der Sozialversicherungen, insbesondere der obligatorischen Unfallversicherung, unter die Definition der Gesundheitsfachperson fallen. Ein expliziter Ausschluss von Ärztinnen und Ärzte Versicherungsmedizin der Unfall- sowie der Militärversicherung ist unabdingbar, da in Art. 9 Abs. 1bis VE-EPDG eine Pflicht zur Erfassung behandlungsrelevanter Daten durch Gesundheitsfachpersonen und in Art. 59a bis Abs. 2 VE-EPDG Sanktionen bei Verstössen vorgesehen sind.</p> <p>Es ist den Erläuterungen des Weiteren insofern beizupflichten, dass "freilich" Patientinnen und Patienten bzw. Rekrutinnen und Rekruten medizinischen Fachpersonen, die zur Überprüfung der Militärdiensttauglichkeit eingesetzt werden und auch den Ärztinnen und Ärzten Versicherungsmedizin sämtlicher Sozialversicherungen den Zugriff auf ihr beziehungsweise sein EPD gewähren müssten, damit diese auf deren Gesundheitsdaten zugreifen könnten. Eine Verpflichtung zur Erfassung von Daten durch die Ärztinnen und Ärzte Versicherungsmedizin der Unfall- sowie der Militärversicherung, ohne dass diesen das (von den Patientinnen und Patienten gemäss Art. 9 Abs. 1 VE-EPDG jedoch fakultativ zu erteilende) Zugriffsrecht (zumindest in die von ihnen erfassten Daten) im Sinne von Art. 9 VE-EPDG gewährt würde, wäre aus datenschutzrechtlicher Sicht nicht zulässig.</p>
Ziff. 5.1, S. 39/40 (zu Art. 3b/3c)	Es sollen auch Personen, die obligatorisch (oder freiwillig) im Sinne des schweizerischen Unfallversicherungsgesetzes UVG versichert sind, kostenlosen Zugang zu einem EPD haben können.	Siehe Begründung des Antrags zu Art. 3c VE-EPDG oben.



**Von:** [Martin Ruefenacht \(Suva\)](#)  
**An:** [\\_BAG-eHealth](#); [\\_BAG-GEVER](#)  
**Betreff:** Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG): Stellungnahme der Militärversicherung [secure transmitted]  
**Datum:** Montag, 16. Oktober 2023 17:55:50  
**Anlagen:** [Eingabe\\_EEPD\\_MV\\_def\\_231016.pdf](#)  
[Antwortformular\\_Umfassende Revision EPDG\\_MV\\_231016.pdf](#)

---

Sehr geehrte Damen und Herren

Anbei erhalten Sie die Vernehmlassungsantwort der Militärversicherung zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG).

Leider mussten wir feststellen, dass die Militärversicherung im Vorfeld nie begrüsst wurde, obwohl sie im vorliegenden Entwurf mehrfach direkt erwähnt und betroffen ist. Dieses Vorgehen erstaunt, weil wir der Ansicht sind, in einem konstruktiven Dialog Unklarheiten gezielt ausräumen zu können.

Deshalb bitten wir Sie, etwaige Präzisierungen in den MV-Erlassen (MVG und MVV) mit uns abzusprechen.

Wir bedanken uns im Voraus bestens für die Berücksichtigung unserer Eingaben und stehen Ihnen für Fragen sehr gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Martin Rüfenacht

Direktor  
lic. iur., M.H.A.  
Suva | Abteilung Militärversicherung  
031 387 35 20 | 079 558 16 46

[martin.ruefenacht@suva.ch](mailto:martin.ruefenacht@suva.ch)  
[www.militärversicherung.ch](http://www.militärversicherung.ch)

Postadresse: Suva | Abteilung Militärversicherung | Service Center | Postfach | 6009  
Luzern  
Besucheradresse: Laupenstrasse 11 | 3008 Bern

---

Disclaimer:

Diese Nachricht und ihr eventuell angehängte Dateien sind nur für den Adressaten bestimmt. Sie kann vertrauliche oder gesetzlich geschützte Daten oder Informationen beinhalten. Falls Sie diese Nachricht irrtümlich erreicht hat, bitten wir Sie höflich, diese unter Ausschluss jeglicher Reproduktion zu löschen und die absendende Person zu benachrichtigen. Danke für Ihre Hilfe.

This message and any attached files are for the sole use of the recipient named above. It may contain confidential or legally protected data or information. If you have received this message in error, please delete it without making any copies whatsoever and notify the sender. Thank you for your assistance.

Per E-Mail

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Bundespräsident Alain Berset  
Inselgasse 1  
3003 Bern  
ehealth@bag.admin.ch, geвер@bag.admin.ch

**Datum** 16. Oktober 2023  
**Betrifft** Vernehmlassung zur Revision des EPDG:  
Umfassende Revision

Sehr geehrter Herr Bundespräsident,  
sehr geehrte Damen und Herren

Gerne nutzen wir die Möglichkeit, zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Stellung zu nehmen.

Grundsätzlich unterstützen wir die Bestrebungen des Bundesrats, die Digitalisierung im Schweizerischen Gesundheitswesen voranzutreiben. Eine einheitliche, elektronische Lösung dient nicht zuletzt der effizienten und effektiven Leistungsabwicklung und trägt damit zu einem modernen und kostengünstigen Gesundheitssystem bei.

Leider verfehlt die Vorlage aus unserer Sicht dieses Ziel in mehreren Punkten. Die Militärversicherung lehnt den Erlassentwurf denn auch ab. Der Revisionsvorschlag löst die drängendsten Probleme im Zusammenhang mit dem elektronischen Patientendossier nicht, sondern schafft im Gegenteil neue Unklarheiten, die wir als Trägerin der Unfall- und Krankenversicherung für Militär, Zivilschutz und Zivildienst nicht gutheissen können.

In seiner ausschliesslichen Ausrichtung auf die Patientensicht, lässt das EPDG ausser Acht, dass für eine sinnvolle Abwicklung alle Beteiligten, sprich Patienten, Leistungserbringer und Kostenträger, Zugriff auf das Dossier benötigen. Das elektronische Patientendossier böte grundsätzlich die Chance, eine ganzheitliche Sicht auf die Krankheits- bzw. Unfallgeschichte der Versicherten zu erlangen. Als verantwortungsvolle Sozialversicherung erachten wir dies als sinnvoll, um eine möglichst reibungslose Fallabwicklung mit dem Ziel zu erwirken, die versicherten Personen rasch wieder in den Erwerbsprozess einzugliedern. Leider ist der Revisionsvorschlag nicht darauf ausgelegt.

Ausserdem ist es aus unserer Sicht, nicht nur aus datenschutztechnischen Überlegungen, unverständlich, dass Betreibern von Gesundheitsanwendungen Zugriff gewährt werden soll, während die Sozialversicherer aussen vor bleiben; dies auch dann, wenn die versicherte Person explizit Zugriff auf Inhalte gewähren muss.

Zwingend erforderlich ist unseres Erachtens die Präzisierung betreffend die Definition der Gesundheitsfachperson. Da Ärztinnen und Ärzte der Versicherungsmedizin in der Regel keine behandlungsrelevanten Daten im Sinne des EPD erfassen, ist ein expliziter Ausschluss der Ärztinnen und Ärzte der Versicherungsmedizin sämtlicher Sozialversicherungen unabdingbar (Artikel 2, Buchstabe *b* VE-EPDG).

Nicht geregelt ist in diesem Zusammenhang auch die Rolle der Truppenärztinnen und Truppenärzte sowie anderer Ärzte in der Armee (Mil Az D).

Die Militärversicherung wird im Entwurf zwar erwähnt, die diesbezüglichen Ausführungen sind aber unvollständig und zu wenig konkret. So fehlen Formulierungen für das Bundesgesetz über die Militärversicherung (MVG) bzw. die MVV komplett. Diese müssen aus unserer Sicht zwingend im Erlassentwurf ergänzt werden, um Rechtsunsicherheiten zu vermeiden.

Für die Stellungnahme zu einzelnen Artikeln des Vorentwurfes, bei welchen aus unserer Sicht hauptsächlich Handlungsbedarf besteht, verweisen wir auf das offizielle Antwortformular in der Beilage.

Gerne verweisen wir ebenfalls auf die Stellungnahmen der Suva sowie der Medizinaltarifkommission UVG (MTK), welche wir in grundsätzlicher Hinsicht unterstützen.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen Ihnen für weitere Auskünfte oder einen weiterführenden Austausch gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Martin Rüfenacht  
*Direktor*



## **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:	<b>Militärversicherung</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	MV
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Suva Abteilung Militärversicherung Service Center Postfach 6009 Luzern
Datum / Date / Data:	16.10.2023

**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

### 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 Bst. b	Begriff der <i>Gesundheitsfachperson</i>  Der Absatz "sowie die für die Beurteilung der Tauglichkeit für den Militärdienst zuständigen Personen nach	Gemäss dem Wortlaut VE-EPDG fällt unter den Begriff einer <i>Gesundheitsperson</i> u.a. eine nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder anordnet. Die gewählte Definition greift zu kurz. Ärztinnen und Ärzte

	<p>dem Militärgesetz vom 3. Februar 1995" sei zu streichen.</p> <p>Ärztinnen und Ärzte sämtlicher Sozialversicherungen (wie die Ärztinnen und Ärzte Versicherungsmedizin der obligatorischen Unfall- und der Militärversicherung) sollen explizit als nicht unter diesen Begriff fallend bezeichnet werden.</p>	<p>Versicherungsmedizin der Sozialversicherungen, insbesondere der Unfall- und Militärversicherung, müssen von dieser Definition explizit ausgenommen werden. Diese erfassen in der Regel keine behandlungsrelevanten Daten im Sinne des VE-EPDG. Allerdings kann namentlich der obligatorische Unfallversicherer und die Militärversicherung Heilbehandlungen gestützt auf das Naturalleistungsprinzip (NLP) im Sinne von Art. 16 ff. MVG selbst (durch eigene Organe und Einrichtungen) erbringen und/oder anordnen. Ein expliziter Ausschluss der Ärztinnen und Ärzte Versicherungsmedizin sämtlicher Sozialversicherungen ist unabdingbar, da in Art. 9 Abs. 1 bis VE-EPDG eine Pflicht zur Erfassung behandlungsrelevanter Daten durch Gesundheitsfachpersonen und in Art. 59a bis Abs. 2 VE-EPDG Sanktionen bei Verstössen vorgesehen sind. Eine Verpflichtung zur Erfassung von Daten durch die Ärztinnen und Ärzte Versicherungsmedizin der Sozialversicherungen, ohne dass diesen das (von den Patientinnen und Patienten gemäss Art. 9 Abs. 1 VE-EPDG fakultativ zu erteilende) Zugriffsrecht (zumindest in die von ihnen erfassten Daten) im Sinne von Art. 9 VE-EPDG gewährt würde, wäre im Übrigen aus datenschutzrechtlicher Sicht nicht zulässig.</p>
Art. 3c	<p>Kostenfreiheit</p> <p>Die Eröffnung, Nutzung und Auflösung des EPD sowie der Erhalt und die Nutzung eines Identifikationsmittels nach Art. 7 VE-EPDG soll für Personen kostenlos sein, die nach dem 2. Titel des KVG für Krankenpflege, nach dem ersten Titel des UVG oder nach dem MVG versichert sind.</p>	<p>Der Personenkreis ist zu präzisieren und zu erweitern. Es sollen auch UVG- und MVG-versicherte Personen das EPD kostenlos nutzen können. Beispielsweise auch Grenzgängerinnen und Grenzgänger, die nicht in der Schweiz KVG-versichert sind, sowie Personen, die sich im Ausland im Militäreinsatz befinden. Im Sinne der Ziele des EPD macht es Sinn, möglichst alle in der Schweiz versicherten Personen mittels eines EPD - kostenlos - zu erfassen.</p>

**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
Ziff. 5.1, S. 37/38	Der Begriff der Gesundheitsfachperson ist näher zu definieren. Es ist festzuhalten, dass Ärztinnen und Ärzte sämtlicher Sozialversicherungen (wie die Ärztinnen und Ärzte Versicherungsmedizin der obligatorischen Unfall- und der Militärversicherung) explizit nicht als Gesundheitsfachperson im Sinne von Art. 2 Bst. b VE-EPDG gelten. Nicht geregelt ist auch die Rolle der Ärztinnen und Ärzte in der Armee.	Wie oben in den Begründungen / Bemerkungen zu Art. 2 Bst. b VE-EPDG ausgeführt wurde, könnten gemäss Wortlaut auch Ärztinnen und Ärzte der Versicherungsmedizin der Sozialversicherungen, insbesondere der obligatorischen Unfallversicherung und der Militärversicherung, unter die Definition der Gesundheitsfachperson fallen. Ein expliziter Ausschluss von Ärztinnen und Ärzten der Versicherungsmedizin sämtlicher Sozialversicherungen ist unabdingbar, da in Art. 9 Abs. 1bis VE-EPDG eine Pflicht zur Erfassung behandlungsrelevanter Daten durch Gesundheitsfachpersonen und in Art. 59a bis Abs. 2 VE-EPDG Sanktionen bei Verstössen vorgesehen sind. Es ist den Erläuterungen des Weiteren insofern beizupflichten, dass "freilich" Patientinnen und Patienten bzw. Rekrutinnen und Rekruten medizinischen Fachpersonen, die zur Überprüfung der Militärdiensttauglichkeit eingesetzt werden und auch den Ärztinnen und Ärzten Versicherungsmedizin sämtlicher Sozialversicherungen den Zugriff auf ihr beziehungsweise sein EPD gewähren müssten, damit diese auf deren Gesundheitsdaten zugreifen könnten. Eine Verpflichtung zur Erfassung von Daten durch die Ärztinnen und Ärzte Versicherungsmedizin der Sozialversicherungen, ohne dass diesen das (von den Patientinnen und Patienten gemäss Art. 9 Abs. 1 VE-EPDG jedoch fakultativ zu erteilende) Zugriffsrecht (zumindest in die von ihnen erfassten Daten) im Sinne von Art. 9 VE-EPDG gewährt würde, wäre aus datenschutzrechtlicher Sicht nicht zulässig.
Ziff. 5.1, S. 39/40 (zu Art. 3b/3c)	Es sollen auch Personen, die obligatorisch (oder freiwillig) im Sinne des schweizerischen Unfallversicherungsgesetzes UVG oder des Militärversicherungsgesetzes MVG versichert sind, kostenlosen Zugang zu einem EPD haben können.	Siehe Begründung des Antrags zu Art. 3c VE-EPDG oben.



**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:	medicalwomen switzerland
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	mws
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Dufourstrasse 147, 8008 Zürich
Datum / Date / Data:	13. 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

Die mws anerkennt die Notwendigkeit einer grundlegenden Revision des Gesetzes und begrüsst diesen Schritt. Die Revision stützt sich auf das Postulat Wehrli (18.4328, «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung?»). Hierin wird festgehalten, dass möglichst viele Anreize für die freiwillige Verwendung des EPD zu schaffen und darüber hinaus rasch konkrete Beweise zu liefern sind für den Nutzen des EPD für die Leistungserbringer im ambulanten Bereich. Die Vorlage enthält diesbezüglich kaum Anreize für die freiwillige Verwendung des EPD und enthält im Gegensatz dazu unverhältnismässige Strafbestimmungen. Angesichts der grossen Komplexität und der signifikanten Auswirkungen auf die ärztliche Berufsausübung und Patientenversorgung, sind für die mws die folgenden Punkte zentral für eine gelingende und insbesondere nutzbringende Umsetzung des EPD:

#### 1. Funktionierende Digitalisierung

Das EPD konnte sich in der Schweiz bislang nicht durchsetzen, weil es mit keinem überzeugenden Nutzen verbunden war. Der Nutzen des EPD wird sich aber auch nicht erhöhen, wenn man seine Verbreitung erzwingt. Stattdessen sollte umgekehrt mit Hilfe eines weiterentwickelten und nützlichen EPD eine grössere Verbreitung erreicht werden.

Ein für die Patientenversorgung nützliches EPD setzt eine automatisierte Datenübermittlung voraus. Die Digitalisierung im Gesundheitswesen

beginnt mit der effizienten Datenerfassung und Datenübermittlung und ist somit ein Integrationsprojekt. So war auch die Grundlage für die erfolgreiche Digitalisierung im dänischen Gesundheitswesen der Aufbau eines nationalen Datennetzwerkes mit einem einheitlichen Kommunikationsstandard im Jahr 1994. Eine solche Grundlage besteht in der Schweiz nicht und aus der Revisionsvorlage ist auch nicht erkennbar, wie eine solche erreicht werden könnte.

In der Schweiz konnten bislang selbst klar abgegrenzte Aufgaben im Gesundheitswesen nicht zufriedenstellend digitalisiert werden. So müssen fast alle meldepflichtigen Krankheiten bis dato per Fax oder Post beim BAG eingesendet werden. Für die Übermittlung von klinischen Befunden zu COVID-19 steht lediglich ein Meldeportal ohne technische Schnittstellen zu den Primärsystemen zur Verfügung. Auch hinsichtlich der Meldepflicht gemäss dem Krebsregistrierungsprozess fehlt ein durchgängiger digitaler und insbesondere standardisierter Datenaustausch, was zu unnötigen Doppelerfassungen und Medienbrüchen führt.

Aus Sicht der mws müssen die Probleme der technischen und semantischen Interoperabilität gelöst werden, bevor ein System, welches die gesamte Bevölkerung und alle Gesundheitsfachpersonen betrifft, schweizweit eingeführt wird.

Werden diese Probleme nicht gelöst, wird die Pflicht zu einer zusätzlichen manuellen Erfassung aller behandlungsrelevanten Daten im EPD zu einer doppelten Buchführung und einem hohen administrativen Mehraufwand führen. Diesem Aufwand stünde kein nennenswerter Nutzen gegenüber. Zudem würde eine solche Zusatzbelastung angesichts des Fachkräftemangels die Versorgungssicherheit in der Schweiz zusätzlich gefährden.

Konkret müssen Massnahmen ergriffen werden, die ein rasches Angebot von Primärsystemen mit einer tiefen Integration in das EPD fördern. Dies beinhaltet auch, dass die Verbreitung und Umsetzung der in den Austauschformaten vorgesehenen Terminologien gefördert werden. Sind die geforderten Terminologien nicht in die Primärsysteme (insbesondere Laborsysteme) integriert, bedeutet dies einen erheblichen Mehraufwand bei der Dokumentation für das EPD.

## **2. Praktikable Zugriffsberechtigung**

Damit Ärztinnen und Ärzte Zugriff auf die behandlungsrelevanten Daten im EPD erhalten können, müssen Patientinnen und Patienten diese berechtigen. Das Berechtigungskonzept gemäss EPDG sieht mehrere Stufen vor und erfordert eine sehr hohe digitale Kompetenz sowie Gesundheits-Kompetenz seitens der Bevölkerung. Liegt die Berechtigung zum Zeitpunkt der Behandlung nicht vor, so müssen die behandelnden Ärztinnen und Ärzte erforderliche Informationen auf anderem Wege anfordern. Die mws unterstützt die informationelle Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten, fordert jedoch, dass eine Berechtigungssteuerung praktikabel umgesetzt wird und sich insbesondere an den üblichen Abläufen der ärztlichen Versorgung orientiert.

## **3. Freie Wahl der Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft für Leistungserbringer**

Die Vorlage zum EPDG sieht vor, dass Kantone die finanzielle Verantwortung für den Betrieb mindestens einer Stammgemeinschaft in ihrem Hoheitsgebiet übernehmen. Aktuell gibt es sieben zertifizierte Stammgemeinschaften und eine Gemeinschaft, wobei eine Stammgemeinschaft und eine Gemeinschaft national tätig sind. Ärztinnen und Ärzte darf kein Nachteil entstehen, wenn sie sich einer anderen Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft anschliessen als der vom Kanton vorgesehenen, insbesondere auch, weil grössere ambulante Gesundheitseinrichtungen wie Gruppenpraxen an mehreren Standorten in unterschiedlichen Kantonen tätig sind.

#### **4. Keine unnötige Verpflichtung**

Mit der Änderung im KVG «Zulassung von Leistungserbringern» wurde der Anschluss an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft ab 1. Januar 2022 für neu zugelassene ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte obligatorisch. Der Anteil der ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte, die sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angeschlossen haben, hat sich seither signifikant erhöht. Eine weitere Verpflichtung ist nicht zielführend. Eine Verpflichtung wird nicht zu einer Verbesserung der Qualität des EPD und somit nicht zu einem Mehrwert führen. Aufgrund des akzentuierten Fachkräftemangels im Gesundheitswesen ist für die mws zentral, dass die beruflichen Rahmenbedingungen für Ärzte und Ärztinnen der Babyboomergeneration, welche über das Pensionsalter beruflich tätig bleiben, sich nicht durch weitere politische Regulatorien verschlechtern.

#### **5. Keine unverhältnismässigen Sanktionen**

Die Vorlage sieht vor, dass die Aufsichtsbehörde nach Artikel 38 Absatz 1 gegenüber Leistungserbringern, die gegen die Pflicht zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder gegen ihre Pflicht, Daten der Patientinnen und Patienten in deren elektronischen Patientendossiers zu erfassen, verstossen, eine Busse von bis zu CHF 250'000 aussprechen kann. Diese Sanktion ist in der Beurteilung der mws unverhältnismässig. Das KVG enthält in Art. 59 bereits einen Sanktionskatalog.

#### **6. Zugang der Daten im EPD für die Forschung**

Ein Eckwert der umfassenden Revision ist der Zugang der Daten im EPD für die Forschung. Im Bundesratsberichts zur Erfüllung des Postulats Wehrli sowie im Faktenblatt des BAG zu den Eckwerten der umfassenden Revision soll die Möglichkeit geschaffen werden, dass Patientinnen und Patienten die in ihrem EPD abgelegten medizinischen Daten zur Nutzung für Forschungszwecke zur Verfügung stellen können. Der neue Art. 19g bezieht sich jedoch ausschliesslich auf die in der zentralen Datenbank abgelegten Daten. Diese dürften in den ersten Jahren nach Inkrafttreten nur einen geringen Teil der Daten des EPD ausmachen. Der Weitaus grössere Teil der Daten wird weiterhin in den dezentralen Ablagesystemen der Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften vorliegen. Soll das EPD für die Forschung nützlich sein, muss die Datengrundlage ausgeweitet werden unter Einhaltung der informationellen Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten sowie der Grundsätze gemäss Humanforschungsgesetz.

#### **7. Minimales Data Set**

Erfahrungen und Umsetzungen aus dem Ausland zeigen klar auf, dass die Erfassung von Daten in einem Patientendossier schrittweise und insbesondere strukturiert erfolgen muss. Nur so kann der Aufwand für Ärztinnen und Ärzte verringert und die Übersicht der Informationen im EPD verbessert werden. Für die Erfassung von Daten im EPD ist somit zwingend ein minimaler Datensatz vorzusehen, welcher die wichtigsten medizinischen Informationen zu einem Patienten erhält.

#### **8. Gesicherte Finanzierung**

Die mws weist darauf hin, dass mit der umfassenden Revision auch die Finanzierung der Aufwände für Leistungserbringer zu gewährleisten ist. Es ist davon auszugehen, dass neue gesetzliche Verpflichtungen ohne gesicherte Finanzierung kaum umsetzbar sein werden.

### 9. Einbezug von Leistungserbringern

Mit dem Bundesgesetz über den elektronischen Identitätsnachweis und andere elektronische Nachweise hat das Bundesamt für Justiz einen partizipativen Prozess etabliert, der auch für die Weiterentwicklung des EPDG wünschenswert wäre. Die Leistungserbringer verfügen nicht nur über die fachliche Expertise, sondern haben den direkten Kontakt zu Patienten und verstehen deren Bedürfnisse aus erster Hand. Dadurch wird ein patientenzentrierter Ansatz gefördert, der dazu beiträgt, dass die angestrebten Lösungen im Zusammenhang mit dem EPD den Bedürfnissen der Patienten entsprechen und ihnen einen echten Mehrnutzen bringen. Die Integration von digitalen Technologien in die klinische Praxis erfordert ein Verständnis der klinischen Abläufe, um sicherzustellen, dass die Technologien nahtlos in den Behandlungsprozess integriert werden können und einen Mehrwert für die Patientenversorgung bieten. Insbesondere ist es eine Aufgabe der Leistungserbringer zu definieren, welche Daten im EPD zu erfassen sind. Dieser Entscheidung kann nur von denjenigen getroffen werden, welche die klinische Relevanz der Information im Behandlungskontext einschätzen können.

### 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. 9		Das Berechtigungssteuerungssystem ist derart komplex, dass es in der Realität häufig zur Situation kommen kann, dass dem Arzt in einer Sprechstunde der Zugriff auf das EPD fehlt, obwohl der Patient damit einverstanden wäre. Für einen solchen Fall ist eine zusätzliche Art des Zugriffes im Gesetz vorzusehen: Mit Einverständnis des Patienten sollen Gesundheitsfachpersonen nebst dem Notfallzugriff befristet auf das EPD zugreifen können.
Art. 9a	Streichung von Art. 9a	Die mws begrüsst grundsätzlich, wenn mit dem EPD administrative Vorgänge, wie zum Beispiel die Zustellung einer Rechnungskopie, vereinfacht werden können. Der vorliegende Entwurf legt jedoch keine Anforderungen an die Krankenversicherer fest (bspw. Anhang 2 der EPDV-EDI in Ziffer 2.9 und weitere). Auch wenn die Krankenversicherer keine Daten abrufen können, sind sie Teil des EPD-Vertrauensraums und haben somit Zugriff auf

		den Abfragedienst für die Patientenidentifikationsnummer. Unklar ist auch, welche Informationen bei mitversicherten Personen in welchem Dossier abgelegt werden. Aufgrund der erwähnten Unwägbarkeiten spricht sich die mws für eine Streichung dieses Artikels aus.
Art. 9d Abs. 2	Streichung von Art. 9d Abs. 2	Stammgemeinschaften müssen bereits nach geltendem Ausführungsrecht Prozesse für den Wechsel vorsehen (siehe Ziff. 8.5 Anhang 2 EPDV-EDI). Die Anforderung, dass Stammgemeinschaften Prozesse festlegen müssen, ist sehr unpräzise, da bei einem Wechsel neu weit mehr Anforderungen wie bisher bestehen (bspw. Identifikationsmittel, Gesundheitsanwendungen etc.). Das Ausführungsrecht ist diesbezüglich anzupassen.
Art. 10 Abs. 4	Ergänzung von Abs. 4:  Stammgemeinschaften <u>und Gemeinschaften</u> können Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten.	Art. 7 bezieht sich auch auf Identifikationsmittel für Gesundheitsfachpersonen. Dies müssen auch von Gemeinschaften herausgegeben werden können.
Art. 19 Abs. 1-2bis	Ergänzung von Art. 19 Abs. 1 mit neu lit. g:  <u>g. Die Festlegung der Austauschformate nach Art. 12 Abs. 1 lit. a EPDG.</u>	Nur die Leistungserbringer haben das notwendige Wissen, welche Informationen und in welcher Form im EPD benötigt werden. Diese Aufgabe soll der Bundesrat deshalb den Verbänden der Leistungserbringer übertragen.
Art. 19f Abs. 1	Ergänzung von Art. 19f Abs. 1:  <sup>1</sup> 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</u> zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung bekanntgeben.	Auch Daten aus den dezentralen Ablagesystemen sollen für die Forschung durch Einwilligung der Patienten freigegeben werden können. Die Nutzung von Daten des EPD für die Forschung darf sich nicht nur auf die Daten in der zentralen Datenbank des Bundes beschränken. Auch die Daten in den dezentralen Ablagesystemen sind für die Forschung relevant.
Art. 19g Abs. 1		Präzisierung des Anonymisierungsverfahren und Benennen von wirksamen Kontrollmechanismen. Abs. 1 lässt offen, wie die Daten anonymisiert werden. Die Verfahren der Anonymisierung müssen präzisiert werden und es müssen Mechanismen geschaffen werden, die einer Auflösung oder De-

		Identifizierung der Daten wirksam verhindert. Hierunter fallen wirksame Mechanismen wie die Überwachung durch die Ethik-Kommissionen, Zugriffskontrollen, Überwachung der Datenverwendung oder Re-Evaluierung der De-Identifizierung aufgrund der technologischen Entwicklung. Auch muss der Umgang mit zufälligen Befunden in Forschungsergebnissen geregelt sein.
Art. 19g Abs. 2	Änderung von Art. 19g Abs. 2:  2... wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die nach Humanforschungsgesetz erforderliche Bewilligung <u>und</u> Einwilligung vorlegt.	Sowohl die Bewilligung als auch die Einwilligung muss vorliegen
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 1	Ergänzung von Art. 59a <sup>bis</sup> 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>	Es ist zu vermuten, dass Ärztinnen und Ärzte, die vor einer Praxisübergabe oder -aufgabe stehen, ihre Tätigkeit aufgrund der Pflicht zur Teilnahme am EPD vorzeitig aufgeben. Durch eine Verpflichtung wird die medizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten, insbesondere unter dem Hintergrund des Fachkräftemangels verschärft. Somit sind Ausnahmen vorzusehen. Eine weitere Möglichkeit besteht in der Festlegung angemessener Übergangsfristen.
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2	Streichung von Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2	Das KVG sieht in Art. 59 bereits einen Sanktionskatalog vor.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>




## **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:	<b>Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	NEK
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
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](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**

Eine zentrale Voraussetzung für die Wahrung der Autonomie der Patient:innen, d.h. für ihre Selbstbestimmungsfähigkeit und Entscheidungsfreiheit, besteht darin, dass sie Zugang zu allen erforderlichen Informationen in Zusammenhang mit den von ihnen in Anspruch genommenen Gesundheitsdienstleistungen haben. Dazu gehören insbesondere relevante Informationen betreffend die eigene Gesundheit bzw. Erkrankungen, Behandlungen und Eingriffe, d.h. die eigene Krankengeschichte. Gestützt auf das datenschutzrechtliche Auskunftsrecht<sup>1</sup> können Patientinnen und Patienten schon heute Einsicht in ihre Krankengeschichte nehmen. Bisher ist leider nicht definiert, in welcher Form diese Einsicht gewährt wird, wobei zumindest festgelegt wurde, dass die Auskunft in der Regel kostenlos und innerhalb von 30 Tagen erteilt wird. Damit die Autonomie der Patient:innen gewährleistet ist, d.h. damit diese ihr Auskunftsrecht im Alltag konkret wahrnehmen können, ist eine vertrauenswürdige, zuverlässige Plattform erforderlich, über welche die Informationen zwischen Gesundheitsfachpersonen und Patient:innen ausgetauscht werden können. Vor diesem Hintergrund begrüsst die NEK die vorliegende Revision des EPDG und deren Ziele ausdrücklich.

<sup>1</sup> Vgl. <https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/de/home/datenschutz/gesundheit/patientendossiers.html>

**Kritische Punkte, die es bei der Umsetzung zu berücksichtigen gilt, sieht die Kommission insbesondere in Fragen der Datensicherheit und des Datenschutzes sowie im Zusammenhang mit der Umstellung auf ein Opt-Out-System.**

Mit dem Wechsel von der Papierform auf eine elektronische Plattform steigt neben dem Nutzen auch das Risiko, dass Unbefugte Einsicht in persönliche Daten, d.h. die eigene Krankengeschichte, nehmen könnten oder dass solche Daten öffentlich werden. Da es sich bei Gesundheitsdaten um höchst sensible und damit besonders schützenswerte Personendaten handelt, ist der **Datensicherheit** und dem **Datenschutz**, insbesondere dem Schutz vor unbefugtem Zugriff, höchste Priorität einzuräumen. In diesem Zusammenhang muss sichergestellt werden, dass alle Anbieter (privat oder öffentlich) die notwendigen Sicherheits- und Datenschutzvorschriften einhalten können – im Wissen darum, dass es eine 100% Sicherheit nicht geben kann. Die Vorteile des EPD überwiegen nach Ansicht der Kommission die Risiken jedoch klar. Für den Fall eines Datenleaks oder eines anderen Krisenfalls sollte jedoch ein **Notfallplan** erarbeitet werden, so dass rasch gezielte Massnahmen ergriffen werden können.

Datenschutzbedenken betreffen nebst allen im EPD verfügbaren Unterlagen auch einen Grossteil der Kommunikation unter Gesundheitsfachpersonen, denn auch hier sind z.T. in Überweisungsschreiben oder dem Bericht einer Spezialistin höchst vertrauliche persönliche Daten der Patientin bzw. des Patienten enthalten. Es sollten daher für derartige (*Business to Business*) Systeme die gleichen Standards vorgeschrieben werden, wie sie für das EPD gelten. Alternativ könnte die Kommunikation zwischen Gesundheitsfachpersonen innerhalb des EPD stattfinden, was auch der Transparenz und dem partizipativen Patienteneinbezug dienen würde. Dies würde jedoch eine technische Weiterentwicklung des EPD voraussetzen.

Zugleich zählt zur **informationellen Selbstbestimmung** auch das Recht, eine oder mehrere Vertrauenspersonen zu definieren und im EPD abgelegte Informationen mit diesen zu teilen (z.B. für Notfallsituationen oder im Rahmen der Entscheidungsfindung über einen Wahleingriff). Hierbei kann es sich um *Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen*, aber auch um *persönliche Vertrauenspersonen*, wie z.B. Angehörige, handeln. Bei der Ausgestaltung der Zugriffsrechte müssen daher aus ethischer Sicht folgende Aspekte besonders beachtet werden:

- Klare Regelung der Zugriffsrechte mit individuell anpassbarer und für Laien verständlicher technischer Umsetzung und entsprechender Information bei der Eröffnung des EPD.
- Keine Zugriffsrechte für Krankenversicherer und weitere Drittparteien, wenn sich daraus ein Nachteil für die Patient:innen ergeben kann.
- Bei minderjährigen Personen ist der Einbezug der sorgeberechtigten Personen in Abhängigkeit der Urteilsfähigkeit der minderjährigen Person auszugestalten. Urteilsfähige Minderjährige müssen, auch wenn sie jünger als 16 Jahre alt sind, selbst darüber entscheiden können, welche Informationen im EPD abgelegt werden und die Zugriffsrechte selbst festlegen können. Damit soll sichergestellt werden, dass vertrauliche Daten nicht automatisch mit den sorgeberechtigten Personen oder anderen gesetzlichen Vertreter:innen geteilt werden.
- umfassende, für die Patient:innen vollständig transparente Dokumentation aller Zugriffe auf die im EPD abgelegten Unterlagen.

Die NEK begrüsst es, dass im Rahmen der individuellen Vergabe der Zugriffsrechte nach Artikel 9 EPDG die Patientin oder der Patient im Einzelnen definieren kann, wie weit die Stellvertretungsrechte einer von ihr oder ihm mit Zugriffsrechten versehenen Person gehen sollen. **Nebst Gesundheitsfachpersonen sollten dort persönliche Vertrauenspersonen auch explizit genannt werden.** Wünschenswert wäre in diesem Zusammenhang ausserdem, dass (wie für alle Klinikinformationssysteme gefordert) jede erfolgte Einsichtnahme protokolliert wird und somit nachträglich nachvollziehbar bleibt.

Als Plattform sollte im EPD zudem die Möglichkeit bestehen, alle erforderlichen Angaben und Unterlagen in einer geschützten Umgebung zwischen der Patientin bzw. dem Patienten, der Gesundheitsfachperson und/oder der Vertrauensperson auszutauschen. Ist dies nicht gewährleistet, besteht weiterhin das Risiko, dass zusätzliche Unterlagen auf aus Datenschutzgründen problematischen Wegen, z.B. per E-Mail, versendet werden.<sup>2</sup>

Des Weiteren sollte eine allfällige Funktionserweiterung des EPD, z.B. im Rahmen von «mHealth» (Mobile Health) mitberücksichtigt werden. So erfordern aktuelle Entwicklungen eine bi-direktionale Kommunikation zwischen Patientin bzw. Patienten und der Gesundheitsfachperson im Rahmen einer gemeinsamen Dokumentation (vgl. OurNotes<sup>3</sup>). Dies setzt bi-direktionale strukturierte Schnittstellen vom EPD zu den individuellen Software-Lösungen der Gesundheitsfachpersonen voraus und es erscheint der Kommission wichtig, diese Entwicklungen mitzudenken.

Dadurch, dass das Gesetz neu eine **Opt-Out-Regelung** vorsieht, kommt der verständlichen und adressatengerechten Information über Zweck, Inhalt und Funktionsweise des EPD sowie der Aufklärung über das Recht, die Eröffnung zu widerrufen, eine zentrale Bedeutung zu. Weiter sollten bei der Eröffnung folgende Informationen bereitgestellt werden:

- Information, wer gemäss Standardeinstellung Zugriff auf welche Daten hat und wie die Zugriffsrechte angepasst werden können.
- Information, dass der Patient oder die Patientin für seine Daten und den Umgang damit verantwortlich ist, insbesondere, wenn auch anderen Personen Zugriff erteilt wurde.
- Informationen dazu, wie es sich mit dem EPD bei urteilsunfähigen Personen verhält (Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren und urteilsunfähige erwachsene Personen).

Schliesslich erscheint es der NEK wichtig, dass das EPD so gestaltet wird, dass es kompatibel ist mit vergleichbaren Anwendungen in anderen Ländern, insbesondere innerhalb der EU, dass künftige Entwicklungen und neue Bedürfnisse rasch aufgenommen werden können und dass das EPD gemeinsam mit allen relevanten Stakeholdern weiterentwickelt wird.

---

<sup>2</sup> Eine typisches Beispiel hierfür ist z.B. eine vermutete Sorgfaltspflichtverletzung. Hier benötigt die mit der Abklärung betraute Person die Einsicht in die vollständigen Unterlagen des entsprechenden Leistungserbringers.

<sup>3</sup> Vgl. [www.opennotes.org/ournotes-professionals](http://www.opennotes.org/ournotes-professionals)

**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 Begriffe	<b>Antrag 1:</b> Der Begriff der <i>Gesundheitsanwendungen</i> , Art. 9 b EPDG, ist vage und sollte präzisiert werden.	Der Begriff ist vage und sollte im Sinne der Rechtssicherheit präzisiert werden.
	<b>Antrag 2:</b> Es wird beantragt, den Begriff der <i>persönlichen Vertrauensperson</i> zusätzlich zu definieren.	Es kann seitens der Patient:innen das Bedürfnis bestehen, dass neben Gesundheitsfachpersonen auch eine oder mehrere persönlichen Vertrauenspersonen wie z.B. Angehörige oder die Beratungsstelle einer Patientenorganisation Aufgaben bzw. Rollen in der Gesundheitsversorgung übernehmen sollen bzw. müssen. Damit solche Aufgaben und Rollen im EPD bei Bedarf entsprechend vom Patienten vergeben und nachvollziehbar dokumentiert werden können, muss diese Möglichkeit im EPD von Anfang angedacht und definiert sein. Ansonsten besteht das Risiko, dass entweder eine Delegation von Aufgaben an Vertrauenspersonen nicht möglich sein wird oder dass persönliche Zugangsdaten weitergegeben werden.
Art. 7 Elektronische Identität	<b>Antrag:</b> Ergänzen c. <i>Persönliche Vertrauenspersonen</i>	Die Rolle der persönlichen Vertrauenspersonen kann nur mit elektronischer Identität wahrgenommen werden.
Art. 8 Zugriffsmöglichkeiten für Patienten	<b>Antrag:</b> Artikel mit folgendem Zusatz ergänzen: <i>Der Patient bzw. die Patientin kann einsehen, welche Person wann auf das EPD Zugriff genommen hat.</i>	Für die Akzeptanz des Systems ist es essenziell, dass die Patient:innen das Recht und die Möglichkeit haben, konkret nachzuprüfen, wer zu welcher Zeit auf das eigene EPD zugegriffen hat.
Art. 9 Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen und persönliche Vertrauenspersonen	<b>Antrag 1:</b> Gesundheitsfachpersonen <i>oder persönliche Vertrauenspersonen</i> können auf die Daten von Patientinnen oder Patienten zugreifen, soweit diese ihnen Zugriffsrechte erteilt haben.	Die Informationen gehören der Patientin bzw. dem Patienten. Er oder sie muss daher die Zugriffsrechte festlegen können.

	<b>Antrag 2:</b> Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten <b>in strukturierter Weise</b> im elektronischen Patientendossier zu erfassen.	Damit das EPD für die Patientin bzw. den Patienten Nutzen stiftet und diese befähigt, sich selbst für ihre Gesundheit einzusetzen, müssen die Informationen im EPD <i>patientenzentriert</i> zur Verfügung stehen, d.h. die Informationen müssen <i>institutionsübergreifend, übersichtlich und strukturiert</i> sein.
<i>Art. 10 zu Aufgaben der Gemeinschaften und der Stammgemeinschaften</i>	<b>Antrag:</b> Es wird beantragt, folgenden Satz zu ergänzen: <b>Jede Einsicht in die im EPD abgelegten Daten sowie deren Bearbeitung wird protokolliert.</b>	Für die Akzeptanz des Systems ist es essenziell, dass die Patient:innen das Recht und die Möglichkeit haben, konkret nachzuprüfen, wer zu welcher Zeit auf das eigene EPD zugegriffen hat.
<i>Art. 59a, Abs. 2b KVG</i>	<b>Antrag:</b> Es wird beantragt, den Abs. 2b (Bussen bis 250'000 Franken) zu streichen.	Ein Entzug der Zulassung ist als Sanktion hinreichend. Bussen bis 250'000 Franken sind in diesem Zusammenhang aus Sicht der NEK nicht verhältnismässig.

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

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



## **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:	<b>ospita – Die Schweizer Gesundheitsunternehmen</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	ospita
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Zieglerstrasse 29, 3007 Bern
Datum / Date / Data:	10. 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

ospita begrüsst als Vertreterin der Schweizer Gesundheitsunternehmen, dass nach rund 15 verlorenen Jahren nun versucht wird, Zug in die digitale Transformation der Gesundheitsversorgung zu bringen. Opting Out und die Verpflichtung aller Leistungserbringer zum Anschluss an eine Stammgemeinschaft sind die notwendige Konsequenz aus der mangelnden Fähigkeit der Akteure, mit dem bisherigen regulatorischen Rahmen genügend Anreize für substanzielle freiwillige Aktivitäten zu erzeugen.

Zentral für eine erfolgreiche Revision ist der Aufbau einer Governance, die der Aufgabe gerecht wird und gleichzeitig Interessenkonflikte ausschliesst. Der vorliegende Entwurf der umfassenden Revision des EPDG erfüllt diese Anforderung wiederum nicht: Die Kantone, die sowohl finanziell als auch personell in den grossen Stammgemeinschaften in der Verantwortung stehen, sollen gemäss Entwurf darüber entscheiden, bei welcher Stammgemeinschaft «seine» Einwohner/innen angemeldet werden. Dies wird im Wesentlichen zu regionalen Monopolsituationen führen, die diskriminierungsanfällig sind. Die Kantone werden Prioritäten und Ressourcen dort einsetzen, wo sie den kantonseigenen Leistungserbringern (z.B. Kantonsspitäler) nützlich sind. Den privaten ambulanten und stationären Leistungserbringern droht ein zusätzlicher Nachteil im Wettbewerb mit den staatlich protegierten Anbietern.

Die Revision des EPDG ist dahingehend zu ergänzen, dass die personelle und finanzielle Entflechtung der Stammgemeinschaften von den Kantonen zwingende Voraussetzung für eine Zertifizierung als Stammgemeinschaft werden muss. Zudem müssen die Einwohner/innen das Recht auf freie Wahl der Stammgemeinschaft erhalten, so wie es bereits für die Personen mit der Möglichkeit einer freiwilligen Eröffnung vorgesehen wird.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 3 Abs. 2 lit b.	(statt b. gemäss Entwurf) neu: «b. die Stammgemeinschaften, die zur Eröffnung ihres elektronischen Patientendossiers zur Wahl stehen;»	s. «Allgemeine Bemerkungen»
Art. 7	Kein Änderungsantrag, aber Hinweise für die Umsetzung (s. rechts)	<p>Alle Spitäler identifizieren ihr Personal und dieses untersteht sowohl dem Datenschutzgesetz als auch der Schweigepflicht, ebenso hat es bereits Zugang zu hochsensitiven Patientendaten. Erfolgt die Anmeldung in einem gesicherten Spitalnetzwerk von authentifizierten Geräten aus, muss ein Standardanmeldeverfahren integrierbar sein, um Prozessabläufe zu vereinfachen und rasche Zu-griffe auch in Notfällen zu ermöglichen.</p> <p>Es braucht eine staatliche eID für alle Healthcare Professionals (HCP) inklusive Zulassungs- und Spezialisierungsinformationen (MedReg Informationen), die technisch (O-Auth/OpenID connect) mit mehreren IDs der Spitäler verlinkt werden kann, so dass ein nahtloses, automatisches Single Sign On ermöglicht wird. Die jetzige public-private Partnership Lösung ist ungenügend und verunmöglicht für die Leistungserbringer häufig vorkommende Doppelstellungen und Kooperationen, in denen Ärzte und Ärztinnen in mehreren Organisationen registriert sind und darum ihre HIN eID nicht mehrfach einsetzen können, weil HIN das technisch nicht kann.</p> <p>Weiter ist es stossend, dass HCP mit ausländischem Bürgerrecht nur mittels Ausländerausweis identifiziert werden können. Eine nationale Identitätskarte reicht aktuell nicht aus für den Identifikationsprozess.</p>
Art. 9 Sachüberschrift, Abs. 1bis, 2 erster Satz	«Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, <del>wenn</del> <del>möglich</del> in strukturierter Weise, im elektronischen Patientendossier zu erfassen.»	<p>Solange Daten in Form eines nicht strukturierten PDF abgespeichert werden, ist der Aufwand gross und zeitintensiv, um relevante Informationen zu sichten.</p> <p>Künftig sind alle Daten in strukturierter Form abzulegen und aufzurufen, um behandlungsrelevante Informationen schnell finden zu können. Ohne eine strukturierte Datenablage ist das EPD kaum nutzbar und der Informationsgehalt der gespeicherten Daten marginal. Idealerweise müssen die Daten</p>



		direkt in ein KIS/ PIS (Klinik-/ Praxis Informationssystem) eingelesen werden, dazu wäre eine standardisierte Schnittstelle (FHIR API) landesweit wünschenswert.
Art. 12 Abs. 2	(statt Abs. 2 gem. bisherigem Recht, aktueller Abs. 2 wird Abs. 3): «Voraussetzung für die Zertifizierung ist insbesondere der Nachweis der personellen und finanziellen Unabhängigkeit von kantonalen Behörden.»	s. «Allgemeine Bemerkungen»
Art. 14, al. 2 a.	(Ergänzung unterstrichen): 2 Der Bundesrat legt fest: a. die Anforderungen an die zentralen Komponenten <u>und ihre Schnittstellen</u> ;	Die fehlende Interoperabilität der KIS und PIS ist für die Förderung der Zusammenarbeit eines der zentralen Hemmnisse. Aktuell fehlen zwingende und verbindliche Standards zum Datenaustausch (FHIR) und zu den Schnittstellen (API) zwischen den Systemen. Will man zukünftig in der Lage sein, Informationen in strukturierter Form austauschen und nutzen zu können, ist eine Standardschnittstelle (API) für alle Akteure im System zwingend notwendig und der Bund sollte diesen Standard verpflichtend definieren.
Art. 14	Neuer Artikel 14 Abs. 5: 5 Der Bundesrat legt das Verfahren zur Weiterentwicklung der zentralen Komponenten fest. Er bezieht die Akteure des Gesundheitswesens, insbesondere die Leistungserbringer und die Versicherer, in dieses Verfahren mit ein.	Der Gesetzentwurf enthält keine Angabe über die Entscheidungsmechanismen für die zentralen Komponenten und für deren Weiterentwicklung.
Art. 19 Abs. 1	Neuer Artikel 19 Abs. 1ter: 1ter: Ausgeschlossen von der Übertragung von Aufgaben sind Organisationen privaten oder öffentlichen Rechts, die personell, finanziell oder organisatorisch verbunden sind mit kantonalen oder Bundesbehörden.	Die Vermeidung von Interessenskonflikten bei der Aufgabenübertragung ist insbesondere durch einen aufmerksamen Blick auf die vielfältigen Rollen der Kantone sowie durch die persönliche und finanzielle Entflechtung zwischen den Stammgemeinschaften und den Kantonen sicherzustellen.
Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG), Art. 59a bis		Sanktionen müssen dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit genügen. Der vorgeschlagene Sanktionskatalog mit Mitteln bis zum Entzug der Zulassung ist unter diesem Aspekt nochmals zu überprüfen.

### Bemerkungen zum erläuternden Bericht

**Commentaires concernant le rapport explicatif**  
**Osservazioni sul rapporto esplicativo**

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



## **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:	<b>palliative.ch</b> – Schweizerische Gesellschaft für Palliative Medizin, Pflege und Begleitung
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	<b>palliative.ch</b>
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Kochergasse 6, 3011 Bern
Datum / Date / Data:	19.10.2023

**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

**palliative.ch** bedankt sich für die Einladung zur Stellungnahme.

Als interprofessionelle Fachgesellschaft vertritt **palliative.ch** verschiedene Fachpersonen und Leistungserbringer aus Medizin, Pflege, Therapie und der spirituellen und psychosozialen Betreuung. Die Patientensicherheit und die Qualität des Gesundheitssystems hängen eng mit dem Austausch der Informationen zusammen. Ein funktionierendes, vertrauenswürdiges, elektronisches Patientendossier (EPD) ist in der heutigen, zunehmend digitalisierten Welt unabdingbar und **palliative.ch** unterstützt das zweistufige Vorgehen des Bundesrates und den Ausbau des EPD zu einer interoperablen Datenplattform, die Führung und Verantwortung übernimmt.

Gerade in der palliativen Betreuung, wo Patientinnen und Patienten mit lebenslimitierenden Krankheiten oft von einem Setting in ein anders wechseln, ist der Informationsfluss zwischen den Betroffenen und den Akteurinnen des Gesundheitssystems zentral, Qualität und Effizienz fördernd. So begrüßen wir insbesondere das Bestreben, die Verbreitung und den Einsatz des EPD zu fördern, indem auch die ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen verpflichtet werden und das EPD allen Menschen in der Schweiz mit einem Opt-Out-Modell kostenlos zur Verfügung gestellt wird.

**palliative.ch** unterstützt deshalb den obligatorischen Einbezug in das EPDG aller Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 KVG und die mögliche kant. Anschlusspflicht für weitere Leistungserbringer gem. Art. 19e

Damit das EPD schweizweit sicher und zuverlässig funktionieren kann, braucht es die Zusammenführung auf ein System. Die zentrale Ablage nur für die

strukturierten Daten ist der falsche Ansatz, weil zu teuer und zu komplex. Insbesondere in palliativen Situationen kann man davon ausgehen, dass Patientendaten in mehreren Stammgemeinschaften abgelegt sind. Das kompliziert die Bewirtschaftung/Abfrage und reduziert das Vertrauen (Sicherheit, Zuverlässigkeit, Aktualität) in das Gesamtsystem.

**Nutzbarmachung für die Forschung:** Wir begrüßen, dass die Daten des EPD auch für die Forschung nutzbar gemacht werden sollen. Die dafür nötigen Konditionen sind zu definieren und die Ergebnisse der auf Daten des EPD resultierenden Forschung muss der öffentlichen Gesundheit und dem CH-Gesundheitssystem nachweislich zugutekommen.

**Identifikation:** Wir gehen davon aus, dass der Bund die E-ID der gesamten Bevölkerung kostenlos zur Verfügung stellt und dass die Prozesse für die Beantragung und Einführung dieses Identifikationsnachweises einfach ausgestaltet wird.

**Gesundheitsanwendung:** Dieser Begriff ist in unseren Augen noch zu definieren. Aktuell ist er zu offen ausgelegt.

**Wichtig und grundsätzlich:** Der Zugang und Umgang zum EPD muss barrierefrei ausgestaltet werden, d.h auch für Menschen im Alter und/oder mit Handycaps wie z.B. eingeschränktem Sehvermögen. Personen, die sich nicht befähigt fühlen, ihr EPD eigenständig zu verwalten und nutzen, sollen zweckmässige Hilfestellungen in Anspruch nehmen dürfen, die für sie kostenlos sind. Dies gilt insbesondere für vulnerable Menschen. Entsprechend sind auch kostenlose Informations- und Beratungsangebote sicherzustellen. Falls Beratungs- und Unterstützungsleistungen durch nicht staatliche Institutionen bzw. Personen erbracht werden, müssen diese entschädigt werden können. Weder die Eröffnung noch die Nutzung des EPD darf für die Versicherten mit Kosten verbunden sein.

**Tarifanpassung bzw. separate Tarifposition:** Für die zusätzlichen Aufwendungen durch die Leistungserbringer rund um das EPD und die erfolgreiche Umsetzung des EPD sind Tarifanpassungen und/oder ausgleichende Bundes- und Kantonsbeiträge eine notwendige Voraussetzung.

**palliative.ch** unterstützt explizit die vorgeschlagenen Regeln zur Eröffnung, bzw. zur Führung des EPD von Minderjährigen (Art 8a, Abs.1) und die vorgesehenen Ausnahmeregelungen gem. Art. 8a, Abs. 3

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
---	---	--

Art. 9, Abs. 1bis	Gesundheitsfachpersonen <b>sind verpflichtet, auch vor der Eröffnung angefallene Daten mit medizinischer Relevanz im EPD zu erfassen.</b>	Die vorgeschlagene Regelung lässt weitgehend offen, welche Daten gesundheitsrelevant und welche strukturiert, bzw. nach welcher Klassifizierung, bzw. Norm zu erfassen sind, z. B. Diagnosen, Prozedere, Laborwerte, Medikamente. Deshalb könnte man z. B. mit der bundesrätlichen Vorgabe zur obligatorischen Nutzung einer international anerkannten medizinischen Diagnosecodierung (ICD) oder Nomenklatur wie z. B. SNOWMED CT, klinische Daten unabhängig vom Vokabular der einzelnen Leistungserbringer schweizweit nutzen, vergleichen oder zusammenführen und Forschungsergebnisse austauschen. Das EPD hat zum Ziel, die Qualität und Behandlung und Versorgung zu stärken. Dies ist in palliativen Situationen mit langen Verläufen und vielen Akteuren besonders wichtig. Deshalb gehört u.E. das Festhalten von früher angefallenen Daten dazu. Zudem lässt dieser Artikel vollkommen offen, innert welcher Frist die Leistungserbringer ihre Einträge vornehmen müssen. Wichtig z. B. für eine aktuelle Medikationsliste.
Art. 9, Abs. 5	In medizinisch notwendigen Fällen können Gesundheitsfachpersonen auch ohne Zugriffsrechte auf Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen, ....	Es kann aus medizinischer oder auch pflegerischer Sicht notwendig sein, auf die Daten im EPD zuzugreifen, auch ohne med. Notfall im engeren Sinne, z. B. auf die Medikationsliste. Diese Situationen kommen in palliativen Situationen regelmässig vor, z. B. verwirrter oder vergesslicher Patient, Patient ist physisch oder psychisch nicht in der Lage auf die Daten zuzugreifen, es gibt im Umfeld des Patienten gar kein adäquates Gerät für eine Abfrage.
	... soweit die Patientin oder der Patient a) <del>Auf ihr oder sein elektronisches Patientendossier zugegriffen hat.</del>	Litera a) streichen, denn insbesondere in palliativen Situationen wird es in den ersten Jahren nach Umsetzung dieser Gesetzesrevision häufig vorkommen, dass es reichlich alimentierte EPDs geben wird, ohne dass die betroffene Person oder ihre bevollmächtigte Vertretung jemals darauf zugegriffen hat.
Art. 19f Forschung	Abs 1) der Bund kann Dritten auf deren Gesuch hin die in der Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten gespeicherte Gesundheitsdaten zum Zweck der Forschung, der Qualitätssicherung <b>und des Monitorings</b> bekanntgeben.	Die Bekanntgabe der strukturierten Daten aus der zentralen Datenbank soll sich nicht auf den Zweck der Forschung und Qualitätssicherung beschränken, sondern im Sinne der öffentlichen Gesundheit um den Zweck des Monitorings (z.B. Durchimpfungsraten, etc.) erweitert werden.
KVG		

Art. 59a <sup>bis</sup> Abs.1 (neu)	Der Bund regelt die Entschädigung der Leistungserbringer für ihr Mehrkosten im Zusammenhang mit dem EPD.	Den Leistungserbringern entstehen im Zusammenhang mit dem EPD erhebliche Mehrkosten, die in den bestehenden Tarifen mehrheitlich nicht abgegolten sind.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
	Siehe Bemerkungen oben.	



## **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:	<b>Public Health Schweiz</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	<b>Public Health Schweiz</b>
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Dufourstr. 30, 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

Public Health Schweiz bedankt sich für die Einladung zur vorstehend erwähnten Vernehmlassung und nimmt dazu gerne wie folgt Stellung.

Ein funktionierendes elektronisches Patientendossier (EPD) ist in der heutigen, zunehmend digitalisierten Welt unabdingbar und Public Health Schweiz unterstützt das zweistufige Vorgehen des Bundesrates, in einer Übergangsphase das Scheitern des aktuell bereitgestellten EPD möglichst zu verhindern und mit der vorliegenden grundlegenden Revision des EPDG einen zweckmässigen und flächendeckenden Einsatz des EPD anzustreben.

Public Health Schweiz begrüsst die Absicht des Bundesrates, das EPD mit gezielten Massnahmen weiterzuentwickeln, um den Nutzen für Patientinnen und Patienten, aber auch für alle anderen Beteiligten zu erhöhen. So begrüssen wir insbesondere das Bestreben, die Verbreitung und den Einsatz des EPD zu fördern, indem auch die ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen verpflichtet werden und das EPD allen Menschen in der Schweiz mit einem Opt-Out-Modell kostenlos zur Verfügung gestellt wird. Die Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung kann mit der Verfügbarkeit von möglichst vollständigen behandlungsrelevanten Daten, die für berechnete Leistungserbringende einfach zugänglich sind, deutlich erhöht werden.

Dass sich alle Leistungserbringer obligatorisch an das EPD anschliessen müssen, scheint sinnvoll, da der Nutzen des EPD mit der Verbreitung steigt. Zu beachten ist aber, dass freiberufliche Gesundheitsfachpersonen, die als Kleinunternehmen selbständig tätig sind, aufgrund der tarifarischen Realität kaum

finanziellen Spielraum haben, um in neue digitale Infrastruktur und Anschlüsse an Stammgemeinschaften zu investieren. Leistungserbringer sind daher oft auf Anschubfinanzierung und tarifarische Anpassungen angewiesen.

Leistungserbringer müssen über die notwendigen Kenntnisse zum EPD verfügen. Es ist daher zu prüfen, die Ausbildung zum EPD in die Ausbildungsgänge für Gesundheitsfachkräfte (MedBG, PsyG etc.) aufzunehmen.

Die Kennzeichnung von klinischer Software, die mit dem EPD "kompatibel" ist, ist zu prüfen.

Im erläuternden Bericht zur Änderung des EPDG vom 25. Januar 2023 (Übergangsfinanzierung und Einwilligung) steht auf Seite 18: «*Im Hinblick auf die Ausgestaltung der kommenden umfassenden Revision des EPDG wird neu zu beurteilen sein, ob die Aufgaben, die aktuell von den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften im Rahmen des privatrechtlichen Betriebs des EPD übernommen werden, künftig als öffentlich-rechtliche Aufgabe zu verstehen sind.*» In der vorliegenden Vernehmlassungsvorlage wird diese Fragestellung nicht eingehend thematisiert; die Vorlage scheint am privatrechtlichen Betrieb des EPD durch verschiedene Stammgemeinschaften, die untereinander im Wettbewerb stehen, festhalten zu wollen. Public Health Schweiz würde es begrüßen, wenn diese Frage noch vertieft würde, da der dezentrale Ansatz mit multiplen Anbietern im Wettbewerbsmodus verschiedene operative Probleme und einen hohen Koordinationsaufwand zur Folge haben kann. Mit den im EPD gesammelten Daten der Bevölkerung darf kein wirtschaftlicher Gewinn erwirtschaftet werden, weshalb der privat-rechtliche Betrieb des EPD nicht die offensichtlich beste Lösung ist.

Die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) stellt in ihrer Stellungnahme zur Vernehmlassung vom 8. September 2023 den Antrag, die aktuell bestehenden acht Stammgemeinschaften zu einer einzigen Betreibergesellschaft zu fusionieren, die gestützt auf das KVG allein im Auftrag des Bundes tätig ist. Dies sei so auszugestalten, dass die bisherigen Entwicklungen so weit als möglich in das neue Modell übernommen werden können und dessen Ausgestaltung international abgestimmt wird. Für den Betrieb können kantonale / regionale Vollzugsstellen etabliert werden, die mit dem einheitlichen nationalen Betriebstool für das EPD arbeiten. Die Public Health Schweiz unterstützt diesen Vorschlag der Kantone. Mit einer solchen zentral gesteuerten Lösung könnten der Koordinationsaufwand und bremsende Zuständigkeitsfragen deutlich reduziert werden und der Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD könnten aus einer Hand erfolgen. Als Hauptverantwortliche für die Gesundheitsversorgung und Nutzniessende der Vorteile des EPD sollen sich die Kantone neben dem Bund in angemessener Weise an den Kosten für das EPD beteiligen.

Falls in der vorliegenden Revision am dezentralen Modell festgehalten wird, müssen die Verantwortungen und Kompetenzen sowie die Aufgaben und deren Finanzierung klarer geregelt werden. Wir verweisen diesbezüglich auf die Stellungnahme der GDK und unterstützen diese.

Public Health Schweiz geht davon aus, dass die vom Bund zu schaffende elektronische Identität (E-ID) der gesamten Bevölkerung einfach und kostenlos zur Verfügung gestellt wird. Diese staatliche E-ID soll als einziges Identifikationsmittel für die Verwendung des EPD definiert werden.

Da es sich bei persönlichen Gesundheitsdaten um besonders sensible Daten handelt, muss dem Datenschutz und dem Schutz vor Missbrauch höchste Priorität zukommen. Die Einhaltung der diesbezüglichen Schutzvorkehrungen muss vor allem in der praktischen Umsetzung laufend angemessen überprüft werden. Das System und die Standards für den Betrieb des EPD müssen von unabhängigen Experten regelmässig auf Sicherheitslücken überprüft werden und es muss diesbezüglich ein schweizweites Risikomanagement (incident Response Management) etabliert werden. Zudem soll im Gesetz unmissverständlich geregelt werden, dass mit EPD-Daten in keiner Weise wirtschaftliche Gewinne erzielt werden dürfen.

Public Health Schweiz begrüsst die Nutzbarmachung der EPD-Daten für die Forschung. Angesichts der mangelhaften epidemiologischen Daten in der

Schweiz sollen die Daten jedoch nicht nur für die Forschung und die Qualitätssicherung, sondern im Sinne der öffentlichen Gesundheit auch für das Monitoring verwendet werden dürfen. Zudem ist Interoperabilität mit anderen relevanten Datensystemen (z.B. Krebsregister, statistische Datenbanken) und der dafür notwendigen Standardisierung der Austauschformate die nötige Beachtung zu schenken.

Public Health Schweiz begrüsst die Schaffung der Möglichkeit, dass Versicherte von elektronischen Gesundheitsanwendungen (Apps) aus, auf deren Wunsch hin der Zugriff auf ihr EPD gewährt wird, ohne diese Anwendungen ins EPD zu integrieren.

Falls die Möglichkeit geschaffen wird, dass administrative Dokumente der Krankenversicherer ebenfalls im EPD abgelegt werden können, sollen diese in einer separaten Ablage gespeichert werden oder ausgeblendet werden können, da sie keine behandlungsrelevanten Daten enthalten. Zudem muss sichergestellt sein, dass die Krankenversicherer über das EPD keinen Zugriff auf Gesundheitsdaten einzelner Personen erhalten.

Das Auffinden von Gesundheitsdaten im EPD muss für die Versicherten sowie die Leistungserbringenden so einfach, zuverlässig und rasch wie möglich erfolgen können. Die Struktur und die Suchinstrumente des EPD müssen das ermöglichen.

Die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung für einen verantwortungsvollen Umgang mit dem EPD soll gezielt gefördert und durch die öffentliche Hand finanziert werden. Personen, die sich nicht befähigt fühlen, ihr EPD eigenständig zu verwalten und nutzen, sollen zweckmässige Hilfestellungen in Anspruch nehmen dürfen, die für sie kostenlos sind; dies gilt insbesondere für vulnerable Personen. Beratungs- und Unterstützungsleistungen an Versicherte bezüglich Nutzung ihres EPD durch Leistungserbringende sollen diesen entschädigt werden. Falls Beratungs- und Unterstützungsleistungen durch nicht-staatliche Institutionen bzw. Personen erfolgen sollen, die nicht über die obligatorische Krankenpflegeversicherung abrechnen können, muss ein Weg gefunden werden, wie diese entschädigt werden können. Weder die Eröffnung noch die Nutzung des EPD darf für die Versicherten mit Kosten verbunden sein.

Versicherte, die im Widerspruchsregister eingetragen sind, dürfen in der obligatorischen Krankenversicherung und beim Zugang zur Gesundheitsversorgung nicht benachteiligt werden.

Wie vorstehend unter den Allgemeinen Bemerkungen ausgeführt, spricht sich Public Health Schweiz für ein national einheitliches, zentral gesteuertes und durch Bund und Kantone finanziertes System für EPD aus, mit dem die Gesundheitsdaten der gesamten Bevölkerung international abgestimmt und unter datenschutzrechtlich klaren Bedingungen individuell und kollektiv genutzt werden können. Die Schweiz hat mit dem aktuell geltenden EPDG bisher einen anderen, dezentralen Weg gewählt und der vorliegende Vernehmlassungsentwurf zur Revision des EPDG bewegt sicher weiterhin in diesem Rahmen. Public Health Schweiz verfügt nicht über die nötigen Ressourcen, ihre vorstehend postulierten Grundsätze für eine umfassende Neukonzeption und Neuregelung des EPD mit vertretbarem Aufwand in konkrete Anträge zu einzelnen Gesetzesbestimmungen zu formulieren und diese im Detail zu begründen. Public Health Schweiz verzichtet daher auf Anträge und Bemerkungen zu einzelnen Artikeln und bittet darum, ihre unter «Allgemeine Bemerkungen» postulierten Grundsätze und Anforderungen bei der Überarbeitung der Gesetzesvorlage zu berücksichtigen; dies insbesondere auch dann, wenn am bisherigen dezentralen Modell für die Ausgestaltung des EPD festgehalten werden sollte.

## **Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**

### **Commentaires concernant les différents articles**

<b>Osservazioni sui singoli articoli</b>		
<b>Artikel Article Articolo</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht Commentaires concernant le rapport explicatif Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>



## **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:	<b>pharmaGenève – Association des pharmacies et pharmaciens du Canton de Genève, Genève</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	pharmaGenève
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Esplanade de Pont-Rouge 4, c/o Regus, 1212 Grand-Lancy
Datum / Date / Data:	18.10.2023

**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

Der Genfer Apothekerverband, pharmaGenève begrüsst im Grundsatz die Revision und die Initiative das elektronische Patientendossier zu fördern und praxistauglicher zu gestalten.

#### Opt-Out-Modell:

Wir begrüssen im Grundsatz das Opt-Out-Modell für Bürgerinnen und Bürger. Dies ist ein wichtiger Schritt, um alle Akteure am elektronischen Patientendossier teilzuhaben. Ebenfalls ist es wichtig, da gerade die ganze Bevölkerung nun über ein Dossier verfügen wird, Zugänglichkeiten und Unterstützung zu bieten, so dass auch nicht digital affine Personen das elektronische Patientendossier nutzen können und es nicht zu einer toten Ablage sich entwickelt. Die Stammgemeinschaften sollen mit einer Auswahlfrist der auf Ihrem Hoheitsgebiet tätigen Stammgemeinschaften arbeiten, so dass die Bevölkerung vor der automatischen Eröffnung noch die Möglichkeit hat, frei zu entscheiden.

#### Finanzierung:

Die Finanzierung ist ein wichtiger und richtiger Schritt in der EPDG Revision, da die Vergangenheit gezeigt hat, dass es immer wieder Unklarheiten gab.

Hierbei ist für uns aber relevant, dass die Leistungserbringer sowie die Patienten trotz der Finanzierungspflicht der Kantone ihre Stammgemeinschaft frei wählen können und keine Nachteile entstehen dürfen, wenn eine Apotheke sich einer anderen Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft anschliesst als jene vom Kanton vorgesehen. Ebenfalls muss den Bürgerinnen und Bürger die freie Wahl bei der automatisierten Eröffnung des Dossiers gelassen werden. Ansonsten greifen die Kantone in den freien Markt vom elektronischen Patientendossier ein und z.B. nationaltätige Stammgemeinschaften werden benachteiligt.

#### **Digitalisierung Fördern:**

Es fehlen uns die konkreten Massnahmen bei der Finanzierung zur Unterstützung der Gesundheitsfachpersonen. Es reicht nicht, nur Module, wie das Impfmodul, geteilter Medikamentenplan oder geteilter Pflegeplan zu entwickeln, ohne auch die Integration in die Prozesse zu fördern. Wir fordern hier eine Finanzierung der sogenannten tiefen Integration in die Primärsysteme. Ausserdem ist aus unserer Sicht ein Anreizsystem für die Verwendung von strukturierten Daten zielführender als Sanktionen bei einer Nichtverwendung einzuführen. Ansonsten befürchten wir, dass es zu doppeltem Aufwand durch die sekundäre Dokumentation im EPD führen wird. Die vergangenen Jahre haben gezeigt, dass es nicht reicht, nur die Austauschformate zu definieren, sondern es braucht auch eine Unterstützung bei deren Verbreitung. So wird auch den Herstellern der Primärsysteme eine Investitionssicherheit gegeben und die allgemeine Bereitschaft zur Implementation wird gefördert, da institutionsübergreifend die semantische und technische Interoperabilität gefördert wird. Die noch immer nicht funktionierende Interoperabilität zwischen den Stammgemeinschaften und Gemeinschaften zeigt konkret, dass die Etablierung des Systems mehr Zeit als erwartet benötigt. Eine klare Priorisierung kombiniert mit Pilotprojekten für die Etablierung eines neuen Services ist für uns elementar. Die Gesundheitsfachpersonen und die Bevölkerung müssen schrittweise bei der digitalen Transformation begleitet werden.

#### **Administrative Daten:**

Die Einbindung von administrativen Daten durch Krankenversicherer könnte die Praxisabläufe erleichtern, doch muss hierbei klar zwischen behandlungsrelevanten Daten und unnötiger Datensammlung unterschieden werden. Zum Beispiel wären Kostengutsprachen für die Apothekerinnen und Apotheker von sehr hoher Relevanz und könnten Prozesse verbessern. Das Dossier sollte aus unserer Sicht jedoch nicht zur Ablage von z.B. Rechnungskopien verwendet werden. Krankenkassen haben bereits heute diverse Portale, welche den Versicherten die Dokumente in einem prozessunterstützten Umfeld zur Verfügung stellen. Der Sinn und Zweck des EPDs war initial die Sammlung von behandlungsrelevanten Daten. Hierbei schlagen wir vor, dass eine Zusammenarbeit mit der IPAG gesucht wird, um zu definieren, welche Dokumente der Kassen aus Sicht der Leistungserbringer relevant für die Behandlung sein könnten.

#### **Unverhältnismässige Sanktionen:**

Die Sanktionen von einer Busse bis zu 250'000.- oder der Entzug der Zulassung bei einem Nicht-Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder bei der Nicht-Erfassung von Daten von Patientinnen und Patienten in der Vorlage erscheinen uns unverhältnismässig. Ausserdem führt die Kontrolle, ob die Daten hochgeladen wurden, zu hohen administrativen Aufwänden. Ebenfalls ist es wichtig konkret zu definieren, was das Minimum der zu erfassenden relevanten Daten sind. Hier ist für uns eine Zusammenarbeit mit der interprofessionellen Arbeitsgruppe (IPAG) elementar, so dass zusammen mit den Gesundheitsfachpersonen dies klar definiert werden kann.

#### **Zugriffsrechte vereinfachen:**

Stand heute hat die Schweiz eines der komplexesten Berechtigungssysteme in einem solchen Patientendossier implementiert. Das Berechtigungskonzept vom EPDG erfordert eine sehr hohe digitale Kompetenz auf Seiten der Bevölkerung. Es braucht Mechanismen, um die Vergabe der Berechtigungen zu vereinfachen. Aus unserer Sicht müssen die Gesundheitsanwendungen nicht nur für den Zugriff auf Daten im Dossier genutzt werden können, sondern sollen ebenfalls die Berechtigungssteuerung über Standardschnittstellen ermöglichen. Nur so kann eher gewährleistet werden, dass das elektronische Patientendossier auch effektiver in den Versorgungsprozessen integriert wird.

**Zentraler strukturierter Datenspeicher:**

Wir begrüßen die Möglichkeit eines zentralen Datenspeichers für strukturierte Daten. Auch hier brauchen wir aber eine schrittweise Etablierung. Ein Anwendungsfall anhand der ganzen Behandlungskette von A-Z soll definiert und implementiert werden. Es braucht zudem finanzielle Anreize für die Nutzung der Strukturierten Daten. Zur Implementierung gehört für uns ebenfalls die Finanzierung der Anpassungen in den Primärsystemen der Gesundheitsfachpersonen, so dass die Strukturierung der Daten auch so effizient wie möglich gemacht werden kann. Nur so können neben finanziellen Anreizen auch effektive Anreize geschaffen werden für die Gesundheitsfachpersonen das EPD.

Anbieter von «EPD ähnlichen» Systemen stärker in Pflicht nehmen:

Im Moment gibt es diverse Anbieter von Lösungen und es ist für die Bevölkerung, so wie die Gesundheitsfachpersonen verwirrend einen Überblick zu behalten. Für die Förderung des EPDs ist es diesbezüglich wünschenswert, dass EPD-ähnliche Systeme ebenfalls einen Zertifizierungsprozess durchlaufen sollten und gewisse Mindestanforderungen und Interoperabilität erfüllen müssen und vorzugsweise sich an den national gültigen Austauschformaten orientieren.

**Forschungsdaten:**

Wir begrüßen die potenzielle Nutzung für Forschungsdaten aus dem EPD. Es braucht aber Konzepte, wie die nicht strukturierten Daten für Forschungszwecke genutzt werden können. In den nächsten Jahren werden weiterhin hauptsächlich unstrukturierte Daten im EPD abgelegt werden, wobei auch diese eine gewisse Relevanz für die Forschung haben könnten.

Insgesamt bietet die EPDG-Revision eine Chance zur Weiterentwicklung der elektronischen Gesundheitsversorgung. Dennoch sollten offene Fragen gründlich geklärt werden, um eine effektive Umsetzung und eine sinnvolle Balance zwischen Innovation, Datenschutz und Nutzen für Gesundheitsfachpersonen und den Bürgerinnen und Bürger zu erreichen.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
---	---	--



<p>Art 3. Absatz 1 und 2 Bst. a und b</p>	<p><sup>1</sup> Der Kanton sorgt für die Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers <u>der Stammgemeinschaft ihrer Wahl</u> für jede Person mit Wohnsitz in seinem Hoheitsgebiet, die:</p> <p><sup>2</sup> Er informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet über:</p> <p>a. die <del>bevorstehende</del> Pflicht zur-Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers;</p> <p>b. <del>die Stammgemeinschaft, bei der ihr elektronisches Patientendossier eröffnet wird</del> <u>die auf dem Hoheitsgebiet tätigen Anbieter</u>; [...]</p>	<p>Mit dem Eingriff der Kantone wird der freie Markt vom elektronischen Patientendossier übersteuert. Der Kanton muss es den Patientinnen und Patienten offenlassen, wo die Dossiers eröffnet werden. Es ist sehr umständlich, wenn der Patient zuerst Widerspruch einlegen muss, bevor er sein Dossier dort aufmachen kann, wo er möchte.</p> <p>Deshalb muss die freie Wahl der Stammgemeinschaft bereits bei der Eröffnung des elektronischen Patientendossier gewährleistet sein, damit keine der Stammgemeinschaften diskriminiert oder begünstigt wird.</p> <p>Stammgemeinschaften, die weder direkt noch indirekt durch öffentliche Gelder finanziert werden, dürfen nicht vergessen werden und müssen im Falle einer automatischen Eröffnung von elektronischen Dossiers durch die Kantone gleichbehandelt werden, wie die von den Kantonen finanzierten Stammgemeinschaften.</p> <p>Wir plädieren dafür, ein Prinzip einzuführen, das demjenigen entspricht, das bei der Pflichtmitgliedschaft in einer Krankenversicherung angewandt wird, nämlich die freie Wahl der Bezugsgemeinschaft. Wenn der Patient nicht innerhalb einer bestimmten Frist eine Wahl trifft, könnte man sich eine automatische Zugehörigkeit zu einer Bezugsgemeinschaft vorstellen.</p>
<p>Art. 3c</p>	<p><del>Art. 3c Kostenfreiheit Die Eröffnung, Nutzung und Auflösung des elektronischen Patientendossiers sowie der Erhalt und die Nutzung eines Identifikationsmittels nach Artikel 7 ist für Personen kostenlos, die nach dem 2. Titel des KVG für Krankenpflege oder nach dem MVG versichert sind.</del></p>	<p>Die Regelung, dass eine E-ID für Personen kostenfrei sein soll, soll nicht im EPDG geregelt werden. Eine E-ID wird in Zukunft für weitaus mehr Use Cases verwendet werden können. Es braucht eine Regelung für die E-ID im E-ID Gesetz.</p>
<p>Art. 9 Abs. 1<sup>bis</sup></p>		<p>Die Verpflichtung, dass Gesundheitsfachpersonen behandlungsrelevante Daten im EPD strukturiert erfassen, ist sinnvoll. Jedoch aufgrund der unverhältnismässig hohen Strafe und nicht definierten Begrifflichkeit von «behandlungsrelevanten Daten» wird man Gefahr laufen, dass einfach alles publiziert in doppelter und dreifacher Ausführung publiziert wird. Jedoch kann dieser Artikel so nicht umgesetzt werden, da einerseits der administrative Aufwand für dessen Prüfung und Vollzuges unverhältnismässig ist. Andererseits gilt es klar zu definieren, was behandlungsrelevant ist. Dies</p>

		<p>soll sinnvollerweise zusammen mit den Leistungserbringer ausgearbeitet werden. Die IPAG eHealth wäre hier ein potenzieller Partner für die Definierung der behandlungsrelevanten Daten.</p> <p>Die Verpflichtung aller Gesundheitsfachpersonen zur Nutzung des EPD ist zu begrüssen. Dadurch wird die Etablierung und der potenzielle Nutzen des EPDs gefördert. Jedoch muss sichergestellt werden, dass der Initialaufwand für die Leistungserbringer vergütet wird. Einerseits die Beschaffung einer elektronischen Identität muss finanziert werden, aber andererseits auch die Integration in die Primärsysteme und somit die effiziente Einbindung in die Prozesse der Gesundheitsfachpersonen muss sichergestellt werden. Ansonsten läuft man Gefahr, dass das EPD zur Bürde der Leistungserbringer wird und mehr administrativer Aufwand als effektiven Nutzen generiert.</p> <p>PharmaGenève schlägt hierzu vor eine Entschädigung für den Aufwand der Leistungserbringer zu tarifieren, womit Anpassungen in den Erlassen des Krankenversicherungsrechts verbunden wären. Analog einer Behandlungspauschale, soll für die Einspeisung der Daten eine Entschädigung entrichtet werden.</p>
<p>Art 9. Abs. 5 Bst. a</p>	<p><sup>5</sup> In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auch ohne Zugriffsrechte auf Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen, soweit die Patientin oder der Patient:</p> <p><del>a. auf ihr oder sein elektronisches Patientendossier zugegriffen hat; und</del></p> <p><del>b.</del> dies nicht im Rahmen der Anpassung der Grundeinstellung ausgeschlossen hat.</p>	<p>Erfahrungen mit dem Projekt eToile und «Mon dossier médical» haben gezeigt, dass viele Personen sich nicht in ihr Dossier einloggen, geschweige denn Anpassungen an den Vertraulichkeitsstufen machen. Um das EPD und auch den Notfallzugriff effektiv zu nutzen, soll diese Passage gestrichen werden. Hat jemand ein EPD ist er über die Pflichten und den Notfallzugriff informiert. Es ist fahrlässig dies aktiv auszuschliessen. Durch das komplexe Berechtigungssystem wird es vermehrt dazu kommen, dass Gesundheitsfachpersonen keinen Zugriff haben. Genau der Notfallzugriff ermöglicht hier dennoch den Zugriff und somit einen potenzieller Mehrwert fürs EPD. Ebenfalls wird diese Umsetzung eine proprietäre Anpassung an den heute verwendenden Standards benötigen. Zudem ist nicht klar, wie im Falle einer Stellvertretung des Patienten / der Patientin diese Passage umgesetzt werden soll. Damit wird das Berechtigungssystem des EPDs noch komplizierter und benutzerunfreundlicher.</p>

Art. 9a Abs. 2	<p><sup>2</sup> Der Bundesrat legt fest, welche Daten die Krankenversicherer im elektronischen Patientendossier speichern dürfen. <u>Die betroffenen Leistungserbringer müssen angemessen in den Erarbeitungsprozess einbezogen werden.</u></p>	<p>Wir haben gewisse Bedenken bei der Ablage von administrativen Dokumenten im EPD. Bis zum heutigen Zeitpunkt ist das EPD eine sekundäre Sammlung von behandlungsrelevanten Dokumenten. Mit der Öffnung für Dokumente der Krankenkasse muss sichergestellt werden, dass es sich auch hier um nutzenstiftende Dokumente für die Behandlung dreht. Eine Kostengutsprache z.B. würde administrative Aufwände reduzieren und so einen Mehrwert stiften. Wird aber das EPD z.B. mit Rechnungskopien gefüllt, befürchten wir für die Gesundheitsfachpersonen, so wie die Bevölkerung einen Überfluss an Informationen. Diesbezüglich würden wir eine schrittweise Einführung von einzelnen, behandlungsrelevanten Dokumenten begrüßen, so dass diese in der Praxis evaluiert werden können. Ausserdem haben die Krankenkassen durch diese Öffnung die Möglichkeit zu überprüfen, ob die Versicherten über ein EPD verfügt. Zudem würde das Hinzufügen der Krankenkasse eine Anpassung am heutigen Berechtigungsstruktur bedeuten. Es ist wichtig, fest an dem Grundsatz festzuhalten, dass die Krankenversicherer keinen Lesezugriff auf das EPD haben.</p>
Art. 9 <sup>bis</sup> (neu)	<p>Eigener Abschnitt für Gesundheitsanwendungen für Gesundheitsfachpersonen schaffen.</p>	<p>Der Zugriff mit Gesundheitsanwendungen über Standardschnittstellen auf Daten im elektronischen Patientendossier muss ebenfalls für Gesundheitsfachpersonen möglich sein. Hierbei müssen die vom Patienten eingestellten Zugriffsrechte geltend gemacht werden.</p>
Art. 9d	<p><del>Art. 9d Wechsel der Stammgemeinschaft</del>  <del><sup>1</sup>Die Patientin oder der Patient kann das elektronische Patientendossier zu einer anderen Stammgemeinschaft verlegen.</del>  <del><sup>2</sup>Die Stammgemeinschaften müssen Prozesse zum Wechsel der Stammgemeinschaften durch Patientinnen und Patienten vorsehen</del></p>	<p>Wir begrüßen den Grundsatz, dass im Gesetz die Regeln definiert werden und die Details in der Verordnung geregelt werden. Hierbei ist anzumerken, dass EPDV-EDI Anhang 2 Ziffer 8.5 bereits vorschreibt, dass die Stammgemeinschaften einen Prozess vorsehen müssen. Dort muss präziser geregelt werden, welche Daten in welchen Fristen migriert werden müssen. Stand heute ist unklar, ob und wie die vergebenen Zugriffsrechte und Daten konkret migriert werden müssen. Ausserdem gibt es in den zentralen Diensten keinen Status für den Stammgemeinschaftswechsel. Dies führt dazu, dass während des Vollzuges des Wechsels das EPD nicht zugreifbar ist.</p>
Art 10 Abs. 1 Bst, a und Abs 2 Bst.	<p><sup>1</sup> Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass:  a. die im elektronischen Patientendossier enthaltenen</p>	<p>Die Interoperabilität zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften ist ein Grundprinzip des elektronischen Patientendossiers und ist derzeit</p>

d	<p>Daten zugänglich sind, <u>insbesondere durch die Gewährleistung der Interoperabilität zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften</u>;</p> <p><sup>2</sup> Stammgemeinschaften müssen zusätzlich den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit geben:</p> <p>a. auf ihre Daten im elektronischen Patientendossier zuzugreifen,</p> <p>b. eigene Daten zu erfassen,</p> <p>c. die Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen nach Artikel 9 Absatz 3 zu vergeben und anzupassen,</p> <p>d. mittels Gesundheitsanwendungen über eine Standardschnittstelle auf ihre Daten im elektronischen Patientendossier zuzugreifen, <del>oder</del> darin Daten zu erfassen <u>und Zugriffsrechte und Einstellungen verwalten zu können</u>; [...]</p>	<p>nicht ausdrücklich im Gesetz verankert (sondern nur in den Ausführungsbestimmungen). Dieses Grundprinzip sollte im Gesetz verankert werden.</p> <p>Im Falle der Patientinnen und Patienten soll mittels Gesundheitsanwendung mit einer Standardschnittstelle ebenfalls Anpassungen an Zugriffsrechten gemacht werden. Dies wird den Patienten dann ermöglichen während einer Behandlung rasche Anpassungen am Dossier machen zu können. Dies darf hier nicht limitiert werden. Dies bezieht sich ebenfalls auf die Standardeinstellungen für neu hochzuladende Dokumente, Notfallzugriff und sonstige Einstellungen. Somit sind die Patienten weniger von den Portalen abhängig und können ihr Dossier verwalten.</p>
Art. 19 Abs. 1		<p>Wir begrüßen die Stossrichtung eine zentrale Infrastruktur für strukturierte Daten aufzubauen. Hier muss sichergestellt werden, dass bei einer Übertragung der Bundesaufgaben auf Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts eine transparente Ausschreibung und Gleichbehandlung der Anbieter gewährleistet wird.</p>
Art. 19a Abs. 1	<p><sup>1</sup> Der Bund kann den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften Weiterentwicklungen des elektronischen Patientendossiers nach Artikel 14a kostenlos zur Verfügung stellen. <u>Zusätzlich dazu kann der Bund Massnahmen ergreifen, um die Integration der neuen Softwarekomponente in die Systeme der Leistungserbringer sicherzustellen.</u></p>	<p>Es reicht nicht, wenn nur die Softwarekomponente entwickelt wird oder die Gemeinschaften unterstützt werden. Wichtig ist es an der Basis ebenfalls nachhaltige Investitionen zu tätigen, so dass die Weiterentwicklung auch effektiv genutzt wird. Ein Impfmodul ist wichtig, jedoch muss dieses in die Prozesse der Leistungserbringer eingebettet werden und die Impfung als sekundäre Dokumentation im EPD abgespeichert werden. Ist dies nicht der Fall, führt das zu doppeltem Aufwand auf Seiten der Leistungserbringer und verhindert eine Effizienzsteigerung.</p>
Art. 19d Abs. 1 und 2	<p><del><sup>1</sup> Die Kantone stellen den Bestand und die Finanzierung mindestens einer Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet sicher. Die Kantone finanzieren die Stammgemeinschaften, indem sie einen festen und identischen</del></p>	<p>Wir empfehlen, das bereits vom Kanton Zürich angewandte Modell, das unterschiedslos alle Stammgemeinschaften für jedes EPD subventioniert, das von einer in seinem Hoheitsgebiet wohnhaften Person eröffnet wird. Die finanzielle Beteiligung der Kantone sollte in Form eines pauschalen und</p>

	<p>Betrag pro elektronischem Patientendossier Dossier bereitstellen, das von jeder Person mit Wohnsitz in ihrem Hoheitsgebiet angelegt wird, unabhängig davon, in welcher Stammgemeinschaft das elektronische Dossier eröffnet wurde.</p> <p><sup>2</sup> Sie schliessen die für die automatische Eröffnung der elektronischen Patientendossiers notwendigen Vereinbarungen mit <del>einer oder mehreren</del> <u>allen auf Ihrem Hoheitsgebiet tätigen</u> Stammgemeinschaften.</p>	<p>identischen Betrags pro Eröffnung eines elektronischen Dossiers einer in ihrem Hoheitsgebiet wohnhaften Patient/in erfolgen, und zwar unabhängig von der Stammgemeinschaft, bei der die Patient/in ihr elektronisches Dossier eröffnet hat. Dies ist die einzige Möglichkeit, die Gleichbehandlung zwischen den Stammgemeinschaften zu wahren.</p> <p>Die RFA 2023 (zitiert auf Seite 64 des Erläuternden Berichts) wies darauf hin, dass es unklar sei, wie eine nationale Stammgemeinschaft finanziert würde, wenn die Kantone lediglich die Finanzierung des Betriebs einer auf ihrem Gebiet tätigen Stammgemeinschaft sicherstellen müssten.</p> <p>Die Bevölkerung soll auch bei der automatisierten Eröffnung die Wahlfreiheit behalten. Eine Auswahlfrist für die Bevölkerung vor der automatischen Eröffnung wäre eine Möglichkeit die Wahlfreiheit beizubehalten. Es müssen alle Stammgemeinschaften auf dem Hoheitsgebiet der Kantone berücksichtigt werden.</p>
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2 KVG	<p><del>2 Die Aufsichtsbehörde nach Artikel 38 Absatz 1 kann gegenüber Leistungserbringern, die gegen die Pflicht zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder gegen ihre Pflicht, Daten der Patientinnen und Patienten in deren elektronischen Patientendossiers zu erfassen, verstossen, folgende Sanktionen aussprechen:</del></p> <p><del>a. eine Verwarnung; oder</del></p> <p><del>b. eine Busse bis zu 250 000 Franken;</del></p> <p><del>c. einen befristeten Entzug der Zulassung;</del></p> <p><del>d. einen definitiven Entzug der Zulassung.</del></p>	<p>Die Sanktionen sind unverhältnismässig hoch. Zudem ist die Kontrolle, ob z.B. eine Gesundheitsfachperson bei einer Konsultation Dokumente hochgeladen hat, nicht oder nur sehr aufwändig festzustellen. Ausserdem soll das Ziel sein, dass jegliche Gesundheitsfachpersonen in Zukunft am EPD teilnehmen. Insbesondere während der Übergangsfrist bis zur Einführung der Revision ist es wichtig, dass die Beteiligung der Gesundheitsfachpersonen aktiv gefördert wird. Die Nutzung des EPDs soll als Chance dargestellt werden und nicht als Verpflichtung mit unverhältnismässig hohen Strafen. Deshalb sollen die Sanktionen gestrichen werden und stattdessen sollen degressive Tarife eingeführt werden, für jene Leistungserbringern, welche freiwillig und vorzeitig das EPD nutzen.</p>
<p><b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b>  <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b>  <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b></p>		
<b>Ziffer, Seite</b>	<b>Antrag</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b>

<b>Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Proposition Richiesta</b>	<b>Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>



**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:	<b>Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	pharmaSuisse
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Stationsstrasse 12, 3097 Liebefeld
Datum / Date / Data:	12.10.2023

**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

Der schweizerische Apothekerverband, pharmaSuisse begrüsst im Grundsatz die Revision und die Initiative das elektronische Patientendossier zu fördern und praxistauglicher zu gestalten.

#### Opt-Out-Modell:

Wir begrüssen im Grundsatz das Opt-Out-Modell für Bürgerinnen und Bürger. Dies ist ein wichtiger Schritt, um alle Akteure am elektronischen Patientendossier teilzuhaben. Ebenfalls ist es wichtig, da gerade die ganze Bevölkerung nun über ein Dossier verfügen wird, Zugänglichkeiten und Unterstützung zu bieten, so dass auch nicht digital affine Personen das elektronische Patientendossier nutzen können und es nicht zu einer toten Ablage sich entwickelt. Die Stammgemeinschaften sollen mit einer Auswahlfrist der auf Ihrem Hoheitsgebiet tätigen Stammgemeinschaften arbeiten, so dass die Bevölkerung vor der automatischen Eröffnung noch die Möglichkeit hat, frei zu entscheiden.



**Finanzierung:**

Die Finanzierung ist ein wichtiger und richtiger Schritt in der EPDG Revision, da die Vergangenheit gezeigt hat, dass es immer wieder Unklarheiten gab. Hierbei ist für uns aber relevant, dass die Leistungserbringer sowie die Patienten trotz der Finanzierungspflicht der Kantone ihre Stammgemeinschaft frei wählen können und keine Nachteile entstehen dürfen, wenn eine Apotheke sich einer anderen Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft anschliesst als jene vom Kanton vorgesehen. Ebenfalls muss den Bürgerinnen und Bürger die freie Wahl bei der automatisierten Eröffnung des Dossiers gelassen werden. Ansonsten greifen die Kantone in den freien Markt vom elektronischen Patientendossier ein und z.B. nationaltätige Stammgemeinschaften werden benachteiligt.

**Digitalisierung Fördern:**

Es fehlen uns die konkreten Massnahmen bei der Finanzierung zur Unterstützung der Gesundheitsfachpersonen. Es reicht nicht, nur Module, wie das Impfmodul zu entwickeln, ohne auch die Integration in die Prozesse zu fördern. Wir fordern hier eine Finanzierung der sogenannten tiefen Integration in die Primärsysteme. Ausserdem ist aus unserer Sicht ein Anreizsystem für die Verwendung von strukturierten Daten zielführender als Sanktionen bei einer Nichtverwendung einzuführen. Ansonsten befürchten wir, dass es zu doppeltem Aufwand durch die sekundäre Dokumentation im EPD führen wird. Die vergangenen Jahre haben gezeigt, dass es nicht reicht, nur die Austauschformate zu definieren, sondern es braucht auch eine Unterstützung bei deren Verbreitung. So wird auch den Herstellern der Primärsysteme eine Investitionssicherheit gegeben und die allgemeine Bereitschaft zur Implementation wird gefördert, da institutionsübergreifend die semantische und technische Interoperabilität gefördert wird. Die noch immer nicht funktionierende Interoperabilität zwischen den Stammgemeinschaften und Gemeinschaften zeigt konkret, dass die Etablierung des Systems mehr Zeit als erwartet benötigt. Eine klare Priorisierung kombiniert mit Pilotprojekten für die Etablierung eines neuen Services ist für uns elementar. Die Gesundheitsfachpersonen und die Bevölkerung müssen schrittweise bei der digitalen Transformation begleitet werden.

**Administrative Daten:**

Die Einbindung von administrativen Daten durch Krankenversicherer könnte die Praxisabläufe erleichtern, doch muss hierbei klar zwischen behandlungsrelevanten Daten und unnötiger Datensammlung unterschieden werden. Zum Beispiel wären Kostengutsprachen für die Apothekerinnen und Apotheker von sehr hoher Relevanz und könnten Prozesse verbessern. Das Dossier sollte aus unserer Sicht jedoch nicht zur Ablage von z.B. Rechnungskopien verwendet werden. Krankenkassen haben bereits heute diverse Portale, welche den Versicherten die Dokumente in einem prozessunterstützten Umfeld zur Verfügung stellen. Der Sinn und Zweck des EPDs war initial die Sammlung von behandlungsrelevanten Daten. Hierbei schlagen wir vor, dass eine Zusammenarbeit mit der IPAG gesucht wird, um zu definieren, welche Dokumente der Kassen aus Sicht der Leistungserbringer relevant für die Behandlung sein könnten.

**Unverhältnismässige Sanktionen:**

Die Sanktionen von einer Busse bis zu 250'000.- oder der Entzug der Zulassung bei einem Nicht-Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder bei der Nicht-Erfassung von Daten von Patientinnen und Patienten in der Vorlage erscheinen uns unverhältnismässig. Ausserdem führt die Kontrolle, ob die Daten hochgeladen wurden, zu hohen administrativen Aufwänden. Ebenfalls ist es wichtig konkret zu definieren, was das Minimum der zu erfassenden relevanten Daten sind. Hier ist für uns eine Zusammenarbeit mit der interprofessionellen Arbeitsgruppe (IPAG) elementar, so dass zusammen mit den Gesundheitsfachpersonen dies klar definiert werden kann.

**Zugriffsrechte vereinfachen:**

Stand heute hat die Schweiz eines der komplexesten Berechtigungssysteme in einem solchen Patientendossier implementiert. Das Berechtigungskonzept vom EPDG erfordert eine sehr hohe digitale Kompetenz auf Seiten der Bevölkerung. Es braucht Mechanismen, um die Vergabe der Berechtigungen zu vereinfachen. Aus unserer Sicht müssen die Gesundheitsanwendungen nicht nur für den Zugriff auf Daten im Dossier genutzt werden können, sondern sollen ebenfalls die Berechtigungssteuerung über Standardschnittstellen ermöglichen. Nur so kann eher gewährleistet werden, dass das elektronische Patientendossier auch effektiver in den Versorgungsprozessen integriert wird.

**Zentraler strukturierter Datenspeicher:**

Wir begrüßen die Möglichkeit eines zentralen Datenspeichers für strukturierte Daten. Auch hier brauchen wir aber eine schrittweise Etablierung. Ein Anwendungsfall anhand der ganzen Behandlungskette von A-Z soll definiert und implementiert werden. Es braucht zudem finanzielle Anreize für die Nutzung der Strukturierten Daten. Zur Implementierung gehört für uns ebenfalls die Finanzierung der Anpassungen in den Primärsystemen der Gesundheitsfachpersonen, so dass die Strukturierung der Daten auch so effizient wie möglich gemacht werden kann. Nur so können neben finanziellen Anreizen auch effektive Anreize geschaffen werden für die Gesundheitsfachpersonen das EPD.

Anbieter von «EPD ähnlichen» Systemen stärker in Pflicht nehmen:

Im Moment gibt es diverse Anbieter von Lösungen und es ist für die Bevölkerung, so wie die Gesundheitsfachpersonen verwirrend einen Überblick zu behalten. Für die Förderung des EPDs ist es diesbezüglich wünschenswert, dass EPD-ähnliche Systeme ebenfalls einen Zertifizierungsprozess durchlaufen sollten und gewisse Mindestanforderungen und Interoperabilität erfüllen müssen und vorzugsweise sich an den national gültigen Austauschformaten orientieren.

**Forschungsdaten:**

Wir begrüßen die potenzielle Nutzung für Forschungsdaten aus dem EPD. Es braucht aber Konzepte, wie und von wem die nicht strukturierten Daten für Forschungszwecke genutzt werden können. In den nächsten Jahren werden weiterhin hauptsächlich unstrukturierte Daten im EPD abgelegt werden, wobei auch diese eine gewisse Relevanz für die Forschung haben könnten.

Insgesamt bietet die EPDG-Revision eine Chance zur Weiterentwicklung der elektronischen Gesundheitsversorgung. Dennoch sollten offene Fragen gründlich geklärt werden, um eine effektive Umsetzung und eine sinnvolle Balance zwischen Innovation, Datenschutz und Nutzen für Gesundheitsfachpersonen und den Bürgerinnen und Bürger zu erreichen.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art 3. Absatz 1 und 2 Bst. a und b	<sup>1</sup> Der Kanton sorgt für die Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers <u>der Stammgemeinschaft ihrer Wahl</u> für jede Person mit Wohnsitz in seinem Hoheitsgebiet, die: <sup>2</sup> Er informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet über: a. die <del>bevorstehende</del> -Pflicht zur-Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers; b. <del>die Stammgemeinschaft, bei der ihr elektronisches Patientendossier eröffnet wird die auf dem Hoheitsgebiet tätigen Anbieter;</del> [...]	<p>Mit dem Eingriff der Kantone wird der freie Markt vom elektronischen Patientendossier übersteuert. Der Kanton muss es den Patientinnen und Patienten offenlassen, wo die Dossiers eröffnet werden. Es ist sehr umständlich, wenn der Patient zuerst Widerspruch einlegen muss, bevor er sein Dossier dort aufmachen kann, wo er möchte.</p> <p>Deshalb muss die freie Wahl der Stammgemeinschaft bereits bei der Eröffnung des elektronischen Patientendossier gewährleistet sein, damit keine der Stammgemeinschaften diskriminiert oder begünstigt wird.</p> <p>Stammgemeinschaften, die weder direkt noch indirekt durch öffentliche Gelder finanziert werden, dürfen nicht vergessen werden und müssen im Falle einer automatischen Eröffnung von elektronischen Dossiers durch die Kantone gleichbehandelt werden, wie die von den Kantonen finanzierten Stammgemeinschaften.</p> <p>Wir plädieren dafür, ein Prinzip einzuführen, das demjenigen entspricht, das bei der Pflichtmitgliedschaft in einer Krankenversicherung angewandt wird, nämlich die freie Wahl der Bezugsgemeinschaft. Wenn der Patient nicht innerhalb einer bestimmten Frist eine Wahl trifft, könnte man sich eine automatische Zugehörigkeit zu einer Bezugsgemeinschaft vorstellen.</p>
Art. 3c	<del>Art. 3c Kostenfreiheit            Die Eröffnung, Nutzung und Auflösung des elektronischen Patientendossiers sowie der Erhalt und die Nutzung eines Identifikationsmittels nach Artikel 7 ist für Personen kostenlos, die nach dem 2. Titel des KVG für Krankenpflege oder nach dem MVG versichert sind.</del>	<p>Die Regelung, dass eine E-ID für Personen kostenfrei sein soll, soll nicht im EPDG geregelt werden. Eine E-ID wird in Zukunft für weitaus mehr Use Cases verwendet werden können. Es braucht eine Regelung für die E-ID im E-ID Gesetz.</p>

<p>Art. 9 Abs. 1<sup>bis</sup></p>		<p>Die Verpflichtung, dass Gesundheitsfachpersonen behandlungsrelevante Daten im EPD strukturiert erfassen, ist sinnvoll. Jedoch aufgrund der unverhältnismässig hohen Strafe und nicht definierten Begrifflichkeit von «behandlungsrelevanten Daten» wird man Gefahr laufen, dass einfach alles publiziert in doppelter und dreifacher Ausführung publiziert wird. Jedoch kann dieser Artikel so nicht umgesetzt werden, da einerseits der administrative Aufwand für dessen Prüfung und Vollzuges unverhältnismässig ist. Andererseits gilt es klar zu definieren, was behandlungsrelevant ist. Dies soll sinnvollerweise zusammen mit den Leistungserbringer ausgearbeitet werden. Die IPAG eHealth wäre hier ein potenzieller Partner für die Definierung der behandlungsrelevanten Daten.</p> <p>Die Verpflichtung aller Gesundheitsfachpersonen zur Nutzung des EPD ist zu begrüssen. Dadurch wird die Etablierung und der potenzielle Nutzen des EPDs gefördert. Jedoch muss sichergestellt werden, dass der Initialaufwand für die Leistungserbringer vergütet wird. Einerseits die Beschaffung einer elektronischen Identität muss finanziert werden, aber andererseits auch die Integration in die Primärsysteme und somit die effiziente Einbindung in die Prozesse der Gesundheitsfachpersonen muss sichergestellt werden. Ansonsten läuft man Gefahr, dass das EPD zur Bürde der Leistungserbringer wird und mehr administrativer Aufwand als effektiven Nutzen generiert.</p> <p>Der Schweizerische Apothekerverband schlägt hierzu vor eine Entschädigung für den Aufwand der Leistungserbringer zu tarifieren, womit Anpassungen in den Erlassen des Krankenversicherungsrechts verbunden wären. Analog einer Behandlungspauschale, soll für die Einspeisung der Daten eine Entschädigung entrichtet werden.</p>
<p>Art 9. Abs. 5 Bst. a</p>	<p><sup>5</sup> In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auch ohne Zugriffsrechte auf Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen, soweit die Patientin oder der Patient:  <del>a. auf ihr oder sein elektronisches Patientendossier zugegriffen hat; und</del></p>	<p>Erfahrungen mit dem Projekt éToile und «mon dossier médical» haben gezeigt, dass viele Personen sich nicht in ihr Dossier einloggen, geschweige denn Anpassungen an den Vertraulichkeitsstufen machen. Um das EPD und auch den Notfallzugriff effektiv zu nutzen, soll diese Passage gestrichen werden. Hat jemand ein EPD ist er über die Pflichten und den Notfallzugriff informiert. Es ist fahrlässig dies aktiv auszuschliessen. Durch das</p>

	<p><del>b-</del> dies nicht im Rahmen der Anpassung der Grundeinstellung ausgeschlossen hat.</p>	<p>komplexe Berechtigungssystem wird es vermehrt dazu kommen, dass Gesundheitsfachpersonen keinen Zugriff haben. Genau der Notfallzugriff ermöglicht hier dennoch den Zugriff und somit einen potenzieller Mehrwert fürs EPD. Ebenfalls wird diese Umsetzung eine proprietäre Anpassung an den heute verwendenden Standards benötigen. Zudem ist nicht klar, wie im Falle einer Stellvertretung des Patienten / der Patientin diese Passage umgesetzt werden soll. Damit wird das Berechtigungssystem des EPDs noch komplizierter und benutzerunfreundlicher.</p>
Art. 9a Abs. 2	<p><sup>2</sup> Der Bundesrat legt fest, welche Daten die Krankenversicherer im elektronischen Patientendossier speichern dürfen. <u>Die betroffenen Leistungserbringer müssen angemessen in den Erarbeitungsprozess einbezogen werden.</u></p>	<p>Wir haben gewisse Bedenken bei der Ablage von administrativen Dokumenten im EPD. Bis zum heutigen Zeitpunkt ist das EPD eine sekundäre Sammlung von behandlungsrelevanten Dokumenten. Mit der Öffnung für Dokumente der Krankenkasse muss sichergestellt werden, dass es sich auch hier um nutzenstiftende Dokumente für die Behandlung dreht. Eine Kostengutsprache z.B. würde administrative Aufwände reduzieren und so einen Mehrwert stiften. Wird aber das EPD z.B. mit Rechnungskopien gefüllt, befürchten wir für die Gesundheitsfachpersonen, so wie die Bevölkerung einen Überfluss an Informationen. Diesbezüglich würden wir eine schrittweise Einführung von einzelnen, behandlungsrelevanten Dokumenten begrüßen, so dass diese in der Praxis evaluiert werden können. Ausserdem haben die Krankenkassen durch diese Öffnung die Möglichkeit zu überprüfen, ob die Versicherten über ein EPD verfügt. Zudem würde das Hinzufügen der Krankenkasse eine Anpassung am heutigen Berechtigungskonstrukt bedeuten.</p>
Art. 9 <sup>bis</sup> (neu)	<p>Eigener Abschnitt für Gesundheitsanwendungen für Gesundheitsfachpersonen schaffen.</p>	<p>Der Zugriff mit Gesundheitsanwendungen über Standardschnittstellen auf Daten im elektronischen Patientendossier muss ebenfalls für Gesundheitsfachpersonen möglich sein. Hierbei müssen die vom Patienten eingestellten Zugriffsrechte geltend gemacht werden.</p>
Art. 9d	<p><del>Art. 9d Wechsel der Stammgemeinschaft</del>  <sup>1</sup><del>Die Patientin oder der Patient kann das elektronische Patientendossier zu einer anderen Stammgemeinschaft verlegen.</del>  <sup>2</sup><del>Die Stammgemeinschaften müssen Prozesse zum</del></p>	<p>Wir begrüßen den Grundsatz, dass im Gesetz die Regeln definiert werden und die Details in der Verordnung geregelt werden. Hierbei ist anzumerken, dass EPDV-EDI Anhang 2 Ziffer 8.5 bereits vorschreibt, dass die Stammgemeinschaften einen Prozess vorsehen müssen. Dort muss präziser geregelt werden, welche Daten in welchen Fristen migriert werden müssen.</p>

	<u>Wechsel der Stammgemeinschaften durch Patientinnen und Patienten vorsehen</u>	Stand heute ist unklar, ob und wie die vergebenen Zugriffsrechte und Daten konkret migriert werden müssen. Ausserdem gibt es in den zentralen Diensten keinen Status für den Stammgemeinschaftswechsel. Dies führt dazu, dass während des Vollzuges des Wechsels das EPD nicht zugreifbar ist.
Art 10 Abs. 1 Bst, a und Abs 2 Bst. d	<p><sup>1</sup> Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass:</p> <p>a. die im elektronischen Patientendossier enthaltenen Daten zugänglich sind, <u>insbesondere durch die Gewährleistung der Interoperabilität zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften</u>;</p> <p><sup>2</sup> Stammgemeinschaften müssen zusätzlich den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit geben:</p> <p>a. auf ihre Daten im elektronischen Patientendossier zuzugreifen,</p> <p>b. eigene Daten zu erfassen,</p> <p>c. die Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen nach Artikel 9 Absatz 3 zu vergeben und anzupassen,</p> <p>d. mittels Gesundheitsanwendungen über eine Standardschnittstelle auf ihre Daten im elektronischen Patientendossier zuzugreifen, <del>oder</del> darin Daten zu erfassen <u>und Zugriffsrechte und Einstellungen verwalten zu können</u>; [...]</p>	<p>Die Interoperabilität zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften ist ein Grundprinzip des elektronischen Patientendossiers und ist derzeit nicht ausdrücklich im Gesetz verankert (sondern nur in den Ausführungsbestimmungen). Dieses Grundprinzip sollte im Gesetz verankert werden.</p> <p>Im Falle der Patientinnen und Patienten soll mittels Gesundheitsanwendung mit einer Standardschnittstelle ebenfalls Anpassungen an Zugriffsrechten gemacht werden. Dies wird den Patienten dann ermöglichen während einer Behandlung rasche Anpassungen am Dossier machen zu können. Dies darf hier nicht limitiert werden. Dies bezieht sich ebenfalls auf die Standardeinstellungen für neu hochzuladende Dokumente, Notfallzugriff und sonstige Einstellungen. Somit sind die Patienten weniger von den Portalen abhängig und können ihr Dossier verwalten.</p>
Art. 19 Abs. 1		Wir begrüßen die Stossrichtung eine zentrale Infrastruktur für strukturierte Daten aufzubauen. Hier muss sichergestellt werden, dass bei einer Übertragung der Bundesaufgaben auf Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts eine transparente Ausschreibung und Gleichbehandlung der Anbieter gewährleistet wird.
Art. 19a Abs. 1	<sup>1</sup> Der Bund kann den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften Weiterentwicklungen des elektronischen Patientendossiers nach Artikel 14a kostenlos zur Verfügung stellen. <u>Zusätzlich dazu kann der Bund Massnah-</u>	Es reicht nicht, wenn nur die Softwarekomponente entwickelt wird oder die Gemeinschaften unterstützt werden. Wichtig ist es an der Basis ebenfalls nachhaltige Investitionen zu tätigen, so dass die Weiterentwicklung auch effektiv genutzt wird. Ein Impfmodul ist wichtig, jedoch muss dieses in die Prozesse der Leistungserbringer eingebettet werden und die Impfung als

	<u>men ergreifen, um die Integration der neuen Softwarekomponente in die Systeme der Leistungserbringer sicherzustellen.</u>	sekundäre Dokumentation im EPD abgespeichert werden. Ist dies nicht der Fall, führt das zu doppeltem Aufwand auf Seiten der Leistungserbringer und verhindert eine Effizienzsteigerung.
Art. 19d Abs. 1 und 2	<p><del>1 Die Kantone stellen den Bestand und die Finanzierung mindestens einer Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet sicher.</del> Die Kantone finanzieren die Stammgemeinschaften, indem sie einen festen und identischen Betrag pro elektronischem Patientendossier Dossier bereitstellen, das von jeder Person mit Wohnsitz in ihrem Hoheitsgebiet angelegt wird, unabhängig davon, in welcher Stammgemeinschaft das elektronische Dossier eröffnet wurde.</p> <p><del>2 Sie schliessen die für die automatische Eröffnung der elektronischen Patientendossiers notwendigen Vereinbarungen mit einer oder mehreren allen auf Ihrem Hoheitsgebiet tätigen</del> Stammgemeinschaften.</p>	<p>Wir empfehlen, das bereits vom Kanton Zürich angewandte Modell, das unterschiedslos alle Stammgemeinschaften für jedes EPD subventioniert, das von einer in seinem Hoheitsgebiet wohnhaften Person eröffnet wird.</p> <p>Die finanzielle Beteiligung der Kantone sollte in Form eines pauschalen und identischen Betrags pro Eröffnung eines elektronischen Dossiers einer in ihrem Hoheitsgebiet wohnhaften Patient/in erfolgen, und zwar unabhängig von der Stammgemeinschaft, bei der die Patient/in ihr elektronisches Dossier eröffnet hat. Dies ist die einzige Möglichkeit, die Gleichbehandlung zwischen den Stammgemeinschaften zu wahren.</p> <p>Die RFA 2023 (zitiert auf Seite 64 des Erläuternden Berichts) wies darauf hin, dass es unklar sei, wie eine nationale Stammgemeinschaft finanziert würde, wenn die Kantone lediglich die Finanzierung des Betriebs einer auf ihrem Gebiet tätigen Stammgemeinschaft sicherstellen müssten.</p> <p>Die Bevölkerung soll auch bei der automatisierten Eröffnung die Wahlfreiheit behalten. Eine Auswahlfrist für die Bevölkerung vor der automatischen Eröffnung wäre eine Möglichkeit die Wahlfreiheit beizubehalten. Es müssen alle Stammgemeinschaften auf dem Hoheitsgebiet der Kantone berücksichtigt werden.</p>
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2 KVG	<p><del>2 Die Aufsichtsbehörde nach Artikel 38 Absatz 1 kann gegenüber Leistungserbringern, die gegen die Pflicht zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder gegen ihre Pflicht, Daten der Patientinnen und Patienten in deren elektronischen Patientendossiers zu erfassen, verstossen, folgende Sanktionen aussprechen:</del></p> <p><del>a. eine Verwarnung; oder</del></p> <p><del>b. eine Busse bis zu 250 000 Franken;</del></p> <p><del>c. einen befristeten Entzug der Zulassung;</del></p> <p><del>d. einen definitiven Entzug der Zulassung.</del></p>	<p>Die Sanktionen sind unverhältnismässig hoch. Zudem ist die Kontrolle, ob z.B. eine Gesundheitsfachperson bei einer Konsultation Dokumente hochgeladen hat, nicht oder nur sehr aufwändig festzustellen. Ausserdem soll das Ziel sein, dass jegliche Gesundheitsfachpersonen in Zukunft am EPD teilnehmen. Insbesondere während der Übergangsfrist bis zur Einführung der Revision ist es wichtig, dass die Beteiligung der Gesundheitsfachpersonen aktiv gefördert wird. Die Nutzung des EPDs soll als Chance dargestellt werden und nicht als Verpflichtung mit unverhältnismässig hohen Strafen. Deshalb sollen die Sanktionen gestrichen werden und stattdessen sollen degressive Tarife eingeführt werden, für jene Leistungserbringern, welche freiwillig und vorzeitig das EPD nutzen.</p>

<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>





## **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:	<b>Benoît Marchal, BS, PicAps Association</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	PicAps.org
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Birsstrasse 52, 4052 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](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

Certaines dispositions concernant l'utilisation des données EPD pour la recherche et particulièrement l'absence de possibilité pour le patient de s'opposer à l'utilisation de ses données de-identifiées fait courir un grand risque pour l'EPD et même pour la confiance des patients dans ce genre de recherche.

Si la seule façon de s'opposer à cette utilisation est de fermer l'EPD, certains le feront et ils ne changeront pas d'avis plus tard même si le consentement est amélioré dans le cadre d'une nouvelle loi en 2024 (voir rapport explicatif p29/77), la confiance sera rompue.

En Europe, la commission européenne a fait une proposition similaire qui est actuellement discutée au parlement européen avec le support des associations de consommateurs et de médecins ([https://www.beuc.eu/sites/default/files/publications/BEUC-X-2023-051\\_consumer\\_attitudes\\_to\\_health\\_data.pdf](https://www.beuc.eu/sites/default/files/publications/BEUC-X-2023-051_consumer_attitudes_to_health_data.pdf)) et un opt-out (opt-in ?) sera très vraisemblablement proposé aux patients.

Il n'y pas de raison de penser que la position des Suisses sur le sujet sera différente alors pourquoi ne pas implémenter ce genre de provision directement dans le projet de loi. Les patients ne doivent pas avoir pour seul possibilité de s'opposer à l'utilisation de leurs données pour la recherche la fermeture de l'EPD.

La proposition de loi semble se réfugier derrière le fait que les données seront anonymisées sans en définir exactement le terme et les limitations. Malheureusement il n'est jamais possible de garantir à 100% qu'il ne sera pas possible d'associer les données à un patient donné et on parle plutôt de « [ne plus pouvoir re-identifier une personne physique en recourant à l'ensemble des moyens susceptibles d'être raisonnablement mis en œuvre](#) ». Comme indiqué, les techniques et pratiques dans ce domaine évolue très rapidement et il est de plus en plus facile de faire cette re-identification. Par exemple il existe une

multitude d'application mobile visant certain groupe de patient et recueillant de façon consentie certaines informations d'apparence inoffensive. Ces informations peuvent néanmoins être suffisante pour re-identifier le patient dans la base de données 'anonymes' et ses informations réunies représentent un risque beaucoup plus élevé pour le patient. Aux Etats-Unis des entreprises se spécialisent dans la création de profile à 360 degrés des patients en combinant des groupes de données supposés anonymes et certaines de ces entreprises proposent même aux employeurs de mieux connaître la santé de leurs employés en utilisant ces données.

Pour se protéger de ce genre d'excès en Suisse, nous proposons

- Une transparence totale sur l'utilisation secondaire des données anonymes ou pas (but de la recherche, porteur du projet, description des données utilisées, résultat de la recherche)
- Les données anonymes ou pas seront mis à disposition à travers une plateforme sécurisée permettant uniquement de réaliser les opérations en rapport avec la recherche autorisée (pas de possibilité d'exporter les données pour réaliser ultérieurement des chainages et autres types d'analyse)
- Le porteur de la recherche reste ultimement responsable des conséquences de cette recherche vis-à-vis du patient (anonymisation insuffisante, accès illégaux aux données .etc.) et pourra éventuellement souscrire à une assurance pour se couvrir comme cela se fait dans le cas des études cliniques.
- La possibilité de s'opposer à l'utilisation secondaire des données de santé

D'une façon générale, même si nous n'en connaissons pas les tenants et les aboutissants de ce projet, nous saluons l'initiative de DigiSanté pour recueillir le consentement des patients en matière d'utilisation secondaire des données. C'est la seule façon pour obtenir la confiance, nécessaire, des patients et des citoyens Suisse dans ce genre de recherche.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 19f.1	La Confédération peut communiquer à des tiers qui en font la demande les données enregistrées dans la base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients des fins de recherche et d'assurance de la qualité. <b>Les patients peuvent s'opposer à cette utilisation de leurs données d'une façon générale ou de façon spécifique pour un projet donné.</b>	S'il n'y a pas de possibilité de refuser l'utilisation secondaire des données de santé à des fins de recherche, certains utiliseront la seule possibilité offerte : sortir de l'EPD. En Europe dans le contexte similaire du projet législatif EHDS en discussion, il y a un très large consensus au parlement Européen pour exiger cette possibilité et il n'est pas exclus qu'un consentement explicite sera exigé dans certain cas. Un opt-out général sur l'utilisation secondaire des données représente un risque : celui d'avoir un nombre d'opt-out en augmentation constante,

		comme on observe en Angleterre, ce qui, à terme, rendra le résultat des recherches de moins en moins pertinent. En proposant un opt-out sur un projet spécifique, on évite ce phénomène d'accumulation.
Art. 19f.3	Il <del>peut édicter des consignes pour</del> <b>impose</b> les mesures minimales pour le traitement des données communiquées, afin de garantir la protection de la personnalité des personnes concernées. <b>Les données seront mises à disposition à travers une plateforme sécurisée ne permettant que des opérations en rapport avec la recherche autorisée.</b>	Même si les données sont 'anonymisées', il y a toujours un risque de réidentifier les patients avec des conséquences très variables. La sécurité des données n'est pas négociable. Il ne peut s'agir que de simples consignes. Il faudrait même que l'accès à ces données se fassent dans un environnement sécurisé sans possibilité d'exporter ces données pour une autre utilisation que celle autorisée ou pour chaîner ces données avec d'autres augmentant de façon significative le risque de re-identification. Cette approche semble être celle prise par l'Europe dans le cadre de son projet EHDS.
Art. 19f.5 (nouveau)	L'ensemble des demandes d'accès autorisées sera rendu public	Une transparence complète sur l'utilisation secondaire des données de santé est nécessaire pour développer la confiance des patients et des citoyens Suisse. Ceci est aussi en ligne avec la position prise par l'Europe dans le cadre de son projet EHDS. Certains pays fournissent déjà des efforts dans ce domaine comme la <a href="#">France</a> .
Art 19g1	Les données communiquées par la Confédération doivent être anonymisées <b>de façon à ne plus pouvoir re-identifier une personne physique en recourant à l'ensemble des moyens susceptibles d'être raisonnablement mis en œuvre.</b>	Aucune anonymisation ne peut garantir à 100% que le patient ne sera pas réidentifié. Il semble opportun de limiter les attentes en ce qui concerne cette anonymisation.
Art 19g4	<del>Le Conseil fédéral s'assure que les exigences en matière d'anonymisation correspondent à l'état de la technique.</del> Le promoteur de la recherche s'assurera que les techniques d'anonymisation correspondent à l'état de la technique et restera responsable vis-à-vis des patients de toute conséquence découlant de la recherche.	<a href="#">Il n'existe pas de procédure permettant de garantir l'anonymité des données. Des données peuvent être anonyme dans un contexte et pas dans un autre.</a> Aux Etats-Unis l'approche pour anonymiser les données est évaluer au cas par cas ( <a href="#">HIPAA Expert Determination</a> ). Suivant la proposition originale, soit on aura un goulet d'étranglement pour l'accès aux données, soit les exigences seront minimal et ne garantiront pas une protection suffisante des sujets tout en faisant porter la responsabilité sur le conseil fédéral en cas d'incident si toutes les exigences ont été respectées.  Même si c'est eux les mieux placés pour réaliser cette anonymisation, on ne peut pas non plus faire porter la responsabilité sur les hôpitaux ou les fournisseurs des EPDs qui sont déjà surchargés et non souvent qu'un intérêt modeste dans cette recherche.

		<p>L'entité la mieux à même de vérifier que l'anonymisation est appropriée est le porteur du projet de recherche et en faisant porter la responsabilité ultime sur cette entité on peut espérer que les choses seront faites dans les règles de l'art.</p> <p>Comme le risque ne sera jamais nul pour les sujets concernés avec des conséquences qui pourrait se révéler importante dans de rare cas, le porteur de projet de recherche pourrait prendre une assurance comme cela se fait pour les études cliniques (ordonnance 810.305). Les assureurs calculeront les primes en fonction des risques spécifiques de la recherche ce qui aura un effet vertueux.</p> <p>Il est à noter que ce type d'assurance n'est pas encore la norme pour ce genre de recherche mais la Suisse pourrait montrer l'exemple dans ce domaine.</p>

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

<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
49/77	En principe, la Confédération communique des données à des fins de recherche et pour l'assurance de la qualité sous une forme anonymisée. <b>Les données déclarées comme secrète par le patient dans l'EPD ne seront pas communiquées.</b>	Même après anonymisation, il reste toujours un risque de réidentifier le patient. Si le patient a défini qu'une donnée est secrète c'est que c'est très important pour lui/elle. Il ne faut donc prendre aucun risque. Un incident dans ce domaine ,si il est médiatisé. fera perdre la confiance de beaucoup de patient/citoyen dans l'EPD.





## **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:	<b>Piratenpartei Schweiz</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	Piraten
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	3000 Bern
Datum / Date / Data:	19.10.2023

**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

Bezugnehmend auf Ihre Vernehmlassungseröffnung vom 28. Juni 2023 nehmen wir gerne Stellung und würden es zukünftig sehr begrüßen, wenn wir als politische Partei in ihre Adressatenliste aufgenommen werden. Wir erachten es im übrigen als ausserordentlich bedenkenswert, dass sogar die Organisationen, welche das Referendum gegen das zugrundeliegende Gesetz ergriffen haben, nicht eingeladen wurden.

Im Weiteren finden wir Piraten es sehr bedenklich, dass Sie für die Stellungnahme auf eine proprietäre Software verweisen (Word der Firma Microsoft), wo es doch heute zahlreiche offene und freie Dateiformate gibt. Wir entsprechen ihrem Wunsch mit einer docx-Datei, welche auch in neueren Word Versionen geöffnet werden kann.

Die Piratenpartei Schweiz setzt sich seit Jahren für eine humanistische, liberale und progressive Gesellschaft ein. Dazu gehören im Besonderen die Privatsphäre der Bürger, die Transparenz des Staatswesens, inklusive dem Abbau der Bürokratie, Open Government Data, den Diskurs zwischen Bürgern und Behörden, aber auch die Abwicklung alltäglicher Geschäfte im Rahmen eines E-Governments. Jede neue digitale Schnittstelle und Applikation bedingt aber eine umfassende Risikoanalyse und Folgeabschätzung.

Die Piratenpartei lehnt die Revision des EPDG in der vorliegenden Fassung ab.

Wir anerkennen zwar die grundsätzlichen potentiellen Nutzen eines EPDs, jedoch fällt der Entwurf in der Folgenabschätzung, insbesondere in Anbetracht



des Chancen-/Risikoverhältnisses, durch. Darüber hinaus ist es sehr bedenklich, dass das EPD bislang die Bevölkerung offensichtlich nicht zu überzeugen vermochte und man nun versucht mit der Umkehr von Opt-In zu Opt-Out möglichst allen ein elektronisches Patientendossier aufzudrücken. Dieses Vorgehen wird als "das mildeste Mittel, um die Verbreitung des EPD möglichst rasch sicherzustellen", beschrieben. Die mangelnde Verbreitung des EPD ist an sich aber kein ausreichender Grund, um die automatische Eröffnung zu rechtfertigen, und das mildeste Mittel wäre eine umfassende Aufklärung und vor allem (die Rahmenbedingungen für) ein überzeugendes Produkt bereitzustellen. Hier wird stattdessen auf aggressives Nudging gesetzt, in der Annahme, dass viele Personen keinen Widerspruch einlegen werden. Im Rahmen der Organspende mag dies noch knapp akzeptabel gewesen sein (wobei eine aktive Wahl eine würdigere Option gewesen wäre), da eine Mehrheit nichts dagegen hat und damit ein höheres Gut erzielt werden kann. Gleiches kann beim EPD aber nicht dargelegt werden. Die Mängel die zur Unbeliebtheit des EPD beigetragen haben, werden mit Opt-Out schlicht nicht behoben. Stattdessen werden Millionen Datensätze angelegt, die, dem Gesetz widersprechend, zentral gespeichert werden und damit grosse lukrative Ziele für Hacker darstellen. Dezentrale Datenhaltung bedeutet nicht, dass es mehrere Anbieter oder Kantone gibt, welche zentral speichern (es gibt nach patientendossier.ch nur 7 Anbieter. Dezentral bedeutet, dass die Daten auf den Endgeräten (verschlüsselt) gespeichert werden und diese Anforderung muss für eine breite Akzeptanz des EPD unbedingt erfüllt werden.

(Die ursprünglichen Idee, welche auch schon nicht dezentral war, beinhaltete in der Schweiz 20 bis 40 Stammgemeinschaften zu etablieren, die die Daten aus "einer bestimmten Region, eines bestimmten Kantons oder mehrerer Kantone" verwalten sollten (wie in der Botschaft zum EPDG vom 29. Mai 2013 beschrieben). Mit der Übernahme von Axsana durch die Schweizerische Post ist diese nun der technische Anbieter von elektronischen Patientendossiers in allen 26 Kantonen)

Statt psychologische Effekte auszunutzen, wäre es ehrlicher alle Personen individuell vor die Wahl zu stellen, ob sie teilnehmen wollen oder nicht - also weder Opt-In noch Opt-Out. Die aktive Wahl würde dazu führen, dass das EPD zuerst gut erklärt und gut umgesetzt werden müsste, bevor es Akzeptanz findet. Die informationelle Selbstbestimmung wird mit diesem Nudging-Versuch schlicht ungenügend geachtet. Ein Beispiel einer aktiven Wahl: Wie Apple mit "App Tracking Transparency" gezeigt hat, wählen weit über 60%, dass sie Daten nicht einfach so herausgeben wollen, wenn sie eine faire Wahl bekommen. Und dabei reden wir nicht von sensiblen Gesundheitsdaten. Das Produkt, in diesem Fall das EPD, müsste also zuerst überzeugen. Dies ist nur der Fall, wenn der Nutzen für den einzelnen Menschen ins Zentrum gestellt wird und beispielsweise benutzerfreundlich und sicher ist.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 2 Bst. a	Streichung von "zentral"	Der Zusatz "zentral" scheint v.a. für die sogenannten "strukturierten Daten" eingefügt worden zu sein. Dabei handelt es sich laut Bericht z.B. um Allergie- oder Mediaktionsdaten. Statt auf Zentralisierung zu setzen sollte für die Forschung stattdessen ein gutes Freigabe-System geschaffen werden, das

		dezentral gehalten werden kann und Daten nur bei Bedarf zusammenführbar macht.
Art. 3 Automatische Eröffnung	Festhalten an Opt-In statt Opt-Out	<p>Siehe allgemeiner Teil der Vernehmlassungsantwort. Es gibt keine genügende Begründung für die Änderung zu Opt-Out. Konkret wird die Änderung mit einer schnellen Verbreitung begründet. Die Tatsache, dass nicht alle Personen bereits ein elektronisches Patientendossier eröffnet haben, sollte nicht als Rechtfertigung für die automatische Eröffnung dienen. Die Verbreitung von EPDs sollte auf Überzeugung und Nutzen für die Bevölkerung basieren, nicht auf Nudging. Wenn die Digitalisierung zu einer effizienteren und sicheren Erbringung von Gesundheitsleistungen beitragen kann, ist einem EPD nicht zu widersprechen. Das System konnte bisher aber offensichtlich nicht überzeugen und soll nun ohne konkrete Verbesserungen durchgesteuert werden.</p> <p>Einige weitere Punkte die in Betracht zu ziehen sind, bevor die Freiwilligkeit mit Nudging praktisch ausgesetzt wird: Die automatische Eröffnung eines quasi-zentralen elektronischen Patientendossiers für die Bevölkerung, ohne ihre ausdrückliche Zustimmung, verletzt das Prinzip des Datenschutzes (insbesondere Privacy by Design / by Default) und der Datensparsamkeit. Personen sollten die Kontrolle über ihre eigenen Gesundheitsdaten haben und selbst entscheiden können, ob und welche Informationen in ihrem Patientendossier gespeichert und bearbeitet werden, ohne zuerst Widerspruch einlegen zu müssen.</p> <p>Die quasi-zentrale Speicherung aller Patientendossiers birgt erhebliche Sicherheitsrisiken. Ein einziger massiver Datenverlust könnte die Gesundheitsdaten Hunderttausender gefährden und schwerwiegende Konsequenzen haben. Dezentralere Speicherungsoptionen sollten stärker in Betracht gezogen werden, um die Sicherheit zu erhöhen.</p> <p>Die Umsetzung eines Systems, das automatisch Patientendossiers erstellt und befüllt, ist aufwendig. Die Ressourcen, insbesondere von Gesundheitsfachpersonen, könnten besser verwendet werden als für die Aufbereitung von Millionen unbenutzter EPDs. Die Existenz des Systems bedeutet schliesslich nicht auch deren Nutzung, v.a. wenn es weiterhin "freiwillig"</p>

		bleiben soll auf Patienten-Seite.
Art. 7	Klare Definition des Identifikationsmittel von einem staatlichen Herausgeber	Angesichts der bevorstehenden Volksabstimmung zur E-ID ist es überraschend, dass die Vorschrift besagt, dass die Wahl der "Identifikationsmittel" den Stammgemeinschaften überlassen wird und diese die Identifikationsmittel selbst herausgeben können, ohne dass sie zwangsläufig von einem anerkannten Herausgeber von Identifikationsmitteln (Identity Provider; IdP) bereitgestellt werden müssen. Dies ist besonders bemerkenswert, da am 10. März 2021 fast zwei Drittel der stimmberechtigten Bürgerinnen und Bürger einer privaten E-ID – und somit den genannten IdPs – eine klare Absage erteilt haben.
Art. 9b	Technische Trennung der Daten	Eine Schnittstelle für den Zugriff zu schaffen, bedeutet automatisch auch neue Angriffsflächen zu schaffen. Wenn Anwendungen also Zugriff auf EPD Daten bekommen, genügt es bei Missbrauch nicht, nur rechtliche Vorgaben und Einstellungen zu zeitlichen Begrenzungen zu haben. Es muss technisch sichergestellt werden, dass der mögliche Zugriff auf das notwendige Minimum beschränkt wird, so dass EPD Daten bei Missbrauch so wenig wie möglich betroffen sind.
Art. 14 Abs 1 Bst. d u. Abs. 3	Streichung bzw. dezentraler Ansatz	Siehe Begründung Art. 2 Bst. a. Es sollte stattdessen eine dezentrale Lösung umgesetzt werden.
Art. 19 Abs. 1bis Bst. b	Anforderungen an den Datenschutz ins Gesetz	Um sicherzustellen, dass der Datenschutz genügend umgesetzt wird, sollten die grundsätzlichen Anforderungen direkt ins Gesetz und nur die Anpassungen an den neusten Stand der Technik in eine Verordnung.
Art. 19a Abs. 1		Wenn der Bund öffentliche Gelder benutzt, um Software weiterzuentwickeln, sollte diese Software i.S.v. Art. 9 EMBAG öffentlich und frei nutzbar sein und nicht nur den Gemeinschaften kostenlos zur Verfügung gestellt werden.
Art. 19f Abs. 4	Änderung zu "Der Bund erhebt Gebühren"	Wenn die Gesundheitsdaten der Bevölkerung für nicht öffentlich zugängliche Forschung verwendet werden, sollte, wenn man dies zulässt, zumindest sicher eine Gebühr erhoben werden.
Art. 19g	Anwendung von aktueller Anonymisierungstechnologie	Die vom Bund in anonymisierter Form bereitgestellten Daten für Forschungszwecke und Qualitätssicherung müssen in jedem Fall den aktuellen technischen Anforderungen an Anonymisierung genügen. Die entsprechende Regelung in Artikel 19g der Verordnung über das elektronische Patientendossier (VE-EPDG) darf keinesfalls aufgegeben werden.
Art. 24	Ergänzung um prozentuale Strafen für juristische Per-	100'000 Franken mag für die meisten natürlichen Personen genügen, aber

	sonen	juristische Personen sollten die Verantwortung unter Umständen nicht gänzlich auf Einzelpersonen abwälzen können und zusätzlich mit prozentualen Bussen bestraft werden können, damit der (technische) Schutz bzw. die Missbrauchsverhinderung ernstgenommen wird. Die festgehaltenen Strafen sollten sich an diesen der DSGVO orientieren.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>



## **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:	<b>Die Schweizerische Post AG</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	Die Post
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Wankdorfallee 4, 3030 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

Die Schweizerische Post unterstützt in ihrer Rolle als Systemanbieterin die Ziele und die Stossrichtung der vorliegenden Revision. Wir erachten sie als nötig und dringlich, denn mit der heutigen Ausgestaltung der gesetzlichen Vorgaben wird die Schweiz das Potenzial des EPD innert absehbarer Zeit nicht ausschöpfen.

Die Post ist seit mehreren Jahren eine massgebende Anbieterin von Digital Health-Lösungen und leistet einen wichtigen Beitrag zur Digitalisierung des Gesundheitswesens – in der ganzen Schweiz. Dank der EPD-Infrastruktur der Post hat die Bevölkerung die Möglichkeit, ein EPD zu eröffnen. Wir sind vom Potenzial des EPD als Herzstück des digitalisierten Gesundheitswesens überzeugt.

Für uns steht fest, dass insbesondere durch weitere Anwendungen im EPD selbst der Nutzen des EPD für die Patienten gesteigert werden kann. Die vorliegende Gesetzesvorlage macht aus unserer Sicht wichtige Vorschläge für diese inhaltliche Weiterentwicklung. Wir sind der Ansicht, dass damit die Grundlagen geschaffen werden, das EPD in ein digitalisiertes Gesundheitswesen zu positionieren. Die weiterführende digitale Vernetzung im Bereich mobile Health sowie ein abgestimmtes Gesundheitsdatenmanagement durch den Zugriff für die Forschung weisen den weiteren Entwicklungspfad des EPD. Zusätzliche

Konzeptarbeiten und Abstimmungen zu anderen laufenden Vorhaben (z.B. Digisanté, sekundäre Datennutzung) sind aber nötig. Mit der aktuellen Organisation in der EPD-Landschaft ist es sehr langwierig, neue Usecases einzuführen. Die Anforderungen zur Entwicklung davon bedingen entsprechende Entwicklungskosten. Die Post wird weiter in das EPD investieren, sofern eine tragbare nachhaltige Finanzierung gefunden werden kann.

### **Aufgabenteilung und Finanzierung: Forderungen der Post**

Die vorgeschlagene Aufgaben- und Kompetenzaufteilung zwischen Bund und Kantonen geht für die Post in die gewünschte Richtung, weil damit die Voraussetzungen geschaffen werden, dass innert nützlicher Frist die notwendigen Mittel für die Finanzierung des EPD zur Verfügung gestellt werden können. Dass das EPD in Zuge der geplanten Revision eine öffentlich-rechtliche Aufgabe wird, ist zentrale Voraussetzung für dieses stärkere Engagement von Bund und Kantonen. Diese stärkere Beteiligung und ein stärkeres Engagement der öffentlichen Hand ist für uns aus folgenden Gründen unumgänglich:

- Das EPD ist heute zu teuer und der Nutzen für die Patienten und die Leistungserbringer noch zu gering.
- Ein funktionierender Markt konnte sich nicht wie gewünscht etablieren - im Gegenteil: die Konkurrenz zwischen verschiedenen Systemanbietern und zwischen den Stammgemeinschaften macht das EPD nicht günstiger, sondern noch teurer. Namentlich, weil der Aufwand zur Sicherstellung der Interoperabilität enorm hoch ist und mehrerer Zertifizierungen notwendig sind.
- Die Kosten werden auch mit der vorliegenden Revision für alle Beteiligten hoch bleiben. Auf die Plattformprovider werden weitere Investitionskosten zukommen, um die neuen Anforderungen aus dieser Revision zu erfüllen und letztlich auch die Interoperabilität der Systeme zu gewährleisten. Die Post geht davon aus, dass diese Kosten in Zukunft durch den höheren Nutzen für die Patienten und Leistungserbringer gerechtfertigt werden.

Darüber hinaus fordert die Post tiefgreifendere organisatorische Anpassungen in der EPD-Landschaft, damit das EPD nachhaltig finanzierbar wird und zügiger eingeführt werden kann:

1. **Eine schweizweit einheitliche technische Infrastruktur:**

Um technische Redundanzen abzubauen, mehr Synergien zu nutzen und die aktuell hohe Komplexität in der Umsetzung zu reduzieren (namentlich verursacht durch die Anforderungen der Interoperabilität zwischen den drei aktuell existierenden Systemanbietern) schlagen wir eine schweizweit einheitliche technische Infrastruktur vor.

2. **Konsolidierung der Stammgemeinschaften:**

Die Anzahl Stammgemeinschaften ist so tief wie möglich zu halten. Je mehr die Mittel konzentriert werden können, desto tiefer sind die Kosten für die Kantone und damit auch für die Bürgerinnen und Bürger.

3. **Überprüfung des Governance-Modells:**

Angesichts der Ausgangslage und Erfahrungen der letzten Jahre fordern wir den Bundesrat auf, bei der Überarbeitung der Vorlage vertieft zu prüfen, welche Chancen und Risiken die Schaffung eines «OneEPD» für die Weiterentwicklung der EPD-Landschaft haben würde – dies unter Berücksichtigung der Kompetenzen der Kantone in der Gesundheitsversorgung sowie im Kontext eines künftigen digitalen Service publics durch die öffentliche Hand.

### **Erwägungen:**

Die Gesundheitsversorgung ist auch in der digitalen Welt eine öffentliche Aufgabe. Der Bund hat die Aufgabe, in der digitalen Welt die Infrastrukturen zu sichern, welche allen Menschen in der Schweiz die Teilnahme am wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Leben ermöglichen. Aus Sicht der Post zählt das

EPD zu diesen Infrastrukturen. Die Erfahrung der letzten Jahre haben gezeigt, dass ein Wettbewerb um das EPD auch aus ökonomischer Perspektive nicht zielführend ist. Die Post als massgebende Systemanbieterin des EPD hat namhafte Investitionen getätigt. Angesichts der schleppenden Umsetzung und der neuen Anforderungen an das System durch den vorliegenden Gesetzesentwurf stellen sich für die Post grundlegende Fragen zum Governance-Modell.

Aufgrund der Erfahrungen seit dem Inkrafttreten des EPDG ist für die Post eine stärkere Steuerung durch die öffentliche Hand angezeigt, soll das EPD seinen Nutzen innert nützlicher Frist entfalten können und die Zielsetzung erreicht werden. Die Post ist der Ansicht, dass die mit dieser Revision vorgeschlagene Aufgaben- und Kompetenzverteilung zwischen Bund und Kantonen den anstehenden Herausforderungen nicht genug Rechnung trägt. In die gleiche Richtung zielen auch die Erwartungen an tiefgreifendere organisatorische Anpassungen in der EPD-Landschaft, die im Rahmen der abgeschlossenen Vernehmlassung zur EPDG-Teilrevision (Übergangsförderung) eingebracht worden sind: So wurden etwa die Frage nach der notwendigen Anzahl Stammgemeinschaften aufgeworfen und die weitergehende Konsolidierung im EPD-Markt als begrüssenswerte Entwicklung genannt. Zudem wurde das Ziel eines «OneEPD» erwähnt, dass durch die rechtlichen Grundlagen zumindest nicht behindert werden sollte. Zudem schlägt die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) in ihrer Stellungnahme vom 8. September 2023 eine Zentralisierung des EPD vor, da sich der dezentrale Weg bisher nicht bewährt habe.

Wir haben zur Kenntnis genommen, dass der Bund die verfassungsmässigen Kompetenzen bzw. seine Handlungsmöglichkeiten zur Weiterentwicklung des EPD durch das Rechtsgutachten Stöckli überprüfen liess. Darin wird unter dem Stichwort «OneEPD» auch eine Variante diskutiert, bei welcher der Betrieb des EPD einer einzigen, in der ganzen Schweiz tätigen Stammgemeinschaft obliegen würde<sup>1</sup>. Wir sind der Meinung, dass dieses Thema im Hinblick auf die Parlamentsvorlage vertieft werden sollte. Ein kantonsübergreifendes einheitliches EPD mit positiven Auswirkungen hinsichtlich Qualität und Kosteneffizienz, wie der Bundesrat im erläuternden Bericht (S. 73) erwähnt, ist auch im Interesse der Kantone.

Die Post ist überzeugt, dass die heutige dezentrale Architektur des EPD aufgrund der mehrfach redundanten technischen Infrastrukturen und Betriebsorganisationen langfristig nicht finanzierbar sein wird und folglich die Einführung neuer Services innert sinnvoller Fristen nicht leisten kann. Eine schweizweit einheitliche technische Infrastruktur ist für die beteiligten Akteure kostengünstiger sowie organisatorisch und hinsichtlich der Entwicklungsgeschwindigkeit vorteilhafter. Die E-Health Plattform der Post wird heute in sechs Stammgemeinschaften eingesetzt. Zudem wurde der grösste Teil der heutigen EPDs über die Plattform der Post eröffnet und eine Vielzahl ambulanter Leistungserbringer haben sich an die E-Health Plattform der Post angeschlossen. Die Post als bundesnahe Unternehmung ist somit prädestiniert und fähig, ihre Plattform künftig im Auftrag und unter Aufsicht des Bundes bzw. der Kantone schweizweit anzubieten.

Im Kontext der Überprüfung der Grundkonzeption weisen wir darauf hin, dass die unterschiedliche Definition der Aufgaben von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften in der Praxis eine unbefriedigende Situation auslöst. Die Gesundheitseinrichtungen können der gesetzlichen Anschlusspflicht nachkommen, indem sie sich einer Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft anschliessen. Rationale Entscheider wählen dabei immer das günstigste Angebot. Da Gemeinschaften keine Patienten-Onboardings durchführen und keine Patientenstammdaten verwalten, haben sie immer günstigere Kostenstrukturen.

<sup>1</sup> Vgl. Rechtsgutachten Stöckli (2021), S. 28ff.



Durch diesen Effekt wird die Finanzierungskraft der Stammgemeinschaften geschwächt. Aber nur diese ermöglichen durch die Patientenverwaltung überhaupt erst das Öko-System EPD. Dieser Systemfehler muss korrigiert werden.

### **Zu einzelnen inhaltlichen Punkten aus der Vernehmlassungsvorlage nehmen wir wie folgt Stellung:**

#### **Aufhebung Doppelte Freiwilligkeit:**

Aus Sicht der Post kann das EPD den grösstmöglichen Nutzen entfalten, wenn möglichst alle Akteure des Gesundheitswesens in das System EPD eingebunden werden und Informationen in das EPD einspeisen – es liegen also klassische “Netzeffekte” vor: Die Plattform wird für jeden Teilnehmer umso attraktiver, je mehr Teilnehmer an sie angeschlossen sind. Eine Verpflichtung aller Leistungserbringer zum Anschluss an das EPD wird die Verbreitung des EPD beschleunigen. Wichtig erscheint uns zu ergänzen bzw. vorzugeben, welche Daten die Leistungserbringer im Minimum effektiv ins EPD einzutragen haben. Die Aufgaben der Leistungserbringenden erscheinen uns zu wenig klar definiert. Das bisherige Modell der Freiwilligkeit mit einem Opt-Out-Modell zu ersetzen, erscheint uns eine sinnvolle Massnahme, um den Zweck des EPD (vgl. Art. 1) zu erfüllen. Dass das EPD den PatientInnen automatisch und kostenlos bereitgestellt wird, entspricht auch der Absicht, das EPD als öffentlich-rechtliche Aufgabe zu positionieren. Die technische Umsetzung des Opt-Out Modells bedeutet einen Paradigma-Wechsel im Vergleich zum heutigen Vorgehen. Es sind noch zahlreiche offene Fragen zu klären.

Die Post gibt zu bedenken, dass für den Zugriff auf ein EPD eine elektronische Identität notwendig ist. Das aktuelle Konzept der geplanten staatlichen E-ID sieht nicht vor, diese automatisch an die Bevölkerung abzugeben. Sie muss über ein Wallet beantragt werden. Bereits bestehende für das EPD zertifizierte elektronische Identifikationsmittel wie SwissID stehen zudem nicht kostenlos zur Verfügung. Diese Umstände beeinträchtigen den vorgesehenen Automatismus beim EPD.

#### **Neue Anforderungen an die technische Plattform:**

Die vorgeschlagenen inhaltlichen Weiterentwicklungen sind unserer Ansicht nach positiv. Je mehr Anwendungsfälle und je grösser die Vernetzung im Gesundheitswesen, desto grösser der Nutzen des EPD für alle Beteiligten. Wichtig erscheint uns in diesem Zusammenhang, dass das Sicherheitsniveau der Zugriffe auf Gesundheitsanwendungen den gleichen Anforderungen wie beim Zugriff auf das EPD entspricht. Das entsprechende Identifikationsmittel muss sowohl für Anwendungen im Gesundheitsbereich wie auch für andere Anwendungen im privaten und öffentlichen Sektor eingesetzt werden können. Eine Förderierung mit dem Vorhaben AGOV ist daher aus Sicht der Nutzer unabdingbar.

Zudem müssen wir aus der Perspektive Systemanbieterin darauf aufmerksam machen, dass die geplante Weiterentwicklung an die heutige Plattform zahlreiche neue Anforderungen stellt. Die technische Umsetzung wird für die Post eine Herausforderung, insbesondere weil viele Fragen zum jetzigen Zeitpunkt noch offen sind und es noch zahlreiche Inkonsistenzen sowie Widersprüche gibt, die erst mit der Revision der Verordnungen geklärt werden. Die neuen Anwendungen werden so wie jetzt vorliegend zu Mehraufwendungen in der Entwicklung der Plattform führen. Im Hinblick auf eine effiziente technische Umsetzung ist es aus Sicht Post zentral, dass «generische Ansätze» verfolgt werden anstelle von Detailkonzepten. Dies zeigt sich am Beispiel der verschiedenen Zugriffe auf das EPD: So sollen neu auch Minderjährige durch eine Vertretung sowie Forschende und Krankenversicherer (limitiert auf admin. Daten) Zugriff auf das EPD haben. Für die Berechtigungen dieser einzelnen Akteure muss zwingend ein übergeordnetes Konzept der Zugriffsrechte erarbeitet werden. Einzelne voneinander losgelöste Berechtigungskonzepte sind technisch nicht umsetzbar, zu kostspielig und für den User schwer zu

handhaben.

#### **Zentrale Datenbank für strukturierte Daten:**

Die Post begrüsst die Tendenz hin zu mehr Zentralisierung im Grundsatz. Das künftig auch strukturierte Daten im EPD abgelegt werden können, ist aus Sicht der Post ein Mehrwert für alle. Die Zielsetzung des Vorschlages des Bundesrates bezüglich des Themas sind uns zu wenig klar. Aus unserer Sicht muss das EPD in Zukunft grundsätzlich alle relevanten medizinischen Daten enthalten, also auch die strukturierten Daten. Ausgehend von diesem Grundsatz ist eine zusätzliche zentrale Datenbank mit Daten für Forschungszwecke denkbar. Wir sind aber der Ansicht, dass nicht der Bund diese Datenbank betreiben sollte, sondern ein Dritter. Folgende Gründe sprechen dafür:

- Die Trennschärfe der Daten, was wo abgelegt wird, ist unklar
- Welche Daten verbleiben künftig noch bei den Stammgemeinschaften?
- Eine neue Datenbank beim Bund generiert zahlreiche neue Schnittstellen, entsprechend machen mehrere Orte der Datenhaltung die technische Umsetzung kompliziert und kostspielig
- Die Synchronisation ist aufwändig
- Eine Umsetzung durch einen Systemanbieter oder eine Stammgemeinschaft ist aus Sicht der Post am kostengünstigsten und ermöglicht eine schnelle, effiziente Einführung der zentralen Datenbank.

Die Post empfiehlt, den Betrieb an Dritte zu übertragen (Systemanbieter oder Stammgemeinschaft). Zudem weisen wir darauf hin, dass Wechsel in der Auftragsvergabe an einen anderen Dritten mit sehr hohen Migrationskosten verbunden wären.

#### **Identifikationsmittel:**

Das Vorhaben AGOV der Digitalen Verwaltung Schweiz (DVS) macht die Login-Funktionalitäten des seit vielen Jahren bestehenden CH-LOGIN der Bundesverwaltung allen Verwaltungsebenen der Schweiz (Gemeinden, Kantone, Bund) zugänglich und bildet zusammen mit kantonalen Identitäts-Providern und der SWITCH edu-ID einen Identitätsverbund.

Aus Sicht Post muss die angedachte Regelung rund um AGOV zugunsten der Nutzerinnen und Nutzern des EPD überprüft werden. Menschen, die heute beispielsweise mit einer nach EPDG zertifizierten SwissID auf ihr EPD zugreifen, könnten die SwissID nicht nutzen, um auf weitere Bundes- und Kantonsapplikationen zuzugreifen. Das macht keinen Sinn. Wir schlagen vor, dass die heute bereits zertifizierten und im Markt verwendeten EPD-ID's in AGOV gefördert werden und damit auch für andere hoheitliche Portale des Bundes und der Kantone verwendet werden können. Ein einmaliges Onboarding fördert die Adoption aller Applikationen, also des EPD und diejenigen von Bund und Kantonen, was zu einer besseren User Experience führen und auch die Kosten für alle Beteiligten senken wird.

### **Bemerkungen zu einzelnen Artikeln Commentaires concernant les différents articles Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel Article Articolo</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
---	---	--

Art. 2 Begriffe		Die unterschiedliche Definition der Aufgaben von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften führt in der Praxis zu unbefriedigenden Situationen. Da Gemeinschaften keine Patienten-Onboardings durchführen und keine Patientenstammdaten verwalten, haben sie günstigere Kostenstrukturen. Dieser Systemfehler sollte unserer Ansicht nach zwingend korrigiert werden.
Art. 5 Abs. 1	Gemeinschaften, Stammgemeinschaften <b><u>und Dritte, wie Betriebsorganisationen und Anbieter und Betreiber von Plattformen</u></b> , verwenden die Patientenidentifikationsnummer als ein Merkmal zur Identifikation von Patientinnen und Patienten.	Aus unserer Sicht sollen auch Dritte, wie Betriebsorganisationen und Anbieter und Betreiber von Plattformen, die Möglichkeit haben, die Patientenidentifikationsnummer zu nutzen.
Art. 7 Identifikationsmittel	Einen 2. Satz hinzufügen: Die Anforderungen müssen der Kritikalität der betroffenen Daten entsprechen und müssen einer entsprechenden Zertifizierung unterliegen.	Gesundheitsdaten sind besonders schützenswerte Daten i.S.v. Art. 5 lit c DSGVO und somit muss auch der Zugang zu diesen Daten entsprechenden Sicherheitsmassnahmen unterliegen. Die automatische Erlaubnis für Gemeinschaften/Stammgemeinschaften Identifikationsmittel auszustellen, sobald eine Zertifizierung als Gemeinschaft/Stammgemeinschaft vorliegt (s. Erläuternder Bericht S. 45) ist vor diesem Hintergrund strikte abzulehnen.
Art. 8a Gesetzliche Vertretung		Die Anforderungen an ein EPD für Kinder erscheint uns sehr komplex. Wir sehen dies als weiteren Hinweis darauf, dass die Frage und aktuelle Umsetzung betreffend Zugangsrechte aus einer Gesamtbetrachtung heraus unzureichend geregelt ist.  So ist es aus unserer Sicht notwendig, ein allgemeingültiges Modell anstelle einer immer länger werdenden Liste von Ausnahmen / Ergänzungen zu implementieren: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. für Eltern/Erziehungsberechtigte zu bestimmten Dokumente in bestimmten Fällen</li> <li>ii. für bestimmte Versicherungen zur Erstellung bestimmter Dokumente</li> <li>iii. für Angehörige der Gesundheitsberufe, die Zugang zu allen Dokumenten haben oder gar keinen Zugang haben</li> <li>iv. Zugang in Notfällen oder kein Zugang in Notfällen für alle.</li> </ul>

		v. für Forschungseinrichtungen
Art. 9 Abs. 1 <sup>bis</sup>	Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten <del>wenn möglich</del> in strukturierter Weise im elektronischen Patientendossier zu erfassen. (...) <u>In Ausnahmefällen können unstrukturierten Daten erfasst werden.</u>	Damit das EPD ein Erfolgsmodell wird, ist es zentral, dass die Gesundheitsfachpersonen strukturierte Daten ablegen. Unstrukturierte Daten untermauern den Vorwurf des «PDF-Friedhofs». Entsprechend ist die Logik von Art. 9 umzudrehen, und zwar dahingehend, dass im Grundsatz strukturierte Daten und nur in Ausnahmefällen unstrukturierte Daten zu erfassen sind.
Art. 9 Abs. 7 (neu)	Gesundheitsfachpersonen ist es im Rahmen eines Notfallzugriffs erlaubt, behandlungsrelevante Daten im Patientendossier zu speichern.	Den Gesundheitsfachpersonen soll es im Rahmen eines Notfallzugriffs auch erlaubt sein, Daten im EPD zu speichern. Dies mit Blick darauf, dass im Rahmen eines solchen Zugriffs auch behandlungsrelevante Daten anfallen können.
Art. 9a Krankenversicherer		Erstmals wird eine Rolle eingeführt, die nur Publikationsrechte hat. Wie die entsprechende technische und operative Umsetzung aussetzen soll, bleibt im Vorentwurf unbekannt.
Art. 11 Bst. c	c. die Herausgeber von Identifikationsmitteln, <del>mit Ausnahme der Behörden des Bundes.</del>	Es irritiert uns, dass die Nutzung von nicht zertifizierten und entsprechend von gegebenenfalls nicht angemessenen Identifikationsmitteln in Betracht gezogen wird, welche es erlauben würden auf sensible Gesundheitsdaten zuzugreifen. Der zweite Satzteil von Bst. c ist zu streichen. Soweit Identifikationsmittel von Behörden eingesetzt werden, müssen insbesondere auch im Sinne einer Gleichbehandlung die gleichen Anforderungen an solche Identifikationsmittel gestellt werden, wie sie auch für Identifikationsmittel von Dritten gelten. Eine Ungleichbehandlung ist in jedem Fall zu vermeiden.
Art. 13 Zertifizierungsverfahren		Die Anforderungen an die Zertifizierung sollen aufgrund der besonders sensiblen Daten weiterhin hochgehalten werden. Allerdings zeigten sich in der Umsetzung des Akkreditierungs- und Zertifizierungsverfahren prozessuale Schwierigkeiten. Anstatt einheitlich und gradlinig, verlaufen sie derzeit iterativ, ungeplant und unberechenbar. Damit sind sie unzumutbar aufwändig und kostspielig für alle Beteiligten. Die Rollen und Verantwortungen von Stammgemeinschaft, Technologieprovider, Zertifizierer und Akkreditierer für die Verfahren sind nicht klar voneinander abgegrenzt und es besteht zu viel Interpretationsraum, was

		<p>die Anforderungen betrifft. Rechts- und Planungsunsicherheit sowie ineffiziente Prozesse sind die Folge. Wir schlagen konkret vor, auf Stufe Verordnung, auf die jährlichen Wiederholungsaudits zu verzichten. Dies trägt aus unserer Sicht bereits wesentlich zu einer Vereinfachung bei, ohne aber die Anforderungen zu tangieren.</p> <p>Weiter sind wir der Ansicht, dass die Wiederholungsaudits sich einzig auf Änderungen der Infrastruktur / Software beziehen sollen. Es sollte möglich sein, Audits zu vereinfachen, wenn neue Software, Infrastruktur und/oder Prozesse ganz oder teilweise aus bereits geprüften Komponenten bestehen. Dies würde die Einführung von Systemen fördern, die konsequenter auf die Normen abgestimmt sind, die Lieferzyklen verkürzen und eine schnellere Entwicklung von Lösungen ermöglichen.</p>
Art. 14a Abs. 2 und 3 (neu)	<p><sup>1</sup> Der Bund kann Softwarekomponenten, die der Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers dienen, entwickeln.</p> <p><sup>2</sup> <u>Er stellt in diesem Zusammenhang die Qualität, den Unterhalt und die Weiterentwicklung solcher Softwarekomponenten sicher.</u></p> <p><sup>3</sup> <u>Der Bund kann Gemeinschaften und Stammgemeinschaften verpflichten, solche Softwarekomponenten einzusetzen. In diesem Fall regelt er die finanzielle Unterstützung sowie macht Vorgaben zur Betriebseinführung.</u></p>	<p>Aus unserer Sicht ist die Abgrenzung zwischen der Weiterentwicklung und dem Betrieb noch zu wenig klar und benötigt noch weitere Präzisierung. Insbesondere finanziert der Bund zwar neue Komponenten, wer die konkrete Einführung bei den Stammgemeinschaften und den Unterhalt finanziert, ist jedoch offen.</p> <p>In dem der Bund zusätzliche Kompetenzen für die Weiterentwicklung von neuen oder verbesserten Funktionalitäten erhält, ist eine stärkere inhaltliche Steuerung absehbar, was wir grundsätzlich unterstützen. Aus dem Vorentwurf erkennen wir allerdings zu wenig klar, dass dem Bund als Gegenstück zu den zusätzlichen Kompetenzen auch mehr Verantwortung für die vom ihm angestossenen Weiterentwicklungen übertragen wird.</p>
Art. 19d Bestand und Finanzierung		<p>Der Kanton soll den Betrieb mindestens einer Stammgemeinschaft auf dem Hoheitsgebiet des Kantons sicherstellen. Aus dieser Verantwortung heraus obliegt es auch dem Kanton wie er dies sicherstellen, sprich finanzieren will.</p> <p>Es ist unklar, wie weit diese Verpflichtung geht – so müsste der Kanton ggf. auch die Finanzierung einer Stammgemeinschaft vollständig übernehmen, wenn diese in Liquiditätsengpässe kommt.</p>
Art. 19f Gesuch		<p>Mit Blick auf Abs. 2 ist die Vergütung von Dritten, die beispielsweise Daten zur Verfügung stellen oder andere Aufgaben übernehmen, zu regeln.</p>

		Mit Blick auf Abs. 4 sollen Gebühren die der Bund erhebt, zweckgebunden der Weiterentwicklung des EPD zur Verfügung stehen.
Art. 19g Datenbekanntgabe		Mit Blick auf Abs. 4: ist die Kostentragung für technische / organisatorische Anpassungen von Systemen die von Dritten betrieben werden bezüglich der Einführung eines solchen Anonymisierungssystems zu regeln.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>



## **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:	<b>Konferenz der schweizerischen Datenschutzbeauftragten</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	privatim
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	c/o Datenschutzbeauftragter des Kantons Bern, Poststrasse 25, 3072 Ostermundigen
Datum / Date / Data:	18. 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**

Insgesamt ist eine deutliche Aufweichung der bisherigen Grundlagen und Regeln festzustellen – z.B. die Erweiterung auf zentrale Datenbanken, die Widerspruchslösung bei der Eröffnung eines EPD oder die strafbewehrte Pflicht der Gesundheitsfachpersonen, Daten zwingend ins EPD hochladen zu müssen. Dies führt zu einer Verschiebung der Gewichtung der im Spiel stehenden Interessen zulasten der betroffenen Personen. Angesichts der Anzahl der betroffenen Personen und der sensitiven Natur der betroffenen Daten sind die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten für die Bearbeitung von Personendaten der einzelnen Akteure (BAG, Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, EPD-Anbieter, zusätzliche Dienste, Anwendungen usw.) im Gesetz noch klarer zu definieren.



**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 Bst. a		Die Erweiterung der Begriffsbestimmung des elektronischen Patientendossiers (EPD) auch auf <i>zentrale</i> Datensammlungen (vgl. dazu unten zu Art. 14 Abs. 1 Bst. d) stellt einen erheblichen Bruch mit dem heutigen System dar.
Art. 2 Bst. b	Streichung von «sowie die für die Beurteilung der Tauglichkeit für den Militärdienst zuständigen Personen nach dem Militärgesetz vom 3. Februar 1995».	Neu sollen auch Personen Zugriff auf das EPD erhalten, welche die Tauglichkeit für den Militäreinsatz prüfen. Diese Lösung ist wenig überzeugend. Damit erhält der Staat Zugriff auf das EPD aller dienstpflichtigen oder freiwillig dienstleistenden Personen, wozu mit Blick auf die Zielsetzungen gemäss Art. 1 Abs. 3 EPDG weder eine Notwendigkeit noch eine Rechtfertigung besteht.
Art. 3	Verzicht auf die automatische Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers. Eventualiter Unterbreitung von zwei Varianten («Opt-in» gemäss Status quo und «Opt-out») zuhanden des Parlaments.	Das Bundesgericht umschreibt das verfassungsmässige Recht auf informationelle Selbstbestimmung wie folgt: «Im Bereich des Datenschutzes garantiert das verfassungsmässige Recht auf informationelle Selbstbestimmung, dass grundsätzlich ohne Rücksicht darauf, wie sensibel die Informationen tatsächlich sind, jede Person gegenüber fremder [...] Bearbeitung von sie betreffenden Informationen bestimmen können muss, ob und zu welchem Zweck diese Informationen über sie bearbeitet werden» (BGE 147 I 346 E. 5.3). Die vorgesehene Umstellung auf die automatische Eröffnung eines EPD mit Widerspruchsvorbehalt für Einwohnerinnen und Einwohner (Opt-Out-Modell) stellt einen erheblichen Eingriff in dieses Grundrecht ein und ist ohne ausreichende Begründung eines klar überwiegenden Interesses abzulehnen. Es wird nicht erläutert, weshalb die im Bericht Wehrli dargestellten Verbesserungsmassnahmen, insbes. die Vereinfachung der elektronischen Eröffnung durch den Patienten selbst (ohne Erfordernis einer qualifizierten elektronischen Signatur) die Verbreitung des EPD nicht ausreichend fördern würden. In der Regulierungsfolgenabschätzung zur umfassenden Revision des EPDG (RFA) wird festgehalten, dass die Bundes-E-ID zu einer klar grösseren Verbreitung unter den Patientinnen und Patienten führen

		<p>werde, auch wenn dies nicht quantifiziert werden könne (S. 43). Weiter relevante Verbesserungen werden durch Verpflichtung aller Leistungserbringer, Daten in einem EPD bereitzustellen, erwartet (S. 50). Stattdessen wird unter Ziff. 1.2.2 die Einführung des Opt-Out-Modells als zumutbar bezeichnet, «da die Möglichkeit besteht, der automatischen Eröffnung zu widersprechen und somit das Führen eines EPD de facto freiwillig bleibt. Wer ein EPD führt, muss zudem aktiv Zugriffsrechte an Gesundheitsfachpersonen vergeben. Ohne Zugriffsrechte kann keine Gesundheitsfachperson auf das EPD zugreifen». Dass die betroffene Person die Zugriffsrechte aktiv erteilen muss, ist im Entwurf indessen nicht festgeschrieben und trifft nach geltendem Recht nicht zu. Der Bundesrat regelt die Voreinstellung, wobei neu ins EPD eingestellte Daten der Vertraulichkeitsstufe «normal zugänglich» zugeordnet werden (Art. 1 Abs. 2 EPDV). Gemäss Regulierungsfolgenabschätzung ist bei einer Opt-out Lösung mit vielen inaktiven Dossiers zu rechnen, die durch Gesundheitsfachpersonen auf Vorrat mit besonders schützenswerten Gesundheitsdaten befüllt würden (RFA, Fazit).</p> <p>Falls an der Möglichkeit eines Opt-Out-Modell festgehalten werden soll, erscheint es uns zumindest als angezeigt, dass dem Parlament beide Varianten mit hinreichender Begründung vorgelegt werden, damit der Gesetzgeber eine informierte Entscheidung treffen kann. Noch in den Eckwerten, die der Bundesrat am 27. April 2022 beschloss, war vorgesehen, dass beide Modelle zur Vernehmlassung unterbreitet werden sollen (Erläuternder Bericht zur Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier vom 21. Juni 2023, S. 13).</p> <p>Privatim begrüsst im Vernehmlassungsverfahren zum geltenden Gesetz die Freiwilligkeit des EPD ausdrücklich. Bereits zu diesem Modell wurde aber eine Prüfung von Massnahmen gefordert, die sicherstellen, dass die Freiwilligkeit des EPD tatsächlich garantiert wird. Es muss ausgeschlossen werden, dass künftig Krankenversicherungsmodelle die Patientinnen und Patienten faktisch dazu zwingen, ein EPD zu führen. Diese Forderung gilt natürlich weiterhin für den Bereich, wo sich Patientinnen und Patienten gegen die Führung eines EPD entschieden haben. Wir halten die diesbezüglichen Garantien des Gesetzes für nicht vollständig genügend.</p>
Art. 3 Abs. 3	Die Information der betroffenen Person gemäss Art. 3 Abs. 2 ist um folgende Punkte zu ergänzen:	Beide Möglichkeiten sind wichtige Aspekte des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung und sind der betroffenen Person aktiv zur Kenntnis zu

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– ihre Möglichkeit, auch nach Ablauf der Widerspruchsfrist jederzeit die Auflösung des Patientendossiers zu beantragen (Art. 9c);</li> <li>– ihre Möglichkeit, das Patientendossier bei einer Stammgemeinschaft nach ihrer Wahl zu eröffnen beziehungsweise das automatisch eröffnete Dossier zu einer Stammgemeinschaft ihrer Wahl zu verlegen (Art. 9d).</li> </ul>	bringen.
Art. 8a Abs. 2		Auch wenn nicht direkt den Datenschutz betreffend, erlauben wir uns folgenden Hinweis: Die Vorschriften über die Vertretung bei medizinischen Massnahmen im Erwachsenenschutz gelten nicht nur sinngemäss, sondern unmittelbar, da sie diesfalls von Gesetzes wegen direkt zur Anwendung gelangen.
Art. 9 Abs. 2 und 3	Regelung der Vertraulichkeitsstufen sowie der Information der Patientinnen und Patienten über deren Bedeutung im Gesetz	Wie von privatim bereits zum geltenden Gesetz gefordert wurde, sind die Vertraulichkeitsstufen im Gesetz selber vorzusehen und die grundsätzlichen Modalitäten der Zuordnung der Vertraulichkeitsstufen und der Festlegung der Zugriffsrechte zu bestimmen. Die Patientinnen und Patienten sind genau über die Bedeutung der einzelnen Vertraulichkeitsstufen und deren Hierarchie wie auch die Möglichkeiten zur Einschränkung des Zugriffes auf Personendaten, zu informieren. Wir empfehlen, dass dies in Art. 3 Abs. 3 ergänzt wird.
Art. 9a		Wir begrüessen, dass Krankenversicherer nur mit Zustimmung von Patientinnen und Patienten die per Verordnung festzulegenden Daten im EPD speichern dürfen und ein Zugriffsrecht der Krankenversicherer zum EPD nicht vorgesehen ist.
Art. 9b		Wir weisen darauf hin, dass ein Zugriff auf das EPD von Gesundheitsanwendungen Dritter, deren Sicherheitsniveau nicht vorab geprüft wurde und die nicht zertifiziert werden müssen, eine Gefahr nicht nur für die Daten der Patientinnen und Patienten, sondern auch für die Betriebssicherheit des EPD selbst darstellt. Die Zurverfügungstellung einer Schnittstelle ist nur soweit akzeptabel, als eine gründliche Analyse der Risiken durchgeführt und Massnahmen zu ihrer Minderung umgesetzt wurden. Ausserdem muss die Übertragung von Daten der Anwendung an das EPD ausreichend gesichert und verschlüsselt sein. Wir empfehlen, dass dabei die Lösungen, die von unseren Nachbarländern

		gewählt wurden, genauer betrachtet werden. Jedenfalls ist sicherzustellen, dass jede Gesundheitsanwendung, die Zugriff auf das EPD erhält, die Sicherheit der Patientinnen- und Patientendaten gemäss datenschutzrechtlichen Anforderungen umfassend gewährleistet.
Art. 19h Abs. 2 und 5	Ergänzung von Abs. 5 wie folgt: «Wer Pilotprojekte durchführt, muss sicherstellen, dass die Teilnahme an einem Pilotprojekt freiwillig ist <u>und die Teilnehmenden vorgängig angemessen über die Abweichungen vom Gesetz informiert werden</u> ».	Offenbar ist vorgesehen, dass im Rahmen von Pilotprojekten in heiklen Belangen wie z.B. den Zugriffsrechten von den entsprechenden Regelungen der EPD-Gesetzgebung abgewichen werden kann. Eine gewisse Relativierung ergibt sich zwar aus den Art. 19h Abs. 4 und 7, jedoch sind die möglichen Folgen für die Rechte der betroffenen Personen nur schwierig vorauszusehen.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
5.1, 39, zu Art. 3a	Ergänzung, wonach die EPDV weitergehende Vorgaben zum Widerspruchsverfahren in den Kantonen vorsehen wird.	Falls am vorgesehenen Opt-Out-Modell festgehalten werden soll, muss ein echtes und einheitliches Widerspruchsrecht in allen Kantonen sichergestellt werden. Insbesondere muss eine einheitliche Umsetzung ohne übermässige Formalitäten garantiert werden. Wir halten die diesbezüglichen Garantien des Gesetzes für nicht vollständig genügend.
5.1., zu Art. 14 Abs. 3	Ergänzung der Erläuterungen, dass der Bundesrat nur eine sehr restriktive Auswahl von Daten für die zentrale Datenbank nach Abs. 1 Bst. d festlegen wird.	Die zentrale Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten ist neu und stellt eine Abkehr von der dezentralen Datenhaltung dar. Entsprechend wird auch die Definition des EPD in Art. 2 Bst. a angepasst. Dies ist eine bedeutende Systemänderung. Gemäss erläuterndem Bericht soll dies notwendig sein, da die Geschwindigkeit des Systems sonst in gewissen Bereichen zu langsam ist. Eine entsprechende zentrale Datenhaltung sollte jedoch nur sehr restriktiv zugelassen werden. Offenbar sollen für diese zentrale Datenhaltung zudem andere Zugriffsrechte gelten, die vom Bundesrat noch festzulegen sind (siehe Abs. 2 Bst. c).
4.1.1, 30 f.	Überarbeitung im Sinne der folgenden Aussage: Nach einer Übergangsfrist sollen die nach EPDG zertifizierten Identifikationsmittel für Patientinnen und Patienten, die	Eine der grössten Herausforderungen aus finanzieller und prozessualer Sicht im heutigen System ist die Beantragung eines Identifikationsmittels für die Patientinnen und Patienten. Abhilfe kann die geplante elektronische

	<p>von Privaten herausgegeben werde, durch die E-ID nach BGEID abgelöst werden.</p>	<p>Identität (E-ID) des Bundes sowie das durch die Bundeskanzlei betriebene System zur Authentifizierung schaffen. Privatim geht davon aus, dass der Bund die E-ID der gesamten Bevölkerung kostenlos zur Verfügung stellt und dass die Prozesse für die Beantragung dieses Identifikationsnachweises einfach ausgestaltet sein werden. Deshalb, und um die Kosten für alle Beteiligten zu senken und das System für die Bevölkerung so einfach wie möglich zu gestalten, ist die staatliche E-ID nach einer noch zu bestimmenden Übergangsfrist als verbindlich für den EPD-Kontext zu erklären. Auch die Weiterentwicklung der Plattformen wird erleichtert, wenn diese nur noch mit einem Identifikationsmittel kompatibel sein müssen.</p>
--	---	--

Pro Senectute Schweiz  
Lavaterstrasse 60 · Postfach · 8027 Zürich

---

Eidgenössisches Departement des Innern  
Generalsekretariat GS-EDI  
Inselgasse 1  
3003 Bern

Zürich, 22. September 2023

Direktion · Alain Huber  
Telefon +41 44 283 89 95 · E-Mail [alain.huber@prosenectute.ch](mailto:alain.huber@prosenectute.ch)

## **Umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG)**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident Berset  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Stellung nehmen zu können. Mit der Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers (EPD) sollen sowohl dessen Verbreitung und Nutzung verbessert und die Finanzierung gesichert als auch die Aufgaben- und Kompetenzaufteilung zwischen Bund und Kantonen geklärt werden.

Gerade bei Seniorinnen und Senioren kann ein EPD von hoher Relevanz und grossem Nutzen für die medizinische Behandlung sein, da Multimorbidität und damit einhergehend Multimedikation mit zunehmendem Alter häufiger auftreten. Insofern kann der umfassende Zugang zu gesundheitsrelevanten Informationen einen wertvollen Beitrag zur Verbesserung der medizinischen Behandlung im Alter leisten. Unabhängig vom Alter kann mit dem EPD im Ernstfall ein schneller Zugriff auf eine Patientenverfügung sichergestellt werden, was die Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten erhöht und Bezugspersonen entlastet.

Vor diesem Hintergrund begrüsst Pro Senectute die Stossrichtung der umfassenden Revision, möchte aber nachfolgend auf einige für die ältere Bevölkerung zentrale Punkte hinweisen.

### **Grundsätzliche Überlegungen**

In den Jahren 2010, 2015 und 2020 hat die Studie «Digitale Senioren» im Auftrag von Pro Senectute das digitale Nutzungsverhalten bei Seniorinnen und Senioren untersucht. Der Anteil der «Online-Seniorinnen» und «-Senioren» hat sich seit 2010 fast verdoppelt, zwei Drittel besitzen Tablets oder Smartphones. Auch die mobile Nutzung des Internets ist seit 2015 um mehr als das Doppelte gestiegen. Ältere Menschen, die offline unterwegs sind, sind heute in der Minderheit und vorwiegend über 80 Jahre alt. Onlinerinnen und Onliner fühlen sich selbstständiger und unabhängiger als Offlinerinnen und Offliner und schätzen die Vorteile von digitalen Dienstleistungen. Die Offlinerinnen und Offliner zeigen ein wachsendes Interesse an diesen Angeboten – schrecken aber vor den technischen Hindernissen zurück. Sie wünschen sich mehr Unterstützung beim Erlernen und Bedienen der Anwendungen.

2020 wurde seitens Pro Senectute erstmals auch die Nutzung von eHealth-Anwendungen untersucht (vgl. «Digitale Senioren», 2020, S. 41ff). Diese Gesundheitsapplikationen könnten insbesondere für ältere Menschen von Bedeutung sein, wenn es beispielsweise darum geht, präventiv oder therapeutisch den Gesundheitszustand zu kontrollieren und sich motivieren zu lassen, diesen zu verbessern. Die Studie zeigte auf,

### **Pro Senectute Schweiz**

Lavaterstrasse 60 · Postfach · 8027 Zürich · Telefon 044 283 89 89  
Fax 044 283 89 80 · [info@prosenectute.ch](mailto:info@prosenectute.ch) · [prosenectute.ch](http://prosenectute.ch)

Postkonto 87-500301-3  
IBAN: CH91 0900 0000 8750 0301 3



dass Gesundheitsapplikationen im Gegensatz zur sonst verbreiteten Nutzung digitaler Medien und Angebote, nicht sehr verbreitet sind, wobei in erster Linie Fitness-Apps und Krankenkassen-Apps genutzt werden.

Hinsichtlich der Bereitschaft, gesundheitsbezogene Daten an Dritte über eine App beziehungsweise das Internet zu teilen, zeigt sich, dass bei den Onlinerinnen und Onlinern rund 48 Prozent eher respektive voll und ganz bereit sind, ihre Daten mit der (Haus-)Ärztin oder dem (Haus-)Arzt zu teilen. Knapp 33 Prozent wären wiederum bereit, ihre gesundheitsrelevanten Daten mit der öffentlichen Forschung zu teilen. Rund 30 Prozent würden diese Daten mit ihrer Krankenversicherung teilen. Bei den Offlinerinnen und Offlinern, also jenen, die bisher noch keine Gesundheitsapplikationen nutzen, sieht diese Priorisierung ähnlich aus. Demnach wird bezüglich der Datennutzung der Ärztin respektive dem Arzt am meisten vertraut – jeweils mehr als den Krankenkassen.

### **Anschlussverpflichtung sämtlicher Gesundheitsfachpersonen**

Pro Senectute ist mit der Ausdehnung der Anschlussverpflichtung auf sämtliche Gesundheitsfachpersonen einverstanden, da nur so eine umfassende medizinische Dokumentation auf dem EPD gewährleistet werden kann. Mit Art. 2 Bst. b dürfte jedoch die Rolle von pflegenden Angehörigen nicht abschliessend geklärt sein. Im Falle einer Anstellung über eine Spitex-Organisation ist davon auszugehen, dass pflegende Angehörige über diese ins EPD eingebunden und entsprechend geschult werden. Für den Fall, dass keine solche Anstellung vorliegt, könnte es zu kantonal unterschiedlichen Regelungen für pflegende Angehörige gemäss Art. 19e kommen.

Um eine schweizweit einheitliche Regelung für pflegende Angehörige zu schaffen, schlägt Pro Senectute vor, pflegende Angehörige hinsichtlich der Anschlussverpflichtung entweder explizit zu berücksichtigen, wobei die finanziellen Kosten und administrativen Aufwände bewusst sehr gering zu halten wären. Alternativ können pflegende Angehörige, sofern ausschliesslich Leistungen der Grundpflege erbracht werden, auch explizit von der Anschlussverpflichtung ausgenommen werden. Gleiches gilt für Leistungen, welche im Rahmen des durch die Hilflosenentschädigung anerkannten Unterstützungsbedarfs erbracht werden.

### **Opt-Out-Modell für Einwohnerinnen und Einwohner**

Der vorgeschlagene Entwurf sieht ein Opt-Out-Modell vor. Grundsätzlich erhält jede in der Schweiz wohnhafte Person ein EPD vom Wohnkanton zugeteilt. Falls dies nicht gewünscht ist, sieht der Entwurf eine Widerspruchslösung mit einer Frist von 90 Tagen vor. Es ist davon auszugehen, dass dieser Widerspruch primär ebenfalls digital eingelegt werden kann (zum Beispiel mittels QR-Code). Offlinerinnen und Offliner werden von dieser Möglichkeit kaum oder keinen Gebrauch machen, was die Zahl an nicht genutzten EPD erhöhen dürfte. Pro Senectute ist mit dem Opt-Out-Modell einverstanden, empfiehlt jedoch, bei der EPD-Zuteilung eine niederschwellige analoge Widerspruchsmöglichkeit in Art. 3a Abs. 1 vorzusehen.

### **Gesetzliche Vertretung**

Art. 8a regelt die gesetzliche Vertretung, wobei auf die Vertretung bei medizinischen Massnahmen im Erwachsenenschutz verwiesen wird. Vertretungsberechtigte können mittels Vorsorgeauftrag und – in medizinischen Fragen – auch in der Patientenverfügung geregelt werden. In der Patientenverfügung kann zudem der Wille hinsichtlich medizinischer Behandlungen und Pflege für den Fall festgehalten werden, dass man sich nicht mehr selbst dazu äussern kann. Die Patientenverfügung kann auch im EPD hinterlegt werden. Im Gegensatz zu den medizinischen Dokumenten und administrativen Daten handelt es dabei um persönliche Rechtsinstrumente, für die keine Bearbeitung durch Vertretungsberechtigte vorgesehen ist. Pro Senectute regt daher an, bei der weiteren Regelung von Art. 8a Abs. 3 auf Verordnungsebene, besondere Bestimmungen für die Patientenverfügung zu erlassen. Diese sollen vorsehen, dass auf Patientenverfügungen im Falle einer eintretenden Urteilsunfähigkeit sämtliche Personen – das heisst auch Vertreterinnen und Vertreter – ausschliesslich in Form eines «read only»-Zugangs zugreifen können.

## Auskunftsstellen und Unterstützung

Wie die Online-Tools zur Buchung eines Impftermins während der Pandemie gezeigt haben, sind gerade hochaltrige Personen auf persönliche Unterstützung und Auskunftsstellen angewiesen. Entsprechende Bedürfnisse wurden auch in der Studie «Digitale Senioren» insbesondere von Offlinerinnen und Offlinern geäußert.

Im vorliegenden Entwurf sind weder Auskunftsstellen noch persönliche Unterstützung vorgesehen. Wie die aktuelle Situation zeigt, unterscheiden sich die EPD-Stammgemeinschaften bezüglich ihres Angebots durch lokale Eröffnungsstellen, der Sprache und teilweise zusätzlicher Funktionen. Bereits die Schritte zur Eröffnung variieren von Anbieter zu Anbieter. In jedem Fall gilt aktuell, dass es für die Eröffnung eines EPD eine elektronische Identität braucht. Inwiefern in Zukunft eine Unterstützung für die Eröffnung aber auch bei Fragen des Betriebs durch die Anbieter gewährleistet ist, ist schwierig abzuschätzen.

Um insbesondere das Interesse der Offlinerinnen und Offliner zu wecken respektive ihren Respekt vor den technischen Hindernissen abzubauen, ist jedoch mehr Unterstützung beim Erlernen und Bedienen der Anwendungen zwingend notwendig. Pro Senectute schlägt daher vor, Art. 19 Abs. 1 um eine Bestimmung zu erweitern, in welcher der Bund auch die Aufgaben «Unterstützung beim Erlernen und Bedienen der Anwendungen» übertragen kann.

## Zugriff von Gesundheitsanwendungen

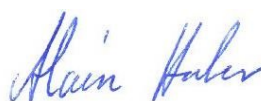
Die Studie «Digitale Senioren» hat eine hohe Bereitschaft aufgezeigt, gesundheitsbezogene Daten an Dritte über eine App oder über das Internet zu teilen. Auch wenn sich die Befragung nur auf Bereitschaft bezog, diese mit der Ärztin respektive dem Arzt, der Forschung sowie Krankenkassen zu teilen, dürfte sich diese durchaus auch auf weitere Gesundheitsanwendungen beziehen. Dies dürfte dazu führen, dass Geschäftsmodelle entstehen, in welchen die Nutzung von Gesundheitsanwendungen von der Teilung von EPD-Daten abhängen dürfte. Pro Senectute ist es daher ein Anliegen, Art. 9b Abs. 2 dahingehend anzupassen, dass Gesundheitsanwendungen nicht auf die Daten des EPD zugreifen können, sondern analog Art. 9a Abs. 2 ausschliesslich Daten im EPD speichern dürfen.

Für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme bei der Überarbeitung des Entwurfs sowie des erläuterten Berichts des EPDG danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse  
Pro Senectute Schweiz



Eveline Widmer-Schlumpf  
Präsidentin des Stiftungsrates



Alain Huber  
Direktor





Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Per Mail an:  
[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Kontakt Anna Pestalozzi  
Funktion Stv. Leiterin Sozialpolitik  
Tel. direkt 062 206 88 97  
E-Mail [anna.pestalozzi@procap.ch](mailto:anna.pestalozzi@procap.ch)  
Datum 19. Oktober 2023

## **Vernehmlassung zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Umfassende Revision**

### **Stellungnahme von Procap Schweiz**

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Vorlage und den erläuternden Bericht zur Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier.

Procap begrüsst die Zielsetzung einer erfolgreichen schweizweiten Verbreitung und Nutzung des elektronischen Patientendossiers (EPD) grundsätzlich. In unserer Stellungnahme beschränken wir uns auf den Aspekt der Barrierefreiheit, der beim hier vorliegenden Gesetzesvorhaben von grosser Bedeutung ist und für unsere Mitglieder ein zentraler Aspekt ist.

### **Grundsätzliche Erwägungen**

Procap ist überrascht, dass der Aspekt der E-Accessibility keine Erwähnung in der Revisionsvorlage findet. Weder in der Vorlage mit den vorgeschlagenen Änderungen zum EPDG im Rahmen der umfassenden Revision, noch im erläuternden Bericht wird auf diesen wichtigen Aspekt eingegangen. Diesen Mangel gilt es zu beseitigen, indem im Gesetz sowie den ausführenden Bestimmungen detailliert geregelt wird, wie die digitale Barrierefreiheit (E-Accessibility) auf allen Ebenen des elektronischen Patientendossiers sichergestellt wird. In der Entwicklung der Dossiers sind sämtliche Umsetzungsschritte im Hinblick auf den Standard eCH-0059 Version 3.0 (oder spätere Versionen) zu prüfen, der sich auf die international anerkannten Web Content Accessibility Guidelines WCAG 2.1 des World Wide Web Consortium W3C stützt und ergänzend Instrumente zur Förderung von E-Accessibility nutzt, welche von der E-Accessibility-Richtlinie der EU inspiriert sind.

Die Sicherstellung der Barrierefreiheit des elektronischen Patientendossiers ist in mehrerer Hinsicht wichtig. In Kapitel 1.1 des erläuternden Berichts wird zurecht darauf hingewiesen, dass «der erwartete Nutzen des EPD dann erreicht wird, wenn es von der Bevölkerung und von den Gesundheitsfachpersonen breit eingesetzt wird.» Dabei darf niemand ausgeschlossen werden. Wir weisen darauf hin, dass rund 377'000 Personen in der Schweiz sehbehindert oder blind sind, Tendenz steigend<sup>1</sup>. Das bedeutet, dass Patientinnen und Patienten, Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, aber auch Angehörige und Elternteile, welche eine Sehbehinderung haben, einen barrierefreien Zugang zum elektronischen Patientendossier erhalten müssen. Aus unserer Sicht benötigt es keine Schilderung von konkreten Beispielen, in welchen der barrierefreie Zugang zum elektronischen Patientendossier für die oben genannten Personen in den jeweiligen Fällen zentral sind. Gerade in therapeutischen respektive medizinischen Berufen (z. B. medizinische Massagen oder Physiotherapie) sind häufig Menschen mit Sehbehinderung tätig. Auch bei beruflichen Eingliederungsmassnahmen der IV geniessen diese Berufe für Menschen mit Sehbehinderung grosse Beliebtheit. Wenn die Barrierefreiheit nicht berücksichtigt wird, fällt diese Möglichkeit weg und auch bestehende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sehen sich mit grossen Herausforderungen und Existenzfragen konfrontiert. Für Procap ist es unabdingbar, dass die Barrierefreiheit, im Zusammenhang mit dem Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier, explizit erwähnt und in die Gesetzesrevision aufgenommen wird.

Die Schweiz hat 2014 die UNO-Behindertenrechtskonvention (UNO-BRK, Übereinkommen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen) unterzeichnet. Artikel 9 der UNO-BRK fordert den gleichberechtigten Zugang für Menschen mit Behinderungen zu allen zentralen Bereichen des täglichen Lebens, um ihnen eine unabhängige Lebensführung und die volle Teilhabe in allen Lebensbereichen zu ermöglichen. Dies schliesst auch die Information und Kommunikation, einschliesslich der entsprechenden Technologien und Systeme ein. Das Bundesgesetz über die Beseitigung von Benachteiligungen von Menschen mit Behinderungen, kurz BehiG, schreibt in Art. 14 vor, dass die Behörden im Verkehr mit der Bevölkerung Rücksicht auf die besonderen Anliegen der Sprach-, Hör- oder Sehbehinderten nehmen müssen. Ohne garantierte E-Accessibility wären Menschen mit Sehbeeinträchtigung vom staatlichen Angebot des elektronischen Patientendossiers ausgeschlossen.

Die Schweiz ist also vertraglich und gesetzlich verpflichtet, die barrierefreie Nutzung elektronischer Dienste sicherzustellen.

### **Praktische Überlegungen:**

Für Menschen mit Sehbeeinträchtigung stellt die Digitalisierung eine Chance zu einem breiteren Zugang zu Dienstleistungen aller Art dar. Die digitalen Kommunikationskanäle sind das eigentliche Tor zu den Informationen für Menschen mit Sehbehinderungen. Zwingende Voraussetzung für die Nutzbarkeit der digitalen Angebote ist aber, dass diese barrierefrei zur Verfügung stehen. Deshalb muss vor jeder Publikation eines Web-basierten Produkts und auch vor jedem Update geprüft werden, ob dieses barrierefrei zugänglich ist. Bei der Beschaffung von digitalen Produkten muss zudem zwingend das *design-for-all-Prinzip* zur Anwendung kommen, analog dem europäischen Recht.

Zu diesem Zweck ist die zu entwickelnde Informatikinfrastruktur unbedingt auf sämtlichen Ebenen nachhaltig barrierefrei zu planen und die Barrierefreiheit durch entsprechende Tests langfristig sicherzustellen. Wir verweisen diesbezüglich auch auf die Antwort des Bundesrates auf

---

<sup>1</sup> SZBLIND 2019: Sehbehinderung, Blindheit und Hörsehbehinderung: Entwicklung in der Schweiz

die Frage [22.7406](#) von Nationalrätin Franziska Ryser, in der er ausführt, dass der standardmässige Einsatz von Usability-Tests im Rahmen der Weiterentwicklung der Instrumente zur Gewährleistung der Barrierefreiheit geprüft wird. Die weitere Verbreitung des EPD darf erst erfolgen, wenn die Barrierefreiheit durch Fachpersonen aus dem Kreis der Betroffenen bestätigt worden ist. Die bisherigen sieben Stammgemeinschaften sowie die Gemeinschaft AD Swiss müssen zudem zwingend gleichzeitig die E-Accessibility nachrüsten. Es ist zudem sicherzustellen, dass bei jeder Anpassung und jedem Update die Barrierefreiheit erneut geprüft wird. Neue Versionen dürfen erst freigegeben werden, wenn die Barrierefreiheit durch Fachpersonen aus dem Kreis der Betroffenen bestätigt worden ist. Dies ist leider aktuell nicht gewährleistet, wie aktuelle Beispiele beim Bund (z.B. beim aktuell betriebenen elektronischen Patientendossier, beim ehemaligen elektronischen Einreiseformular oder beim ehemaligen Covid-Zertifikat) oder in den Kantonen (kantonale e-ID Schaffhausen sowie elektronische Steuererklärung in verschiedenen Kantonen) zeigen.

### Anträge:

- 1) Im Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) sei ein eigener Artikel «Barrierefreiheit» aufzunehmen. Darin ist der Grundsatz der barrierefreien Nutzbarkeit festzuschreiben. Dies gilt für sämtliche Infrastrukturebenen die von Stammgemeinschaften und Gemeinschaften, Gesundheitsfachpersonen, Patientinnen und Patienten und weiteren Usergruppen genutzt oder betrieben werden können.
- 2) In den Ausführungsbestimmungen zum EPD-Gesetz sei ein eigenes Kapitel zur Barrierefreiheit aufzunehmen. Dieses beschreibt detailliert, wie die Zugänglichkeit des elektronischen Patientendossiers für Menschen mit Beeinträchtigungen nachhaltig sichergestellt wird.
- 3) Zur Kontrolle der Barrierefreiheit sei ein Auftrag an eine anerkannte Fachinstitution zu erteilen, die zusammen mit betroffenen Personen die Infrastruktur im Hinblick auf die Barrierefreiheit prüft und freigibt.

Wir danken Ihnen für eine wohlwollende Prüfung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse



**Martin Boltshauser**

Rechtsanwalt  
Leiter Rechtsdienst

Mitglied der Geschäftsleitung



**Anna Pestalozzi**

Stv. Leiterin Sozialpolitik



## **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:	<b>pro-salute Schweiz</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	pro-salute.ch
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	c/o Public Health Schweiz, Dufourstrasse 30, 3005 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

Die Vereinigung pro-salute.ch ist die Stimme der Prämienzahlenden, der Konsumentinnen und Konsumenten, der Patientinnen und Patienten im System der gesundheitlichen Versorgung. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Vernehmlassung über das EPDG und nehmen dazu gerne wie folgt Stellung.

Ein funktionierendes elektronisches Patientendossier (EPD) ist in der heutigen, zunehmend digitalisierten Welt unabdingbar. Pro-salute.ch unterstützt das zweistufige Vorgehen des Bundesrates, in einer Übergangsphase das Scheitern des aktuell bereitgestellten EPD möglichst zu verhindern und mit der vorliegenden grundlegenden Revision des EPDG einen zweckmässigen und flächendeckenden Einsatz des EPD anzustreben.

Pro-salute.ch begrüsst die Absicht des Bundesrates, das EPD mit gezielten Massnahmen weiterzuentwickeln, um den Nutzen für Patientinnen und Patienten, aber auch für alle anderen Beteiligten zu erhöhen. So begrüssen wir insbesondere das Bestreben, die Verbreitung und den Einsatz des EPD zu fördern, indem auch die ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen verpflichtet werden und das EPD allen Menschen in der Schweiz kostenlos und mit einer Opt-Out-Entscheidungsmöglichkeit zur Verfügung gestellt wird. Die Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung kann mit der Verfügbarkeit von möglichst vollständigen behandlungsrelevanten Daten, die für berechnete Leistungserbringende einfach zugänglich sind, deutlich erhöht werden.

Im erläuternden Bericht zur Änderung des EPDG vom 25. Januar 2023 (Übergangsförderung und Einwilligung) steht auf Seite 18: «*Im Hinblick auf die Ausgestaltung der kommenden umfassenden Revision des EPDG wird neu zu beurteilen sein, ob die Aufgaben, die aktuell von den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften im Rahmen des privatrechtlichen Betriebs des EPD übernommen werden, künftig als öffentlich-rechtliche Aufgabe zu verstehen sind.*» In der vorliegenden Vernehmlassungsvorlage wird diese Fragestellung nicht eingehend thematisiert; die Vorlage scheint am privatrechtlichen Betrieb des EPD durch verschiedene Stammgemeinschaften, die untereinander im Wettbewerb stehen, festhalten zu wollen. Pro-salute.ch würde es begrüßen, wenn diese Frage noch vertieft würde, da der dezentrale Ansatz mit multiplen Anbietern im Wettbewerbsmodus verschiedene operative Probleme und einen hohen Koordinationsaufwand zur Folge haben kann. Mit den im EPD gesammelten Daten der Bevölkerung darf kein wirtschaftlicher Gewinn erwirtschaftet werden, weshalb der privat-rechtliche Betrieb des EPD nicht die offensichtlich beste Lösung ist.

Bekanntlich sind die Kantone gehalten, sich für EINE Stammgemeinschaft zu entscheiden. Mehrere Kantone haben diesen Beschluss bereits gefasst. Aus Sicht von Patientinnen und Patienten besteht jedoch Wahlfreiheit, ob die Behandlung (ambulant oder stationär) im eigenen Wohnkanton oder ausserhalb in Anspruch genommen wird. Ein bedeutender Teil der Versicherten entscheidet sich für eine ausserkantonale Behandlung bzw. für Anbietende in mehr als einem Kanton. Wenn zwei bzw. mehrere (benachbarte) Kantone auf unterschiedliche Stammgemeinschaften gesetzt haben, wirkt sich das unnötigerweise verkomplizierend aus. Es ist denkbar, dass es deswegen zu mehr Opt-Out-Entscheidungen kommt, was den Erfolg des EPD schwächt. Es führt zu Unübersichtlichkeit, vermutlich zu Problemen der Interoperabilität, und es vergrössert den Aufwand für die Leistungserbringenden.

Die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) stellt in ihrer Stellungnahme zur Vernehmlassung vom 8. September 2023 den Antrag, die aktuell bestehenden acht Stammgemeinschaften zu einer einzigen Betreibergesellschaft zu fusionieren, die gestützt auf das KVG allein im Auftrag des Bundes tätig ist. Dies sei so auszugestalten, dass die bisherigen Entwicklungen so weit als möglich in das neue Modell übernommen werden können und dessen Ausgestaltung international abgestimmt wird. Für den Betrieb können kantonale / regionale Vollzugsstellen etabliert werden, die mit dem einheitlichen nationalen Betriebstool für das EPD arbeiten. Pro-salute.ch unterstützt diesen Vorschlag der Kantone. Mit einer solchen zentral gesteuerten Lösung könnten der Koordinationsaufwand und bremsende Zuständigkeitsfragen deutlich reduziert werden und der Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD könnten aus einer Hand erfolgen. Als Hauptverantwortliche für die Gesundheitsversorgung und Nutzniessende der Vorteile des EPD sollen sich die Kantone neben dem Bund in angemessener Weise an den Kosten für das EPD beteiligen.

Falls in der vorliegenden Revision am dezentralen Modell festgehalten wird, müssen die Verantwortungen und Kompetenzen sowie die Aufgaben und deren Finanzierung klarer geregelt werden. Wir verweisen diesbezüglich auf die Stellungnahme der GDK und unterstützen diese.

Pro-salute.ch geht davon aus, dass die vom Bund zu schaffende elektronische Identität (E-ID) der gesamten Bevölkerung einfach und kostenlos zur Verfügung gestellt wird. Diese staatliche E-ID soll als einziges Identifikationsmittel für die Verwendung des EPD definiert werden.

Da es sich bei persönlichen Gesundheitsdaten um besonders sensible Daten handelt, muss dem Datenschutz und dem Schutz vor Missbrauch höchste Priorität zukommen. Die Einhaltung der diesbezüglichen Schutzvorkehrungen muss vor allem in der praktischen Umsetzung laufend angemessen überprüft werden. Das System und die Standards für den Betrieb des EPD müssen von unabhängigen Expertinnen und Experten regelmässig auf Sicherheitslücken

überprüft werden, und es muss diesbezüglich ein schweizweites Risikomanagement (incident Response Management) etabliert werden. Zudem soll im Gesetz unmissverständlich geregelt werden, dass mit EPD-Daten in keiner Weise wirtschaftliche Gewinne erzielt werden dürfen.

Pro-salute.ch begrüsst die Nutzbarmachung der EPD-Daten für die Forschung. Angesichts der mangelhaften epidemiologischen Daten in der Schweiz sollen die Daten jedoch nicht nur für die Forschung und die Qualitätssicherung, sondern im Sinne der öffentlichen Gesundheit auch für das Monitoring verwendet werden dürfen. Zudem ist Interoperabilität mit anderen relevanten Datensystemen (z.B. Krebsregister, statistische Datenbanken) und der dafür notwendigen Standardisierung der Austauschformate die nötige Beachtung zu schenken.

Pro-salute.ch begrüsst die Schaffung der Möglichkeit, dass Versicherte von elektronischen Gesundheitsanwendungen (Apps) aus, auf deren Wunsch hin der Zugriff auf ihr EPD gewährt wird, ohne diese Anwendungen ins EPD zu integrieren.

Falls die Möglichkeit geschaffen wird, dass administrative Dokumente der Krankenversicherer ebenfalls im EPD abgelegt werden können, sollen diese in einer separaten Ablage gespeichert werden oder ausgeblendet werden können, da sie keine behandlungsrelevanten Daten enthalten. Zudem muss sichergestellt sein, dass die Krankenversicherer über das EPD keinen Zugriff auf Gesundheitsdaten einzelner Personen erhalten.

Das Auffinden von Gesundheitsdaten im EPD muss für die Versicherten sowie die Leistungserbringenden so einfach, zuverlässig und rasch wie möglich erfolgen können. Die Struktur und die Suchinstrumente des EPD müssen das ermöglichen.

Die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung für einen verantwortungsvollen Umgang mit dem EPD soll gezielt gefördert und durch die öffentliche Hand finanziert werden. Personen, die sich nicht befähigt fühlen, ihr EPD eigenständig zu verwalten und nutzen, sollen zweckmässige Hilfestellungen in Anspruch nehmen dürfen, die für sie kostenlos sind; dies gilt insbesondere für vulnerable Personen. Beratungs- und Unterstützungsleistungen an Versicherte bezüglich Nutzung ihres EPD durch Leistungserbringende sollen diesen entschädigt werden. Falls Beratungs- und Unterstützungsleistungen durch nicht-staatliche Institutionen bzw. Personen erfolgen sollen, die nicht über die obligatorische Krankenpflegeversicherung abrechnen können, muss ein Weg gefunden werden, wie diese entschädigt werden können. Weder die Eröffnung noch die Nutzung des EPD darf für die Versicherten mit Kosten verbunden sein.

Versicherte, die im Widerspruchsregister eingetragen sind, dürfen in der obligatorischen Krankenversicherung und beim Zugang zur Gesundheitsversorgung nicht benachteiligt werden.

<b>Bemerkungen zu einzelnen Artikeln</b> <b>Commentaires concernant les différents articles</b> <b>Osservazioni sui singoli articoli</b>		
<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
		<p>Wie vorstehend unter den Allgemeinen Bemerkungen ausgeführt, spricht sich Pro-salute.ch für ein national einheitliches, zentral gesteuertes und durch Bund und Kantone finanziertes System für EPD aus, mit dem die Gesundheitsdaten der gesamten Bevölkerung international abgestimmt und unter datenschutzrechtlich klaren Bedingungen individuell und kollektiv genutzt werden können. Die Schweiz hat mit dem aktuell geltenden EPDG bisher einen anderen, dezentralen Weg gewählt. Der vorliegende Vernehmlassungsentwurf zur Revision des EPDG bewegt sicher weiterhin in diesem Rahmen. Wir bitten darum, dass unsere unter «Allgemeine Bemerkungen» postulierten Grundsätze und Anforderungen bei der Überarbeitung der Gesetzesvorlage berücksichtigt werden. Wir verzichten darauf, diese Anliegen in konkreten Anträgen zu passenden Artikeln auszuformulieren und einzeln zu begründen.</p>
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>





## **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:	<b>Stiftung Refdata</b> Nicolas Florin, Geschäftsführer
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Baarerstrasse 2, 6300 Zug
Datum / Date / Data:	19.10.2023

**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

Vielen Dank für die Möglichkeit Stellung nehmen zu können.

Refdata stellt sich zum Ziel für das Gesundheitswesen in der Schweiz, Artikel sowie involvierte Organisationen und Personen eindeutig zu identifizieren und in öffentlich zugänglichen Datenbanken zu referenzieren. Damit ermöglicht Refdata nicht nur eine Erhöhung der Patientensicherheit, sondern liefert den Akteuren der Wertschöpfungskette die Schlüssel für mehr Effizienz, Effektivität, Transparenz und Sicherheit.

Das Once-only-Prinzip und die Verwendung von bereits etablierten und in den Prozessen stark verankerten Standards, wie die GLN als Identifikator von Personen und Organisationen im Gesundheitswesen oder die GTIN als Identifikator von Arzneimitteln und Medizinprodukten ist zwingend, um eine rasche Umsetzung zu unterstützen.

Die Nutzung von bestehenden Standards, wie die GTIN, steht zudem im Einklang mit der bevorstehenden Umsetzung von Art. 17a HMG oder der MepV in Bezug auf die Identifikation von Produkten des Gesundheitswesens.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art 7 Abs. 2	Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Identifikationsmittel und das Verfahren für deren Ausgabe fest. <b><i>Da- bei berücksichtig er die bereits bestehende Identifikationsmittel (z.B. GTIN, GLN).</i></b>	<p>Die Verwendung der GLN im Gesundheitswesen ermöglicht die eindeutige Identifizierung von Personen mit einer Rolle im Gesundheitswesen. Refdata stellt sicher, dass die GFP (Gesundheitsfachpersonen) über alle gesetzlichen Register hinweg eindeutig identifiziert ist. Eine GFP die aufgrund mehrerer Ausbildungen/Rollen in mehreren Registern geführt wird, hat nur eine GLN. Dies erleichtert die Vernetzung von Gesundheitsorganisationen und -fachpersonen sowie den elektronischen Austausch von medizinischen Daten und Informationen, wie z.B. beim elektronischen Patientendossier (EPD), Befunden und Rezepten. Es ist zu beachten, dass die GLN auch für weitere GFP und Organisationen im Gesundheitswesen verwendet und öffentlich in der Partner-refdatabase publiziert wird. <b>Beispiele hierfür sind Hilfspersonen im Rahmen des EPD</b>, anerkannte Therapeuten zulasten der Privatversicherung, Dienstleister zulasten der IV und weitere. Durch die Verwendung von GLN können auch medizinische Einrichtungen und Organisationen leichter in die verschiedenen nationalen Gesundheitssysteme integriert werden. Dies dient der effizienten Zusammenarbeit und Koordination zwischen verschiedenen Akteuren im Gesundheitswesen, was letztendlich dazu beiträgt, die Qualität und Effizienz der Gesundheitsversorgung in der Schweiz zu verbessern.</p> <p>Mit der SAI-Datenbank stellt Refdata eine öffentlich zugängliche Datenbank mit strukturierten Arzneimittelinformationen zur Verfügung zu allen von Swissmedic zugelassenen Arzneimitteln. Als Artikel-Identifikator dient die GTIN, welche ebenfalls auf die physischen Packungen der Gesundheitsprodukten aufgeführt ist. Die Übernahme GTIN in das EPD stellt sicher, dass die Arzneimittelinformationen zur angewendeten Medikation, jederzeit zurückverfolgt werden kann.</p>

		Grundsätzlich ist darauf zu achten, dass bereits in Datenbanken/Registern und zur Identifikation von Personen/Daten im Gesundheitswesen verwendete Standards (z.B. GLN, GTIN, etc.) im Zusammenhang mit dem EPD konsequent genutzt werden. Dies dient der Sicherstellung des Once-only-Prinzips, gewährleistet eine hohe Datenqualität, vereinfacht notwendige Schnittstellen und dient allen Beteiligten, um die Anforderungen des EPDG möglichst zeitnah und kostengünstig umsetzen zu können.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>



**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:	<b>Reusspark Zentrum für Pflege und Betreuung</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Reusspark 2, 5524 Niederwil
Datum / Date / Data:	21.09.2023

**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**

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel Article Articolo</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
Ingress		Wir begrüßen, dass das EPD neu Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) wird.
1 Abs. 4	Streichen	deklaratorisch
Art. 3 Abs. 2	Ergänzung Bst. H: Sind die Eltern eines neugeborenen Kindes nicht im Widerspruchsregister eingetragen, wird für deren Kind automatisch ein EPD eröffnet.	Die ersten Lebensmonate sind für Säuglinge gesundheitlich von grosser Bedeutung, was sich beispielsweise in den Intervallen für die Untersuchungen (30 Tage) ausdrückt. Diese Informationen wären in diesem Fall verloren.
3, (9)	Bei Falleröffnung / Eintritt Leistungserbringer sollen auf 30 Tage begrenzte Zugriffsrechte auf normal zugängliche Dokumente ermöglicht werden. Patient hat durch Zugriffssteuerung jederzeit Möglichkeit, die Zugriffsrechte zu steuern.	Grundsätzlich begrüßen wir das Opt-Out-Prinzip. Das vorgeschlagene Opt-Out-Modell muss in der Umsetzung angepasst werden: es kann davon ausgegangen werden, dass Personen, die keinen Widerspruch einlegen, mit der Führung eines EPD einverstanden sind. Die Leistungserbringer sollen einen zeitlich begrenzten Zugriff von 30 Tagen auf die Dossiers erhalten. Mit dem vorgeschlagenen Modell wäre der Nutzen des Dossiers nicht gegeben und Kosten / Nutzen sind beim vorgeschlagenen Modell nicht gegeben. Hier wird im Gesetz die Güterabwägung zwischen Datenschutz und Gesundheit zugunsten des Datenschutzes ausgelegt. Insbesondere die vulnerablen Personen, die nicht in der Lage sind einen Zugriff auf das EPD zu tätigen, würden benachteiligt werden. Der Patient soll jederzeit die Möglichkeit erhalten, die Zugriffsrechte selbst zu vergeben. Siehe Kommentar Art. 9, Abs. 2.
3, Absatz 2 a – g	Artikel 3, Absatz 2 a – g soll gestrichen werden	Information über die Eröffnung aus den Medien ist ausreichend. Ein Eröffnung eines EPD soll zum Standard werden. Falls rechtlich notwendig, wäre eine Information der Bevölkerung, über eine Kampagne möglich.
3a	180 Tage Widerspruch, nicht 90 Tage	Die betroffene Person kann ohne Angaben von Gründen innerhalb von 180 Tagen nach Inkrafttreten des Gesetzes bei der zuständigen kantonalen Behörde Widerspruch gegen die automatische Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers erheben. In Abhängigkeit von Kommentar zu Artikel 3 und 9.

3b	Ein Eintrag im Widerspruchsregister muss gelöscht werden	Wird ein EPD freiwillig eröffnet muss der registerführenden Stelle die Eröffnung bekannt gegeben werden, damit ein allfälliger Eintrag im Widerspruchsregister gelöscht wird.
8a	Minderjährige Personen werden bis zum 14. Altersjahr durch ihre gesetzlichen Vertreter vertreten. Sind sie zu diesem Zeitpunkt urteilsunfähig, dauert die gesetzliche Vertretung bis zur Volljährigkeit.	Die Vertretung bis zum 16. Altersjahr erscheint uns unangemessen. Eine selbständige Eröffnung und Verwaltung sollte ab dem vollendeten 14. Altersjahr möglich sein.
9		Für Fachpersonen bestehen Portale mit einer Übergangsfrist von 5 Jahren. Direktanbindungen ab Inkrafttreten des Gesetzes werden mit Fördermitteln belohnt, die WZW-Kriterien einhalten.
9, Absatz 2	Zwei Modelle zur Eröffnung sollen ermöglicht werden.	Der Bundesrat legt die nach der Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers gültige Grundeinstellung der Zugriffsrechte und der Vertraulichkeitsstufen fest. Er berücksichtigt dabei je ein offenes und ein durch die Patientin oder den Patienten gesteuertes Modell.
9, Absatz 5	Der Notfallzugriff soll einem Eintritt entsprechen (siehe Begründung Artikel 3)	Bei Eintritt erhält der Leistungserbringer für 30 Tage die Zugriffsrechte für die Daten des Patienten.
9, Absatz 6	Der Patient soll über den Notfallzugriff informiert werden	Wenn im EPD die Kommunikationskanäle durch den Patienten festgelegt wurden, wird der Notfallzugriff kommuniziert.
9a	KK sollen ohne Einwilligung von Patienten Daten im EPD speichern können.	Die Krankenkassen sollen analog Leistungserbringer Daten im EPD speichern können. Es soll verzichtet werden neue Arten von Zugängen zum EPD zu schaffen. Kommunikativ muss sichergestellt sein, dass nur ein Schreibebezugriff erfolgen kann, kein Lesezugriff. Diese Massnahme soll dazu dienen das EPD für die Bevölkerung sinnvoll nutzbar zu machen und deren Nutzerin relevante Dokumente zur obligatorischen Krankenversicherungen und den Zusatzversicherungen jederzeit griffbereit zu machen.
19g	Daten für die Forschung sollen auch anonymisiert nur mit Einwilligung des Patienten an Dritte herausgegeben werden dürfen.	Daten dürfen nicht ohne Einwilligung des Patienten an Dritte weitergegeben werden, auch nicht in anonymisierter Form. Des Weiteren ist nicht erwähnt, wie die Daten anonymisiert werden.
26a, Absatz 2	Eröffnung auf 3 Monate nach Widerspruchsfrist setzen	Die Kantone sorgen für eine möglichst rasche Eröffnung des elektronischen Patientendossiers, spätestens jedoch innerhalb von 3 Monaten nach Ablauf der Widerspruchsfrist nach Artikel 4a, Absatz 1. 6 Monate nach Widerspruchsfrist bedeutet, dass Patient erst nach Widerspruchsfrist von uns vorgeschlagen 180 Tagen und 6 Monaten erst nach 1 Jahr ein EPD erhalten würde.
59a, Absatz 1		Wir begrüssen die Anschlusspflicht für alle Leistungserbringer. Es leuchtet



		nicht ein, warum ambulant tätige Leistungserbringer bevorzugt werden. Zudem ist es für die Akzeptanz des EPD zentral, dass das EPD überall verwendet werden kann.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Seite 69	Stammgemeinschaften sind nicht verpflichtet mehrere IDP anzubieten.	Staatliche E-ID für Eröffnung und Zugang zum EPD: Die Massnahme ist der RFA 2023 zufolge als relativ kompliziert zu erachten, weil neben der staatlichen E-ID, die bestehenden Identifikationsmittel der IdP als auch die neuen der Gemeinschaft und Stammgemeinschaften nebeneinander Gültigkeit haben. Dies kann entsprechend zu höheren Vollzugskosten namentlich bei den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften führen, da unter Umständen mehrere Lösungen gleichzeitig unterstützt werden müssen.
Seite 3	Verzicht auf technische Infrastruktur löschen	Der Verzicht auf Nutzung der technischen Infrastruktur für sog. «Zusatzdienste» ist nicht nachvollziehbar. Der Bundesrat hat hier die Chance versäumt, ein einheitliches, schweizweites Gesundheitsdatenökosystem vorzubereiten. Dieses würde auf gemeinsamen administrative- und Behandlungsdaten basieren und damit die Erfordernis der einmaligen Eingabe von Daten bestens erfüllen. Es existiert bereits ein sicheres Verzeichnis von Gesundheitsfachpersonen und – nach Annahme der Verpflichtung – aller Gesundheitseinrichtungen in der Schweiz. Solche Zusatzdienste müssten zwischen Gesundheitseinrichtungen stattfinden und sich in Bezug auf die Sicherheitsanforderungen klar am Niveau des EPD orientieren, aber im Unterschied dazu auf Zugriffsrechte verzichten. Die Rechte, sowieso im Rahmen von Behandlungen anfallende Kommunikation zu unterbinden, hat die Patientin oder der Patient in der Regel sowieso nicht. Damit werden Patientinnendaten auf potenziell viel weniger sichere und strukturierte Kanäle ausweichen (Fax, teils ungesicherte Mail, Brief, Telefon, etc.), was im Angesicht der Tragweite dieser Revision kategorisch abzulehnen ist. Aus Sicht von Datenschutz und Datensicherheit.

		Ebenso unverständlich ist, warum ein Zugang zum EPD für Apps vorbehaltlos erteilt werden soll.
--	--	--

Per Mail an:

[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Bern, 17. Oktober 2023

## **Stellungnahme der SAMW zur Vernehmlassung der Revision des EPDG**

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) bedankt sich für die Möglichkeit, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Stellung zu nehmen.

Aus Sicht der SAMW ist es im Grundsatz zu begrüessen, dass der Gesetzgeber mit dem vorgelegten Entwurf die bislang schleppende und wenig koordinierte Planung des EPD in der Schweiz beschleunigen und systematisieren will.

Das revidierte Gesetz berücksichtigt das Anliegen, das die SAMW in ihrem Positionspapier «Nachhaltige Entwicklung des Gesundheitssystems» (2019) formuliert hat (Seite 22):

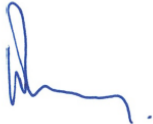
«Das Gesundheitssystem braucht 'Daten für Taten'. Relevante Patientendaten sollten systematisch erfasst und für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung zur Verfügung gestellt werden. Dabei kommt dem elektronischen Patientendossier eine zentrale Bedeutung zu. Die doppelte Freiwilligkeit (d. h. für die ambulanten Leistungserbringer und für die Patienten, was im Rahmen der Einführung nachvollziehbar war) ist so rasch als möglich abzuschaffen. Wer von der solidarischen Krankenversicherung profitieren möchte – und zwar sowohl als Patient wie als Ärztin –, sollte auch verpflichtet sein, die anfallenden Daten verfügbar zu machen. Selbstverständlich bilden der Schutz und die Sicherheit der Daten eine notwendige Voraussetzung für eine solche Massnahme.»

Als Institution, die das Swiss Personalized Health Network (SPHN) im Auftrag des Bundes verantwortet, begrüsst die SAMW sehr, dass Daten aus dem EPD – bei Einwilligung der Patientinnen und Patienten – für die Forschung zugänglich gemacht werden sollen. Bei einer hohen Verbreitung des EPDs in der Bevölkerung und einer guten Datenqualität und -interoperabilität wird so ein grosser Mehrwert für die medizinische und Public-Health-Forschung in der Schweiz geschaffen. Das Potential ist gross, dass dadurch mittelfristig die öffentliche Gesundheit, die medizinische Versorgung und die wirtschaftliche Entwicklung in der Schweiz gesteigert werden kann.

Bei grundsätzlicher Befürwortung des vom Gesetzgeber eingeschlagenen Weges im EPDG-Entwurf identifiziert die SAMW eine Reihe von klärungs- und präzisierungsbedürftigen Forschungs- und insbesondere von medizin-ethischen Fragen.

Durch das SPHN und ihre Zentrale Ethikkommission, die zur Erarbeitung dieser Stellungnahme massgebend beitragen haben, ist die SAMW sehr gerne bereit, die Expertise und Erfahrungen aus dem Netzwerk bei den weiteren Arbeiten zur Umsetzung der Bestimmungen im revidierten EPDG für die Forschung und die Berücksichtigung der vulnerablen Patientengruppen einzubringen. Das EPD kann ein wünschenswerter Baustein für die bessere Steuerung des Gesundheitssystems, für eine steigende Behandlungsqualität und die Weiterentwicklung der gesundheitsbezogenen Forschung werden.

Freundliche Grüsse



Prof. Henri Bounameaux  
Präsident



Valérie Clerc  
Generalsekretärin

**Beilagen**  
Antwortformular



## **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:	<b>Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SAMW
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Haus der Akademien, Laupenstrasse 7, 3001 Bern; Valérie Clerc, Generalsekretärin
Datum / Date / Data:	17.10.2023

**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

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) bedankt sich für die Möglichkeit, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Stellung zu nehmen.

Aus Sicht der SAMW ist es im Grundsatz zu begrüßen, dass der Gesetzgeber mit dem vorgelegten Entwurf die bislang schleppende und wenig koordinierte Planung des EPD in der Schweiz beschleunigen und systematisieren will.

Das revidierte Gesetz berücksichtigt das Anliegen, das die SAMW in ihrem Positionspapier «Nachhaltige Entwicklung des Gesundheitssystems» (2019) formuliert hat (Seite 22): «Das Gesundheitssystem braucht 'Daten für Taten'. Relevante Patientendaten sollten systematisch erfasst und für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung zur Verfügung gestellt werden. Dabei kommt dem elektronischen Patientendossier eine zentrale Bedeutung zu. Die doppelte Freiwilligkeit (d. h. für die ambulanten Leistungserbringer und für die Patienten, was im Rahmen der Einführung nachvollziehbar war) ist so rasch als möglich abzuschaffen. Wer von der solidarischen Krankenversicherung profitieren möchte – und zwar sowohl als Patient wie als Ärztin –, sollte auch verpflichtet sein, die anfallenden Daten verfügbar zu machen. Selbstverständlich bilden der Schutz und die Sicherheit der Daten eine notwendige Voraussetzung für eine solche Massnahme.»

Als Institution, die das Swiss Personalized Health Network (SPHN) im Auftrag des Bundes verantwortet, begrüsst die SAMW sehr, dass Daten aus dem EPD – bei Einwilligung der Patientinnen und Patienten – für die Forschung zugänglich gemacht werden sollen (Artikel 19 f und 19g). Bei einer hohen Verbreitung des EPDs in der Bevölkerung und einer guten Datenqualität und -interoperabilität wird so ein grosser Mehrwert für die medizinische und Public-Health-Forschung in der Schweiz geschaffen. Das Potential ist gross, dass dadurch mittelfristig die öffentliche Gesundheit, die medizinische Versorgung und die wirtschaftliche Entwicklung in der Schweiz gesteigert werden kann.

Bei grundsätzlicher Befürwortung des vom Gesetzgeber eingeschlagenen Weges im EPDG-Entwurf identifiziert die SAMW eine Reihe von klärungs- und präzisierungsbedürftigen Forschungs- und insbesondere von medizin-ethischen Fragen.

Durch das SPHN und ihre Zentrale Ethikkommission, die zur Erarbeitung dieser Stellungnahme massgebend beitragen haben, ist die SAMW sehr gerne bereit, die Expertise und Erfahrungen aus dem Netzwerk bei den weiteren Arbeiten zur Umsetzung der Bestimmungen im revidierten EPDG für die Forschung und die Berücksichtigung der vulnerablen Patientengruppen einzubringen. Das EPD kann ein wünschenswerter Baustein für die bessere Steuerung des Gesundheitssystems, für eine steigende Behandlungsqualität und die Weiterentwicklung der gesundheitsbezogenen Forschung werden.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 3		<p>Die vorgeschlagene Opt-out-Lösung für die Eröffnung eines EPD wird voraussichtlich den Verbreitungsgrad stark fördern, was sowohl aus Sicht der medizinischen Behandlung sowie der Forschung begrüssenswert ist. Um das notwendige Vertrauen der Bevölkerung nicht zu gefährden, ist es aber wichtig, dass insbesondere vulnerable Personen- bzw. Patienten/innen-Gruppen mit dieser Lösung nicht überfordert werden und dass jeder Form von Benachteiligung bzw. Diskriminierung vorgebeugt wird.</p> <p>Die «Opt-out Lösung» ist auch insofern zu begrüessen, als Patientinnen und Patienten, die aus persönlichen Gründen nicht in der Lage sind, ein EPD zu eröffnen, diesen Zugang automatisch erhalten. Umgekehrt ist jedoch die vorgesehene Lösung des «Opt-outs» ein komplizierter Vorgang, der vulnerable Personen- bzw. Patienten-Gruppen vor Probleme stellen und möglicherweise überfordern wird, etwa betagte Personen, Menschen mit psychischen Erkrankungen oder kognitiven Beeinträchtigungen. Hier bedarf es weiterer konkreter Überlegungen und Bestimmungen, um jeder Form von Benachteiligung bzw. Diskriminierung vorzubeugen.</p>

		Es ist zu bedenken, dass die Neuregelung unter Umständen dazu führen könnte, dass Patientinnen und Patienten wegen Datenschutzbedenken ein eigenes EPD ganz ablehnen. Um dies zu verhindern, empfiehlt die SAMW für die Datenverwendung für Forschungszwecke eine explizite Opt-in-Lösung oder wenigstens eine auf Forschung bezogene Widerspruchsmöglichkeit vorzusehen. Patientinnen und Patienten hätten dadurch die Möglichkeit, zwar ein EPD zu führen, aber gleichzeitig sicherzugehen, dass ihre Gesundheitsdaten nur für ihre Behandlung, nicht aber für Forschungszwecke verwendet werden.
Art. 8, al. 2	Sie oder er kann eigenständig Daten erfassen, insbesondere die Patientenverfügungen und den Generalkonsent.	Es ist entscheidend, dass der Zugang zu diesen Daten zentralisiert zugänglich ist. - in Bezug auf die Patientenverfügung für die Behandlung in Notfällen oder bei Urteilsunfähigkeit; - in Bezug auf den Generalkonsent. Die SAMW hat sich bereits in ihrer Stellungnahme zur Teilrevision der Verordnungen zum Humanforschungsgesetz vom 14. August 2023 in diesem Sinne geäußert.
Art. 9		Die Erteilung der Zugriffsberechtigung auf das EPD durch die Patienten und Patientinnen wirkt kompliziert: Wer darf wann und warum auf ihre Daten zugreifen? Umsetzungsprobleme im Alltag und eine allfällige Überforderung vulnerabler Gruppen sind auch hier absehbar. Gerade mit Blick auf vulnerable Gruppen müsste besonders sorgfältig geklärt werden, wer – im Sinne einer bestmöglichen Behandlungsqualität – welche Zugriffsberechtigung erhält, d. h. inwiefern Gesundheitsfachpersonen eine solche erhalten.
Art. 10f		Das EPD als patientenzentrierte Plattform ist ein gutes Gefäss, um die Einwilligung der Patientinnen und Patienten zur Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken einzuholen. Dies würde die aktuelle Situation, bei der in jeder Gesundheitseinrichtung eine separate Einwilligung erteilt werden muss, verbessern. Wahrscheinlich braucht es für die Einwilligung zur Weiterverwendung von Daten für die Forschung ein nationales Register ähnlich dem in Art. 14 c verankerten Widerspruchsregister. Bzgl. Einwilligung muss aber darauf geachtet werden, dass die Bestimmung im EPDG widerspruchsfrei mit dem Humanforschungsgesetz (HFG) harmoniert. Gemäss HFG Art. 17 muss die Einwilligung in die Weiterverwendung der Daten für die Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung eingeholt werden (und nicht erst in einem Sekundärgefäss wie dem EPD). Ausserdem verlangt das HFG vor der Einwilligung eine hinreichende Aufklärung des Patienten / der Patientin (HFG Art. 32 und 33). Es ist unklar, ob und welche Informationspflichten es für die Einwilligung zur Verwendung von Daten aus dem EPD für Forschung gibt und wer dafür verantwortlich ist.
Art. 14		Die geplante, vom Bund verantwortete Datenbank zur Speicherung von strukturierten gesundheitsbezogenen Daten von Patientinnen und Patienten (Art. 14) wird den Nutzen der Daten im EPD für alle Betroffenen und insbesondere auch für die Forschung stark erhöhen. Deren Implementierung muss aber einhergehen mit umfangreichen Massnahmen für eine rasche und nachhaltige Digitalisierung im Gesundheitswesen allgemein, so dass Daten möglichst automatisiert ins EPD gespiesen werden können. Aus Sicht von SPHN ist zentral, dass die Anforderungen an die strukturierten Daten den verschiedenen Bedürfnissen der unterschiedlichen Nutzern (inklusive Forschenden) gerecht werden und die semantische und technische Interoperabilität sichergestellt ist. Die Vorgaben an die Strukturierung der Daten sollten nationalen und internationalen Standards, wie den in SPHN verwen-



		deten, folgen. Dies erleichtert nicht nur das Zusammenführen von Daten aus dem EPD mit anderen Daten, sondern fördert auch das «Once-only»-Prinzip in der Datenerfassung seitens der Gesundheitsfachpersonen und -institutionen. Eine Integration der entsprechenden Terminologien in die klinischen Primärsysteme ist eine notwendige Voraussetzung. Ungelöst ist die Frage der Finanzierung der notwendigen Investitionen und Fachkräfte zur Strukturierung und Beschreibung der Daten für das EPD, respektive für die Sekundärnutzung allgemein. Hier besteht dringender Handlungsbedarf (Verweis: Parlamentarisch Anfrage 23.1047 «Ungenügende Finanzierung der Spitäler durch den Bund für die Entwicklung der Digitalisierung im Versorgungs-, Qualitäts- und Forschungsbereich»).
Art. 19g		Die Frage der Anonymisierung ist ein heikler und herausfordernder Punkt, den es bei Festlegen der Details sorgfältig zu betrachten gilt. Die Zentrale Ethikkommission der SAMW gibt z .B. zu bedenken, dass bei vielen genetischen Daten eine Anonymisierung gar nicht möglich ist – und die Bedeutung genetischer Daten wird kontinuierlich zunehmen. Darüber hinaus sollte berücksichtigt werden, dass sich mit den immer besseren Rechenleistungen und dank Fortschritten im Bereich der Bild- oder Spracherkennung eine vermeintliche Anonymisierung in naher Zukunft mit wenig Aufwand wieder rückgängig gemacht werden kann. Entsprechende Formulierungen im Gesetz sollten besonders sorgfältig geprüft werden.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina	Antrag Proposition Richiesta	Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni



## **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:	<b>Post Sanela Health AG &amp; XAD Stammgemeinschaft</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	Sanela
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Pfingstweidstrasse 60b (Postadresse) 8005 Zürich
Datum / Date / Data:	18.10.2023

**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

Sanela unterstützt in ihrer Rolle als EPD Stammgemeinschaft die Ziele und die Stossrichtung der vorliegenden Revision. Wir erachten sie als nötig und dringlich, denn mit der heutigen Ausgestaltung der gesetzlichen Vorgaben wird die Schweiz das Potenzial des EPD innert absehbarer Zeit nicht ausschöpfen.

Für uns steht fest, dass insbesondere durch weitere Anwendungen im EPD selbst der Nutzen des EPD für die Patienten und Gesundheitsfachpersonen gesteigert werden kann. Die vorliegende Gesetzesvorlage macht aus unserer Sicht wichtige Vorschläge für diese inhaltliche Weiterentwicklung. Wir sind der Ansicht, dass damit die Grundlagen geschaffen werden, das EPD in ein digitalisiertes Gesundheitswesen zu positionieren. Die weiterführende digitale Vernetzung im Bereich mobile Health sowie ein abgestimmtes Gesundheitsdatenmanagement durch den Zugriff für die Forschung weisen den weiteren Entwicklungspfad des EPD. Zusätzliche Konzeptarbeiten und Abstimmungen zu anderen laufenden Vorhaben (z.B. Digisanté, sekundäre Datennutzung) sind aber nötig. Mit der aktuellen Organisation in der EPD-Landschaft ist es sehr langwierig, neue Anwendungsfälle einzuführen. Die Anforderungen zur Entwicklung davon bedingen entsprechende Entwicklungskosten. Sanela wird sich weiterhin voll für das EPD engagieren, sofern eine tragbare nachhaltige Finanzierung gefunden werden kann.

### **Aufgabenteilung und Finanzierung: Forderungen Sanela**

Die vorgeschlagene Aufgaben- und Kompetenzaufteilung zwischen Bund und Kantonen geht für Sanela in die gewünschte Richtung, weil damit die Voraussetzungen geschaffen werden, dass innert nützlicher Frist die notwendigen Mittel für die Finanzierung des EPD zur Verfügung gestellt werden können.

Dass das EPD in Zuge der geplanten Revision eine öffentlich-rechtliche Aufgabe wird, ist zentrale Voraussetzung für dieses stärkere Engagement von Bund und Kantonen. Diese stärkere Beteiligung und ein stärkeres Engagement der öffentlichen Hand ist für uns aus folgenden Gründen unumgänglich:

- Das EPD ist heute zu teuer und der Nutzen für die Patienten und die Leistungserbringer noch zu gering.
- Ein funktionierender Markt konnte sich nicht wie gewünscht etablieren - im Gegenteil: die Konkurrenz zwischen verschiedenen Systemanbietern und zwischen den Stammgemeinschaften macht das EPD nicht günstiger, sondern noch teurer. Namentlich, weil der Aufwand zur Sicherstellung der Interoperabilität enorm hoch ist und mehrere Zertifizierungen notwendig sind.
- Die Kosten werden auch mit der vorliegenden Revision für alle Beteiligten hoch bleiben. Auf die Plattformprovider werden weitere Investitionskosten zukommen, um die neuen Anforderungen aus dieser Revision zu erfüllen und letztlich auch die Interoperabilität der Systeme zu gewährleisten. Sanela geht davon aus, dass diese Kosten in Zukunft durch den höheren Nutzen für die Patienten und Leistungserbringer gerechtfertigt werden.

Darüber hinaus fordert Sanela tiefergreifendere organisatorische Anpassungen in der EPD-Landschaft, damit das EPD nachhaltig finanzierbar wird und zügiger eingeführt werden kann:

#### **1. Eine schweizweit einheitliche technische Infrastruktur:**

Um technische Redundanzen abzubauen, mehr Synergien zu nutzen und die aktuell hohe Komplexität in der Umsetzung zu reduzieren (namentlich verursacht durch die Anforderungen der Interoperabilität zwischen den drei aktuell existierenden Systemanbietern) schlagen wir eine schweizweit einheitliche technische Infrastruktur vor.

#### **2. Konsolidierung der Stammgemeinschaften:**

Die Anzahl Stammgemeinschaften ist so tief wie möglich zu halten. Je mehr die Mittel konzentriert werden können, desto tiefer sind die Kosten für die Kantone und damit auch für die Bürgerinnen und Bürger.

#### **3. Überprüfung des Governance-Modells:**

Angesichts der Ausgangslage und Erfahrungen der letzten Jahre fordern wir den Bundesrat auf, bei der Überarbeitung der Vorlage vertieft zu prüfen, welche Chancen und Risiken die Schaffung eines «OneEPD» für die Weiterentwicklung der EPD-Landschaft haben würde – dies unter Berücksichtigung der Kompetenzen der Kantone in der Gesundheitsversorgung sowie im Kontext eines künftigen digitalen Service publics durch die öffentliche Hand.

### **Erwägungen:**

Die Gesundheitsversorgung ist auch in der digitalen Welt eine öffentliche Aufgabe. Der Bund hat die Aufgabe, in der digitalen Welt die Infrastrukturen zu sichern, welche allen Menschen in der Schweiz die Teilnahme am wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Leben ermöglichen. Aus Sicht Sanela zählt das EPD zu diesen Infrastrukturen. Die Erfahrung der letzten Jahre haben gezeigt, dass ein Wettbewerb um das EPD auch aus ökonomischer Perspektive nicht zielführend ist. Sanela als massgebende EPD Stammgemeinschaft hat namhafte Investitionen getätigt. Angesichts der schleppenden Umsetzung und der neuen Anforderungen an das System durch den vorliegenden Gesetzesentwurf stellen sich für Sanela grundlegende Fragen zum Governance-Modell.

Aufgrund der Erfahrungen seit dem Inkrafttreten des EPDG ist für Sanela eine stärkere Steuerung durch die öffentliche Hand angezeigt, soll das EDP seinen Nutzen innert nützlicher Frist entfalten können und die Zielsetzung erreicht werden. Sanela ist der Ansicht, dass die mit dieser Revision vorgeschlagene Aufgaben- und Kompetenzverteilung zwischen Bund und Kantonen den anstehenden Herausforderungen nicht genug Rechnung trägt. In die gleiche Richtung zielen auch die Erwartungen an tiefgreifendere organisatorische Anpassungen in der EPD-Landschaft, die im Rahmen der abgeschlossenen Vernehmlassung zur EPDG-Teilrevision (Übergangsförderung) eingebracht worden sind: So wurden etwa die Frage nach der notwendigen Anzahl Stammgemeinschaften aufgeworfen und die weitergehende Konsolidierung im EPD-Markt als begrüssenswerte Entwicklung genannt. Zudem wurde das Ziel eines «OneEPD» erwähnt, dass durch die rechtlichen Grundlagen zumindest nicht behindert werden sollte. Zudem schlägt die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) in ihrer Stellungnahme vom 8. September 2023 eine Zentralisierung des EPD vor, da sich der dezentrale Weg bisher nicht bewährt habe.

Wir haben zur Kenntnis genommen, dass der Bund die verfassungsmässigen Kompetenzen bzw. seine Handlungsmöglichkeiten zur Weiterentwicklung des EPD durch das Rechtsgutachten Stöckli überprüfen liess. Darin wird unter dem Stichwort «OneEPD» auch eine Variante diskutiert, bei welcher der Betrieb des EPD einer einzigen, in der ganzen Schweiz tätigen Stammgemeinschaft obliegen würde<sup>1</sup>. Wir sind der Meinung, dass dieses Thema im Hinblick auf die Parlamentsvorlage vertieft werden sollte. Ein kantonsübergreifendes einheitliches EPD mit positiven Auswirkungen hinsichtlich Qualität und Kosteneffizienz, wie der Bundesrat im erläuternden Bericht (S. 73) erwähnt, ist auch im Interesse der Kantone.

Sanela ist überzeugt, dass die heutige dezentrale Architektur des EPD aufgrund der mehrfach redundanten technischen Infrastrukturen und Betriebsorganisationen langfristig nicht finanzierbar sein wird und folglich die Einführung neuer Services innert sinnvoller Fristen nicht leisten kann. Eine schweizweit einheitliche technische Infrastruktur ist für die beteiligten Akteure kostengünstiger sowie organisatorisch und hinsichtlich der Entwicklungsgeschwindigkeit vorteilhafter. Die E-Health Plattform der Post wird heute in sechs Stammgemeinschaften eingesetzt. Zudem wurde der grösste Teil der heutigen EPDs über die Plattform der Post eröffnet und eine Vielzahl ambulanter Leistungserbringer haben sich an die E-Health Plattform der Post angeschlossen. Die Post als bundesnahe Unternehmung ist somit prädestiniert und fähig, ihre Plattform künftig im Auftrag und unter Aufsicht des Bundes bzw. der Kantone schweizweit anzubieten.

Im Kontext der Überprüfung der Grundkonzeption weisen wir darauf hin, dass die unterschiedliche Definition der Aufgaben von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften in der Praxis eine unbefriedigende Situation auslöst. Die Gesundheitseinrichtungen können der gesetzlichen Anschlusspflicht nachkommen, indem sie sich einer Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft anschliessen. Rationale Entscheider wählen dabei immer das günstigste Angebot. Da Gemeinschaften keine Patienten-Onboardings durchführen und keine Patientenstammdaten verwalten, haben sie immer günstigere Kostenstrukturen. Durch diesen Effekt wird die Finanzierungskraft der Stammgemeinschaften geschwächt. Aber nur diese ermöglichen durch die Patientenverwaltung überhaupt erst das Öko-System EPD. Dieser Systemfehler muss korrigiert werden.

**Zu einzelnen inhaltlichen Punkten aus der Vernehmlassungsvorlage nehmen wir wie folgt Stellung:**

<sup>1</sup> Vgl. Rechtsgutachten Stöckli (2021), S. 28ff.

**Aufhebung Doppelte Freiwilligkeit:**

Aus Sicht Sanela kann das EPD den grösstmöglichen Nutzen entfalten, wenn möglichst alle Akteure des Gesundheitswesens in das System EPD eingebunden werden und Informationen in das EPD einspeisen – es liegen also klassische "Netzeffekte" vor: Die Plattform wird für jeden Teilnehmer umso attraktiver, je mehr Teilnehmer an sie angeschlossen sind. Eine Verpflichtung aller Leistungserbringer zum Anschluss an das EPD wird die Verbreitung des EPD beschleunigen. Wichtig erscheint uns zu ergänzen bzw. vorzugeben, welche Daten die Leistungserbringer im Minimum effektiv ins EPD einzutragen haben. Die Aufgaben der Leistungserbringenden erscheinen uns zu wenig klar definiert. Das bisherige Modell der Freiwilligkeit mit einem Opt-Out-Modell zu ersetzen, erscheint uns eine sinnvolle Massnahme, um den Zweck des EPD (vgl. Art. 1) zu erfüllen. Dass das EPD den PatientInnen automatisch und kostenlos bereitgestellt wird, entspricht auch der Absicht, das EPD als öffentlich-rechtliche Aufgabe zu positionieren. Die technische Umsetzung des Opt-Out Modells bedeutet einen Paradigma-Wechsel im Vergleich zum heutigen Vorgehen. Es sind noch zahlreiche offene Fragen zu klären.

Sanela gibt zu bedenken, dass für den Zugriff auf ein EPD eine elektronische Identität notwendig ist. Das aktuelle Konzept der geplanten staatlichen E-ID sieht nicht vor, diese automatisch an die Bevölkerung abzugeben. Sie muss über ein Wallet beantragt werden. Bereits bestehende für das EPD zertifizierte elektronische Identifikationsmittel wie SwissID stehen zudem nicht kostenlos zur Verfügung. Diese Umstände beeinträchtigen den vorgesehenen Automatismus beim EPD.

**Neue Anforderungen an die technische Plattform:**

Die vorgeschlagenen inhaltlichen Weiterentwicklungen sind unserer Ansicht nach positiv. Je mehr Anwendungsfälle und je grösser die Vernetzung im Gesundheitswesen, desto grösser der Nutzen des EPD für alle Beteiligten. Wichtig erscheint uns in diesem Zusammenhang, dass das Sicherheitsniveau der Zugriffe auf Gesundheitsanwendungen den gleichen Anforderungen wie beim Zugriff auf das EPD entspricht. Das entsprechende Identifikationsmittel muss sowohl für Anwendungen im Gesundheitsbereich wie auch für andere Anwendungen im privaten und öffentlichen Sektor eingesetzt werden können. Eine Förderierung mit dem Vorhaben AGOV ist daher aus Sicht der Nutzer unabdingbar.

Zudem müssen wir aus der Perspektive Systemanbieterin darauf aufmerksam machen, dass die geplante Weiterentwicklung an die heutige Plattform zahlreiche neue Anforderungen stellt. Die Umsetzung wird für Sanela eine Herausforderung, insbesondere weil viele Fragen zum jetzigen Zeitpunkt noch offen sind und es noch zahlreiche Inkonsistenzen sowie Widersprüche gibt, die erst mit der Revision der Verordnungen geklärt werden. Die neuen Anwendungen werden so wie jetzt vorliegend zu Mehraufwendungen in der Entwicklung der Plattform führen. Im Hinblick auf eine effiziente Umsetzung ist es aus Sicht Sanela zentral, dass «generische Ansätze» verfolgt werden anstelle von Detailkonzepten. Dies zeigt sich am Beispiel der verschiedenen Zugriffe auf das EPD: So sollen neu auch Minderjährige durch eine Vertretung sowie Forschende und Krankenversicherer (limitiert auf administrative Daten) Zugriff auf das EPD haben. Für die Berechtigungen dieser einzelnen Akteure muss zwingend ein übergeordnetes Konzept der Zugriffsrechte erarbeitet werden. Einzelne voneinander losgelöste Berechtigungskonzepte sind technisch nicht umsetzbar, zu kostspielig und für den User schwer zu handhaben.

**Zentrale Datenbank für strukturierte Daten:**

Sanela begrüsst die Tendenz hin zu mehr Zentralisierung im Grundsatz. Das künftig vermehrt strukturierte Daten im EPD abgelegt werden, ist aus Sicht Sanela ein Mehrwert für alle. Die Zielsetzung des Vorschlages des Bundesrates bezüglich des Themas sind uns zu wenig klar. Auch vor dem Hintergrund, dass das EPD bereits jetzt strukturierte, teilstrukturierte und unstrukturierte Daten halten kann und hält. Aus unserer Sicht muss das EPD als Ganzes in

Zukunft grundsätzlich alle relevanten medizinischen Daten enthalten. Eine zusätzliche zentrale Datenbank mit Daten für Forschungszwecke ist denkbar. Wir sind aber der Ansicht, dass nicht der Bund diese Datenbank betreiben sollte, sondern ein Dritter. Folgende Gründe sprechen dafür:

- Die Trennschärfe der Daten, was wo abgelegt wird, ist unklar
- Welche Daten verbleiben künftig noch bei den Stammgemeinschaften?
- Eine neue Datenbank beim Bund generiert zahlreiche neue Schnittstellen, entsprechend machen mehrere Orte der Datenhaltung die technische Umsetzung kompliziert und kostspielig.
- Die Synchronisation ist aufwändig.
- Eine Umsetzung durch einen Systemanbieter oder eine Stammgemeinschaft ist aus Sicht Sanela am kostengünstigsten und ermöglicht eine schnelle, effiziente Einführung der zentralen Datenbank.

Sanela empfiehlt, den Betrieb an Dritte zu übertragen (Systemanbieter oder Stammgemeinschaft). Zudem weisen wir darauf hin, dass Wechsel in der Auftragsvergabe an einen anderen Dritten mit sehr hohen Migrationskosten verbunden wären.

**Identifikationsmittel:**

Das Vorhaben AGOV der Digitalen Verwaltung Schweiz (DVS) macht die Login-Funktionalitäten des seit vielen Jahren bestehenden CH-LOGIN der Bundesverwaltung allen Verwaltungsebenen der Schweiz (Gemeinden, Kantone, Bund) zugänglich und bildet zusammen mit kantonalen Identitäts-Providern und der SWITCH edu-ID einen Identitätsverbund.

Aus Sicht Sanela muss die angedachte Regelung rund um AGOV zugunsten der Nutzerinnen und Nutzern des EPD überprüft werden. Menschen, die heute beispielsweise mit einer nach EPDG zertifizierten SwissID auf ihr EPD zugreifen, könnten die SwissID nicht nutzen, um auf weitere Bundes- und Kantonsapplikationen zuzugreifen. Das macht keinen Sinn. Wir schlagen vor, dass die heute bereits zertifizierten und im Markt verwendeten EPD-ID's in AGOV föderiert werden und damit auch für andere hoheitliche Portale des Bundes und der Kantone verwendet werden können. Ein einmaliges Onboarding fördert die Adoption aller Applikationen, also des EPD und diejenigen von Bund und Kantonen, was zu einer besseren User Experience führen und auch die Kosten für alle Beteiligten senken wird.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 2 Begriffe		<p>Die unterschiedliche Definition der Aufgaben von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften führt in der Praxis zu unbefriedigenden Situationen. Da Gemeinschaften keine Patienten-Onboardings durchführen und keine Patientenstammdaten verwalten, haben sie günstigere Kostenstrukturen. Dieser Systemfehler sollte unserer Ansicht nach zwingend korrigiert werden.</p>
Art. 5 Abs. 1	<p>Gemeinschaften, Stammgemeinschaften <b><u>und Dritte, wie Betriebsorganisationen und Anbieter und Betreiber von Plattformen</u></b>, verwenden die Patientenidentifikationsnummer als ein Merkmal zur Identifikation von Patientinnen und Patienten.</p>	<p>Aus unserer Sicht ist die sichere elektronische Identifikation von Bürger:innen und Patient:innen eine notwendige Voraussetzung für regionale und nationale eHealth Infrastrukturen und Services. Daher sollen zwingend auch Dritte, wie Betriebsorganisationen und Anbieter und Betreiber von Plattformen, die Möglichkeit haben, die Patientenidentifikationsnummer zu nutzen.</p> <p>Wir sehen die obige Aufzählung als nicht abschließend an. So müssten – ganz wesentlich – auch IT-Service Anbieter und evtl. weitere aufgeführt werden (z.B. alle Nutzer der erwähnten mHealth Schnittstellen).</p>



<p>Art. 8a Gesetzliche Vertretung</p>		<p>Die Anforderungen an ein EPD für Kinder erscheint uns sehr komplex. Wir sehen dies als weiteren Hinweis darauf, dass die Frage und aktuelle Umsetzung betreffend Zugangsrechte aus einer Gesamtbetrachtung heraus unzureichend geregelt ist.</p> <p>So ist es aus unserer Sicht notwendig, ein allgemeingültiges Modell anstelle einer immer länger werdenden Liste von Ausnahmen / Ergänzungen zu implementieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. für Eltern/Erziehungsberechtigte zu bestimmten Dokumente in bestimmten Fällen</li> <li>ii. für bestimmte Versicherungen zur Erstellung bestimmter Dokumente</li> <li>iii. für Angehörige der Gesundheitsberufe, die Zugang zu allen Dokumenten haben oder gar keinen Zugang haben</li> <li>iv. Zugang in Notfällen oder kein Zugang in Notfällen für alle.</li> <li>v. für Forschungseinrichtungen</li> </ul>
<p>Art. 9 Abs. 1<sup>bis</sup></p>	<p>Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten <del>wenn möglich</del> in strukturierter Weise im elektronischen Patientendossier zu erfassen. (...) <u>In Ausnahmefällen können unstrukturierten Daten erfasst werden.</u></p>	<p>Damit das EPD ein Erfolgsmodell wird, ist es zentral, dass die Gesundheitsfachpersonen strukturierte Daten ablegen. Unstrukturierte Daten untermauern den Vorwurf des «PDF-Friedhofs». Entsprechend ist die Logik von Art. 9 umzudrehen, und zwar dahingehend, dass im Grundsatz strukturierte Daten und nur in Ausnahmefällen unstrukturierte Daten zu erfassen sind.</p>
<p>Art. 9 Abs. 7 (neu)</p>	<p>Gesundheitsfachpersonen ist es im Rahmen eines Notfallzugriffs erlaubt, behandlungsrelevante Daten im Patientendossier zu speichern.</p>	<p>Den Gesundheitsfachpersonen soll es im Rahmen eines Notfallzugriffs auch erlaubt sein, Daten im EPD zu speichern. Dies mit Blick darauf, dass im Rahmen eines solchen Zugriffs auch behandlungsrelevante Daten anfallen können.</p>

Art. 9a Krankenversicherer		Erstmals wird eine Rolle eingeführt, die nur Publikationsrechte hat. Wie die entsprechende technische und operative Umsetzung aussetzen soll, bleibt im Vorentwurf unbekannt.
Art. 11 Bst. c	c. die Herausgeber von Identifikationsmitteln, <del>mit Ausnahme der Behörden des Bundes.</del>	<p>Es irritiert uns, dass die Nutzung von nicht zertifizierten und entsprechend von gegebenenfalls nicht angemessenen Identifikationsmitteln in Betracht gezogen wird, welche es erlauben würden auf sensible Gesundheitsdaten zuzugreifen.</p> <p>Der zweite Satzteil von Bst. c ist zu streichen. Soweit Identifikationsmittel von Behörden eingesetzt werden, müssen insbesondere auch im Sinne einer Gleichbehandlung die gleichen Anforderungen an solche Identifikationsmittel gestellt werden, wie sie auch für Identifikationsmittel von Dritten gelten. Eine Ungleichbehandlung ist in jedem Fall zu vermeiden.</p>
Art. 13 Zertifizierungsverfahren		<p>Die Anforderungen an die Zertifizierung sollen aufgrund der besonders sensiblen Daten weiterhin hochgehalten werden. Allerdings zeigten sich in der Umsetzung des Akkreditierungs- und Zertifizierungsverfahren prozessuale Schwierigkeiten. Anstatt einheitlich und gradlinig, verlaufen sie derzeit iterativ, ungeplant und unberechenbar. Damit sind sie unzumutbar aufwändig und kostspielig für alle Beteiligten.</p> <p>Die Rollen und Verantwortungen von Stammgemeinschaft, Technologieprovider, Zertifizierer und Akkreditierer für die Verfahren sind nicht klar voneinander abgegrenzt und es besteht zu viel Interpretationsraum, was die Anforderungen betrifft. Rechts- und Planungsunsicherheit sowie ineffiziente Prozesse sind die Folge. Wir schlagen konkret vor, auf Stufe Verordnung, auf die jährlichen Wiederholungsaudits zu verzichten. Dies trägt aus unserer Sicht bereits wesentlich</p>

		<p>lich zu einer Vereinfachung bei, ohne aber die Anforderungen zu tangieren.</p> <p>Weiter sind wir der Ansicht, dass die Wiederholungsaudits sich einzig auf Änderungen der Infrastruktur / Software beziehen sollen.</p> <p>Es sollte möglich sein, Audits zu vereinfachen, wenn neue Software, Infrastruktur und/oder Prozesse ganz oder teilweise aus bereits geprüften Komponenten bestehen. Dies würde die Einführung von Systemen fördern, die konsequenter auf die Normen abgestimmt sind, die Lieferzyklen verkürzen und eine schnellere Entwicklung von Lösungen ermöglichen.</p>
<p>Art. 14a Abs. 2 und 3 (neu)</p>	<p><sup>1</sup> Der Bund kann Softwarekomponenten, die der Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers dienen, entwickeln.</p> <p><sup>2</sup> <u>Er stellt in diesem Zusammenhang die Qualität, den Unterhalt, Hersteller Support und die Weiterentwicklung solcher Softwarekomponenten sicher.</u></p> <p><sup>3</sup> <u>Der Bund kann Gemeinschaften und Stammgemeinschaften verpflichten, solche Softwarekomponenten einzusetzen. In diesem Fall regelt er die finanzielle Unterstützung sowie macht Vorgaben zur Betriebseinführung.</u></p>	<p>Aus unserer Sicht ist die Abgrenzung zwischen der Weiterentwicklung und dem Betrieb noch zu wenig klar und benötigt noch weitere Präzisierung. Insbesondere finanziert der Bund zwar neue Komponenten, wer die konkrete Einführung bei den Stammgemeinschaften und den Unterhalt finanziert, ist jedoch offen.</p> <p>In dem der Bund zusätzliche Kompetenzen für die Weiterentwicklung von neuen oder verbesserten Funktionalitäten erhält, ist eine stärkere inhaltliche Steuerung absehbar, was wir grundsätzlich unterstützen. Aus dem Vorentwurf erkennen wir allerdings zu wenig klar, dass dem Bund als Gegenstück zu den zusätzlichen Kompetenzen auch mehr Verantwortung für die vom ihm angestossenen Weiterentwicklungen übertragen wird.</p>

<p>Art. 19d Bestand und Finanzierung</p>		<p>Der Kanton soll den Betrieb mindestens einer Stammgemeinschaft auf dem Hoheitsgebiet des Kantons sicherstellen. Aus dieser Verantwortung heraus obliegt es auch dem Kanton wie er dies sicherstellen, sprich finanzieren will.</p> <p>Es ist unklar, wie weit diese Verpflichtung geht – so müsste der Kanton ggf. auch die Finanzierung einer Stammgemeinschaft vollständig übernehmen, wenn diese in Liquiditätsengpässe kommt.</p>
<p>Art. 19f Gesuch</p>		<p>Mit Blick auf Abs. 2 ist die Vergütung von Dritten, die beispielsweise Daten zur Verfügung stellen oder andere Aufgaben übernehmen, zu regeln.</p> <p>Mit Blick auf Abs. 4 sollen Gebühren die der Bund erhebt, zweckgebunden der Weiterentwicklung des EPD zur Verfügung stehen.</p>
<p>Art. 19g Datenbekanntgabe</p>		<p>Mit Blick auf Abs. 4: ist die Kostentragung für technische / organisatorische Anpassungen von Systemen die von Dritten betrieben werden bezüglich der Einführung eines solchen Anonymisierungssystems zu regeln.</p>
<p>Art. 3c Kostenfreiheit Die Eröffnung, Nutzung und Auflösung des elektronischen Patientendossiers sowie der Erhalt und die Nutzung eines Identifikationsmittels nach Artikel 7 ist für Personen kostenlos, die nach dem 2. Titel des KVG6 für Krankenpflege oder nach dem MVG7 versichert sind.</p>	<p>Auch die Wiedereröffnung sollte kostenlos sein.</p>	<p>Skeptiker werden anfänglich ausoptieren und Entwicklung und Nutzen beobachten. Sobald ein für sie sinnvoller Anwendungsfall verfügbar ist, werden sie beitreten. Dieser Beitritt sollte nicht mit einer finanziellen Hürde verbunden werden.</p>

<p>6. Abschnitt: Aufgaben des Bundes  Art. 14 Zentrale Komponenten Technische Komponenten  (...) 3 Er legt zudem fest, welche Daten in der Datenbank zur Speicherung von <b>strukturierten</b> Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten und im Widerspruchsregister gespeichert werden.  (...)</p>	<p>Beschränkung auf «strukturierte» Daten entfernen.</p>	<p>Die Begriffe «strukturierte» und «unstrukturierte» Daten sind nicht (ausreichend) definiert. Es gibt keine Grund sich auf strukturierte Daten zu beschränken.</p>
<p>Art. 19 Übertragung von Aufgaben  1 Der Bundesrat kann die folgenden Aufgaben auf Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts übertragen:  (...) d. den Betrieb der Datenbank zur Speicherung von <b>strukturierten</b> Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d  (...)</p>	<p>Beschränkung auf «strukturierte» Daten entfernen.</p>	<p>Die Begriffe «strukturierte» und «unstrukturierte» Daten sind nicht (ausreichend) definiert. Es gibt keine Grund sich auf strukturierte Daten zu beschränken.</p>
<p>6b. Abschnitt: Forschung und Qualitätssicherung  Art. 19f Gesuch  1 Der Bund kann Dritten auf deren Gesuch hin die <b>in der zentralen Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten</b> gespeicherten Gesundheitsdaten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung bekanntgeben.  (...)</p>	<p>Keine Einschränkung auf "zentrale Datenbank".  Keine Einschränkung auf «strukturierte Daten».</p>	<p>Zum einen sind die Begriffe «zentrale Datenbank» und «strukturierte Daten» nicht ausreichend definiert. Zum anderen würden die Einschränkungen auf Teile der EPD gespeicherten Daten entgegen den verfolgten politischen und wirtschaftlichen Ziele hinsichtlich der Sekundärnutzung der Daten laufen; diese evtl. sogar verunmöglichen, verhindern.  Ein Grossteil der im EPD gespeicherten Daten wird in föderierten (dezentralen) «Datenbanken» (Repositories) gehalten.</p>

Art. 17 Internationale Vereinbarungen	Voraussetzungen für die zukünftige Teilnahme an EU, Internationalen Gesundheitsplattformen schaffen (z.B. am EU Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space).	
	Der Bund bzw. von ihm definierte Organe sollen ermächtigt werden, festzulegen welche Daten (in welcher Form) im EPD national einheitlich verfügbar gemacht werden müssen.	Damit können Vollständigkeit und Datenqualität national sichergestellt werden. Gleichzeitig werden kantonale oder regionale Initiativen weiterhin ermöglicht.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>

# Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

santésuisse  
Römerstrasse 20  
Postfach 1561  
CH-4502 Solothurn  
Tel. +41 32 625 41 41  
Fax +41 32 625 41 51  
mail@santesuisse.ch  
[www.santesuisse.ch](http://www.santesuisse.ch)



santésuisse

Die Schweizer Krankenversicherer

Les assureurs-maladie suisses

Gli assicuratori malattia svizzeri

Für Rückfragen:  
Patrick Walter  
Direktwahl: +41 32 625 4296  
Patrick.Walter@santesuisse.ch

Solothurn, 19. Oktober 2023

## Vernehmlassungsverfahren zur Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision; Stellungnahme santésuisse

Sehr geehrter Herr Bundespräsident  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zu den vorgesehenen Änderungen des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Stellung nehmen zu können.

Die vorgeschlagenen Gesetzesanpassungen werden im Grundsatz von santésuisse begrüsst. Gelingt eine funktionsfähige, flächendeckende Implementierung des elektronischen Patientendossiers (EPD), kann dieses einen Beitrag dazu leisten, eine umfassende medizinische Versorgung im Sinne der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) und darüber hinaus für die Bevölkerung sicherzustellen. Schlussendlich profitieren primär die Patientinnen und Patienten, da sie die Hoheit über ihre Gesundheitsdaten erhalten, die Patientensicherheit durch weniger Fehlbehandlungen/-medikationen erhöht wird und im Notfall gezielt behandelt werden kann. Gleichzeitig profitiert das Gesundheitswesen Schweiz als Ganzes, da durch die erhöhte Transparenz weniger unnötige Mehrfachbehandlungen erfolgen und die koordinierte Versorgung gemäss Gesundheitsstrategie 2030 gestärkt wird.

# Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

Speziell möchten wir in diesem Zusammenhang auf folgende Punkte hinweisen:

## **Finanzierung und Aufgabenteilung**

Gemäss Vorentwurf sind die Kantone dazu verpflichtet, den Betrieb der Stammgemeinschaften finanziell sicherzustellen (Betriebskosten: Eröffnungen, Verwaltung EPD und Identifikationsmittel) und zu prüfen, ob die Gesundheitsfachpersonen sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angeschlossen haben. Der Bund betreibt ein Widerspruchsregister, eine zentrale Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten und übernimmt grossmehrheitlich die Kosten für Weiterentwicklungen (z.B. Impfmodul, eMedikationsplan, eRezept, eLaborbefund).

Diese Aufgabenteilung wird von santésuisse unterstützt.

Zentral für einen flächendeckenden Einsatz des EPD ist dessen Nutzen für alle Stakeholder. Nur mit der Umsetzung der angedachten Weiterentwicklungen durch den Bund steigt der Nutzen im Vergleich zu heute. Entsprechend ist eminent wichtig, dass der Bund diese Projekte mit genügend finanziellen und personellen Mitteln ausstattet und rasch zum Abschluss bringt. Die Priorisierung der Projekte sollte mit den Anwendern in einem strukturierten Prozess abgesprochen sein. Bei der Umsetzung müssen die Interoperabilität, die Möglichkeit zur Tiefenintegration und die geeignete Wahl der Austauschformate sichergestellt sein. Die Weiterentwicklungen stellen gemäss unserer Einschätzung ein zentrales Element dar, welches über den Erfolg oder Misserfolg vom EPD in der Schweiz entscheidet.

## **Opt-Out-Modell**

Neu soll für jede Patientin und jeden Patienten grundsätzlich ein EPD eröffnet werden, ausser es wird Widerspruch gegen die Eröffnung geäussert. Dieses Opt-Out-Modell wird von santésuisse im Sinne einer flächendeckenden Implementierung vom EPD klar unterstützt. Die von den verschiedenen Stammgemeinschaften angebotenen technischen Umsetzungen vom EPD können sich bezüglich Funktionen und Benutzerfreundlichkeit unterscheiden. Dem sollte Rechnung getragen werden, indem jede Person bei einer automatischen Eröffnung auswählen kann, bei welcher Stammgemeinschaft ein EPD kostenfrei eröffnet wird.

Offen erscheint uns die grundsätzliche Frage, ob Patientinnen und Patienten Daten aus dem EPD löschen können.

## **Verpflichtung aller Gesundheitsfachpersonen**

Eine Verpflichtung aller Gesundheitsfachpersonen ist dringend nötig, da sonst keine flächendeckende Implementierung des EPD möglich ist und sich der Nutzen des EPD sonst nicht entfalten kann. Die Frist von einem Jahr für eine Anbindung erscheint sachgerecht und sollte nicht verlängert werden. Auch die Pflicht, alle behandlungsrelevanten Daten möglichst strukturiert ins EPD einzupflegen, wird von santésuisse klar unterstützt.

Dabei ist geregelt, dass für die Gesundheitsfachpersonen keine Pflicht besteht, zurückliegende Daten, die vor Anbindung an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft entstanden sind, ins EPD nachzutragen. Dies kann von santésuisse zwar unterstützt werden, es sollte jedoch eine Verpflichtung der Gesundheitsfachpersonen bestehen, diese Daten auf Anfrage den Patientinnen und Patienten in geeigneter Form und Frist auszuhandigen, damit diese die Daten bei Bedarf selber ins EPD einpflegen können.



## **Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision**

### **Zentrale Speicherung von strukturierten Daten**

Informationen können ihren Mehrwert nur entfalten, wenn sie zugänglich und übersichtlich zur Verfügung stehen. Somit sollte der Anteil unstrukturierter Daten im EPD auf ein Minimum beschränkt werden, um einen allfälligen «Datenfriedhof» zu vermeiden. Die zentrale Speicherung der strukturierten Daten wird von santésuisse klar unterstützt und wird den Nutzen vom EPD erheblich erhöhen.

Voraussetzung für die Speicherung ist die rasche Erarbeitung der zugrundeliegenden Austauschformate. Die Abfrage in Registern und die Übermittlung von besonders schützenswerten Informationen stellen hohe Anforderungen an den Datenschutz sowie an die Datensicherheit und erfordert Punkt-zu-Punkt-Verbindungen zwischen Leistungserbringern und den Speicherstellen unter gleichzeitigem Zugriff auf die Referenzdaten. Wir weisen darauf hin, dass mit SHIP bereits eine Lösung zur Verfügung steht, die basierend auf eCH-Standards strukturierte Prozesse für die Abfrage von Registerinformationen und Referenzdaten sowie für die Lieferung von Dokumenten zur Verfügung stellt.

### **Speichern von administrativen Dokumenten**

Die Möglichkeit der Speicherung von administrativen Dokumenten im EPD wird im Zusammenhang mit der Durchführung der OKP von santésuisse grundsätzlich unterstützt. Dabei könnte das Hinterlegen von Informationen zum Versicherungsmodell und der Versicherungsdeckung einen Mehrwert bei einem ärztlichen Erstkontakt bieten. Wir weisen jedoch auch daraufhin, dass das in diesem Zusammenhang genannte Beispiel der Übermittlung der Rechnungskopie nach Art. 42 Abs. 3 KVG dem Leistungserbringer obliegt. Entsprechend ist Art. 42 Abs. 3 KVG so zu ergänzen, dass der Leistungserbringer die Rechnungskopie ins EPD übermitteln muss, sofern die versicherte Person ein solches eröffnet hat. Insbesondere für Leistungserbringer, welche im Tiers payant abrechnen, würde das Hinterlegen der Rechnungen im EPD auch das Versenden einer Rechnungskopie erübrigen, was zu Effizienzsteigerungen führt. Zur Speicherung von Dokumenten ins EPD müssen den Versicherern zudem die dazu nötigen Zugriffsmöglichkeiten auf die zentralen Register erteilt werden. Insbesondere muss der Versicherer jeweils aktuell vor der Speicherung abfragen können, ob der Versicherte ein EPD führt, ob er noch in die Speicherung administrativer Daten eingewilligt hat und für welche Leistungserbringer der Zugriff genehmigt wurde. Letzteres ist Voraussetzung, dass beispielsweise keine Leistungsabrechnungen ins EPD gespeichert werden, die von Leistungserbringern erbracht wurden, deren Dokumente auf Wunsch des Versicherten nicht im EPD ersichtlich sein sollen (z.B. Behandlung heikler Erkrankungen). Voraussetzung dafür ist ein gemeinsames Identifikationsmerkmal für den Leistungserbringer im EPD und auf der Leistungsabrechnung resp. anderen leistungsbezogenen Dokumenten. Wir schlagen hier die Verwendung der ZSR-Nummer vor.

### **Aufsicht der Kantone**

Die Aufsicht darüber, ob jeder Leistungserbringer einer Stammgemeinschaft / Gemeinschaft angeschlossen ist, obliegt den Kantonen. Für den Erfolg des EPD erachten wir diese Vollständigkeitskontrolle verbunden mit Sanktionsmöglichkeiten als sehr wichtig. Wir weisen darauf hin, dass diese Aufsichtsfunktion periodisch wiederkehrend durchgeführt werden muss, damit auch Abmeldungen oder Mutationen bei den Stammgemeinschaften mitberücksichtigt werden. Weiter ist sicherzustellen, dass die Leistungserbringer nicht nur angeschlossen sind, sondern die EPDs ihrer Patientinnen und Patienten auch mit den Daten bestücken und die strukturierten Lieferungen in die zentralen Register vollständig vornehmen.

### **Kontrolle durch die Versicherer**

Das EPD wird als Instrument der OKP im KVG verankert. Entsprechend gehen wir davon aus, dass der Versicherer die Leistung verweigern kann, wenn der Leistungserbringer keiner (Stamm-)Gemeinschaft mehr angeschlossen ist. Gleiches gilt für den Fall, dass der Leistungserbringer zwar

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

einer Gemeinschaft angeschlossen ist, seinen Pflichten zur Einlieferung der Daten in die EPD seiner Patientinnen und Patienten oder in die zentralen Register jedoch nicht nachkommt. Für den Erfolg des EPD ist zentral, dass nicht nur Anschluss- sondern auch die Lieferpflichten ins EPD kontrolliert werden. Die Versicherer sollten ein Melderecht gegenüber den Aufsichtsbehörden erhalten und Sanktionen beantragen können.

### Lesender Zugriff auf das EPD für Krankenversicherer bei Einwilligung der Versicherten

Damit das EPD seinen Beitrag zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen und effizienten Gesundheitsversorgung leisten und die integrierte Versorgung weiter voranschreiten kann, sollen die Krankenversicherer die Möglichkeit haben, von Versicherten mit Modellen eingeschränkter Wahl der Leistungserbringer gemäss Art. 41 Abs. 4 KVG die Eröffnung und den Betrieb eines EPD verlangen zu dürfen. Dadurch entstehende Kosteneinsparungen können in Form von Rabatten an die Versicherten weitergegeben werden. Zudem sollte es den Patientinnen und Patienten als Dateneigner erlaubt sein, den Krankenversicherern oder deren Vertrauensärzten die Einsicht ins EPD zu erlauben. Denkbar sind solche Zugriffe auch für Ämter oder Bevollmächtigte der Patientin resp. des Patienten. Im Sinne der Transparenz wäre es zielführend, anhand eines umfassenden Rollen- und Rechtekonzepts zu definieren, wie Dritte auf die Daten zugreifen können.

### Einbezug der übrigen Sozialversicherungen

Das EPD soll als Instrument der OKP installiert werden, was santésuisse begrüsst. Unklar ist, ob die anderen Sozialversicherungen jeweils mitgemeint sind. Sicherzustellen ist, dass unabhängig vom Behandlungsgrund die medizinischen Akten im EPD vollständig abgebildet werden. Das gilt insbesondere auch für Behandlungen nach UVG, IVG, MVG und VVG. Ggf. sind auch Querverweise zwischen diesen Spezialgesetzen und dem EPDG vorzusehen und insbesondere auch die Leistungserbringer zur Einlieferung der Dokumente nach diesen Sozialversicherungen zu verpflichten.

Detaillierte Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen:

Geltendes Recht	Vorentwurf	Vorschlag santésuisse	Bemerkungen
	I Das Bundesgesetz vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier wird wie folgt geändert:		
	Ingress gestützt auf die Artikel 95 Absatz 1, 117 Absatz 1 und 122 Absatz 1 der Bundesverfassung,		

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

<p><b>Art. 1 Gegenstand und Zweck</b></p> <p><sup>1</sup> Dieses Gesetz regelt die Voraussetzungen für die Bearbeitung der Daten des elektronischen Patientendossiers.</p> <p><sup>2</sup> Es legt die Massnahmen fest, die die Einführung, Verbreitung und Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers unterstützen.</p> <p><sup>3</sup> Mit dem elektronischen Patientendossier sollen die Qualität der medizinischen Behandlung gestärkt, die Behandlungsprozesse verbessert, die Patientensicherheit erhöht und die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert sowie die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten gefördert werden.</p> <p><sup>4</sup> Die Haftung der Gemeinschaften, der Stammgemeinschaften, der Portale für den Zugang der Patientinnen und Patienten zu ihren Daten (Zugangsportale), der Herausgeber von Identifikationsmitteln, der Gesundheitsfachpersonen sowie der Patientinnen und Patienten richtet sich nach den auf sie anwendbaren Vorschriften.</p>	<p><b>Art. 1 Abs. 4</b></p> <p><sup>1</sup> Dieses Gesetz regelt die Voraussetzungen für die Bearbeitung der Daten des elektronischen Patientendossiers.</p> <p><sup>2</sup> Es legt die Massnahmen fest, die die Einführung, Verbreitung und Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers unterstützen.</p> <p><sup>3</sup> Mit dem elektronischen Patientendossier sollen die Qualität der medizinischen Behandlung gestärkt, die Behandlungsprozesse verbessert, die Patientensicherheit erhöht und die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert sowie die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten gefördert werden.</p> <p><sup>4</sup> <u>Die Haftung der Gemeinschaften, der Stammgemeinschaften, der Herausgeber von Identifikationsmitteln, der Gesundheitsfachpersonen, der Herausgeber von Gesundheitsanwendungen sowie der Patientinnen und Patienten richtet sich nach den auf sie anwendbaren Vorschriften.</u></p>		
<p><b>Art. 2 Begriffe</b></p> <p>In diesem Gesetz gelten als:</p> <p>a. elektronisches Patientendossier: virtuelles Dossier, über das dezentral abgelegte behandlungsre-</p>	<p><b>Art. 2 Bst. a, b und f</b></p> <p>In diesem Gesetz gelten als:</p> <p>a. <u>elektronisches Patientendossier: virtuelles Dossier, das dezentral und zentral abgelegte medizini-</u></p>		

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

<p>levante Daten aus der Krankengeschichte einer Patientin oder eines Patienten oder ihre oder seine selber erfassten Daten in einem Aburverfahren in einem konkreten Behandlungsfall zugänglich gemacht werden können;</p> <p>b. Gesundheitsfachperson: nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder anordnet oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Heilmittel oder andere Produkte abgibt;</p> <p>c. Behandlung: sämtliche Tätigkeiten einer Gesundheitsfachperson, die der Heilung oder Pflege einer Patientin oder eines Patienten oder der Vorbeugung, Früherkennung, Diagnostik oder Linderung einer Krankheit dienen;</p> <p>d. Gemeinschaft: organisatorische Einheit von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen;</p> <p>e. Stammgemeinschaft: Gemeinschaft, die zusätzliche Aufgaben wahrnimmt.</p>	<p><u>sche und administrative Daten einer Patientin oder eines Patienten enthält;</u></p> <p>b. Gesundheitsfachperson: nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder anordnet oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Heilmittel oder andere Produkte abgibt <u>sowie die für die Beurteilung der Tauglichkeit für den Militärdienst zuständigen Personen nach dem Militärgesetz vom 3. Februar 1995;</u></p> <p>c. Behandlung: sämtliche Tätigkeiten einer Gesundheitsfachperson, die der Heilung oder Pflege einer Patientin oder eines Patienten oder der Vorbeugung, Früherkennung, Diagnostik oder Linderung einer Krankheit dienen;</p> <p>d. Gemeinschaft: organisatorische Einheit von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen;</p> <p>e. Stammgemeinschaft: Gemeinschaft, die zusätzliche Aufgaben wahrnimmt.</p>	<p>b. Gesundheitsfachperson: nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder anordnet oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Heilmittel oder andere Produkte abgibt, <u>sowie die für die Beurteilung der Tauglichkeit für den Militärdienst zuständigen Personen nach dem Militärgesetz vom 3. Februar 1995 sowie mit Aufgaben des vertrauensärztlichen Dienstes oder des Case-Managements betraute Mitarbeitenden von Krankenversicherungen;</u></p> <p>c. Behandlung: sämtliche Tätigkeiten einer Gesundheitsfachperson, die der Heilung oder Pflege einer Patientin oder eines Patienten oder der Vorbeugung, Früherkennung, Diagnostik oder Linderung einer Krankheit dienen, <u>unabhängig vom Kostenträger;</u></p>	<p>Die Einbindung von Vertrauensärzten und mit dem Case-Management betrauten Personen der Krankenversicherer erlaubt es, effizient Dokumente via dem EPD auszutauschen und den administrativen Aufwand zu senken. Für die Patientinnen und Patienten ist dies freiwillig, sie sollen als Dateneigner für eine solche Einsicht eine explizite Erlaubnis erteilen müssen. Der Nutzen vom EPD wird für multimorbide Patientinnen und Patienten deutlich gesteigert.</p> <p>Um den Nutzen vom EPD für die Patientinnen und Patienten zu maximieren, sollten auch Informationen zu medizinischen Behandlungen festgehalten werden können, die ausserhalb der OKP vergütet worden sind.</p>
---	---	--	---

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

	f. <u>Widerspruchsregister: Register, das Angaben zu Personen, einschliesslich eines eindeutigen Identifikators, enthält, die der Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers widersprochen haben.</u>		
	<i>Gliederungstitel vor Art. 3</i> <b>2. Abschnitt: Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers</b>		
<b>Art. 3 Einwilligung</b>  <sup>1</sup> Für die Erstellung eines elektronischen Patientendossiers ist die schriftliche Einwilligung der Patientin oder des Patienten erforderlich. Die Einwilligung ist nur gültig, sofern die betroffene Person sie nach angemessener Information über die Art und Weise der Datenbearbeitung und deren Auswirkungen freiwillig erteilt.  <sup>2</sup> Liegt die Einwilligung vor, so wird im Behandlungsfall vermutet, dass die betroffene Person damit einverstanden ist, dass die Gesundheitsfachpersonen Daten im elektronischen Patientendossier erfassen. Gesundheitsfachpersonen öffentlich-rechtlicher Einrichtungen sowie von Einrichtungen, denen von einem Kanton oder einer Gemeinde die Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe übertragen wurde, sind in diesem Fall berechtigt, Daten im elektronischen Patientendossier zu erfassen und zu bearbeiten.	<b><u>Art. 3 Automatische Eröffnung</u></b>  <sup>1</sup> Der Kanton sorgt für die Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers für jede Person mit Wohnsitz in seinem Hoheitsgebiet, die: a. <u>nach dem 2. Titel des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG) für Krankenpflege oder nach dem Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über die Militärversicherung (MVG) versichert ist;</u> b. <u>noch kein elektronisches Patientendossier eröffnet hat;</u> c. <u>nicht im Widerspruchsregister eingetragen ist;</u> d. <u>innerhalb der Frist nach Artikel 3a Absatz 1 keinen Widerspruch erhebt.</u>  <sup>2</sup> <u>Er informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet über:</u> a. <u>die bevorstehende Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers;</u>		

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

<p><sup>3</sup> Die Patientin oder der Patient kann die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen.</p> <p><sup>4</sup> Sie oder er kann nicht dazu verpflichtet werden, Daten aus ihrem oder seinem elektronischen Patientendossier zugänglich zu machen.</p>	<p>b. <u>die Stammgemeinschaft, bei der ihr elektronisches Patientendossier eröffnet wird;</u></p> <p>c. <u>ihre Möglichkeit, Widerspruch gegen die Eröffnung zu erheben;</u></p> <p>d. <u>Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung sowie deren Auswirkungen;</u></p> <p>e. <u>die Massnahmen zum Schutz ihrer Daten;</u></p> <p>f. <u>ihre Rechte und Pflichten bei der Verwaltung ihres elektronischen Patientendossiers;</u></p> <p>g. <u>ihre Möglichkeit, Gesundheitsanwendungen Zugriff auf ihr elektronisches Patientendossier zu gewähren;</u></p> <p><sup>3</sup> <u>Die Stammgemeinschaften müssen jederzeit nachweisen können, dass ein elektronisches Patientendossier automatisch eröffnet wurde.</u></p>		
	<p><b><u>Art. 3a Widerspruch gegen die automatische Eröffnung</u></b></p> <p><sup>1</sup> <u>Die betroffene Person kann ohne Angaben von Gründen innerhalb von 90 Tagen nach Zugang der Information nach Artikel 3 Absatz 2 bei der zuständigen kantonalen Behörde Widerspruch gegen die automatische Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers erheben.</u></p> <p><sup>2</sup> <u>Erhebt die betroffene Person Widerspruch, so meldet die zuständige kantonale Behörde dies der registerführenden Stelle.</u></p>		

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

	<p><b><u>Art. 3b Freiwillige Eröffnung</u></b></p> <p><u><sup>1</sup> Jede Person, die kein elektronisches Patientendossier hat, kann mit ihrer ausdrücklichen Einwilligung ein elektronisches Patientendossier bei einer Stammgemeinschaft ihrer Wahl eröffnen.</u></p> <p><u><sup>2</sup> Die Einwilligung ist nur gültig, sofern die betroffene Person sie nach angemessener Information über Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung sowie deren Auswirkungen und über die Massnahmen zum Schutz ihrer Daten freiwillig erteilt.</u></p> <p><u><sup>3</sup> Die Stammgemeinschaften müssen die Einwilligung der Patientin oder des Patienten jederzeit nachweisen können.</u></p>		
	<p><b><u>Art. 3c Kostenfreiheit</u></b></p> <p><u>Die Eröffnung, Nutzung und Auflösung des elektronischen Patientendossiers sowie der Erhalt und die Nutzung eines Identifikationsmittels nach Artikel 7 ist für Personen kostenlos, die nach dem 2. Titel des KVG für Krankenpflege oder nach dem MVG versichert sind.</u></p>		
	<p><i>Gliederungstitel vor Art. 4</i>  <b>2a. Abschnitt: Identifikation und entsprechende Mittel</b></p>		

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

<p><b>Art. 4 Patientenidentifikationsmerkmal</b></p> <p><sup>1</sup> 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.</p> <p><sup>2</sup> Die Patientenidentifikationsnummer wird in der Identifikationsdatenbank der zentralen Ausgleichsstelle gespeichert.</p> <p><sup>3</sup> Die zentrale Ausgleichsstelle darf zur Qualitätssicherung die Patientenidentifikationsnummer mit der AHV-Nummer nach Artikel 50c AHVG verknüpfen.</p> <p><sup>4</sup> Sie kann für den Aufwand, der ihr im Zusammenhang mit der Vergabe und der Verifizierung der Patientenidentifikationsnummer entsteht, Gebühren erheben.</p> <p><sup>5</sup> Der Bundesrat bestimmt die technischen und organisatorischen Massnahmen zur sicheren Ausgabe und Nutzung der Patientenidentifikationsnummer.</p>	<p><b>Art. 4 Abs. 1 erster Satz</b></p> <p><sup>1</sup> <u>Die Stammgemeinschaft beantragt für jede Person, für die sie ein elektronisches Patientendossier eröffnet, 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).</u> Die Patientenidentifikationsnummer wird zufällig generiert.</p> <p><sup>2</sup> Die Patientenidentifikationsnummer wird in der Identifikationsdatenbank der zentralen Ausgleichsstelle gespeichert.</p> <p><sup>3</sup> Die zentrale Ausgleichsstelle darf zur Qualitätssicherung die Patientenidentifikationsnummer mit der AHV-Nummer nach Artikel 50c AHVG verknüpfen.</p> <p><sup>4</sup> Sie kann für den Aufwand, der ihr im Zusammenhang mit der Vergabe und der Verifizierung der Patientenidentifikationsnummer entsteht, Gebühren erheben.</p> <p><sup>5</sup> Der Bundesrat bestimmt die technischen und organisatorischen Massnahmen zur sicheren Ausgabe und Nutzung der Patientenidentifikationsnummer.</p>		
---	--	--	--



## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

<p><b>Art. 5 Identifikation von Patientinnen und Patienten</b></p> <p><sup>1</sup> Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Zugangsportale verwenden die Patientenidentifikationsnummer als ein Merkmal zur Identifikation von Patientinnen und Patienten.</p> <p><sup>2</sup> Sie können die AHV-Nummer nach Artikel 50c AHVG verwenden für:</p> <p>a. die Abfrage der Patientenidentifikationsnummer bei der zentralen Ausgleichsstelle;</p> <p>b. die korrekte Zuordnung der Patientenidentifikationsnummer.</p>	<p><b>Art. 5 Abs. 1</b></p> <p><sup>1</sup> <u>Gemeinschaften und Stammgemeinschaften</u> verwenden die Patientenidentifikationsnummer als ein Merkmal zur Identifikation von Patientinnen und Patienten.</p> <p><sup>2</sup> Sie können die AHV-Nummer nach Artikel 50c AHVG verwenden für:</p> <p>a. die Abfrage der Patientenidentifikationsnummer bei der zentralen Ausgleichsstelle;</p> <p>b. die korrekte Zuordnung der Patientenidentifikationsnummer.</p>		
	<p><i>Gliederungstitel vor Art. 7 Aufgehoben</i></p>		
<p><b>Art. 7 Elektronische Identität</b></p> <p><sup>1</sup> Für die Bearbeitung von Daten im elektronischen Patientendossier müssen über eine sichere elektronische Identität verfügen:</p> <p>a. Patientinnen und Patienten;</p> <p>b. Gesundheitsfachpersonen.</p> <p><sup>2</sup> Der Bundesrat bestimmt die Anforderungen an die elektronische Identität und legt die Identifikationsmittel und das Verfahren für deren Ausgabe fest.</p>	<p><b><u>Art. 7 Identifikationsmittel</u></b></p> <p><sup>1</sup> Für die Bearbeitung von Daten im elektronischen Patientendossier müssen über <u>ein sicheres Identifikationsmittel</u> verfügen:</p> <p>a. Patientinnen und Patienten;</p> <p>b. Gesundheitsfachpersonen.</p> <p><sup>2</sup> Der Bundesrat <u>legt die Anforderungen an die Identifikationsmittel und das Verfahren für deren Ausgabe fest.</u></p>		
	<p><i>Gliederungstitel vor Art. 8</i>  <b>3. Abschnitt: Zugang zum elektronischen Patientendossier</b></p>		

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

<p><b>Art. 8 Zugriffsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten</b></p> <p><sup>1</sup> Die Patientin oder der Patient kann auf ihre oder seine Daten zugreifen.</p> <p><sup>2</sup> Sie oder er kann selber eigene Daten erfassen, insbesondere die Willensäusserung zur Organspende oder die Patientenverfügung.</p>	<p><b><u>Art. 8 Patientinnen und Patienten</u></b></p> <p><sup>1</sup> Die Patientin oder der Patient kann auf ihre <u>beziehungsweise</u> seine Daten zugreifen.</p> <p><sup>2</sup> Sie oder er kann eigene Daten erfassen.</p> <p><sup>3</sup> Sie oder er kann nicht dazu verpflichtet werden, Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugänglich zu machen.</p>		
	<p><b><u>Art. 8a Gesetzliche Vertretung</u></b></p> <p><sup>1</sup> <u>Minderjährige Personen werden bis zum 16. Altersjahr durch ihren gesetzlichen Vertreter vertreten. Sind sie zu diesem Zeitpunkt urteilsunfähig, dauert die gesetzliche Vertretung bis zur Volljährigkeit.</u></p> <p><sup>2</sup> <u>Für volljährige urteilsunfähige Personen gelten die Vorschriften über die Vertretung bei medizinischen Massnahmen im Erwachsenenschutz sinngemäss.</u></p> <p><sup>3</sup> <u>Der Bundesrat regelt die Einzelheiten des Verfahrens zur Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers bei vertretenen Personen, des Zugangs der Vertretung zum elektronischen Patientendossier und das Verfahren bei Beendigung der Vertretung.</u></p>		

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

<p><b>Art. 9 Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen</b></p> <p>1 Gesundheitsfachpersonen können auf die Daten von Patientinnen oder Patienten zugreifen, soweit diese ihnen Zugriffsrechte erteilt haben.</p> <p>2 Der Bundesrat legt die nach der Erstellung eines elektronischen Patientendossiers gültige Grundeinstellung der Zugriffsrechte und der Vertraulichkeitsstufen fest. Die Patientin oder der Patient kann diese anpassen.</p> <p>3 Die Patientin oder der Patient kann die Zugriffsrechte bestimmten Gesundheitsfachpersonen oder Gruppen von Gesundheitsfachpersonen zuweisen oder einzelne Gesundheitsfachpersonen generell vom Zugriffsrecht ausschliessen.</p> <p>4 Sie oder er kann die Vertraulichkeitsstufen einzelner Daten anpassen.</p>	<p><b>Art. 9 Sachüberschrift, Abs. 1<sup>bis</sup>, 2 erster Satz, 5 und 6 Gesundheitsfachpersonen</b></p> <p>1 Gesundheitsfachpersonen können auf die Daten von Patientinnen oder Patienten zugreifen, soweit diese ihnen Zugriffsrechte erteilt haben.</p> <p><u>1<sup>bis</sup> 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.</u></p> <p>2 Der Bundesrat legt die nach der Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers gültige Grundeinstellung der Zugriffsrechte und der Vertraulichkeitsstufen fest. Die Patientin oder der Patient kann diese anpassen.</p> <p>3 Die Patientin oder der Patient kann die Zugriffsrechte bestimmten Gesundheitsfachpersonen oder Gruppen von Gesundheitsfachpersonen zuweisen oder einzelne Gesundheitsfachpersonen generell vom Zugriffsrecht ausschliessen.</p> <p>4 Sie oder er kann die Vertraulichkeitsstufen einzelner Daten anpassen.</p>	<p><u>1<sup>bis</sup> 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. Sie sind jedoch gehalten, den Patientinnen und Patienten diese Daten in geeigneter Form und Frist auf Anfrage auszuhändigen.</u></p>	<p>Medienberichte haben aufgezeigt, dass das Einholen von medizinischen Berichten für die Ablage im EPD mit grossem Aufwand verbunden ist, weil Gesundheitsfachpersonen der entsprechenden Nachfrage der Patientinnen und Patienten nicht, oder nur sehr spät nachgekommen sind.</p>
---	---	--	--

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

<p><sup>5</sup> In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auch ohne Zugriffsrechte auf Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen, soweit die Patientin oder der Patient dies nicht im Rahmen der Anpassung der Grundeinstellung ausgeschlossen hat. Die Patientin oder der Patient muss über den Zugriff informiert werden.</p>	<p><sup>5</sup> In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auch ohne Zugriffsrechte auf Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen, soweit die Patientin oder der Patient:</p> <p>a. <u>auf ihr oder sein elektronisches Patientendossier zugegriffen hat;</u>  <u>und</u>  b. <u>dies nicht im Rahmen der Anpassung der Grundeinstellung ausgeschlossen hat.</u></p> <p><sup>6</sup> Die Patientin oder der Patient muss <u>über den Notfallzugriff informiert werden.</u></p>		
	<p><i>Gliederungstitel nach Art. 9</i>  <b>3a. Abschnitt: Krankenversicherer</b></p>		
	<p><b><u>Art. 9a</u></b></p> <p><sup>1</sup> <u>Die Krankenversicherer können mit Einwilligung der Patientinnen und Patienten administrative Dokumente im Zusammenhang mit der Durchführung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung sowie der Zusatzversicherung im elektronischen Patientendossier speichern.</u></p> <p><sup>2</sup> <u>Der Bundesrat legt fest, welche Daten die Krankenversicherer im elektronischen Patientendossier speichern dürfen.</u></p>	<p><sup>1</sup> <u>Die Krankenversicherer können mit Einwilligung der Patientinnen und Patienten administrative Dokumente Daten im Zusammenhang mit der Durchführung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung sowie der Zusatzversicherung im elektronischen Patientendossier speichern.</u></p> <p><sup>2</sup> <u>Der Bundesrat legt nach Anhörung der Krankenversicherer fest, welche Daten die Krankenversicherer im elektronischen Patientendossier speichern dürfen und welche Zugriffs- und Abfragerechte sie dafür benötigen.</u></p>	<p>Soll der Krankenversicherer administrative Dokumente ins EPD stellen, benötigt er dazu entsprechende Zugriffe. Insbesondere muss er abfragen können, welche seiner Versicherten ein EPD führen, wer in die Speicherung administrativer Daten eingewilligt hat und für welche Leistungserbringer der Zugriff genehmigt wurde. Letzteres ist Voraussetzung, dass beispielsweise keine Behandlungsabrechnungen ins EPD gespeichert werden, die von Leistungserbringern erbracht wurden, deren Dokumente auf Wunsch des Versicherten nicht im EPD ersichtlich sein sollen (z.B. Behandlung heikler Erkrankungen). Voraussetzung dafür</p>

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

		<p><u><sup>3</sup> Die Krankenversicherer können Modelle mit eingeschränkter Wahl der Leistungserbringer gemäss Art. 41 Abs. 4 KVG anbieten, die das Führen eines EPD durch die versicherte Person vorschreiben.</u></p> <p><u><sup>4</sup> Die Krankenversicherer können mit Einwilligung der Versicherten mit Modellen eingeschränkter Wahl der Leistungserbringer gemäss Art. 41 Abs. 4 KVG mit einer EPD-Pflicht Auswertungen anstellen oder anstellen lassen.</u></p>	<p>ist ein gemeinsames Identifikationsmerkmal für den Leistungserbringer im EPD und auf der Leistungsabrechnung (z.B. ZSR-Nummer). Eine Konsultation der Krankenversicherer zur Konkretisierung der Rahmenbedingungen ist absolut zentral.</p>
	<p><i>Gliederungstitel nach Art. 9a</i>  <b>3b. Abschnitt: Gesundheitsanwendungen für Patientinnen und Patienten</b></p>		
	<p><b><u>Art. 9b</u></b></p> <p><u><sup>1</sup> Patientinnen und Patienten können mittels Gesundheitsanwendungen über eine Standardschnittstelle auf ihre Daten im elektronischen Patientendossier zugreifen oder darin Daten erfassen.</u></p> <p><u><sup>2</sup> Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Standardschnittstelle für Gesundheitsanwendungen und die Grundeinstellung, auf Daten welcher</u></p>		

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

	<u>Vertraulichkeitsstufe die Gesundheitsanwendungen wie lange zugreifen dürfen, fest. Die Patientin oder der Patient kann diese anpassen.</u>		
	<i>Gliederungstitel nach Art. 9c</i> <b>3c. Abschnitt: Auflösung des elektronischen Patientendossiers und Wechsel der Stammgemeinschaft</b>	Gliederungstitel nach Art. 9e9b <b>3c. Abschnitt: Auflösung des elektronischen Patientendossiers und Wechsel der Stammgemeinschaft</b>	
	<b><u>Art. 9c Auflösung</u></b>  <u><sup>1</sup> Die Patientin oder der Patient kann bei ihrer beziehungsweise seiner Stammgemeinschaft jederzeit ohne Angabe von Gründen die Auflösung ihres oder seines elektronischen Patientendossiers beantragen. Die im elektronischen Patientendossier enthaltenen Daten werden daraufhin vernichtet.</u>  <u><sup>2</sup> Der Antrag auf Auflösung des elektronischen Patientendossiers gilt als Widerspruch. Er ist während zehn Jahren durch die Stammgemeinschaft aufzubewahren.</u>  <u><sup>3</sup> Die Stammgemeinschaft übermittelt den Antrag um Auflösung unverzüglich der zuständigen kantonalen Behörde, damit diese den Eintrag im Widerspruchsregister veranlassen kann.</u>		
	<b><u>Art. 9d Wechsel der Stammgemeinschaft</u></b>  <u><sup>1</sup> Die Patientin oder der Patient kann das elektronische Patientendossier zu</u>		

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

	<p><u>einer anderen Stammgemeinschaft verlegen.</u></p> <p><u><sup>2</sup> Die Stammgemeinschaften müssen Prozesse zum Wechsel der Stammgemeinschaften durch Patientinnen und Patienten vorsehen.</u></p>	<p><u><sup>2</sup> Die Stammgemeinschaften müssen Prozesse zum Wechsel der Stammgemeinschaften in geeigneter Form durch Patientinnen und Patienten vorsehen.</u></p>	<p>Ein allfälliger Wechsel muss für die Patientin oder Patienten rasch und unkompliziert erfolgen. Ansonsten wird der Wettbewerb behindert und Anreize für Qualitätsverbesserungen der Stammgemeinschaften nicht gesetzt.</p>
	<p><i>Gliederungstitel nach Art. 9d</i>  <b>4. Abschnitt: Aufgaben und Angebote der Gemeinschaften und der Stammgemeinschaften</b></p>		
<p><b>Art. 10</b></p> <p><sup>1</sup> Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass:</p> <p>a. Daten nach Artikel 3 Absatz 2 über das elektronische Patientendossier zugänglich sind;</p> <p>b. jede Bearbeitung von Daten protokolliert wird.</p> <p><sup>2</sup> Stammgemeinschaften müssen zusätzlich:</p> <p>a. die Einwilligungen und Widerrufserklärungen nach Artikel 3 verwalten;</p> <p>b. den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit geben:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen nach Artikel 9 zu vergeben und anzupassen,</li> <li>2. auf ihre Daten zuzugreifen,</li> <li>3. selber eigene Daten im elektronischen Patientendossier zu erfassen.</li> </ol>	<p><b>Art. 10</b></p> <p><sup>1</sup> Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass:</p> <p>a. <u>die im elektronischen Patientendossier enthaltenen Daten zugänglich sind;</u></p> <p>b. jede Bearbeitung von Daten protokolliert wird.</p> <p><sup>2</sup> <u>Stammgemeinschaften müssen zusätzlich den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit geben:</u></p> <p>a. <u>auf ihre Daten im elektronischen Patientendossier zuzugreifen,</u></p> <p>b. <u>eigene Daten zu erfassen,</u></p> <p>c. <u>die Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen nach Artikel 9 Absatz 3 zu vergeben und anzupassen,</u></p> <p>d. <u>mittels Gesundheitsanwendungen über eine Standardschnittstelle auf ihre Daten im elektronischen Patientendossier zuzugreifen oder darin Daten zu erfassen;</u></p>		

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

<p><sup>3</sup> Die Protokolldaten sind zehn Jahre aufzubewahren.</p>	<p>e. <u>die Einwilligung zum Speichern von administrativen Dokumenten der Krankenversicherer nach Artikel 9a zu erteilen,</u></p> <p>f. <u>die Einwilligung zur Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken nach Artikel 19g Absätze 2 und 3 zu erteilen.</u></p> <p><sup>3</sup> Die Protokolldaten sind zehn Jahre aufzubewahren.</p> <p><sup>4</sup> <u>Stammgemeinschaften können Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten.</u></p>	<p>e. die Einwilligung zum Speichern von <del>administrativen Dokumenten</del> Daten der Krankenversicherer nach Artikel 9a zu erteilen,</p> <p>f. <u>die Einwilligung zur Verwendung von Daten durch die Krankenversicherer nach Artikel 9a zu erteilen,</u></p> <p>g. <u>die Einwilligung der Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken nach Artikel 19g Absätze 2 und 3 zu erteilen.</u></p>	
<p><b>Art. 11 Zertifizierungspflicht</b></p> <p>Durch eine anerkannte Stelle zertifiziert sein müssen:</p> <p>a. die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften;</p> <p>b. Zugangsportale;</p> <p>c. die Herausgeber von Identifikationsmitteln.</p>	<p><b>Art. 11 Bst. b und c</b></p> <p>Durch eine anerkannte Stelle zertifiziert sein müssen:</p> <p>a. die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften;</p> <p>b. <u>Aufgehoben</u></p> <p>c. die Herausgeber von Identifikationsmitteln, <u>mit Ausnahme der Behörden des Bundes.</u></p>		
<p><b>Art. 13 Zertifizierungsverfahren</b></p> <p><sup>1</sup> Der Bundesrat regelt das Zertifizierungsverfahren, namentlich:</p> <p>a. die Voraussetzungen für die Anerkennung der Zertifizierungsstellen;</p> <p>b. die Gültigkeitsdauer der Zertifizierung und die Voraussetzungen für deren Erneuerung;</p>	<p><b>Art. 13 Abs. 2</b></p> <p><sup>1</sup> Der Bundesrat regelt das Zertifizierungsverfahren, namentlich:</p> <p>a. die Voraussetzungen für die Anerkennung der Zertifizierungsstellen;</p> <p>b. die Gültigkeitsdauer der Zertifizierung und die Voraussetzungen für deren Erneuerung;</p>		



## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

<p>c. die Voraussetzungen für den Entzug der Zertifizierung; d. die Anerkennung von Zertifizierungsverfahren nach anderen Gesetzen.</p> <p><sup>2</sup> Er kann Zertifizierungsverfahren für einzelne Elemente der Informatikinfrastruktur vorsehen, die für den Aufbau von Gemeinschaften, Stammgemeinschaften oder Zugangsportalen notwendig sind.</p>	<p>c. die Voraussetzungen für den Entzug der Zertifizierung; d. die Anerkennung von Zertifizierungsverfahren nach anderen Gesetzen.</p> <p><sup>2</sup> Er kann Zertifizierungsverfahren für einzelne Elemente der Informatikinfrastruktur vorsehen, die für den Aufbau von <u>Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften</u> notwendig sind.</p>		
<p><b>Art. 14 Technische Komponenten</b></p> <p><sup>1</sup> Das BAG führt die Abfragedienste, welche die für die Kommunikation zwischen Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Zugangsportalen notwendigen Referenzdaten liefern.</p> <p><sup>2</sup> Es betreibt einen nationalen Kontaktpunkt für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten.</p> <p><sup>3</sup> Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Abfragedienste und den nationalen Kontaktpunkt sowie die Voraussetzungen für deren Betrieb fest.</p>	<p><b><u>Art. 14 Zentrale Komponenten</u></b></p> <p><sup>1</sup> <u>Der Bund betreibt die folgenden zentralen Komponenten:</u></p> <p>a. <u>Abfragedienste, die Referenzdaten für die Kommunikation, insbesondere zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, liefern;</u></p> <p>b. <u>einen nationalen Kontaktpunkt für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten;</u></p> <p>c. <u>ein Widerspruchsregister;</u></p> <p>d. <u>eine Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten.</u></p> <p><sup>2</sup> <u>Der Bundesrat legt fest:</u></p> <p>a. <u>die Anforderungen an die zentralen Komponenten;</u></p> <p>b. <u>die Voraussetzungen für deren Betrieb;</u></p> <p>c. <u>die Zugriffsrechte darauf.</u></p>		

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

	<p><sup>3</sup> Er legt zudem fest, welche Daten in der Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten und im Widerspruchsregister gespeichert werden.</p> <p><sup>4</sup> Der Bundesrat kann die Kantone und Dritte berechtigen, auf bestimmte Abfragedienste zuzugreifen oder Daten darin zu erfassen. Er legt die Zugriffsrechte fest.</p>		
	<p><b>Art. 14a Weiterentwicklungen</b></p> <p>Der Bund kann Softwarekomponenten, die der Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers dienen, entwickeln.</p>		
<p><b>Art. 18 Evaluation</b></p> <p><sup>1</sup> Das Eidgenössische Departement des Innern sorgt dafür, dass Zweckmässigkeit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Massnahmen nach diesem Gesetz periodisch evaluiert werden.</p> <p><sup>2</sup> Es erstattet dem Bundesrat nach Abschluss der Evaluation Bericht über die Resultate und unterbreitet ihm Vorschläge für das weitere Vorgehen.</p>	<p><b>Art. 18 Abs. 1</b></p> <p><sup>1</sup> <u>Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI)</u> sorgt dafür, dass Zweckmässigkeit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Massnahmen nach diesem Gesetz periodisch evaluiert werden.</p> <p><sup>2</sup> Es erstattet dem Bundesrat nach Abschluss der Evaluation Bericht über die Resultate und unterbreitet ihm Vorschläge für das weitere Vorgehen.</p>		
<p><b>Art. 19 Übertragung von Aufgaben</b></p> <p><sup>1</sup> Der Bundesrat kann das Führen der Abfragedienste und den Betrieb des nationalen Kontaktpunktes Dritten</p>	<p><b>Art. 19 Abs. 1 <sup>2</sup><sup>bis</sup></b></p> <p><sup>1</sup> <u>Der Bundesrat kann die folgenden Aufgaben auf Organisationen und</u></p>		

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

<p>übertragen. Er beaufsichtigt die beauftragten Dritten.</p> <p><sup>2</sup> Die beauftragten Dritten können von den Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Zugangsportalen für den Bezug von Referenzdaten oder für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten Gebühren erheben.</p>	<p><u>Personen des öffentlichen oder privaten Rechts übertragen:</u></p> <p>a. <u>den Betrieb der Abfragedienste nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a;</u></p> <p>b. <u>den Betrieb des nationalen Kontaktpunktes nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b;</u></p> <p>c. <u>den Betrieb des Widerspruchsregisters nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c;</u></p> <p>d. <u>den Betrieb der Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d;</u></p> <p>e. <u>die Information nach Artikel 15;</u></p> <p>f. <u>die Koordination nach Artikel 16.</u></p> <p><u><sup>1bis</sup> Der Bundesrat legt fest:</u></p> <p>a. <u>die Aufsichtsmittel;</u></p> <p>b. <u>die Anforderungen an den Datenschutz, die die beigezogenen Dritten zu erfüllen haben.</u></p> <p><u><sup>2</sup> Die beigezogenen Dritten können von den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften für den Bezug von Referenzdaten oder für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten Gebühren erheben.</u></p> <p><u><sup>2bis</sup> Der Bund schliesst mit den beigezogenen Dritten einen Leistungsauftrag ab. Darin ist insbesondere Folgendes festzulegen:</u></p> <p>a. <u>Art, Umfang und Abgeltung von Leistungen, die von den Dritten zu erbringen sind;</u></p>		
--	---	--	--

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

<p><sup>3</sup> Soweit die Aufwendungen der beauftragten Dritten für die Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben nicht durch Gebühren nach Absatz 2 gedeckt sind, gewährt der Bund eine Entschädigung.</p> <p><sup>4</sup> Der Bundesrat setzt die Gebühren fest und regelt den Umfang und die Modalitäten der Entschädigung.</p>	<p>b. <u>die Modalitäten für eine periodische Berichterstattung, Qualitätskontrolle, Budgetierung und Rechnungslegung;</u></p> <p>c. <u>die allfällige Erhebung von Gebühren.</u></p> <p><sup>3</sup> Soweit die Aufwendungen der beauftragten Dritten für die Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben nicht durch Gebühren nach Absatz 2 gedeckt sind, gewährt der Bund eine Entschädigung.</p> <p><sup>4</sup> Der Bundesrat setzt die Gebühren fest und regelt den Umfang und die Modalitäten der Entschädigung.</p>		
	<p><b><u>Art. 19a Unterstützung durch den Bund</u></b></p> <p><sup>1</sup> <u>Der Bund kann den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften Weiterentwicklungen des elektronischen Patientendossiers nach Artikel 14a kostenlos zur Verfügung stellen.</u></p> <p><sup>2</sup> <u>Er kann Gemeinschaften und Stammgemeinschaften im Rahmen der bewilligten Kredite Finanzhilfen für die Implementierung von Weiterentwicklungen nach Artikel 14a in Form einer Pauschale gewähren. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften müssen eine genügende Eigenleistung erbringen.</u></p> <p><sup>3</sup> <u>Gesuche um Finanzhilfen sind beim BAG einzureichen.</u></p>		

Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

	<p><u>4 Das BAG gewährt Finanzhilfen mittels Verfügung.</u></p>		
	<p><b><u>Art. 19b Nichterfüllung oder mangelhafte Erfüllung bei Finanzhilfen</u></b></p> <p><u>1 Erfüllt der Empfänger seine Aufgabe trotz Mahnung nicht, so zahlt die zuständige Behörde die Finanzhilfe nicht aus oder fordert sie samt einem Zins von jährlich 5 Prozent seit der Auszahlung zurück.</u></p> <p><u>2 Erfüllt der Empfänger seine Aufgabe trotz Mahnung mangelhaft, so kürzt die zuständige Behörde die Finanzhilfe angemessen oder fordert sie teilweise samt einem Zins von jährlich 5 Prozent seit der Auszahlung zurück.</u></p>		
	<p><b><u>Art. 19c Widerruf von Finanzhilfe- und Abgeltungsverfügungen</u></b></p> <p><u>1 Das BAG widerruft eine Finanzhilfe- oder Abgeltungsverfügung, wenn es die Leistung in Verletzung von Rechtsvorschriften oder aufgrund eines unrichtigen oder unvollständigen Sachverhalts zu Unrecht gewährt hat.</u></p> <p><u>2 Es verzichtet auf den Widerruf, wenn:</u></p> <p>a. <u>der Empfänger aufgrund der Verfügung Massnahmen getroffen hat, die nicht ohne unzumutbare finanzielle Einbussen rückgängig gemacht werden können;</u></p>		

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

	<p>b. <u>die Rechtsverletzung für ihn nicht leicht erkennbar war;</u></p> <p>c. <u>eine allfällig unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts nicht auf schuldhaftes Handeln des Empfängers zurückzuführen ist.</u></p> <p><sup>3</sup> <u>Finanzhilfen können ganz oder teilweise entzogen oder zurückgefordert werden, wenn der Empfänger bei der Verwendung dieser Mittel gegen beschaffungsrechtliche Vorgaben verstösst.</u></p> <p><sup>4</sup> <u>Mit dem Widerruf fordert die Behörde die bereits ausgerichteten Leistungen zurück. Hat der Empfänger schuldhaft gehandelt, so erhebt sie zudem einen Zins von jährlich 5 Prozent seit der Auszahlung.</u></p> <p><sup>5</sup> <u>Vorbehalten bleiben Rückforderungen nach Artikel 12 des Bundesgesetzes vom 22. März 1974 über das Verwaltungsstrafrecht.</u></p>		
	<p><i>Gliederungstitel nach Art. 19c</i>  <b>6a. Abschnitt: Aufgaben und Zuständigkeiten der Kantone</b></p>		
	<p><b><u>Art. 19d Bestand und Finanzierung</u></b></p> <p><sup>1</sup> <u>Die Kantone stellen den Bestand und die Finanzierung mindestens einer Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet sicher.</u></p> <p><sup>2</sup> <u>Sie schliessen die für die automatische Eröffnung der elektronischen</u></p>		

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

	<u>Patientendossiers notwendigen Vereinbarungen mit einer oder mehreren Stammgemeinschaften.</u>		
	<p><b><u>Art. 19e Anschlusspflicht weiterer Gesundheitsfachpersonen</u></b></p> <p><u>Die Kantone können Gesundheitsfachpersonen, die nicht als Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 KVG gelten, verpflichten, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a anzuschliessen.</u></p>	<p><del>Die Kantone können</del> Der Bundesrat kann Gesundheitsfachpersonen, die nicht als Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 KVG gelten, verpflichten, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a anzuschliessen.</p>	<p>Es wäre wünschenswert, wenn die Verpflichtung weiterer Gesundheitsfachpersonen einheitlich für die gesamte Schweiz gelten würde, um Unsicherheiten zu vermeiden und den Nutzen des EPD zu entfalten. Eine Umsetzung erscheint durch die lediglich partiellen Kompetenzen vom Bund (Abstützung des EPDG auf Artikel 117 Absatz 1 BV) erschwert. Dennoch sollte sichergestellt werden, dass eine solche Kompetenz mittelfristig auf Bundesebene etabliert wird.</p>
	<p><i>Gliederungstitel nach Art. 19e</i></p> <p><b>6b. Abschnitt: Forschung und Qualitätssicherung</b></p>		
	<p><b><u>Art. 19f Gesuch</u></b></p> <p><u><sup>1</sup> 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.</u></p> <p><u><sup>2</sup> Der Bundesrat regelt die Modalität der Gesuchstellung.</u></p>		

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

	<p><u><sup>3</sup> Er kann Vorgaben zur Bearbeitung der bekanntgegebenen Daten erlassen, um den Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Personen zu gewährleisten.</u></p> <p><u><sup>4</sup> Der Bund kann Gebühren von Dritten erheben, deren Forschungsergebnisse oder Ergebnisse im Rahmen von Qualitätssicherungen nicht öffentlich zugänglich sind.</u></p>		
	<p><b><u>Art. 19g Datenbekanntgabe</u></b></p> <p><u><sup>1</sup> Der Bund gibt die Daten in anonymisierter Form bekannt.</u></p> <p><u><sup>2</sup> Für einen Forschungszweck nach dem Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 können Daten in nicht anonymisierter Form bekanntgegeben werden, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die nach der Humanforschungsgesetzgebung erforderliche Bewilligung oder Einwilligung vorlegt.</u></p> <p><u><sup>3</sup> Die Bekanntgabe von Daten für übrige Forschungszwecke und für die Qualitätssicherung richtet sich nach dem Datenschutzgesetz vom 25. September 2020.</u></p> <p><u><sup>4</sup> Der Bundesrat stellt sicher, dass die Anforderungen an die Anonymisierung dem Stand der Technik entsprechen.</u></p>		



## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

	<p><i>Gliederungstitel nach Art. 19g</i></p> <p><b>6c. Abschnitt: Pilotprojekte zur Förderung der Nutzung und Akzeptanz sowie zur Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers</b></p>		
	<p><b><u>Art. 19h</u></b></p> <p><u><sup>1</sup> Das EDI kann nach Anhörung der interessierten Kreise Pilotprojekte zur Erprobung neuer Funktionalitäten, die zur Nutzung und Akzeptanz sowie zur Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers beitragen, bewilligen.</u></p> <p><u><sup>2</sup> Pilotprojekte, die einen der folgenden Bereiche betreffen, dürfen von Bestimmungen dieses Gesetzes abweichen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. <u>Anforderungen an die Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers;</u></li> <li>b. <u>Verwendungszwecke der Patientenidentifikationsnummer;</u></li> <li>c. <u>Verwendung des Identifikationsmittels;</u></li> <li>d. <u>Zugriffe für Patientinnen und Patienten sowie für Gesundheitsfachpersonen;</u></li> <li>e. <u>Zugriffe für Gesundheitsanwendungen nach Artikel 9b;</u></li> <li>f. <u>Verwendung der zentralen Komponenten nach Artikel 14.</u></li> </ul> <p><u><sup>3</sup> Pilotprojekte sind inhaltlich, zeitlich und räumlich begrenzt.</u></p> <p><u><sup>4</sup> Das EDI legt in einer Verordnung die Abweichungen von diesem Gesetz</u></p>		

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

	<p><u>und von dessen Ausführungsbestimmungen sowie die Rechte und Pflichten der Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Projekts fest.</u></p> <p><u><sup>5</sup> Wer Pilotprojekte durchführt, muss sicherstellen, dass die Teilnahme daran freiwillig ist.</u></p> <p><u><sup>6</sup> Der Bundesrat legt die Bewilligungsvoraussetzungen für Pilotprojekte fest. Er legt zudem die Mindestanforderungen an die Evaluation von Pilotprojekten durch die Projektpartner fest.</u></p> <p><u><sup>7</sup> Erweist sich schon vor Abschluss des Pilotprojekts, dass die neue Funktionalität massgebend zur Förderung der Nutzung und Akzeptanz oder Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers beiträgt, so kann der Bundesrat vorsehen, dass Bestimmungen nach Absatz 4, die von diesem Gesetz abweichen oder die damit zusammenhängende Rechte und Pflichten festlegen, anwendbar bleiben. Die Bestimmungen treten ein Jahr nach ihrer Verlängerung ausser Kraft, wenn der Bundesrat bis zu diesem Zeitpunkt der Bundesversammlung keinen Entwurf einer gesetzlichen Grundlage unterbreitet hat. Sie treten ausserdem ausser Kraft mit der Ablehnung des Entwurfs des Bundesrates durch die Bundesversammlung oder mit Inkrafttreten der gesetzlichen Grundlage.</u></p>		
--	---	--	--

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

	<p><b><u>Art. 26a Übergangsbestimmung zur Änderung vom</u></b></p> <p><u>1 Die Kantone sorgen dafür, dass für Personen mit Wohnsitz in ihrem Hoheitsgebiet ein elektronisches Patientendossier eröffnet wird. Artikel 3 gilt sinngemäss. Die Information im Sinne von Artikel 3 Absatz 2 hat innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Änderung vom ... zu erfolgen.</u></p> <p><u>2 Die Kantone sorgen für eine möglichst rasche Eröffnung des elektronischen Patientendossiers, spätestens jedoch innerhalb von sechs Monaten nach Ablauf der Widerspruchsfrist nach Artikel 3a Absatz 1.</u></p>		
	<p><b>II</b> Die Änderung anderer Erlasse wird im Anhang geregelt.</p>		
	<p><b>III</b> 1 Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum. 2 Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.</p>		
	<p><i>Änderung anderer Erlasse</i> <b>Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:</b></p>		
	<p><b>1. Bundesgesetz vom 20. Dezember 1946 über die Alters- und Hinterlassenenversicherung</b></p>		

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

	<p><b>Art. 50a Abs. 1 Bst. b<sup>quater</sup></b></p> <p><sup>1</sup> Sofern kein überwiegendes Privatinteresse entgegensteht, dürfen Organe, die mit der Durchführung, der Kontrolle oder der Beaufsichtigung der Durchführung dieses Gesetzes betraut sind, Daten in Abweichung von Artikel 33 ATSG bekannt geben:</p> <p><u>b<sup>quater</sup> Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nach dem Bundesgesetz vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier (EPDG), wenn die Daten erforderlich sind für:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>die Zuweisung oder Verifizierung der AHV- oder der Patientenidentifikationsnummer;</u></li> <li>2. <u>die Abfrage, ob eine Person ein elektronisches Patientendossier hat;</u></li> <li>3. <u>die Mitteilung, welche Personen ein elektronisches Patientendossier zuletzt eröffnet haben, einschliesslich der dazugehörigen Patientenidentifikationsnummern;</u></li> <li>4. <u>die Mitteilung einer Änderung einer persönlichen Angabe zu einer Person.</u></li> </ol>		
	<p><b>2. Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung</b></p>		
<p><b>Art. 1</b></p> <p><sup>1</sup> Die Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 2000 über den Allgemeinen Teil des Sozialversiche-</p>	<p><b>Art. 1 Abs. 2 Bst. b<sup>bis</sup></b></p> <p><sup>1</sup> Die Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 2000 über den Allgemeinen Teil des Sozialversiche-</p>		

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

<p>rungsrechts (ATSG) sind auf die Krankenversicherung anwendbar, soweit das vorliegende Gesetz oder das Krankenversicherungsaufsichtsgesetz vom 26. September 2014 (KVAG) nicht ausdrücklich eine Abweichung vom ATSG vorsieht.</p> <p><sup>2</sup> Sie finden keine Anwendung in folgenden Bereichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Zulassung und Ausschluss von Leistungserbringern (Art. 35–40 und 59);</li> <li>b. Tarife, Preise und Globalbudget (Art. 43–55);</li> <li>c. Ausrichtung der Prämienverbilligung nach den Artikeln 65, 65a und 66a sowie Beiträge des Bundes an die Kantone nach Artikel 66;</li> <li>d. Streitigkeiten der Versicherer unter sich (Art. 87);</li> <li>e. Verfahren vor dem kantonalen Schiedsgericht (Art. 89).</li> </ul>	<p>rungsrechts (ATSG) sind auf die Krankenversicherung anwendbar, soweit das vorliegende Gesetz oder das Krankenversicherungsaufsichtsgesetz vom 26. September 2014 (KVAG) nicht ausdrücklich eine Abweichung vom ATSG vorsieht.</p> <p><sup>2</sup> Sie finden keine Anwendung in folgenden Bereichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Zulassung und Ausschluss von Leistungserbringern (Art. 35–40 und 59);</li> <li>b. Tarife, Preise und Globalbudget (Art. 43–55);</li> <li><u>b<sup>bis</sup>. elektronisches Patientendossier (Art. 59a<sup>bis</sup>);</u></li> <li>c. Ausrichtung der Prämienverbilligung nach den Artikeln 65, 65a und 66a sowie Beiträge des Bundes an die Kantone nach Artikel 66;</li> <li>d. Streitigkeiten der Versicherer unter sich (Art. 87);</li> <li>e. Verfahren vor dem kantonalen Schiedsgericht (Art. 89).</li> </ul>		
<p><b>Art. 37 Ärzte und Ärztinnen: besondere Voraussetzungen</b></p> <p><sup>1</sup> Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe a müssen mindestens drei Jahre im beantragten Fachgebiet an einer anerkannten schweizerischen Weiterbildungsstätte gearbeitet haben. Sie weisen die in ihrer Tätigkeitsregion notwendige Sprachkompetenz mittels einer in der Schweiz abgelegten Sprachprüfung</p>	<p><b>Art. 37 Abs. 3</b></p> <p><sup>1</sup> Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe a müssen mindestens drei Jahre im beantragten Fachgebiet an einer anerkannten schweizerischen Weiterbildungsstätte gearbeitet haben. Sie weisen die in ihrer Tätigkeitsregion notwendige Sprachkompetenz mittels einer in der Schweiz abgelegten Sprachprüfung</p>		

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

<p>nach. Die Nachweispflicht entfällt für Ärzte und Ärztinnen, welche über einen der folgenden Abschlüsse verfügen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. eine schweizerische gymnasiale Maturität, bei der die Amtssprache der Tätigkeitsregion Grundlagenfach war;</li> <li>b. ein in der Amtssprache der Tätigkeitsregion erworbenes eidgenössisches Diplom für Ärzte und Ärztinnen;</li> <li>c. ein in der Amtssprache der Tätigkeitsregion erworbenes und nach Artikel 15 des Medizinalberufegesetzes vom 23. Juni 2006 anerkanntes ausländisches Diplom.</li> </ol> <p><sup>1bis</sup> Die Kantone können Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe a, die über einen der folgenden eidgenössischen Weiterbildungstitel oder einen als gleichwertig anerkannten ausländischen Weiterbildungstitel (Art. 21 des Medizinalberufegesetzes vom 23. Juni 2006) verfügen, von der Anforderung, während mindestens drei Jahren an einer anerkannten schweizerischen Weiterbildungsstätte gearbeitet zu haben, ausnehmen, wenn auf dem Kantonsgebiet in den betroffenen Bereichen eine Unterversorgung besteht:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Allgemeine Innere Medizin als einziger Weiterbildungstitel;</li> <li>b. Praktischer Arzt oder Praktische Ärztin als einziger Weiterbildungstitel;</li> <li>c. Kinder- und Jugendmedizin;</li> </ol>	<p>nach. Die Nachweispflicht entfällt für Ärzte und Ärztinnen, welche über einen der folgenden Abschlüsse verfügen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. eine schweizerische gymnasiale Maturität, bei der die Amtssprache der Tätigkeitsregion Grundlagenfach war;</li> <li>b. ein in der Amtssprache der Tätigkeitsregion erworbenes eidgenössisches Diplom für Ärzte und Ärztinnen;</li> <li>c. ein in der Amtssprache der Tätigkeitsregion erworbenes und nach Artikel 15 des Medizinalberufegesetzes vom 23. Juni 2006 anerkanntes ausländisches Diplom.</li> </ol> <p><sup>1bis</sup> Die Kantone können Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe a, die über einen der folgenden eidgenössischen Weiterbildungstitel oder einen als gleichwertig anerkannten ausländischen Weiterbildungstitel (Art. 21 des Medizinalberufegesetzes vom 23. Juni 2006) verfügen, von der Anforderung, während mindestens drei Jahren an einer anerkannten schweizerischen Weiterbildungsstätte gearbeitet zu haben, ausnehmen, wenn auf dem Kantonsgebiet in den betroffenen Bereichen eine Unterversorgung besteht:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Allgemeine Innere Medizin als einziger Weiterbildungstitel;</li> <li>b. Praktischer Arzt oder Praktische Ärztin als einziger Weiterbildungstitel;</li> <li>c. Kinder- und Jugendmedizin;</li> </ol>		
---	---	--	--

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

<p>d. Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie.</p> <p><sup>2</sup> Die Einrichtungen nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe n werden nur zugelassen, wenn die dort tätigen Ärzte und Ärztinnen die Voraussetzungen nach den Absätzen 1 und 1<sup>bis</sup> erfüllen.</p> <p><sup>3</sup> Leistungserbringer nach den Absätzen 1, 1<sup>bis</sup> und 2 müssen sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a des Bundesgesetzes vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier anschliessen.</p>	<p>d. Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie.</p> <p><sup>2</sup> Die Einrichtungen nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe n werden nur zugelassen, wenn die dort tätigen Ärzte und Ärztinnen die Voraussetzungen nach den Absätzen 1 und 1<sup>bis</sup> erfüllen.</p> <p><sup>3</sup> <u>Aufgehoben</u></p>		
<p><b>Art. 38 Ärzte und Ärztinnen sowie weitere Leistungserbringer: Aufsicht</b></p> <p><sup>1</sup> Jeder Kanton bezeichnet eine Behörde, die die Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstaben a–g, m und n beaufsichtigt.</p> <p><sup>2</sup> Die Aufsichtsbehörde trifft die Massnahmen, die für die Einhaltung der Zulassungsvoraussetzungen nach den Artikeln 36a und 37 nötig sind. Bei Nichteinhaltung der Zulassungsvoraussetzungen kann sie folgende Massnahmen anordnen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. eine Verwarnung;</li> <li>b. eine Busse bis zu 20 000 Franken;</li> <li>c. den Entzug der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung für</li> </ul>	<p><b>Art. 38 Abs. 2 Bst. c und d</b></p> <p><sup>1</sup> Jeder Kanton bezeichnet eine Behörde, die die Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstaben a–g, m und n beaufsichtigt.</p> <p><sup>2</sup> Die Aufsichtsbehörde trifft die Massnahmen, die für die Einhaltung der Zulassungsvoraussetzungen nach den Artikeln 36a und 37 nötig sind. Bei Nichteinhaltung der Zulassungsvoraussetzungen kann sie folgende Massnahmen anordnen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. eine Verwarnung;</li> <li>b. eine Busse bis zu 20 000 Franken</li> <li>c. den Entzug der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung für</li> </ul>		

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

<p>das ganze oder einen Teil des Tätigkeitsspektrums für längstens ein Jahr (befristeter Entzug);</p> <p>d. den definitiven Entzug der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung für das ganze oder einen Teil des Tätigkeitsspektrums.</p> <p><sup>3</sup> Die Versicherer können der Aufsichtsbehörde in begründeten Fällen den Entzug der Zulassung beantragen. Die Aufsichtsbehörde trifft die erforderlichen Massnahmen.</p>	<p>das ganze oder einen Teil des Tätigkeitsspektrums für längstens ein Jahr (<u>befristeter Entzug der Zulassung</u>);</p> <p>d. den definitiven Entzug der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung für das ganze oder einen Teil des Tätigkeitsspektrums (<u>definitiver Entzug der Zulassung</u>).</p> <p><sup>3</sup> Die Versicherer können der Aufsichtsbehörde in begründeten Fällen den Entzug der Zulassung beantragen. Die Aufsichtsbehörde trifft die erforderlichen Massnahmen.</p>		<p>Dies ist nur möglich, wenn die Krankenversicherer einsehen können, welche Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen der EPD-Pflicht nachkommen.</p>
<p><b>Art. 39 Spitäler und andere Einrichtungen</b></p> <p><sup>1</sup> Anstalten oder deren Abteilungen, die der stationären Behandlung akuter Krankheiten oder der stationären Durchführung von Massnahmen der medizinischen Rehabilitation dienen (Spitäler), sind zugelassen, wenn sie:</p> <p>a. ausreichende ärztliche Betreuung gewährleisten;</p> <p>b. über das erforderliche Fachpersonal verfügen;</p> <p>c. über zweckentsprechende medizinische Einrichtungen verfügen und eine zweckentsprechende pharmazeutische Versorgung gewährleisten;</p> <p>d. der von einem oder mehreren Kantonen gemeinsam aufgestellten Planung für eine bedarfsgerechte Spitalversorgung entsprechen,</p>	<p><b>Art. 39 Abs. 1 Bst. f</b></p> <p><sup>1</sup> Anstalten oder deren Abteilungen, die der stationären Behandlung akuter Krankheiten oder der stationären Durchführung von Massnahmen der medizinischen Rehabilitation dienen (Spitäler), sind zugelassen, wenn sie:</p> <p>a. ausreichende ärztliche Betreuung gewährleisten;</p> <p>b. über das erforderliche Fachpersonal verfügen;</p> <p>c. über zweckentsprechende medizinische Einrichtungen verfügen und eine zweckentsprechende pharmazeutische Versorgung gewährleisten;</p> <p>d. der von einem oder mehreren Kantonen gemeinsam aufgestellten Planung für eine bedarfsgerechte Spitalversorgung entsprechen,</p>		



## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

<p>wobei private Trägerschaften angemessen in die Planung einzubeziehen sind;</p> <p>e. auf der nach Leistungsaufträgen in Kategorien gegliederten Spitalliste des Kantons aufgeführt sind;</p> <p>f. sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a des Bundesgesetzes vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier anschliessen.</p>	<p>wobei private Trägerschaften angemessen in die Planung einzubeziehen sind;</p> <p>e. auf der nach Leistungsaufträgen in Kategorien gegliederten Spitalliste des Kantons aufgeführt sind;</p> <p>f. <u>Aufgehoben</u></p>		
<p><b>Art. 42 Grundsatz</b></p> <p><sup>3</sup> Der Leistungserbringer muss dem Schuldner eine detaillierte und verständliche Rechnung zustellen. Er muss ihm auch alle Angaben machen, die er benötigt, um die Berechnung der Vergütung und die Wirtschaftlichkeit der Leistung überprüfen zu können. Im System des Tiers payant muss der Leistungserbringer der versicherten Person unaufgefordert eine Kopie der Rechnung übermitteln, die an den Versicherer geht. Versicherer und Leistungserbringer können vereinbaren, dass der Versicherer die Rechnungskopie zustellt. Die Übermittlung der Rechnung an den Versicherten kann auch elektronisch erfolgen. Bei stationärer Behandlung weist das Spital die auf Kanton und Versicherer entfallenden Anteile je gesondert aus. Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.</p>		<p><b>Art. 42 Grundsatz</b></p> <p><sup>3</sup> Der Leistungserbringer muss dem Schuldner eine detaillierte und verständliche Rechnung zustellen. Er muss ihm auch alle Angaben machen, die er benötigt, um die Berechnung der Vergütung und die Wirtschaftlichkeit der Leistung überprüfen zu können. Im System des Tiers payant muss der Leistungserbringer der versicherten Person unaufgefordert eine Kopie der Rechnung übermitteln, die an den Versicherer geht. Versicherer und Leistungserbringer können vereinbaren, dass der Versicherer die Rechnungskopie zustellt. Die Übermittlung der Rechnung an den Versicherten kann auch elektronisch erfolgen. <u>Besteht für die versicherte Person ein elektronisches Patientendossier, übermittelt der Leistungserbringer die Rechnungskopie in das elektronische Patientendossier.</u> Bei stationärer Behandlung weist das Spital die auf Kanton und</p>	<p>Als Beispiel für administrative Dokumente, welche OKP- oder VVG-Versicherer ins EPD speichern sollen, werden auch Rechnungskopien genannt. Wir machen darauf aufmerksam, dass nach Art. 42 Abs. 3 KVG die Zustellung der Rechnungskopie dem Leistungserbringer obliegt. Damit die versicherte Person die Rechnung möglichst vor Bezahlung durch die Krankenversicherung prüfen kann, soll die Rechnungskopie durch den Leistungserbringer zeitgleich mit der tiers-payant-Rechnung ins EPD transferiert werden.</p>

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

		Versicherer entfallenden Anteile je gesondert aus. Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.	
<p><b>Art. 42a Versichertenkarte</b></p> <p><sup>1</sup> Der Bundesrat kann bestimmen, dass jede versicherte Person für die Dauer ihrer Unterstellung unter die obligatorische Krankenpflegeversicherung eine Versichertenkarte erhält. Diese enthält den Namen der versicherten Person und die AHV-Nummer.</p> <p><sup>2</sup> Diese Karte mit Benutzerschnittstelle wird für die Rechnungsstellung der Leistungen nach diesem Gesetz verwendet.</p> <p><sup>2bis</sup> Sie kann als Identifikationsmittel nach Artikel 7 Absatz 2 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier verwendet werden.</p> <p><sup>3</sup> Der Bundesrat regelt nach Anhören der interessierten Kreise die Einführung der Karte durch die Versicherer und die anzuwendenden technischen Standards.</p> <p><sup>4</sup> Die Karte enthält im Einverständnis mit der versicherten Person persönliche Daten, die von dazu befugten Personen abrufbar sind. Der Bundesrat legt nach Anhören der interessierten Kreise den Umfang der Daten fest, die</p>	<p><b>Art. 42a Abs. 2<sup>bis</sup></b></p> <p><sup>1</sup> Der Bundesrat kann bestimmen, dass jede versicherte Person für die Dauer ihrer Unterstellung unter die obligatorische Krankenpflegeversicherung eine Versichertenkarte erhält. Diese enthält den Namen der versicherten Person und die AHV-Nummer.</p> <p><sup>2</sup> Diese Karte mit Benutzerschnittstelle wird für die Rechnungsstellung der Leistungen nach diesem Gesetz verwendet.</p> <p><sup>2bis</sup> Sie kann als Identifikationsmittel nach <u>Artikel 7 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier (EPDG)</u> verwendet werden.</p> <p><sup>3</sup> Der Bundesrat regelt nach Anhören der interessierten Kreise die Einführung der Karte durch die Versicherer und die anzuwendenden technischen Standards.</p> <p><sup>4</sup> Die Karte enthält im Einverständnis mit der versicherten Person persönliche Daten, die von dazu befugten Personen abrufbar sind. Der Bundesrat legt nach Anhören der interessierten Kreise den Umfang der Daten fest, die</p>		

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

<p>auf der Karte gespeichert werden dürfen. Er regelt den Zugriff auf die Daten und deren Bearbeitung.</p>	<p>auf der Karte gespeichert werden dürfen. Er regelt den Zugriff auf die Daten und deren Bearbeitung.</p>		
<p><b>Art. 49a Abgeltung der stationären Leistungen</b></p> <p><sup>4</sup> Mit Spitälern oder Geburtshäusern, welche nach Artikel 39 nicht auf der Spitalliste stehen, aber die Voraussetzungen nach den Artikeln 38 und 39 Absatz 1 Buchstaben a–c und f erfüllen, können die Versicherer Verträge über die Vergütung von Leistungen aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung abschliessen. Diese Vergütung darf nicht höher sein als der Anteil an den Vergütungen nach Absatz 2.</p>	<p><b>Art. 49a Abs. 4 erster Satz</b></p> <p><sup>4</sup> Mit Spitälern oder Geburtshäusern, welche nach Artikel 39 nicht auf der Spitalliste stehen, aber die Voraussetzungen nach den Artikeln 38 und 39 Absatz 1 <u>Buchstaben a–c</u> erfüllen, können die Versicherer Verträge über die Vergütung von Leistungen aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung abschliessen. Diese Vergütung darf nicht höher sein als der Anteil an den Vergütungen nach Absatz 2.</p>		
	<p><b><u>Art. 59a<sup>bis</sup> Elektronisches Patientendossier</u></b></p> <p><sup>1</sup> <u>Leistungserbringer müssen sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG anschliessen.</u></p> <p><sup>2</sup> <u>Die Aufsichtsbehörde nach Artikel 38 Absatz 1 kann gegenüber Leistungserbringern, die gegen die Pflicht zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder gegen ihre Pflicht, Daten der Patientinnen und Patienten in deren elektronischen Patientendossiers zu erfassen, verstossen, folgende Sanktionen aussprechen:</u></p> <p>a. <u>eine Verwarnung; oder</u></p>		

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

	<p>b. <u>eine Busse bis zu 250 000 Franken;</u>  c. <u>einen befristeten Entzug der Zulassung;</u>  d. <u>einen definitiven Entzug der Zulassung.</u></p> <p><sup>3</sup> <u>Die finanziellen Mittel, die aus Bussen stammen, verwendet der Bundesrat für Qualitätsmassnahmen nach diesem Gesetz.</u></p> <p><sup>4</sup> <u>Zur Kontrolle der Einhaltung der Pflicht zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft kann die Aufsichtsbehörde auf die Abfragedienste nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a EPDG zugreifen.</u></p>	<p><sup>2bis</sup> <u>verletzt ein Leistungserbringer die Anschlusspflicht oder verstösst er gegen die Pflicht, Daten der Patientinnen oder Patienten in deren elektronischen Patientendossiers zu erfassen, entfällt der Leistungsanspruch für den Leistungserbringer nach diesem Gesetz.</u></p>	
<p><b>Art. 59b</b></p> <p><sup>7</sup> Nach Abschluss des Pilotprojekts kann der Bundesrat vorsehen, dass Bestimmungen nach Absatz 5, die von diesem Gesetz abweichen oder die damit zusammenhängende Rechte und Pflichten festlegen, anwendbar bleiben, wenn die Evaluation gezeigt hat, dass mit dem erprobten Modell</p>	<p><b>Art. 59b Abs. 7 erster Satz</b></p> <p><u><sup>7</sup> Erweist sich schon vor Abschluss des Pilotprojekts, dass mit dem erprobten Modell die Kostenentwicklung wirksam eingedämmt, die Qualität gestärkt oder die Digitalisierung gefördert werden kann, so kann der Bundesrat vorsehen, dass Bestimmungen nach Absatz 5, die von diesem Gesetz</u></p>		

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

<p>die Kostenentwicklung wirksam eingedämmt, die Qualität gestärkt oder die Digitalisierung gefördert werden können. Die Bestimmungen treten ein Jahr nach ihrer Verlängerung ausser Kraft, wenn der Bundesrat bis zu diesem Zeitpunkt der Bundesversammlung keinen Entwurf einer gesetzlichen Grundlage unterbreitet hat. Sie treten ausserdem ausser Kraft mit der Ablehnung des Entwurfs des Bundesrates durch die Bundesversammlung oder mit Inkrafttreten der gesetzlichen Grundlage.</p>	<p><u>abweichen oder die damit zusammenhängende Rechte und Pflichten festlegen, anwendbar bleiben.</u> Die Bestimmungen treten ein Jahr nach ihrer Verlängerung ausser Kraft, wenn der Bundesrat bis zu diesem Zeitpunkt der Bundesversammlung keinen Entwurf einer gesetzlichen Grundlage unterbreitet hat. Sie treten ausserdem ausser Kraft mit der Ablehnung des Entwurfs des Bundesrates durch die Bundesversammlung oder mit Inkrafttreten der gesetzlichen Grundlage.</p>		
	<p><b><u>Übergangsbestimmung zur Änderung vom</u></b></p> <p><u><sup>1</sup> Leistungserbringer müssen sich innerhalb von einem Jahr nach Inkrafttreten der Änderung vom ... einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG anschliessen.</u></p> <p><u><sup>2</sup> Die Übergangsfrist gilt nicht für:</u></p> <p>a. <u>Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstaben h–k;</u></p> <p>b. <u>Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe a, die neu zugelassen werden.</u></p>		

## Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Umfassende Revision

Vielen Dank für die Berücksichtigung unserer Anmerkungen. Für allfällige Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

**santésuisse**  
Direktion



Verena Nold  
Direktorin santésuisse

Abteilung Grundlagen



Dr. Christoph Kilchenmann  
Leiter Abteilung Grundlagen

---

Eidgenössisches Departement des  
Inneren EDI  
Bundespräsidenten Alain Berset  
Inselgasse 1  
3003 Bern

[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Zürich, 18.10.2023

**Umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische  
Patientendossier: Stellungnahme der SATW**



Sehr geehrter Herr Bundespräsident,  
sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Stellung nehmen zu können. Die SATW hat die Vorschläge mit ausgewählten Mitgliedern und Partnerorganisationen diskutiert und nimmt dazu wie folgt Stellung.

**Allgemeines**

Das elektronische Patientendossier sollte zentral und einheitlich verwaltet und finanziert werden. Nur so lassen sich die Gesundheitsdaten der Schweizer Bevölkerung unter Berücksichtigung des Datenschutzes individuell und kollektiv nutzen. Der bislang verfolgte dezentrale Ansatz führt zu erhöhten Kosten, Mehraufwand und Doppelspurigkeit. Dies ist in Anbetracht der stetig steigenden Gesundheitskosten nicht vertretbar.

Die vorliegende Gesetzesrevision versucht Herausforderungen des bislang gewählten Ansatzes zu mindern. Damit einhergehende grundlegende Schwachstellen lassen sich dadurch aber nicht beseitigen. Eine umfängliche Neuausgestaltung des EPDs basierend auf einem zentralen Ansatz braucht – angesichts der bisher getätigten Investitionen – Überwindung, ist aber der einzig richtige Weg. Es ist besser aus den bisherigen enttäuschenden

Erfahrungen die richtigen Schlüsse zu ziehen und einen Neustart zu wagen, als eine unbefriedigende Lösung bis zum Ende weiterzuentwickeln.

Generell sollte der Kundennutzen – sowohl für Patient:innen als auch für gesunde Personen – in den Vordergrund gestellt werden. Die Vision und der Mehrwert des EPDs sind aus der nur schwer lesbaren Dokumentation wenig ersichtlich. Visuelle Darstellungen würden den Begleittext aufwerten und zur Verständlichkeit beitragen.

#### **Antrag**

Die verschiedenen Stammgemeinschaften sollen zu einer einzigen EPD-Betreiberinstitution zusammengeschlossen werden, die allein im Auftrag des Bundes tätig ist. Die betroffenen Akteure sind bei der Ausgestaltung dieser Überführung miteinzubeziehen. Die bisherigen Entwicklungen sollen dabei soweit möglich in das neue Modell übernommen werden.

Weiter gilt es zu prüfen, ob und wie der Betrieb mit regionalen Vollzugsstellen ausgestaltet werden könnte, die auf einem einheitlichen nationalen Standard basieren.

#### **Finanzierung und Aufgabenteilung**

Die vorgeschlagene duale Finanzierung führt zu einem grossen Mehraufwand und ist ineffizient. Der Bund sollte anerkennen, dass er bei der Bereitstellung solch kritischer Infrastrukturen wie Gesundheitsdaten eine aktive und koordinierende Rolle einnehmen muss. Entsprechend sollte er alleinig den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD finanzieren.

#### **Antrag**

Der Bund sollte die Koordination und Finanzierung des Betriebs und der Weiterentwicklung des EPD übernehmen.

Beim bisherigen dezentralen Modell ist unklar, wer anhand welcher Kriterien über die Weiterentwicklung des EPD entscheidet. Hier wären mindestens die Entscheidungskompetenz zu klären sowie klar definierte und verbindliche Prozesse einzuführen.

#### **Opt-out-Modell für Einwohnerinnen und Einwohner**

Die SATW erachtet die automatische Eröffnung eines EPDs mit dem damit einhergehenden Wandel hin zu einem Opt-out Modell als sinnvolle Massnahme, um eine breitere Abdeckung des EPDs in der Schweiz zu erreichen. Wiederum ist die Einführung eines solchen Modells jedoch wesentlich einfacher und ressourcenschonender, wenn ein zentralistischer Ansatz verfolgt wird.



#### Antrag

Um das Opt-out-Modell effizient und flächendeckend einzuführen, ist ein Ansatz mit einer einzigen EPD-Betreibergesellschaft zu wählen.

Vor der Einführung eines solchen Modells muss die Bevölkerung transparent und umfänglich informiert werden. Entsprechende nationale Kommunikationskampagnen sind daher frühzeitig einzuplanen. In die Planung solcher Kampagnen wie auch die weitere Einführung des EPDs sind alle betroffene Akteure miteinzubeziehen.

#### **Datenverfügbarkeit für die Forschung und Gesundheitsanwendungen**

Die SATW begrüsst es sehr, dass die Daten des EPD für die Forschung zugänglich sein sollen. Darüber hinaus sollten auch weitere Verwendungszwecke geprüft werden, bspw. zur Überwachung der öffentlichen Gesundheit. Eine Anbindung an Gesundheitsapplikationen sollte ebenfalls möglich sein. Dafür sind entsprechende standardisierte Schnittstellen bereitzustellen. Effektive Aufklärungsmechanismen, um EPD-Nutzer:innen über mögliche Gefahren zu informieren, sind mitzudenken.

#### **Zentrale Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten**

Gesundheitsdaten in einer zentralen Datenbank zu speichern, bringt sowohl Vor- wie auch Nachteile mit sich. Eine zentrale Speicherung muss mit entsprechenden Vorkehrungen für die Cybersicherheit einhergehen. Die SATW ist aber der Meinung, dass strukturierte Gesundheitsdaten zwingend gemäss einem einheitlichen Datenmodell und durchgängig in strukturierter Form erfasst werden sollten. Eine Ablage in Form von schlecht zugänglichen Dokumenten im pdf-Format, wie in der aktuellen Umsetzung realisiert, ist in Zukunft zu vermeiden.

#### **Identifikationsmittel**

Sobald verfügbar, sollte die geplante elektronische Identität (E-ID) des Bundes die primäre und längerfristig die einzige Identifikationslösung werden. Dies reduziert die Kosten für alle Beteiligten insbesondere bei zukünftigen Weiterentwicklungen und vereinfacht das System für die Bevölkerung.

#### Antrag

Die bis anhin zertifizierten Identifikationsmittel für Patientinnen und Patienten sollen nach einer Übergangsfrist durch die E-ID nach BGEID abgelöst werden.

### Administrative Dokumente der Krankenversicherer


Die Ablage administrativer Dokumente der Krankenversicherer ist zu vermeiden. Stattdessen sollten diese ebenfalls standardmässig strukturierte Daten ins EPD einspeisen. Um das Vertrauen der Bevölkerung aufrecht zu erhalten, sollten Krankenversicherer jedoch nicht auf das EPD einzelner Patienten zugreifen können.

#### Antrag

Die Krankenversicherer liefern – auf Wunsch und nach Einwilligung der Versicherungsnehmer:innen – strukturierte Daten (keine administrativen Dokumente) ans EPD von Versicherungsnehmenden. Die Nachverfolgbarkeit der Daten (Quelle, Methode usw.) muss Teil der technischen Lösung sein. Datenspenden (analog zu Organspenden) sollen für Forschungszwecke zu Verfügung stehen. Wir empfehlen, dass die persönlichen Rechte von Versicherungsnehmenden nicht nur bei Individualdaten, sondern auch bei «Kollektivdaten» berücksichtigt werden (Pharmaforschung, klinische Tests etc.).

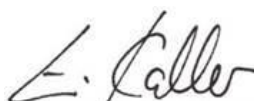
Wir hoffen, mit unserer Stellungnahme konstruktiv zu einem erfolgreichen EPD beitragen zu können. Zu guter Letzt möchten wir auch auf die Stellungnahme des Vereins Gesundheitsdatenraum Schweiz verweisen.

Mit freundlichen Grüssen



Benoît Dubuis

Präsident SATW



Esther Koller-Meier

Generalsekretärin SATW

Beilage:

- Formular für Stellungnahme



## **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:	<b>Schweizerische Akademie der Technischen Wissenschaft</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SATW
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	St. Annagasse 18, 8001 Zürich
Datum / Date / Data:	18.10.2023

**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

Die Registrierung für das aktuelle EPD ist umständlich und kompliziert. Es wird von Patientinnen und Patienten, aber auch von der Ärzteschaft noch kaum benutzt. Verschiedene Anbieter müssen anspruchsvolle Anforderungen an eine benutzerfreundliche und integrale technische Infrastruktur, den Datenschutz und die Sicherheit von sensiblen Gesundheitsdaten garantieren. Man geht zurzeit davon aus, dass 30 bis 50% der Bevölkerung ihr EPD trotz Eröffnung nicht nutzen würden. Für einen maximalen Nutzen muss das EPD aber breit eingesetzt werden. Es sind daher zusätzliche Massnahmen und Anpassungen notwendig, um das EPD zum Erfolg zu führen. Es fehlt eine Reduktion der Komplexität auf ein verständliches und übersichtliches Niveau.

Eine zentrale Frage ist, wie es gelingt, die mangelnde Akzeptanz sowohl vom Gesundheitspersonal als auch Patientinnen und Patienten zu verbessern und einen Wandel auszulösen. In dem Zusammenhang ist eine Änderung der Bezeichnung von EPDG (sehr negativ behaftet) zu Gesundheitsdatengesetz zu prüfen.

### 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
3, 3b		Wir erachten die automatische Eröffnung und die freiwillige Eröffnung (Art. 3b) mit dem damit einhergehenden Wandel von einem freiwilligen hin zu einem Opt-out Modell als sinnvolle Massnahme, um eine breitere Abdeckung des EPDs in der Schweiz zu erreichen. Um das Opt-Out-Modell effizient und flächendeckend einzuführen, ist aber ein Ansatz mit einer einzigen EPD-Betreibergesellschaft zu wählen.
8		Dass die Patientin oder der Patient auf seine Gesundheitsdaten zugreifen sowie eigene Daten erfassen kann, erachten wir als zentral.
9, Absatz 1	«wenn möglich» streichen	Daten sollten in strukturierter Weise erfasst werden. Ist dies nicht möglich, sollte das irgendwo gemeldet werden, um dies – falls angebracht – zu ermöglichen. Eine stetige Weiterentwicklung des EPDs ist dahingehend anzustreben, dass möglichst alle Daten strukturiert erfasst werden können.
9a	Die Krankenversicherer liefern strukturierte Daten anstelle von «administrative Dokumente»	Krankenversicherer sollten ebenfalls strukturierte Daten im EPD speichern, nicht Dokumente. Dies sollte bei einem Einverständnis standardmässig der Fall, nicht nur eine Möglichkeit sein («können»). Sollten Krankenversicherer dies nicht tun (wollen), wäre dies zu deklarieren.
9b, 10 <sup>2</sup>		Sehr wichtige Absätze: Patient:innen sollen ihre Daten inkl. deren Vertraulichkeitsstufe über standardisierte Schnittstellen verwalten können.
10 <sup>2</sup> f		Wir begrüssen es sehr, dass Patient:innen befähigt werden sollen, ihre Gesundheitsdaten selbstbestimmt für Forschungszwecke zur Verfügung stellen zu können. Datenspenden (analog Organspenden) soll für Forschungszwecke zu Verfügung stehen. Was auffällt ist, dass die Rechte auf Individualdaten besprochen werden. Aber wie werden die Rechte von «Kollektivdaten» wahrgenommen, z.B. für die Pharmaforschung, klinische Tests etc?
10 <sup>4</sup> , 11 c		Nach Einführung der E-ID sollte diese als primäres Identifikationsmittel genutzt werden. Es ist anschliessend wenig sinnvoll, dass Stammgemeinschaften in die (Weiter-)Entwicklung eigener Identifikationsmittel investieren.
14 d		Inwiefern werden Daten in der Datenbank und in den jeweiligen Stammregistern dann doppelt gespeichert? Das sollte verhindert werden! Unsere Empfehlung lautet, dass die verschiedenen Stammgemeinschaften zu einer einzigen EPD-Betreiberinstitution zusammengeschlossen werden.

19 d		Der Bund sollte die Koordination und Finanzierung des Betriebs und der Weiterentwicklung des EPD übernehmen. Wenn aber eine föderalistische Lösung angestrebt wird, muss der Bund eine Führungs- oder Governance-rolle in Zusammenarbeit mit den bereits aktiven Akteuren übernehmen.
19 f		Wir begrüßen es sehr, dass es vorgesehen ist, Gesundheitsdaten für die Forschung zugänglich zu machen.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>

Zürich, 19. Oktober 2023 / RGS



GEMEINSAM NACH VORNE SEHEN.

**Geschäftsstelle**

Friedackerstrasse 8

8050 Zürich

Tel. 044 317 90 00; Fax 044 317 90 01

info@blind.ch; www.blind.ch



Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Bundesamt für Gesundheit  
Schwarzenburgstrasse 157  
CH-3003 Bern

Per E-Mail an: [ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch), [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Dateiformate: gleichlautend als PDF und Word

**REVISION DES BUNDESGESETZES ÜBER DAS ELEKTRONISCHE PATIENTENDOSSIER  
(EPD): UMFASSENDE REVISION  
STELLUNGNAHME SCHWEIZERISCHER BLINDENBUND**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident Berset  
Sehr geehrte Damen und Herren

Am 28.06.2023 haben Sie das Vernehmlassungsverfahren zum rubrizierten Thema eröffnet.

Unter anderem schreiben Sie:

[..

Mit dem elektronischen Patientendossier (EPD) sollen die Qualität der medizinischen Behandlung gestärkt, die Behandlungsprozesse verbessert, die Patientensicherheit erhöht und die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert sowie die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten gefördert werden. Das EPDG regelt die Rahmenbedingungen für die Einführung und Verbreitung des EPD. Dieses Gesetz soll umfassend revidiert werden, so dass das EPD mit verschiedenen Massnahmen angemessen weiterentwickelt werden kann. Die Revision enthält insbesondere folgende Eckwerte: das EPD als Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung; eine Verpflichtung für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen, sich dem EPD anzuschliessen; die Regelung der Aufgaben und Kompetenzen sowie der Beiträge im Bereich des EPD von Bund und Kantonen, die Frage der Freiwilligkeit für Patientinnen und Patienten (bisheriges Modell versus Opt-Out-Lösung/Modell).

..]

Es gibt wenig Berufe, die von blinden und sehbehinderten Menschen ausgeübt werden können. Dazu zählen beispielsweise die Physiotherapie oder die medizinische Massage.

In der Revision wird unter anderem festgehalten, dass das EPD ein verbindliches Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung darstellt und ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen verpflichtet sind, sich dem EPD anzuschliessen.

Die fortschreitende Digitalisierung bringt zwar für blinde und sehbehinderte Menschen viel Positives. Sie beinhaltet aber auch grosse Risiken, denen grosse Beachtung geschenkt werden muss.

Für blinde und sehbehinderte Gesundheitsfachpersonen ist es von vitalstem Interesse, dass die volle Zugänglichkeit elektronischer Instrumente für sie gewährleistet wird. Im Weiteren muss sichergestellt werden, dass diese volle Zugänglichkeit auch bei künftigen Updates garantiert werden kann.

Wird die Zugänglichkeit des EPD nicht nachhaltig gesichert, wäre auch die Ausübung therapeutischer Berufe durch betroffene Gesundheitsfachpersonen sehr in Frage gestellt.

Aus diesem Grund erlauben wir uns als Schweizerischer Blindenbund, Selbsthilfe-Organisation blinder und sehbehinderter Menschen, im Rahmen Ihres Vernehmlassungsverfahrens Stellung zu nehmen.



# REVISION DES BUNDESGESETZES ÜBER DAS ELEKTRONISCHE PATIENTENDOSSIER (EPD): UMFASSENDE REVISION

---

## Stellungnahme des Schweizerischen Blindenbundes 19.10.2023 / RGS

Grundsätzlich begrüsst der Schweizerische Blindenbund die gesetzten Ziele einer erfolgreichen schweizweiten Verbreitung und Nutzung des elektronischen Patientendossiers (EPD). In unserer Stellungnahme beschränken wir uns auf das Thema der vollen Zugänglichkeit, das in den rechtlichen Grundlagen seinen Niederschlag finden muss. Nur so kann die volle Zugänglichkeit auch nachhaltig gewährleistet werden.

### 1. Grundsätzliche Erwägungen:

Der Schweizerische Blindenbund ist überrascht, dass der Aspekt der E-Accessibility keine Erwähnung in der Revisions-Vorlage findet. Weder in der Vorlage mit den vorgeschlagenen Änderungen zum EPDG im Rahmen der umfassenden Revision, noch im erläuternden Bericht wird auf diesen wichtigen Aspekt eingegangen. Diese Lücke gilt es zu schliessen, indem im Gesetz sowie den Ausführungsbestimmungen detailliert geregelt wird, wie die digitale Barrierefreiheit (E-Accessibility) auf allen Ebenen des elektronischen Patientendossiers sichergestellt wird. In der Entwicklung der Dossiers sind sämtliche Umsetzungsschritte im Hinblick auf den Standard eCH-0059 Version 3.0 (oder spätere Versionen) zu prüfen, der sich auf die international anerkannten Web Content Accessibility Guidelines WCAG 2.1 des World Wide Web Consortium W3C stützt und ergänzend Instrumente zur Förderung von E-Accessibility nutzt, welche von der E-Accessibility-Richtlinie der EU inspiriert sind.

Die Sicherstellung der Barrierefreiheit des elektronischen Patientendossiers ist in mehrerer Hinsicht wichtig. In Kapitel 1.1 des erläuternden Berichts wird zurecht darauf hingewiesen, dass «der erwartete Nutzen des EPD dann erreicht wird, wenn es von der Bevölkerung und von den Gesundheitsfachpersonen breit eingesetzt wird.» Dabei darf niemand ausgeschlossen werden. Wir weisen darauf hin, dass rund 377'000 Personen in der Schweiz mit steigender Tendenz sehbehindert oder blind sind<sup>1</sup>. Das bedeutet, dass Patientinnen und Patienten, Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, aber auch Angehörige und Elternteile, welche eine Sehbehinderung haben, einen barrierefreien Zugang zum elektronischen Patientendossier erhalten müssen. Aus Sicht des Schweizerischen Blindenbundes benötigt es keine Schilderung von konkreten Beispielen, in welchen

---

<sup>1</sup> SZBLIND 2019: Sehbehinderung, Blindheit und Hörsehbehinderung: Entwicklung in der Schweiz

der barrierefreie Zugang zum elektronischen Patientendossier für die oben genannten Personen in den jeweiligen Fällen zentral sind. Gerade in therapeutischen respektive medizinischen Berufen (z. B. medizinische Massagen oder Physiotherapie) sind häufig Menschen mit Sehbeeinträchtigungen tätig (vgl. eingangs oben). Auch bei beruflichen Eingliederungsmassnahmen der Invalidenversicherung geniessen diese Berufe für Menschen mit Sehbehinderung grössere Beachtung.

Wenn die Barrierefreiheit nicht berücksichtigt wird, fällt diese Möglichkeit weg und auch bestehende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sehen sich mit grossen Herausforderungen und Existenzfragen konfrontiert. Für den Schweizerischen Blindenbund ist es unabdingbar, dass die Barrierefreiheit, im Zusammenhang mit dem Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier, explizit erwähnt und in die Gesetzesrevision aufgenommen werden muss.

Die Schweiz hat 2014 die UNO-Behindertenrechtskonvention (UNO-BRK, Übereinkommen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen) unterzeichnet. Artikel 9 der UNO-BRK fordert den gleichberechtigten Zugang für Menschen mit Behinderungen zu allen zentralen Bereichen des täglichen Lebens, um ihnen eine unabhängige Lebensführung und die volle Teilhabe in allen Lebensbereichen zu ermöglichen. Dies schliesst auch die Information und Kommunikation, einschliesslich der entsprechenden Technologien und Systeme ein. Das Bundesgesetz über die Beseitigung von Benachteiligungen von Menschen mit Behinderungen schreibt in Art. 14 BehiG vor, dass die Behörden im Verkehr mit der Bevölkerung Rücksicht auf die besonderen Anliegen der Sprach-, Hör- oder Sehbehinderten nehmen müssen. Ohne garantierte E-Accessibility wären Menschen mit Sehbeeinträchtigung vom staatlichen Angebot des elektronischen Patientendossiers ausgeschlossen.

Die Schweiz ist also vertraglich und gesetzlich verpflichtet, die barrierefreie Nutzung elektronischer Dienste sicherzustellen.

## **2. Praktische Überlegungen:**

Für Menschen mit Sehbeeinträchtigung stellt die Digitalisierung eine Chance für einen breiteren Zugang zu Dienstleistungen aller Art dar. Die digitalen Kommunikationskanäle sind das eigentliche Tor zu den Informationen für die sehbehinderten Menschen. Zwingende Voraussetzung für die Nutzbarkeit der digitalen Angebote ist aber, dass diese barrierefrei zur Verfügung stehen. Deshalb muss vor jeder Publikation eines digitalen Produkts und auch vor jedem Update geprüft werden, ob dieses barrierefrei zugänglich ist. Bei der Beschaffung von solchen Produkten muss zudem zwingend das design-for-all-Prinzip zur Anwendung kommen, analog dem europäischen Recht.

Zu diesem Zweck ist die zu entwickelnde Informatikinfrastruktur unbedingt auf sämtlichen Ebenen nachhaltig barrierefrei zu planen und die Barrierefreiheit durch entsprechende Tests langfristig sicherzustellen. Wir verweisen diesbezüglich auch auf die Antwort des Bundesrates auf die Frage [22.7406](#) von Nationalrätin Franziska Ryser, in der er ausführt, dass der standardmässige Einsatz von Usability-Tests im Rahmen der Weiterentwicklung der Instrumente zur Gewährleistung der Barrierefreiheit geprüft wird. Die weitere Verbreitung des EPD darf erst erfolgen, wenn die Barrierefreiheit durch Fachpersonen aus dem Kreis der Betroffenen bestätigt und freigegeben worden ist. Die bisherigen sieben Stammgemeinschaften sowie die Gemeinschaft AD Swiss müssen zudem zwingend gleichzeitig

die E-Accessibility nachrüsten. Es ist zudem sicherzustellen, dass bei jeder Anpassung und jedem Update die Barrierefreiheit erneut geprüft wird. Neue Versionen dürfen erst freigegeben werden, wenn die Barrierefreiheit durch Fachpersonen aus dem Kreis der Betroffenen bestätigt worden ist. Dies ist leider aktuell nicht gewährleistet, wie aktuelle Beispiele beim Bund (z.B. beim aktuell betriebenen elektronischen Patientendossier, beim elektronischen Einreiseformular oder beim ehemaligen Covid-Zertifikat) oder in den Kantonen (kantonale e-ID Schaffhausen sowie elektronische Steuererklärungen) zeigen.

### 3. Anträge:

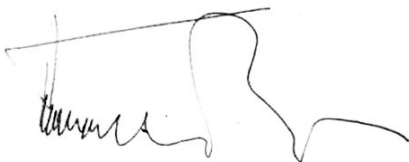
1. Im Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) ist ein eigener Artikel «Barrierefreiheit» aufzunehmen. Darin ist der Grundsatz der barrierefreien Nutzbarkeit festzuschreiben. Dies gilt für sämtliche Infrastrukturebenen, die von Stammgemeinschaften und Gemeinschaften, Gesundheitsfachpersonen, Patientinnen und Patienten und weiteren Usergruppen genutzt oder betrieben werden können.
2. In den Ausführungsbestimmungen zum EPD-Gesetz ist ein eigenes Kapitel zur Barrierefreiheit aufzunehmen. Dieses beschreibt detailliert, wie die Zugänglichkeit des elektronischen Patientendossiers für Menschen mit Beeinträchtigungen nachhaltig sichergestellt wird.
3. Zur Kontrolle der Barrierefreiheit ist ein Auftrag an eine anerkannte Fachinstitution zu erteilen, die zusammen mit betroffenen Personen die Infrastruktur im Hinblick auf die nachhaltige Barrierefreiheit prüft, bestätigt und frei gibt.

Der Schweizerische Blindenbund dankt Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und bittet Sie, die für blinde und sehbehinderte Menschen äusserst wichtigen Anliegen zu berücksichtigen.

### Schweizerischer Blindenbund



Susanne Gasser  
Präsidentin



Roland Gossweiler  
Delegierter des Vorstandes für Sozialpolitik



**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:	Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SBK - ASI
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Choisystrasse 1 Postfach 3001 Bern
Datum / Date / Data:	23.08.2023

**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

Der SBK bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Er begrüsst die Bemühungen im Grundsatz und die Absicht das elektronischen Patientendossier bei einem grossen Teil der Bevölkerungen zu verbreiten sehr. Die Patientensicherheit und die Qualität des Gesundheitssystems hängen eng mit dem praktizierten Informationsaustausch zusammen. Indem das EPD zu einer interoperablen Datenplattform umgebaut wird, erwartet der SBK, dass die Effizienz im Informationsaustausch gesteigert wird. So sieht er im EPD eine Chance das Personal von administrativen Leerläufen zu entlasten und erachtet das EPD somit als gute und wichtige Massnahme gegen den Fachkräftemangel. Der SBK begrüsst, dass der Bund im Ausbau des EPD zu einer interoperablen Datenplattform die Verantwortung übernimmt.

Der SBK begrüsst die Opt-Out Lösung für die Eröffnung von EPD für die Bevölkerung. Das Verfahren zum Widerspruch muss für die Bevölkerung so gestaltet werden, dass keine Hürden bestehen. Zudem begrüsst der SBK, dass die informationelle Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten gewährleistet ist, da erst nach der Verknüpfung des Identifikationsmittels mit dem EPD durch die Patientinnen und Patienten lesende Zugriffsrechte vergeben werden können. Dass Daten dennoch geschrieben werden können, begrüsst der SBK. Da es sich bei den Daten im EPD um Gesundheitsdaten und damit um höchstpersönliche und sensible Daten handelt, muss der Datenschutz und der Schutz vor Missbrauch zu jeder Zeit gewährleistet sein. Geeignete Massnahmen zum Schutz vor Missbrauch bei der Einwilligung sind notwendig. Aus diesem Grund sieht der SBK die Delegation des Bundes von Aufgaben und Dienstleistungen an private Akutere kritisch.

Dass alle sich alle Leistungserbringer obligatorisch an das EPD anschliessen müssen, scheint sinnvoll, da der Nutzen des EPD mit der Verbreitung steigt. Jedoch sieht der SBK hierbei Hürden. Gerade freiberufliche Pflegefachpersonen, die als Kleinunternehmen selbständig tätig sind, haben aufgrund der tarifarischen Realität in der Langzeitpflege kaum finanziellen Spielraum, um in neue digitale Infrastruktur und Anschlüsse an Stammgemeinschaften zu investieren. Daher ist es dem SBK ein Anliegen zu betonen, dass die Leistungserbringer auf Anschubfinanzierung und tarifarische Anpassungen angewiesen sind. Nur so kann der zusätzliche administrative Aufwand abgegolten und die notwendigen digitalen Strukturen aktuell gehalten werden, respektive ein Life Cycle Management finanziert werden. Gerade in der Langzeitpflege ist in den kommenden Jahren aufgrund des demografischen Wandels mit einem erhöhten Bedarf an Leistungen durch Pflegefachpersonen zu rechnen. Sanktionen wie der Entzug der Zulassung, gehen am Problem – der fehlenden finanziellen Mittel – vorbei und gefährden die Grundversorgung. Kantonal unterschiedliche Finanzierungssysteme der Stammgemeinschaften und der Restkosten der Leistungserbringer (KLV7) sind zu harmonisieren und Unterschiede bei Benchmarks zu berücksichtigen.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel Article Articolo</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
<i>Art. 3</i> Automatische Eröffnung	Abs. 2, lit. c. ihre Möglichkeit, Widerspruch gegen die Eröffnung zu erheben; <b>inklusive der Art und Weise, wie dies zu geschehen hat.</b>	Der SBK begrüsst die Opt-Out Lösung für die Eröffnung von EPD für die Bevölkerung. Das Verfahren zum Widerspruch muss für die Bevölkerung so gestaltet werden, dass keine Hürden bestehen. Zudem begrüsst der SBK, dass das EPD nach Eröffnung erst aktiv wird, wenn sich die Person zum ersten Mal selbständig anmeldet.
<i>Art. 3a</i> Widerspruch gegen die automatische Eröffnung		Der SBK begrüsst die Opt-Out Lösung für die Eröffnung von EPD für die Bevölkerung. Das Verfahren zum Widerspruch muss für die Bevölkerung so gestaltet werden, dass keine Hürden bestehen. Zudem begrüsst der SBK, dass die informationelle Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten gewährleistet ist, da erst nach der Verknüpfung des Identifikationsmittels mit dem EPD durch die Patientinnen und Patienten lesende Zugriffsrechte vergeben werden können. Dass Daten dennoch geschrieben werden können, begrüsst der SBK.
<i>Art. 8a</i> Gesetzliche Vertretung		Damit für minderjährige Personen das Arztgeheimnis bestehen bleibt, muss es möglich sein, dass auf ausdrücklichen Wunsch der urteilsfähigen minderjährigen Person gewisse Informationen zu ihrem Schutz nicht ins EPD geschrieben werden. Eine gute Information der minderjährigen Personen ist zwingend notwendig.

<p>Art. 9 Sachüberschrift, Abs. 1bis, 2 erster Satz, 5 und 6</p>	<p>1bis Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, wenn möglich in strukturierter Weise, im elektronischen Patientendossier zu erfassen und <b>diesbezügliche Bestrebungen voranzutreiben</b>. Sie sind nicht verpflichtet, vor der Eröffnung angefallene Daten nachträglich zu erfassen.</p>	<p>Der SBK unterstützt die Bestrebungen Daten, wenn möglich strukturiert im EPD zu erfassen. Bestrebungen zur strukturierten Datenerfassung sind mit hoher Priorität voranzutreiben.</p>
<p>Art. 10</p>	<p>Absatz 4 <b>Bis zum Einsatz der nationalen e-ID</b> können Stammgemeinschaften Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten.</p>	<p>Um die Akzeptanz in der Bevölkerung zu erhöhen ist ein einheitliches Identifikationsmittel, eine nationale e-ID durch den Bund zeitnah anzustreben.</p>
<p>Art 14</p>		<p>Der SBK begrüsst, dass der Bund im Ausbau des EPD zu einer interoperablen Datenplattform die Verantwortung übernimmt.</p>
<p>Art 19 a Unterstützung durch den Bund</p>		<p>Der SBK begrüsst, dass der Bund im Ausbau des EPD zu einer interoperablen Datenplattform die Verantwortung übernimmt.</p>
<p>Art. 19 Abs. 1–2bis</p>		<p>Da es sich bei den Daten im EPD um Gesundheitsdaten und damit um höchstpersönliche und sensible Daten handelt, muss der Datenschutz und der Schutz vor Missbrauch zu jeder Zeit gewährleistet sein. Geeignete Massnahmen zum Schutz vor Missbrauch bei der Einwilligung sind notwendig. Aus diesem Grund sieht der SBK die Delegation des Bundes von Aufgaben und Dienstleistungen an private Akteure kritisch.</p>
<p>Art. 59abis Elektronisches Patientendossier</p>	<p>Absatz 1 Leistungserbringer müssen sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG19 anschliessen. <b>Bund und Kantone leisten Anschubfinanzierungen. Tarifarische Anpassungen sind im KVG zu verankern.</b></p> <p>Absatz 2 Die Aufsichtsbehörde nach Artikel 38 Absatz 1 kann <b>nach abwägen der Verhältnismässigkeit</b> gegenüber Leistungserbringern, die gegen die Pflicht zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder gegen ihre Pflicht, Daten der Patientinnen und Patienten in deren elektronischen Patientendossiers zu erfassen, verstossen, folgende Sanktionen aussprechen:</p>	<p>Dass alle sich alle Leistungserbringer obligatorisch an das EPD anschliessen müssen, scheint sinnvoll, da der Nutzen des EPD mit der Verbreitung steigt. Jedoch sieht der SBK hierbei Hürden. Gerade freiberufliche Pflegefachpersonen, die als Kleinunternehmen selbständig tätig sind, haben aufgrund der tarifarischen Realität in der Langzeitpflege kaum finanziellen Spielraum, um in neue digitale Infrastruktur und Anschlüsse an Stammgemeinschaften zu investieren. Daher ist es dem SBK ein Anliegen zu betonen, dass die Leistungserbringer auf Anschubfinanzierung und tarifarische Anpassungen angewiesen sind. Nur so kann der zusätzliche administrative Aufwand abgegolten und die notwendigen digitalen Strukturen aktuell gehalten werden, respektive ein Life Cycle Management finanziert werden. Gerade in der Langzeitpflege ist in den kommenden Jahren aufgrund des demografischen Wandels mit einem erhöhten Bedarf an Leistungen durch Pflegefachpersonen zu rechnen. Sanktionen wie der Entzug der Zulassung, gehen am Problem – der fehlenden finanziellen Mittel – vorbei und gefährden die Grundversorgung. Kantonal unterschiedliche Finanzierungssysteme der Stammgemeinschaften und der Restkosten der Leistungserbringer (KLV7) sind zu harmonisieren und Unterschiede bei Benchmarks zu berücksichtigen.</p>

<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht Commentaires concernant le rapport explicatif Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>



## Perov Iryna BAG

---

**Von:** Abele Martin <martin.abele@sbv-fsa.ch>  
**Gesendet:** Montag, 16. Oktober 2023 12:40  
**An:** \_BAG-eHealth; \_BAG-GEVER  
**Cc:** Meystre Kannarath  
**Betreff:** Vernehmlassung Revision EPD - Stellungnahme SBV  
**Anlagen:** SBV\_Vernehmlassung\_EPD.docx; SBV\_Vernehmlassung\_EPD.pdf

**Kategorien:** Iryna

Sehr geehrte Damen und Herren

In der Beilage sende ich Ihnen die Stellungnahme des Schweizerischen Blinden- und Sehbehindertenverbandes zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG). Aus Sicht des SBV fehlt in der Revisionsvorlage ein eminent wichtiger Punkt: Es muss unbedingt detailliert geregelt werden, wie die digitale Barrierefreiheit (E-Accessibility) auf allen Ebenen des elektronischen Patientendossiers sichergestellt wird. Näheres entnehmen Sie bitte beiliegender Stellungnahme. Der SBV bedankt sich für die wohlwollende Prüfung seiner Anträge.

Freundliche Grüsse,

Martin Abele  
Leiter Departement Interessenvertretung und Kommunikation  
Chef du département défense des intérêts et communication  
Telefon direkt +41 31 390 88 17 | [martin.abele@sbv-fsa.ch](mailto:martin.abele@sbv-fsa.ch)

**Schweizerischer Blinden- und Sehbehindertenverband SBV**  
**Fédération suisse des aveugles et malvoyants FSA**

Generalsekretariat | Secrétariat général  
Könizstrasse 23, Postfach, 3001 Bern  
[sbv-fsa.ch](http://sbv-fsa.ch) | [facebook](https://www.facebook.com/sbv.fsa)

Der SBV trägt das Zewo-Gütesiegel | La FSA est titulaire du label de qualité Zewo



**SBV FSA**

Schweizerischer Blinden-  
und Sehbehindertenverband

Fédération suisse des  
aveugles et malvoyants

Könizstrasse 23, Postfach, 3001 Bern

EDI  
Bundesamt für Gesundheit  
Schwarzenburgstrasse 157  
CH-3003 Bern

Generalsekretariat  
Könizstrasse 23  
Postfach  
3001 Bern

Martin Abele  
Bereichsleiter / GL-Mitglied  
+41 31 390 88 17  
martin.abele@sbv-fsa.ch

Bern, 16. Oktober 2023 / MA

## **Vernehmlassung zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Umfassende Revision**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Vorlage und den erläuternden Bericht zur Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier.

Der SBV begrüsst die Zielsetzung einer erfolgreichen schweizweiten Verbreitung und Nutzung des elektronischen Patientendossiers (EPD) grundsätzlich. In unserer Stellungnahme beschränken wir uns auf den Aspekt der Barrierefreiheit, der beim hier vorliegenden Gesetzesvorhaben von grosser Bedeutung ist.

### **Grundsätzliche Erwägungen:**

Der SBV ist überrascht, dass der Aspekt der E-Accessibility keine Erwähnung in der Revisionsvorlage findet. Weder in der Vorlage mit den vorgeschlagenen Änderungen zum EPDG im Rahmen der umfassenden Revision, noch im erläuternden Bericht wird auf diesen wichtigen Aspekt eingegangen. Diesen Mangel gilt es zu beseitigen, indem im Gesetz sowie den ausführenden Bestimmungen detailliert geregelt wird, wie die digitale Barrierefreiheit (E-Accessibility) auf allen Ebenen des elektronischen Patientendossiers sichergestellt wird. In der Entwicklung der Dossiers sind sämtliche Umsetzungsschritte im Hinblick auf den Standard eCH-0059 Version 3.0 (oder spätere Versionen) zu prüfen, der sich auf die international anerkannten Web Content Accessibility Guidelines WCAG 2.1 des World Wide Web Consortium W3C stützt und ergänzend Instrumente zur Förderung von E-Accessibility nutzt, welche von der E-Accessibility-Richtlinie der EU inspiriert sind.

Die Sicherstellung der Barrierefreiheit des elektronischen Patientendossiers ist in mehrerer Hinsicht wichtig. In Kapitel 1.1 des erläuternden Berichts wird zurecht darauf hingewiesen, dass «der erwartete Nutzen des EPD dann erreicht wird, wenn es von der Bevölkerung und von den Gesundheitsfachpersonen breit eingesetzt wird.» Dabei darf niemand ausgeschlossen werden. Wir weisen darauf hin, dass rund 377'000 Personen in der Schweiz sehbehindert oder blind sind, Tendenz steigend<sup>1</sup>. Das bedeutet, dass Patientinnen und Patienten, Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, aber auch Angehörige und Elternteile, welche eine Sehbehinderung

<sup>1</sup> SZBLIND 2019: Sehbehinderung, Blindheit und Hörsehbehinderung: Entwicklung in der Schweiz





haben, einen barrierefreien Zugang zum elektronischen Patientendossier erhalten müssen. Aus Sicht des SBV benötigt es keine Schilderung von konkreten Beispielen, in welchen der barrierefreie Zugang zum elektronischen Patientendossier für die oben genannten Personen in den jeweiligen Fällen zentral sind. Gerade in therapeutischen respektive medizinischen Berufen (z. B. medizinische Massagen oder Physiotherapie) sind häufig Menschen mit Sehbehinderung tätig. Auch bei beruflichen Eingliederungsmassnahmen der IV geniessen diese Berufe für Menschen mit Sehbehinderung grosse Beliebtheit. Wenn die Barrierefreiheit nicht berücksichtigt wird, fällt diese Möglichkeit weg und auch bestehende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sehen sich mit grossen Herausforderungen und Existenzfragen konfrontiert. Für den SBV ist es unabdingbar, dass die Barrierefreiheit, im Zusammenhang mit dem Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier, explizit erwähnt und in die Gesetzesrevision aufgenommen wird.

Die Schweiz hat 2014 die UNO-Behindertenrechtskonvention (UNO-BRK, Übereinkommen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen) unterzeichnet. Artikel 9 der UNO-BRK fordert den gleichberechtigten Zugang für Menschen mit Behinderungen zu allen zentralen Bereichen des täglichen Lebens, um ihnen eine unabhängige Lebensführung und die volle Teilhabe in allen Lebensbereichen zu ermöglichen. Dies schliesst auch die Information und Kommunikation, einschliesslich der entsprechenden Technologien und Systeme ein. Das Bundesgesetz über die Beseitigung von Benachteiligungen von Menschen mit Behinderungen, kurz BehiG, schreibt in Art. 14 vor, dass die Behörden im Verkehr mit der Bevölkerung Rücksicht auf die besonderen Anliegen der Sprach-, Hör- oder Sehbehinderten nehmen müssen. Ohne garantierte E-Accessibility wären Menschen mit Sehbeeinträchtigung vom staatlichen Angebot des elektronischen Patientendossiers ausgeschlossen.

Die Schweiz ist also vertraglich und gesetzlich verpflichtet, die barrierefreie Nutzung elektronischer Dienste sicherzustellen.

### **Praktische Überlegungen:**

Für Menschen mit Sehbeeinträchtigung stellt die Digitalisierung eine Chance zu einem breiteren Zugang zu Dienstleistungen aller Art dar. Die digitalen Kommunikationskanäle sind das eigentliche Tor zu den Informationen für die sehbehinderten Menschen. Zwingende Voraussetzung für die Nutzbarkeit der digitalen Angebote ist aber, dass diese barrierefrei zur Verfügung stehen. Deshalb muss vor jeder Publikation eines Web-basierten Produkts und auch vor jedem Update geprüft werden, ob dieses barrierefrei zugänglich ist. Bei der Beschaffung von digitalen Produkten muss zudem zwingend das design-for-all-Prinzip zur Anwendung kommen, analog dem europäischen Recht.

Zu diesem Zweck ist die zu entwickelnde Informatikinfrastruktur unbedingt auf sämtlichen Ebenen nachhaltig barrierefrei zu planen und die Barrierefreiheit durch entsprechende Tests langfristig sicherzustellen. Wir verweisen diesbezüglich auch auf die Antwort des Bundesrates auf die Frage [22.7406](#) von Nationalrätin Franziska Ryser, in der er ausführt, dass der standardmässige Einsatz von Usability-Tests im Rahmen der Weiterentwicklung der Instrumente zur Gewährleistung der Barrierefreiheit geprüft wird. Die weitere Verbreitung des EPD darf erst erfolgen, wenn die Barrierefreiheit durch Fachpersonen aus dem Kreis der Betroffenen bestätigt worden ist. Die bisherigen sieben Stammgemeinschaften sowie die Gemeinschaft AD Swiss müssen zudem zwingend gleichzeitig die E-Accessibility nachrüsten. Es ist zudem sicherzustellen, dass bei jeder Anpassung und jedem Update die Barrierefreiheit erneut geprüft wird. Neue Versionen dürfen erst freigegeben werden, wenn die Barrierefreiheit durch Fachpersonen aus dem Kreis der Betroffenen bestätigt worden ist. Dies ist leider aktuell nicht gewährleistet, wie aktuelle



Beispiele beim Bund (z.B. beim aktuell betriebenen elektronischen Patientendossier, beim ehemaligen elektronischen Einreiseformular oder beim ehemaligen Covid-Zertifikat) oder in den Kantonen (kantonale e-ID Schaffhausen sowie elektronische Steuererklärung in verschiedenen Kantonen) zeigen.

**Anträge:**

1. Im Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) sei ein eigener Artikel «Barrierefreiheit» aufzunehmen. Darin ist der Grundsatz der barrierefreien Nutzbarkeit festzuschreiben. Dies gilt für sämtliche Infrastrukturebenen die von Stammgemeinschaften und Gemeinschaften, Gesundheitsfachpersonen, Patientinnen und Patienten und weiteren Usergruppen genutzt oder betrieben werden können.
2. In den Ausführungsbestimmungen zum EPD-Gesetz sei ein eigenes Kapitel zur Barrierefreiheit aufzunehmen. Dieses beschreibt detailliert, wie die Zugänglichkeit des elektronischen Patientendossiers für Menschen mit Beeinträchtigungen nachhaltig sichergestellt wird.
3. Zur Kontrolle der Barrierefreiheit sei ein Auftrag an eine anerkannte Fachinstitution zu erteilen, die zusammen mit betroffenen Personen die Infrastruktur im Hinblick auf die Barrierefreiheit prüft und freigibt.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und bitten Sie, unsere Anliegen zu berücksichtigen.

Freundliche Grüsse

Kannarath Meystre  
Generalsekretär

Martin Abele  
Bereichsleiter Interessenvertretung

Département fédéral de l'intérieur

Par courriel: [ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Genève, le 19 octobre 2023

## **Concerne : Révision de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (DEP)**

Madame, Monsieur,

Suite à l'ouverture de la procédure de consultation sur la révision totale de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP), je vous adresse la présente prise de position.

A titre liminaire, on relève que le nombre de DEP ouverts est très faible. On peut en déduire que la population se désintéresse de cet outil et n'est pas prête à y participer. Plutôt que de numériser "à marche forcée" en supprimant le principe du consentement explicite pour le remplacer par une ouverture automatique d'un DEP, il s'agirait d'entendre les préoccupations légitimes de la population qui, manifestement, ne voit pas l'intérêt de cet outil. Ce n'est en tout cas pas en le rendant automatique que l'on suscitera l'adhésion au système.

## **1 Consentement**

### **1.1 Principe**

Le projet prévoit de renverser le système de consentement actuellement existant pour le remplacer par un système où un dossier électronique serait ouvert de manière automatique pour toute personne résidant en Suisse et affiliée à l'assurance obligatoire des soins (AOS).

Les données sur la santé sont des données particulièrement sensibles et par conséquent privées, voire intimes. Ce n'est que par un consentement éclairé donné après avoir pris connaissance de manière détaillée des façons dont les données sont traitées que l'on peut considérer que la personne concernée a valablement consenti au traitement de ses informations. Ceci découle du droit à l'autodétermination informationnelle consacré par l'art. 13 Cst.

La nouvelle loi fédérale sur la protection des données est d'ailleurs entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2023. Elle vise notamment à renforcer la protection des données et les droits des personnes concernées. Renverser le principe du consentement s'agissant de données aussi sensibles que celles relatives à la santé va à l'encontre des progrès souhaités en matière de protection des données.

## 1.2 Utilité du changement

La révision veut diffuser plus largement le DEP parmi la population. L'un des buts est que la population puisse avoir un meilleur contrôle sur ses données de santé et devienne plus acteur de sa santé. On peut douter que le fait de voir ses données accessibles en permanence constitue réellement un avantage. Cette réflexion fait l'impasse sur l'élément fondamental qui est au centre des enjeux en matière de santé comme d'ailleurs: l'humain. Il n'y a d'intérêt à avoir des données accessibles que si les individus concernés y accèdent effectivement. En ce sens, les chiffres mentionnés dans le rapport explicatif concernant notamment le fait qu'en Autriche par exemple 3% de la population aient fait usage de leur droit d'opposition<sup>1</sup> ne sont pas réellement pertinents. Il est en revanche bien plus pertinent de constater que la plupart des acteurs interrogés partent du principe qu'en moyenne au moins 40 à 45% des DEP ouverts ne seront pas utilisés<sup>2</sup>. Il faut relever qu'un DEP non-utilisé par le patient implique que ce dernier n'y a pas accédé et n'a donc pas donné de droit d'accès aux professionnels de la santé. Ainsi, ces DEP seront absolument inutiles, tant pour les patients eux-mêmes que pour les professionnels qui les soignent. En revanche, cela produira des données sensibles qui seront soumises au risque de cyberattaque.

Il faut encore rappeler que selon l'avant-projet, l'accès au DEP se ferait par le biais d'une e-ID, notamment l'e-ID étatique que la Confédération souhaite introduire. Toutefois, selon l'art. 3 al. 1 de l'avant-projet de la loi en question mis en consultation en 2022, seuls les ressortissants suisses ou les étrangers bénéficiant d'un titre de séjour auraient droit à obtenir une e-ID. A l'inverse, l'ouverture du DEP serait fondée sur le fait d'être affilié à l'AOS, ce qui peut aussi concerner des personnes ne disposant pas d'un tel titre (par exemple les sans-papiers). Les cantons auraient donc l'obligation d'ouvrir des dossiers auxquels les titulaires auraient l'interdiction d'accéder puisque ne pouvant obtenir le moyen d'identification nécessaire.

Par ailleurs, la révision veut également faciliter l'accès aux données pour la recherche. Il est évidemment exclu que les données soient utilisées à cette fin sans le consentement exprès de la personne concernée. Ainsi, cette utilisation passerait par un système d'opt-in<sup>3</sup>, ce qui est à saluer. Cela étant, l'intérêt du DEP pour la recherche est également fortement relativisé si entre 3 et 10% de la population fait usage de son droit d'opposition et que, parmi les autres, 40 à 45% n'utilise pas le DEP et ne donnent donc pas activement accès à leurs données dans ce but.

## 1.3 Obligation de stocker les documents dans le DEP

### 1.3.1 Principe

Selon la révision, dès lors qu'un DEP serait ouvert, les professionnels de la santé auraient l'obligation d'y stocker les documents médicaux<sup>4</sup> (accès en écriture/ajout). Pourtant, ce n'est qu'après avoir activement accédé à son DEP au moyen d'une e-ID que le patient peut octroyer des droits d'accès en lecture à certains professionnels. Dans ces conditions, les professionnels de la santé auraient accès en écriture au dossier, sans la moindre action de la part du patient, ce qui est hautement problématique s'agissant de la maîtrise par le patient des données personnelles traitées à son sujet par la plateforme. A ce sujet, la disposition pénale

---

<sup>1</sup> Rapport explicatif, p.18.

<sup>2</sup> Schlussbericht Polynomics, p. 55.

<sup>3</sup> Rapport explicatif, p. 28 § 3.

<sup>4</sup> Rapport explicatif, p. 26 § 4.

(art. 24) qui réprime le fait “d’accéder sans droit” à un DEP semble viser uniquement le cas d’une consultation en lecture. Ainsi, le fait d’enregistrer sans droit des données dans le DEP ne semble pas répréhensible sous l’angle des dispositions pénales de la LDEP.

Par ailleurs, d’un point de vue logique, modifier une donnée implique d’y avoir accès en lecture au préalable (on ne peut modifier que ce à quoi on a accès). Si le professionnel de la santé ne s’est pas vu octroyer de droit de lecture par le patient, il ne peut donc logiquement pas modifier les données saisies dans le DEP. Cela signifie qu’en cas d’erreur de saisie au départ par exemple, personne ne pourrait modifier les données erronées.

Il est illogique de donner, par défaut, accès en écriture mais pas en lecture aux professionnels de la santé. Tout accès, qu’il s’agisse d’ajouter, de modifier, de lire ou de supprimer des données doit faire l’objet d’une action du titulaire du DEP. Ce n’est qu’ainsi que l’on peut s’assurer que le patient maîtrise réellement les données qui se retrouvent enregistrées dans son DEP.

### 1.3.2 Limitations à l’obligation d’enregistrement

L’avant-projet ne prévoit pas explicitement la possibilité pour les patients de choisir les données qui seront enregistrées dans leur DEP puisque le texte légal impose aux professionnels de saisir les données, sans la moindre nuance (art. 9 al. 1bis). De même, le texte ne prévoit pas explicitement la possibilité pour les patients de supprimer certaines données mais uniquement de supprimer totalement leur DEP. Aujourd’hui, il y a une présomption selon laquelle les patients qui ont ouvert un DEP ont consenti à l’enregistrement de leurs données dans ce dossier. Cependant, avec la suppression du système de consentement, cette présomption pourrait difficilement continuer à être appliquée.

La seule exception expressément envisagée est indiquée dans le rapport explicatif (p. 34) concernant les personnes représentées mais ne trouve aucune assise dans le texte légal lui-même, ce qui est problématique. Tout d’abord, l’âge de 16 ans semble particulièrement élevé. Il peut tout à fait arriver avant cet âge qu’un enfant ou un adolescent consulte un médecin sans pour autant souhaiter que ses parents soient informés de tous les tenants et les aboutissants de la consultation médicale en accédant à son DEP, sans avoir à lui demander son avis. Même un enfant de moins de 16 ans a droit au respect de son secret médical. L’obligation d’enregistrer les données dans le DEP revient ainsi à une obligation de mettre à disposition d’un tiers (le représentant) des données médicales couvertes par le secret, ce qui est précisément l’élément constitutif de l’infraction visée à l’art. 321 CP. Ceci mettrait les professionnels dans une situation particulièrement délicate sous l’angle déontologique (loyauté envers leur patient et confiance de ce dernier) et légal (violation du secret professionnel).

Il est juste de prévoir une exception dans les cas où la communication de l’information au représentant pourrait mettre le représenté en danger. Toutefois, compte tenu des éléments relevés ci-dessus, déterminer si l’information doit être enregistrée dépendrait uniquement du professionnel et pas du patient. Cette logique paternaliste ne répond pas à l’objectif de donner aux patients un meilleur contrôle sur leur santé. Par ailleurs, une personne non-représentée ne disposerait pas des possibilités d’éviter que certaines données soient stockées dans son DEP. En ce sens, il existerait plus d’options lorsque la personne est représentée que lorsqu’elle gère elle-même son DEP, ce qui est incohérent avec l’objectif de rendre les patients plus acteurs de leur santé.

Il doit donc exister *explicitement dans le texte légal* lui-même un droit du patient à choisir à sa totale discrétion si et quelles informations doivent être stockées dans son DEP, ainsi qu’un droit à les supprimer individuellement en tout temps ou à exiger de n’importe quel

professionnel de la santé que certaines données soient effacées de son DEP, ceci que le patient soit représenté ou non.

## 1.4 Conclusion

Globalement, la solution proposée ne convainc pas puisqu'elle conduirait à un grand nombre de dossiers inactifs mais obligatoirement alimentés. Il en résulterait donc avant tout un amas de données personnelles extrêmement sensibles - avec les risques de sécurité qui en découlent - auxquelles personne n'aura accès.

## 2 Fracture numérique

Encore une fois, la révision se concentre seulement sur un aspect technique et met totalement de côté l'aspect humain. De nombreuses personnes ne maîtrisent pas ou pas de manière suffisamment fine les outils informatiques. Ceci concerne également les jeunes générations malgré la croyance qui veut que les jeunes soient plus connectés et à l'aise avec les outils informatiques. Il faut également prendre en compte les personnes qui, bien que disposant des compétences nécessaires, ne souhaitent pas utiliser les outils informatiques. Il est intéressant de noter à cet égard que lors du vote sur l'e-ID, qui a été sévèrement rejetée par la population, ce sont les personnes de 30-39 ans qui se sont montrées les plus critiques avec un taux d'acceptation de seulement 29%, soit encore moins que les personnes de plus de 70 ans<sup>5</sup>. On pouvait également constater que les personnes aux revenus les plus modestes étaient les moins convaincues<sup>6</sup>. On peut en déduire que certaines catégories de la population seraient particulièrement mises en difficulté par le fait d'informatiser la gestion de leur santé.

Pour toutes ces personnes, la gestion d'un DEP risque de représenter une tâche complexe qu'elles ne seront pas forcément à même de réaliser ou alors de manière incomplète. Il faut relever à ce sujet que le point faible de la cybersécurité est avant tout l'humain. Plus l'individu maîtrise mal l'outil et ses codes, plus il sera sujet à devenir une faille potentielle. Généraliser une quasi-obligation pour les patients de disposer d'un DEP risque donc d'augmenter les risques de sécurité.

## 3 Cybersécurité

L'avant-projet ne répond pas non plus aux nombreuses questions qui se posent en termes de responsabilité s'agissant de la cybersécurité: quelle est la responsabilité civile, administrative et pénale de chaque acteur? En cas de vol de données, qui paie (ou décide de ne pas payer) une rançon? A ce propos, certains hackers pourraient réclamer une rançon non seulement à l'opérateur auquel les données ont été volées mais également aux personnes concernées (les patients dans le cas du DEP). Si un patient a payé une rançon, peut-il se la faire rembourser et par qui? Etc.

Par ailleurs, le DEP s'ajoute aux systèmes primaires de chaque professionnel de la santé. Il en découle que des documents seront stockés à un plus grand nombre d'endroits, ce qui ouvre de nouvelles portes pour des cyberattaques. Si les systèmes des professionnels ou des patients sont interconnectés au DEP, ils risquent de constituer aussi des portes d'entrée pour attaquer l'infrastructure du DEP.

---

<sup>5</sup> Analyse VOX, p. 28 [[https://vox.gfsbern.ch/wp-content/uploads/2021/05/f\\_vox\\_schlussbericht\\_mar21\\_def.pdf](https://vox.gfsbern.ch/wp-content/uploads/2021/05/f_vox_schlussbericht_mar21_def.pdf)].

<sup>6</sup> ibid.



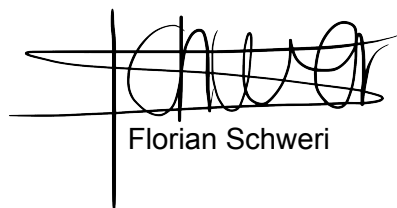
Le scandale XPlain a montré que ces questions de cybersécurité ne sont pas fantaisistes. Au contraire, elles font écho à un risque qui s'est réalisé cette année dans notre pays. Il est particulièrement inquiétant que l'avant-projet ne donne aucun détail, ni ne fixe de cadre à ce sujet.

## 4 Conclusion

La nécessité de réviser la LDEP et surtout la nécessité d'une ouverture automatique d'un DEP n'est pas démontrée. Elle semble répondre à une sorte de "fuite en avant" pour sauver à tout prix un système informatique qui n'a manifestement pas convaincu au-delà des quelques milliers de personnes qui ont d'ores et déjà ouvert un DEP.

Enfin, et de manière générale pour tous les grands projets numériques, il faut surtout se poser la question de l'utilité concrète pour les gens. Numériser n'est pas un but en soi. Au vu des multiples questions que soulève ce projet, cette réflexion de fond qui devrait sous-tendre la révision ne semble pas aboutie. Soit le DEP est capable de convaincre en démontrant la plus-value qu'il apporterait et ainsi de susciter par lui-même l'adhésion de la population, ce qui rendrait la révision du modèle de consentement inutile, soit il n'en est pas capable et on ne voit alors pas pourquoi il faudrait imposer par le haut une révision à la population, manifestement non-convaincue. En l'état, l'avant-projet doit donc être rejeté.

En vous remerciant d'avance de prendre en compte ces éléments dans la suite de vos travaux, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.



Florian Schweri

per E-Mail an:  
Eidgenössisches Departement des Innern EDI

[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

18. Oktober 2023

## **Stellungnahme zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Umfassende Revision**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme zu eingangs erwähntem Revisionsprojekt.

scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences. Sie vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 250 in der Schweiz tätigen Unternehmen aus den genannten und verwandten Branchen gegenüber staatlichen Behörden, der Öffentlichkeit und internationalen Organisationen. Zu unseren Mitgliedern zählen u.a. auch Firmen, die von eingangs erwähntem Revisionsprojekt direkt im Rahmen der Forschung aber auch indirekt betroffen sein werden.

scienceindustries begrüsst **die vorgeschlagene Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG)** und ist der Ansicht, dass der Bundesrat mit der Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers (EPD) **einen wichtigen Beitrag zur Digitalisierung im Gesundheitswesen in der Schweiz leisten kann**. Insgesamt schliessen wir uns der Stellungnahme von Interpharma vollumfänglich an.

Damit die Digitalisierung des Schweizer Gesundheitswesens einen Mehrwert für alle Stakeholder mit sich bringen kann, braucht es eine **hochwertige Datenqualität**. Diese soll durch eine Umsetzung geltender internationaler Standards erreicht werden, was wiederum die Grundlage für ein funktionierendes, international interoperables **Gesundheitsdatenökosystem** darstellt. In Verbindung mit einem **eindeutigen Personenidentifikator** kann so der gesamte Patientenpfad abgebildet werden, was sowohl den Patientinnen und Patienten als auch der Forschung und der Qualitätssicherung zugutekommt.

Die Weiterentwicklung des EPD muss rasch erfolgen und soll nebst Impfdaten und eMedikation weitere Daten aus der Routine enthalten, dies bietet für die Forschung und somit auch für die Versicherten einen Mehrwert. Um Daten für die Forschung freigeben zu können, ist es wichtig, dass EPD-Inhaberinnen und -Inhaber bei der Erstbenutzung ihres Dossiers gefragt werden müssen, ob sie der **Sekundärnutzung** ihrer

nicht anonymisierten Daten zustimmen. Die Frage muss gestellt werden, damit der Datensatz für die Forschung überhaupt in **entsprechender Menge** zur Verfügung gestellt werden kann. Für die Zustimmung kann man sich in angepasster Form am Generalkonsent der Spitäler orientieren.

Aus Sicht von scienceindustries ist eine breite Nutzung des EPD durch Versicherte und Leistungserbringer essenziell. Die in der Vorlage enthaltene **Verpflichtung** aller Leistungserbringer zur Führung eines EPD sieht scienceindustries seit langem als das geeignetste Mittel um diese breite Nutzung zu erreichen und begrüsst diese deshalb. Eine Ausnahme hierfür kann für Ärztinnen und Ärzte vorgesehen werden, die vor einer Praxisübergabe oder -aufgabe stehen. Die **Opt-Out-Lösung** für Patientinnen und Patienten bei der Eröffnung eines EPD ist wiederum der niederschwelligste und schnellste Weg, um den Zugang für die Versicherten unter genügender Wahrung der Patienteninteressen zu ermöglichen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse



Dr. Stephan Mumenthaler  
Direktor



Jürg Granwehr  
Bereichsleiter Pharma & Recht

Beilage: Antwortformular



## **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:	<b>scienceindustries</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	scin
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Nordstrasse 15 Postfach 8021 Zürich
Datum / Date / Data:	18. 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

- scienceindustries begrüsst, dass der Bundesrat die Digitalisierung im Gesundheitswesen vorantreiben und das elektronische Patientendossier weiterentwickeln möchte. Besonders wichtig für die Digitalisierung im Gesundheitswesen ist die **Datenqualität**. Es ist daher zu empfehlen, geltende internationale Standards auch in der Schweiz zu etablieren und diese beim EPD umzusetzen, damit die Interoperabilität der Daten im EPD gewährleistet wird. In Verbindung mit einem **eindeutigen Personenidentifikator** kann so der gesamte **Patientenpfad** abgebildet werden. Dies kommt direkt Patientinnen und Patienten zugute. Forschung und Qualitätssicherung benötigen ebenfalls Zugang zu den hochstehenden Daten entlang des Patientenpfades, um ihren Beitrag zu Innovation und Qualität leisten zu können.
- scienceindustries hat sich bereits in der Vergangenheit für ein **Opt-Out** für die Eröffnung des EPD ausgesprochen und geht davon aus, dass dies der niederschwelligste und schnellste Weg ist, Versicherten in der Schweiz Zugang zum EPD zu ermöglichen.
- Das EPD muss rasch weiterentwickelt werden. Neben Impfdaten und eMedikation müssen weitere Daten aus der medizinischen Routine über Schnittstellen nutzbar gemacht werden. Nur so kann das EPD als zentraler Knotenpunkt für Gesundheitsdaten auf Patientenebene eine Vorreiterrolle einnehmen. Andernfalls kann es nicht als Instrument zur Erreichung wichtiger gesundheitspolitischer Ziele, welche im erläuternden Bericht ausgeführt sind, verstanden werden.
- Zeitliche Verzögerungen bei der Weitergabe von Weiterentwicklungen der Funktionalitäten des EPD gemäss Artikel 19a sind zu verhindern.

- Die Forschung der pharmazeutischen Industrie ist ein kostenintensiver und langwieriger Prozess. **Unterlagenschutz** ist durch Artikel 11a, 11b und 12 des Heilmittelgesetzes (HMG) gewährleistet. Der **Patentschutz** ist durch das Bundesgesetz über die Erfindungspatente geregelt. Für die Industrie ist wichtig, dass klar geregelt ist, welche Informationen als Teil der Forschungsergebnisse geteilt werden sollen und in welchem Fall Gebühren erhoben werden. Aus diesem Grund ist in Artikel 19f Absatz 4 eine Definition von «Forschungsergebnisse oder Ergebnisse im Rahmen von Qualitätssicherungen nicht öffentlich zugänglich» nötig. Insbesondere muss geklärt werden: Was bedeutet öffentlich zugänglich? Innerhalb welcher Frist sollen Ergebnisse unter Einhaltung der Regelungen des HMG zugänglich gemacht werden?
- Die Europäische Kommission hat eine Empfehlung für ein europäisches Format für den elektronischen Austausch von Patientenakten angenommen, um die **grenzüberschreitende Nutzung** im Bedarfsfall zu ermöglichen. Diese Empfehlung zielt darauf ab, die grenzüberschreitende Interoperabilität elektronischer Patientenakten in der EU zu erleichtern. Es ist dafür Sorge zu tragen, dass auch die Interoperabilität des Schweizer EPD gewährleistet ist.
- scienceindustries hat sich bereits in der Vergangenheit für die **Verpflichtung aller Leistungserbringer zur Führung eines EPD** ausgesprochen. Eine Ausnahme hierfür kann für Ärztinnen und Ärzte vorgesehen werden, die vor einer Praxisübergabe oder -aufgabe stehen. Zudem fordern wir, dass diese Verpflichtung auf Gesundheitsanwendungen ausgeweitet wird und diese zwingend eine Schnittstelle mit dem EPD aufweisen müssen. Nur so kann es für Versicherte und Gesundheitssystem einen Mehrwert bringen. Zu begrüssen ist, dass auch die **Pflicht, behandlungsrelevante Daten in das EPD hochzuladen**, in der Vorlage enthalten ist. Dies widerspiegelt auch den Willen des Parlaments.

**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. 14 Absatz 3	Welche Daten in der zentralen Datenbank abgelegt werden, und wie der Zugang zu dezentral abgelegten Daten geregelt ist, sollte ausserhalb des EPD-G unter Einbezug Forschenden und mit der Qualitätssicherung beauftragten Personen definiert werden.	Die im erläuternden Bericht genannten Daten bringen isoliert nur wenig Mehrwert für die Forschung. <b>Die Gesamtheit der Daten ist für die meisten Datenprojekte interessant.</b> Wichtig sind zum Beispiel Gesundheitsbeschreibende Variablen, wie Biomarker (Blutdruck, Cholesterin, Blutgruppe, bildgebende Verfahren etc.) und Einträge zu Krankheitsverläufen über Zeit. Es sollte über Speicherorte hinweg gedacht werden. Alle im EPD abgelegten Daten müssen langfristig strukturiert zugänglich gemacht werden können. Das EPD sollte als zentraler Knotenpunkt agieren, um <b>Daten aus dezentralen Datenbanken/Registern sinnvoll zusammenzuführen.</b> 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 Gewähr-

		leistung 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.
Art. 19f Absatz 1	Der Bund <del>kann</del> <b>gibt</b> 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 <del>bekanntgeben</del> .	Sind die Bedingungen gemäss Art 19f(2) durch den Gesuchsteller erfüllt, sind die Daten im Sinne eines transparenten Prozesses bekanntzugeben.
Art. 19f Absatz 4	Der Bund kann Gebühren von Dritten erheben, deren Forschungsergebnisse oder Ergebnisse im Rahmen von Qualitätssicherungen nicht öffentlich zugänglich sind <b>oder gemacht werden</b> .	Im erläuternden Bericht findet sich auf Seite 51 der Zusatz «bzw. gemacht werden». Dieser sollte auch im Gesetzestext definiert werden, da er auch das Zugänglichmachen in der Zukunft einschliesst.
Art. 19g		Die Aufnahme einer <b>Klarstellung zur Anonymisierung</b> wäre wünschenswert. 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 Klarstellung, ob im vorliegenden Art. 19g die faktische Anonymisierung ebenfalls ausreicht, wäre zu begrüssen.
Art. 19g		Es ist essenziell, dass EPD-Inhaber bei der Erstbenutzung ihres Dossiers gefragt werden müssen, ob sie der Sekundärnutzung ihrer nicht anonymisierten Daten zustimmen. Die Frage muss gestellt und die EPD-Inhaber transparent aufgeklärt werden. Andernfalls bleibt der Datensatz ggf. sehr klein und ist damit schwer nutzbar. Für die Zustimmung kann man sich in angepasster Form am Generalkonsent der Spitäler orientieren. Ein dynamischer Konsent ist zu vermeiden.
Art. 19h Abs. 2	<del>Pilotprojekte, die einen der folgenden Bereiche betreffen, dürfen von Bestimmungen dieses Gesetzes abweichen:</del>	Wenn Experimente zugelassen werden, dann sollte kein abschliessender Katalog von Bereichen geführt werden, in denen Pilotprojekte möglich sind.

	<p>a. Anforderungen an die Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers;</p> <p>b. Verwendungszwecke der Patientenidentifikationsnummer;</p> <p>c. Verwendung des Identifikationsmittels;</p> <p>d. Zugriffe für Patientinnen und Patienten sowie für Gesundheitsfachpersonen;</p> <p>e. Zugriffe für Gesundheitsanwendungen nach Artikel 9b;</p> <p>f. Verwendung der zentralen Komponenten nach Artikel 14.</p>	
neu	Via EPD sollten Registereinträge erstellt werden können und so die Möglichkeit bestehen, Personen durch das Prüfzentrum über die Teilnahmemöglichkeit in klinischen Studien zu informieren.	
<p><b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b>  <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b>  <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b></p>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
Seite 29	Auswahlmöglichkeiten der Vertraulichkeitsstufe sollte nicht zu Verkomplizierung und Verschlechterung der Datenqualität führen	Ein dynamisches Consent System: Die Option 'vertrauliche' oder 'geheime' Datenpunkte vom Consent auszunehmen verkompliziert das System der Nutzung und könnte verursachen, dass in der Auswahl der EPD-Inhaber eine Art 'Mittelweg' entsteht, welcher dann (statistisch wahrscheinlich) die meisten Personen wählen. Das würde bedeuten, dass viele Datensätze unvollständig sind, was die Arbeit erschwert und zu falschen Annahmen führen kann.





**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:	Schweizerischer Drogistenverband
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SDV
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Thomas-Wyttenbach-Strasse 2, 2502 Biel
Datum / Date / Data:	05.10.2023

**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**

# 1 Ausgangslage – Strategische Perspektive des SDV

Der Schweizerische Drogistenverband (SDV) vertritt die Interessen von rund 500 Drogerien mit rund 4300 angestellten Gesundheitsfachpersonen, davon gut 850 Auszubildende. Rund 15 Prozent der Drogerien sind Mischbetriebe (Apotheke-Drogerie). Die Drogerien sind relevante Akteure bei der medizinischen Versorgung der Bevölkerung: Sie sichern einen niederschweligen, ortsnahen Zugang zu Medikamenten und Gesundheitsprodukten in der gesamten Deutsch- und Westschweiz.

Unsere Mitarbeitenden sind entsprechend hervorragend ausgebildet – deren fachliche Qualitäten bezüglich der Herstellung von Präparaten / Medikamenten des Selbstmedikationssortiments inklusive Komplementärmedizin sowie die erprobte Beratungsqualität im freien Gesundheitsmarkt sind anerkannt. Die Drogerien fördern aktiv die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung – und im Selbstzahlermarkt auch deren Eigenverantwortung, Krankheiten zu verhindern und die Gesundheit zu fördern. Diese Leistungen kommen deshalb dem gesamten Gesundheitssystem zugute – nicht zuletzt, weil die Drogerien die Kassenprämien nicht beeinflussen.

Rund 550 nicht verschreibungspflichtige Medikamente, die früher ausschliesslich in Apotheken abgegeben werden konnten, sind seit 2019 auch in den Drogerien erhältlich. Dieser Trend verstärkt sich weiter im innovativen Heilmittel- und Gesundheitsmarkt. Drogerien verkaufen alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel.

## 1.1 Die Kernkompetenzen der Drogerien im Gesundheitssystem

- **Selbstmedikation:** breite Angebotspalette von Arzneimitteln / Medizinprodukten / personalisierten Heilmitteln / Produkten der Komplementärmedizin;
- **Gesundheitskompetenz:** aktive Förderung der Gesundheitskompetenz der Bevölkerung; niederschwelliger, orts- und zeitnaher Zugang zum Gesundheitswesen, wobei die Gesundheitsfachpersonen im Bedarfsfall aufgrund ihrer fachlichen Expertise auf weitere Gesundheitsfachpersonen / Leistungserbringer – Apotheken und Hausärzteschaft – verweisen;
- **Dienstleistungsqualität:** Wissen und Erfahrung darüber, was der Kunde im Selbstzahlermarkt erwartet.

Diese Kernkompetenzen wollen die Drogerien auch im **Kontext Digital Health** sowohl zugunsten ihrer Kundschaft als auch des Gesundheitssystems einsetzen:

- **Selbstmedikation >> Expertise digitaler Medikationsprozess:** Gesicherte Informationen über sämtliche medikamentösen Therapien (auch und insbesondere im Rahmen personalisierter Präparate / Arzneimittel) sind im Gesamtkontext der einzelnen oder andauernden Medikationsphasen –

zusätzlich zu den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln – relevant. Politisch wird diese Expertise auch durch die Motion Stöckli vom 18. März 2021 «Erstellen und Bewirtschaften von Medikationsplänen zur Erhöhung der Medikationsqualität und Patientensicherheit von polymorbiden Patientinnen und Patienten» ([21.3294](#)) gefestigt; sie wurde am 14. September 2023 an den Bundesrat überwiesen.

- **Gesundheitskompetenz >> Expertise digitale Gesundheitsdaten:** Die Förderung der Gesundheitskompetenz der Bevölkerung ist ein politisches Kernanliegen. Dieses deckt sich mit der aktiven Rolle der Drogerien im Gesundheitswesen; Drogerien sind Experten bei der fachlichen Interpretation von Gesundheitsdaten und -informationen, die die Kundschaft anhand von digitalen «Werkzeugen» eigenständig generieren, dabei ist das Smartphone mit einer unzähligen Auswahl an sogenannten «Gesundheitsapps» wohl eine Art «Schweizer Sackmesser» von Digital Health»;
- **Dienstleistungsqualität >> Expertise elektronisches Patientendossier:** Die Drogerien sind Beratungsexperten; mit Blick auf das EPD sind sie der ideale «Gesundheitscoach», anerkannte Vertrauenspersonen im Gesundheitswesen also, die zudem das digitale «Werkzeug» EPD sowohl inhaltlich und organisatorisch, aber auch technisch und rechtlich mitunter am kompetentesten erläutern können.

Die **Unterscheidung** der Expertisen «Expertise digitale Gesundheitsdaten» und «Expertise elektronisches Patientendossier» macht insofern Sinn, als das EPD das relevante Kommunikationswerkzeug der Bevölkerung mit ihren Gesundheitsfachpersonen ist. Die Sensibilisierungskampagnen von Bund, Kantonen und Stammgemeinschaften werden die Bevölkerung triggern, sich mit entsprechenden Fragen an ihre Vertrauenspersonen im Gesundheitswesen zu wenden. Im Gegensatz dazu ist der Einsatz anderer digitaler «Werkzeuge» zwecks Gesundheitskompetenz, von technischen Trends und dem persönlichen Gusto jedes Einzelnen abhängig. Die Ansprüche an die Gesundheitsfachpersonen können in diesen Fällen, wenn als digitales «Werkzeug» das EPD keine Rolle spielt, bei der reinen Interpretation von Gesundheitsdaten verortet werden («Expertise digitale Gesundheitsdaten»).

Aus dieser strategischen Gesamtperspektive des SDV ergeben sich auch die Eckpunkte unserer Stellungnahme:

- A. die Pflicht für ambulant tätige Leistungserbringer nach KVG, sich am EPD anzuschliessen**
- B. das EPD für alle Versicherten mit Wohnsitz in der Schweiz**
- C. die nachhaltige Finanzierung und klare Kompetenzteilung zwischen Bund und Kantone**

und

- D. die Nutzung der Gesundheitsdaten im EPD für die Forschung**

Diese Eckpunkte implizieren, dass sich der SDV zu rein technischen Fragestellungen nur am Rande äussern wird. Der SDV stützt hierbei im Rahmen dieser Vernehmlassung grundsätzlich die Haltung der Allianz digitale Transformation im Gesundheitswesen (ADTG), deren Gründungsmitglied der SDV ist.

## A. Pflicht für ambulant tätige Leistungserbringer nach KVG

Wir verweisen dazu auf unsere Vernehmlassung zur EPDG-Revision, 1. Etappe, vom 2. Mai 2023, wo der SDV die entsprechende Regelung gerne vorgezogen hätte:

«Wir empfehlen dem Bundesrat dringlich, die Verpflichtung der ambulanten Leistungserbringer in die erste EPD-Teilrevisionsstufe aufzunehmen. Weitere Gesundheitsfachpersonen – wie die Gesundheitsfachpersonen der Drogerien – sollen sich freiwillig anschliessen können. Das EPD kann seinen Nutzen nicht entfalten, wenn sich einzig die stationären und die neu zugelassenen ambulanten Leistungserbringer im Sinne des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) einer (Stamm-)Gemeinschaft anschliessen müssen.»

In diesem Sinne **unterstützt der SDV die Verpflichtung der ambulant tätigen Leistungserbringer nach KVG**, sich an das EPD anschliessen zu müssen.

Dass die Kantone weitere Gesundheitsfachpersonen auf kantonaler Ebene ebenfalls zu einer Teilnahme am EPD verpflichten können sollen, erachtet der SDV allerdings als **systemfremd**:

- Es könnte sein, dass aus einer Verpflichtung der ambulant tätigen Leistungserbringer gemäss KVG sich mit der Zeit auch eine **tarifrische Lösung** ableiten liesse; diese würde den ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen aber systemisch bedingt grundsätzlich verwehrt bleiben.
- Auch **versorgungsstrategisch** wäre die mögliche Verpflichtung der ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen nicht zielführend. Digital Health (als umfassende Digitalisierung des Gesundheitswesens verstanden) – das EPD ist «nur» ein digitales «Werkzeug» dafür, das einen ganz bestimmten Zweck zu erfüllen hat – folgt der Organisation des Gesundheitswesens (im strategischen Sinne: Technologie folgt Organisation), nicht umgekehrt. **Also:** Die ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen müssten durch die entsprechenden Kantone im Rahmen einer verbindlichen, koordinierten Versorgung z.B. im Rahmen eines koordinierten, umfassenden (Selbst-)Medikationsprozesses, ebenfalls als Akteure einbezogen werden. Diese verbindliche koordinierte Versorgung (integrierte Versorgung) ist bei den Kantonen als Systemverantwortliche – zumindest im Moment – nicht wirklich spürbar, obwohl das EPD eine solche als digitales «Werkzeug» stützt. Im Vernehmlassungsbericht steht (Ziff. 1.1, S. 6 ff): «Mit Blick auf eine koordinierte Versorgung bietet das EPD die Möglichkeit, dass sich die in die Behandlung und Betreuung eingebundenen Gesundheitsfachpersonen gegenseitig informieren und behandlungsrelevante Informationen austauschen können. Dies führt zu einer Verbesserung der Qualität von Behandlungsentscheidungen und zu einer Erhöhung der Patientensicherheit.» Diese Zielsetzung hat sich seit der Publikation der «Strategie eHealth Schweiz» von 2007 nicht verändert, ist also als strategischer Impuls für die systemverantwortliche Kantone schon lange vorhanden.

Solange die Kantone also im Rahmen Ihrer Systemverantwortung die koordinierte Versorgung nicht verbindlich festlegen, ist deren Eingriff in die marktaugliche Autonomie der ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen bezüglich möglicher tarifarischer Abgeltungen und einer möglichen verpflichtenden Teilnahme am EPD systemfremd. Es liegt bei den ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen selbst bzw. bei deren Branchenverbänden, die Chancen von Digital Health (und rund um das Digital Health-«Werkzeug» EPD) strategisch zu nutzen. Dabei müssen sie bezüglich der Wahl ihrer (Stamm-)Gemeinschaft völlige Wahlfreiheit haben.

Generell darf verpflichteten ambulant tätigen Leistungserbringern gemäss KVG oder ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen, die freiwillig am EPD teilnehmen, bei einem Wechsel der (Stamm-)Gemeinschaft keinerlei Nachteile entstehen.

Sollten die Kantone tatsächlich einzelne Gruppen von Gesundheitsfachpersonen verpflichten können, am EPD teilzunehmen, dann müssen dies alle Kantone koordiniert umsetzen. Dies würde auch für die Betroffenen die notwendige Planungssicherheit garantieren.

## **B. Das EPD für alle Versicherten mit Wohnsitz in der Schweiz**

Der SDV **unterstützt den Grundsatz des «automatisch eröffneten EPD» im Opt-out-Modell**. Dies ist ein weiterer, wichtiger Pfeiler für die Verbreitung des EPD, aber **nur**, wenn sich die Verpflichtung für ambulant tätige Leistungserbringer nach KVG im Rahmen dieser Revision durchsetzt (siehe Bst. A.). Ansonsten eröffnet sich mit dem Opt-Out-Modell nur ein Spannungsfeld insbesondere für die «verpflichtete» Bevölkerung, ohne, dass das EPD einen wirklichen Gegenwert böte – nämlich das Vorhandensein aller behandlungsrelevanten Gesundheitsdaten im EPD, die insbesondere auch von den ambulant tätigen Leistungserbringern nach KVG generiert werden (und allenfalls – auf jeden Fall wünschenswert – durch freiwillig teilnehmende ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen sinnvoll ergänzt werden).

Das Spannungsfeld mit dem Opt-Out-Modell heisst «staatliche Auflage zu hochsensiblen Gesundheitsdaten». Diese Erfahrung macht gerade das Fürstentum Liechtenstein. Mitte Juli 2023 hat die Regierung den Bericht und Antrag aufgrund einer entsprechenden Volksinitiative [...] zur Abänderung des Gesetzes über das elektronische Gesundheitsdossier (EGDG) zuhanden des Landtags verabschiedet. Diese verlangt die Umstellung vom geltenden Opt-out-Modell auf das Opt-in-Verfahren beim elektronischen Gesundheitsdossier. Diese legitime Haltung eines Teils der liechtensteinischen Bevölkerung – und dann allenfalls auch eines Teils der Schweizer Bevölkerung – könnte im Rahmen der entsprechenden Umsetzung des Opt-out-Modell in der Schweiz gezielt kommunikativ begleitet werden.

Der Handhabung des eigenen Widerspruchsrechts ist kommunikativ grösste Bedeutung zuzumessen, damit das praktische Handling aus dieser möglicherweise so empfundenen «staatlichen Auflage zu hochsensiblen Gesundheitsdaten» transparent und nachvollziehbar wird. Nur, wenn der «Schlüssel» zur mutmasslichen «staatlichen Auflage zu hochsensiblen Gesundheitsdaten» bereit liegt, wird sich die Diskussion darüber objektiveren und später auch praktisch umsetzen lassen im Sinne des Vernehmlassungsberichts: «Erfolgt kein Widerspruch, kann die Patientin oder der Patient in der Folge das Vorhanden-

sein ihres oder seines EPD aktiv zur Kenntnis nehmen. Diese Kenntnisnahme ist dann erfolgt, wenn das Identifikationsmittel der Patientin oder des Patienten mit dem EPD verknüpft worden ist.»

Auch wenn das EPD dereinst im Opt-out-Modell zur Verfügung steht, sollte der Bürger für die Wahl seiner Stammgemeinschaft im Grundsatz eine Wahlmöglichkeit haben. Die Kantone können eine oder mehrere Empfehlungen abgeben.

Ein Notfallzugriff soll darum auch nur dann möglich sein, wenn der Patient / die Patientin zuvor sein / ihr Recht auf Selbstbestimmung wahrgenommen hatte, sein / ihr EPD also mit dem eigenen Identifikationsmittel vorgängig verknüpft hatte.

Zum Teilaspekt «Der Kanton bestimmt, bei welcher Stammgemeinschaft das EPD eröffnet wird», siehe Bst. C.

## C. Nachhaltige Finanzierung und klare Kompetenzteilung zwischen Bund und Kantone

Das Bundesparlament hat sich bei der Verabschiedung des EPDG 2017 für den Wettbewerb unter den (Stamm-)Gemeinschaften ausgesprochen. Der SDV hat sich im Rahmen seiner Vernehmlassung zur EPDG-Revision, 1. Etappe, vom 2. Mai 2023, darum dafür eingesetzt, dass Stammgemeinschaften und Gemeinschaften im Sinne der Vollständigkeit der Gesundheitsdaten im EPD gleichbehandelt werden.

Nun postulieren die Kantone über die Konferenz der Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) in einer Stellungnahme vom 11. September 2023 («Gesundheitsdirektorenkonferenz schlägt Zentralisierung vor»), dass die heute zertifizierten, teilweise privatwirtschaftlich organisierten EPD-Anbieter sich zu einem einzigen zusammenschliessen sollen (bzw. nur ein einziger EPD-Anbieter im Markt tätig sein soll). Die Kantone hatten viele Jahre lang Zeit, eine solche Haltung erstens zu entwickeln und zweitens danach zu handeln. Dass sich diese Haltung ausgerechnet heute in der GDK durchsetzt, hat mutmasslich mit der im Rahmen dieser Revision angedachten Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantone zu tun.

Diese Grundhaltung der Kantone hat einen unmittelbaren Impact auf die zentrale Frage der Finanzierung des EPD und entsprechend der Rolle der Kantone bei der angedachten Auswahl und der angedachten Betriebsfinanzierung mindestens einer – nationalen oder regionalen – Stammgemeinschaft auf eigenem Hoheitsgebiet.

Der SDV **unterstützt im Sinne der Kernkompetenzen der Drogerien im Gesundheitssystem** (siehe Ziff. 1) **grundsätzlich die angedachte Rollenteilung zwischen Bund und Kantonen**. Das Gesundheitswesen ist kantonal geregelt. Das EPDG hat den Wettbewerbsgedanken unter den (Stamm-)Gemeinschaften in seiner DNA. Eine Abkehr davon müsste grundsätzlich auch mit einer umfassenden Abkehr vom Föderalismusgedanken im Gesundheitswesen einhergehen, wenn es um Digital Health geht. Wenn Digital Health aber der Organisation des Gesundheitswesens folgt (siehe Bst. A.) und darum auch einer integrierten Versorgung, können sich die Kantone grundsätzlich nicht so spät im Weiterentwicklungsprozess des EPD für eine Zentralisierung dessen Infrastruktur stark machen. Entsprechend sind die Kantone durch diese Systemlogik in der Pflicht, die bisherige Marktentwicklung rund um die

EPD-Anbieter als strategisches Faktum zu anerkennen und gemäss der angedachten Rollenteilung Bund-Kantone auf eigenem Hoheitsgebiet zu handeln.

Dass die neueste Haltung der Kantone einer Marktrealität nicht standhält, zeigt beispielsweise die Abkehr der Stammgemeinschaft Aargau (SteHAG) vom bisherigen Technikanbieter («Aargau wechselt von Post zu neuem Anbieter», 12. September 2023). Der technische Wettbewerb scheint zu funktionieren. Für alle privatwirtschaftlich organisierten Akteure rund um das EPD ist dieser Wettbewerb überlebensnotwendig.

**Darum:** Die angedachte Revision des EPDG muss klare Governance-Strukturen und eine aktivere Rolle des Bundes ermöglichen, damit er den Kantonen Vollzugsaufgaben zuweisen sowie die Finanzierung des EPD im Sinne sämtlicher relevanter Akteure regeln kann. Zumal gemäss Vernehmlassungsbericht die Eigenleistung der (Stamm-)Gemeinschaften aufrecht erhalten werden soll im Sinne der Kostenträgerschaft für die Anpassung der organisatorischen Prozesse sowie für die Informations- und Kommunikationstätigkeit für neue Software-Module, die nicht durch den Bund übernommen werden. Die (Stamm-)Gemeinschaften sind auf einen in seinen Grundzügen funktionierenden EPD-Anbietermarkt angewiesen, um mögliche Kostenvorteile ausschöpfen zu können.

Dass das EPD «keine private Lösung» sei, wie es die Leiterin von eHealth Suisse gemäss einem Beitrag auf Social Media vom 13. September 2023 postuliert hat (Kernaussage auf einer Folie während des eHealth-Summit der SGMI), sorgt – diese Folie mit dieser Kernaussage einmal isoliert betrachtet – auch nicht gerade für Klarheit für die Akteure rund um das EPD, zumal die bisherige Strategie des Wettbewerbsgedankens unter den EPD-Anbietern noch nicht offiziell durch eHealth Suisse infrage gestellt worden ist. eHealth Suisse ist immerhin das eHealth Kompetenz- und Koordinationsorgan von Bund und Kantonen.

Der SDV ist sich bewusst, dass Digital Health und ein föderalistisches Gesundheitssystem ein Spannungsfeld bilden. Es gehört momentan noch zu den gegebenen Rahmenbedingungen der Weiterentwicklung des Digital Health-«Werkzeugs» EPD.

Allenfalls wird in Zukunft nicht das Digital Health-«Werkzeug» EPD im Mittelpunkt der rechtlichen Diskussion stehen, sondern dessen übergeordnete Digital Health-Rahmenbedingungen, die möglicherweise durch das Programm «DigiSanté» neu gedacht werden. Dann – aber erst dann – könnte eine erneute Diskussion über die Rollenteilung Bund-Kantone und in diesem Zuge auch die Zentralisierung der EPD-Infrastruktur als Ganzes – dannzumal aber im Rahmen von Digital Health und nicht «nur» im Rahmen des «Werkzeugs» EPD – wiederum zielführend sein. Dannzumal muss die Zentralisierung der EPD-Infrastruktur dem Programm «DigiSanté» folgen, damit das EPD sein volles Potenzial im Rahmen einer integrierten Versorgung sowohl für die Bevölkerung als auch für die Behandelnden entfalten kann. Der SDV anerkennt, dass eine Zentralisierung der EPD-Infrastruktur das Tempo seiner Weiterentwicklung erhöhen und dessen Funktionalitäten verbessern würde – und gleichzeitig die Kantone noch mehr aus der Verantwortung entlassen würde. Heute besteht bei einer allzu schnellen Zentralisierung der EPD-Infrastruktur die Gefahr, dass der Fokus nur auf die technische Machbarkeit und nicht auf die Ansprüche einer integrierten Versorgung ausgerichtet wird. **Fazit:** Der SDV unterstützt grundsätzlich die Zentralisierung der EPD-Infrastruktur, regt aber dringend an, als Rahmen dafür das Programm «DigiSanté» zu definieren und nicht die aktuelle Haltung der Kantone.

Im Sinne der Selbstbestimmung der Bevölkerung ist auch der Vorschlag im Vernehmlassungsbericht (Ziff. 1.2, S. 11 ff und (Ziff. 4.1.1, S. 32 ff), dass der Patient / die Patientin seine / ihre Einwilligung für den Einsatz von «Gesundheitsanwendungen» (Applikation, die von Dritten betrieben werden) und für den



Zugriff auf diese zusätzlichen Gesundheitsdaten im EPD explizit erteilt, konsequent und richtig. Dabei müssen diese «Gesundheitsanwendungen» die geltenden Vorgaben gemäss EPDG einhalten. Solche «Gesundheitsanwendungen» werden nicht nur vom einzelnen Bürger / von der einzelnen Bürgerin benutzt, sondern auch von Behandelnden. Deren Zugriff muss ebenfalls sachgerecht geregelt sein.

Die Bundesaufgaben sollen im Sinne des Vernehmlassungsberichts auch vollständig auf Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts übertragen werden können; dabei steht insbesondere eine mögliche zentrale Datenbank zur Speicherung von Gesundheitsdaten (Ziff. 4.1.1, S. 30 ff). Das ist nachvollziehbar und gibt dem Bund die Möglichkeit, flexibel auf technische Herausforderungen zu reagieren.

Und Ja, nach Einwilligung des Patienten / der Patientin sollen die Krankenversicherer administrative Dokumente ins EPD ablegen können.

Die Weiterentwicklung des EPD ist unter Berücksichtigung der angedachten Rollenteilung Bund-Kantone sowie vor dem Hintergrund der erwähnten Stellungnahme der Kantone bezüglich der Konzentration auf einen einzigen EPD-Anbieter besonders herausfordernd. Pilotprojekte, mit denen zeitlich und räumlich befristet vom geltenden EPDG abgewichen werden kann, bilden auch einen organisatorisch flexiblen Rahmen, die Rollenteilung Bund-Kantone und das Endergebnis im Sinne der Akteure zu erproben. Dabei muss allerdings beachtet werden, dass solche Pilotprojekte die Zielsetzung des EPD und seiner technischen Infrastruktur nicht verwässern und damit möglicherweise in Konkurrenz mit laufenden Projekten der (Stamm-)Gemeinschaften treten, insbesondere im Business-to-Business-Bereich. Der SDV plädiert bei den Pilotprojekten für eine stringente Definition von deren Sinn und Zweck.

## D. Daten für die Forschung

«Zukunftsmedizin ist Datenmedizin», hat kürzlich «Avenir Suisse» festgehalten («Think dank! Wie denken die Menschen in der Schweiz über die Nutzung ihrer Gesundheitsdaten?» vom 23. August 2023). Davon lässt sich das Prinzip der «Vermessung» der Gesundheit / Krankheit ableiten. Dafür sind selbstverständlich grosse Gesundheitsdatenmengen – auch nicht anonymisierte – erforderlich.

In diesem Sinne **unterstützt der SDV die angedachte Möglichkeit, dass Patientinnen und Patienten gemäss dem Opt-in-Modell die in ihrem EPD abgelegten, nicht anonymisierten, strukturierten medizinischen Daten freiwillig zur Nutzung für Forschungszwecken zur Verfügung stellen können.** Forschungsprojekte müssen die Zusammenarbeit mit den jeweiligen Ethik-Kommissionen vorweisen können.

Bei der Ausgestaltung des «Consent Managements» ist das Selbstbestimmungsrecht der jeweiligen EPD-Nutzerinnen und -nutzer vollumfänglich zu gewährleisten.

**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
3	<p><sup>2</sup>Er informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet über:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die bevorstehende Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers;</li> <li>b. die <b>empfohlene Stammgemeinschaft oder die empfohlenen Stammgemeinschaften</b>, bei der ihr elektronisches Patientendossier eröffnet werden kann;</li> <li>c. ihre Möglichkeit, Widerspruch gegen die Eröffnung zu erheben;</li> <li>d. Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung sowie deren Auswirkungen;</li> <li>e. die Massnahmen zum Schutz ihrer Daten;</li> <li>f. ihre Rechte und Pflichten bei der Verwaltung ihres elektronischen Patientendossiers;</li> <li>g. ihre Möglichkeit, Gesundheitsanwendungen Zugriff auf ihr elektronisches Patientendossier zu gewähren;</li> </ul>	<p>Auch wenn das EPD dereinst im Opt-out-Modell zur Verfügung steht, sollte der Bürger für die Wahl seiner Stammgemeinschaft im Grundsatz eine Wahlmöglichkeit haben. Die Kantone können eine oder mehrere Empfehlungen abgeben.</p>
8a	<p><sup>5</sup> In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auch ohne Zugriffsrechte auf Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen, soweit die Patientin oder der Patient:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. auf ihr oder sein elektronisches Patientendossier <b>bereits einmal</b> zugegriffen hat; und</li> <li>b. dies nicht im Rahmen der Anpassung der Grundeinstellung abgeschlossen hat.</li> </ul>	<p>Ein Notfallzugriff soll nur dann möglich sein, wenn der Patient / die Patientin zuvor sein / ihr Recht auf Selbstbestimmung wahrgenommen hatte, sein / ihr EPD also mit dem eigenen Identifikationsmittel verknüpft hatte.</p>
9b	<p><b>(neu)</b><sup>3</sup>Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Standardschnittstelle für Gesundheitsanwendungen für den Zugriff der Behandelnden, die auf die Daten im elektronischen Patientendossier zugreifen.</p>	<p>Solche «Gesundheitsanwendungen» werden nicht nur vom Patienten / von der Patientin benutzt, sondern auch von Leistungserbringern gemäss KGV und von Gesundheitsfachpersonen. Deren Zugriff muss ebenfalls sachgerecht geregelt sein.</p>

19a	<p><sup>1</sup>Der Bund kann den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers nach Artikel 14a den kostenlos zur Verfügung stellen.</p>	<p>Sprachlich unvollständig / unverständlich.</p>
19e	<p><del>Die Kantone können Gesundheitsfachpersonen, die nicht als Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 KVG<sup>12</sup> gelten, verpflichten, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a anzuschliessen.</del></p>	<p>Dass die Kantone weitere Gesundheitsfachpersonen auf kantonaler Ebene ebenfalls zu einer Teilnahme am EPD verpflichten können sollen, erachtet der SDV allerdings als <b>systemfremd</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ Es könnte sein, dass aus einer Verpflichtung der ambulant tätigen Leistungserbringer gemäss KVG sich mit der Zeit auch eine <b>tarifrische Lösung</b> ableiten liesse; diese würde den ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen aber systemisch bedingt grundsätzlich verwehrt bleiben.</li> <li>□ Auch <b>versorgungsstrategisch</b> wäre die mögliche Verpflichtung der ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen nicht zielführend. Digital Health (als umfassende Digitalisierung des Gesundheitswesens verstanden) – das EPD ist «nur» ein digitales «Werkzeug» dafür, das einen ganz bestimmten Zweck zu erfüllen hat – folgt der Organisation des Gesundheitswesens (im strategischen Sinne: Technologie folgt Organisation), nicht umgekehrt. <b>Also:</b> Die ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen müssten durch die entsprechenden Kantone im Rahmen einer verbindlichen, koordinierten Versorgung z.B. im Rahmen eines koordinierten, umfassenden (Selbst-)Medikationsprozesses, ebenfalls als Akteure einbezogen werden. Diese verbindliche koordinierte Versorgung (integrierte Versorgung) ist bei den Kantonen als Systemverantwortliche – zumindest im Moment – nicht wirklich spürbar, obwohl das EPD eine solche als digitales «Werkzeug» stützt. Im Vernehmlassungsbericht steht (Ziff. 1.1, S. 6 ff): «Mit Blick auf eine koordinierte Versorgung bietet das EPD die Möglichkeit, dass sich die in die Behandlung und Betreuung eingebundenen Gesundheitsfachpersonen gegenseitig informieren und behandlungsrelevante Informationen austauschen können. Dies führt zu einer Verbesserung der Qualität von Behandlungsentscheiden und zu einer Erhöhung der Patientensicherheit.» Diese Zielsetzung hat sich seit der Publikation der «Strategie eHealth Schweiz» von 2007 nicht verändert, ist also als</li> </ul>

		<p>strategischer Impuls für die systemverantwortliche Kantone schon lange vorhanden.</p> <p>Solange die Kantone also im Rahmen Ihrer Systemverantwortung die koordinierte Versorgung nicht verbindlich festlegen, ist deren Eingriff in die markttaugliche Autonomie der ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen bezüglich möglicher tarifarischer Abgeltungen und einer möglichen verpflichtenden Teilnahme am EPD systemfremd. Es liegt bei den ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen selbst bzw. bei deren Branchenverbänden, die Chancen von Digital Health (und rund um das Digital Health-«Werkzeug» EPD) strategisch zu nutzen. Dabei müssen sie bezüglich der Wahl ihrer (Stamm-)Gemeinschaft völlige Wahlfreiheit haben.</p>
26a	<p><sup>1</sup>Die Kantone sorgen dafür, dass für Personen mit Wohnsitz in ihrem Hoheitsgebiet ein elektronisches Patientendossier <b>gemäss Artikel 3 Bst. b</b> eröffnet wird.</p>	<p>Auch wenn das EPD dereinst im Opt-out-Modell zur Verfügung steht, sollte der Bürger für die Wahl seiner Stammgemeinschaft im Grundsatz eine Wahlmöglichkeit haben. Die Kantone können eine oder mehrere Empfehlung abgeben.</p>



## **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:	<b>senesuisse, Verband wirtschaftlich unabhängiger Alters- und Pflegeeinrichtungen Schweiz</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	<b>senesuisse</b>
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	<b>Bahnhofplatz 2, 3011 Bern</b>
Datum / Date / Data:	22. August 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

Im Grundsatz begrüsst senesuisse einen Grossteil der vorgelegten Anpassungen. Durch das elektronische Patientendossier (EPD) sollen und können die Qualität der medizinischen Behandlung gestärkt, die Behandlungsprozesse verbessert, die Patientensicherheit erhöht, die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert und die Gesundheitskompetenz der Patient:innen gefördert werden.

Entsprechend können wir einer Unterstellung aller über die OKP abrechnenden Organisationen unter die Pflicht zum Anschluss an eine (Stamm-)Gemeinschaft gutheissen, sofern die Funktionalität (inkl. Interoperabilität) und der Nutzen des EPD genügende Vorteile im Vergleich zu den Kosten bringen.

Entsprechend legen wir nachfolgend dar, in welchen konkreten Punkten aus unserer Sicht eine Verbesserung der unterbreiteten Vorlage erfolgen muss.

In folgenden Bereichen geht die vorgesehene Revision zu weit oder zu wenig weit:

- **Ablagestruktur:** Eines der grössten Mankos beim bestehenden EPD liegt darin, dass keine strukturierte Ablage der wichtigsten Dokumente erfolgt, sondern eine beliebige Ansammlung von PDF-Dokumenten. Wenn in der Praxis eine effiziente und wirksame Nutzung des EPD erfolgen soll, muss der Bund eine klare Datenstruktur festlegen und müssen die wichtigsten Dokumente auf den ersten Blick erkennbar sein. Uns fehlt in der vorgelegten Gesetzesrevision eine entsprechende Ergänzung.
- **Interoperabilität:** Es kann nicht sein, dass jede:r Schweizer Bürger:in nur gerade in seinem Wohnkanton sichergestellt erhält, dass Leistungserbringer im Gesundheitswesen auch tatsächlich sein Dossier lesen und beschreiben können. Der Bund muss (mit Blick auf die Mobilität der Bevölkerung und die Grösse der Schweiz) sicherstellen, dass unter den verschiedenen zugelassenen Systemen die Interoperabilität funktioniert.

- **Obligatorium für Leistungserbringer:** Der Verband senesuisse begrüsst, dass alle OKP-Leistungserbringer der EPD-Pflicht unterstellt werden, damit eine Kommunikation unter den Leistungserbringern ermöglicht wird. Besonders die Ärzteschaft als Grundversorger und koordinierende Leitinstanz muss das EPD anwenden, ansonsten es kaum Sinn für die anderen Leistungserbringer ergibt.  
Dabei ist aber zu beachten, dass für die Leistungserbringerorganisationen **keine übermässigen Kosten** anfallen. Es muss sichergestellt sein, dass über Beiträge der OKP und der Kantone die entsprechenden Kosten vollumfänglich getragen werden – auch jene für die Gratiseröffnung durch die Bevölkerung.  
Zusätzlich muss **die Bussenhöhe reduziert werden:** Eine Strafzahlung bis zu 250'000 Franken für die Nichtanwendung des EPD ist in keinem Verhältnis zu anderen Strafbestimmungen.
- **Pflicht zur Erfassung der Daten:** Aus Sicht von senesuisse ist sehr zu begrüessen, dass vor der Eröffnung des EPD angefallene Daten nicht systematisch nacherfasst werden müssen – dieser Aufwand liesse sich nicht rechtfertigen. Allerdings besteht eine gewisse Skepsis bezüglich der Terminologie im neuen Art. 9, wonach «behandlungsrelevante Daten» zwingend im EPD zu erfassen sind. Der Begriff «behandlungsrelevant» muss dabei sehr restriktiv ausgelegt werden: nicht Alles, was für die Behandlung eine gewisse Bedeutung hat, gehört ins EPD – sonst wird es überfrachtet und dadurch unübersichtlich.
- **Obligatorium für die Bevölkerung:** senesuisse stellt die grundsätzliche Frage, ob das «Opt-out» für ein so höchstpersönliches Thema wie ein Patientendossier wirklich die geeignete Umsetzungsform ist. Einerseits entstehen dadurch riesige Kosten, zumal die Eröffnung für sämtliche Bürger:innen gratis erfolgt. Andererseits ist der Nutzen in hunderttausenden von Fällen gleich null, weil es die Patient:innen danach einfach nicht nutzen.  
Besonders für urteilsunfähige Personen haben wir grundsätzliche Bedenken zur vorgeschlagenen Regelung, zumal es um höchstpersönliche Daten geht, in welche auch Vertretungspersonen nur im zwingend notwendigen Umfang Einblick erhalten sollen.
- **Zwingende Anonymisierung der Daten:** Aus Sicht von senesuisse müssen Daten der Patient:innen immer anonymisiert werden und nicht wie vorgeschlagen nur «grundsätzlich». Der Datenschutz muss gerade im Bereich der Gesundheitsdaten höchste Priorität geniessen.
- **Nachhaltige Finanzierung:** Deren Sicherstellung ist gemäss erläuterndem Bericht eine der Hauptgründe für die Revision. Dies muss aber nicht nur für die Kantone und den Bund gelten, sondern auch für die Leistungserbringer. Bei diesen ist sicherzustellen, dass sämtliche durch die Infrastruktur und Führung des EPD entstehenden Aufwände durch Versicherungen und öffentliche Hand gedeckt sind.

**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
3	Verzicht auf automatische Eröffnung für Alle mit Opt-out, Beibehaltung des aktuellen Lösung mit Opt-in.	Es ist viel zu teuer, für die ganze Bevölkerung ein EPD zu eröffnen, welches dann doch von den Meisten gar nicht genutzt wird.

8a	Verzicht auf die automatische Eröffnung von Dossiers für Urteilsunfähige und für Minderjährige. Bitte keine Entscheidungsbefugnis für die Vertretungspersonen.	Bei Gesundheitsdaten geht es um die schützenswertesten und höchstpersönlichen Informationen überhaupt. Entsprechend darf es nicht sein, dass die vertretungsberechtigten Personen einen Einblick in sämtliche darin enthaltenen Dokumente haben. Für Minderjährige und Urteilsunfähige ist auf die automatische Eröffnung von EPD zu verzichten, es muss absoluten Datenschutz für sie geben.
9	«Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, <del>behandlungsrelevante</del> <u>im Interesse der Patientinnen und Patienten zwingend für Dritte zugänglich zu machende Daten, ...</u> »	Wenn alle «behandlungsrelevanten Daten» im EPD abgelegt werden müssen, wird dieses zu umfangreich und verliert den eigentlichen Zweck, die wichtigsten Informationen schnell zugänglich zu machen. Deshalb muss die Datenfülle reduziert sein aufs optimale Minimum. Sonst vergrössert sich der Administrativaufwand im Gesundheitswesen zusätzlich, ohne einen Nutzen zu schaffen.
14	Der Bund muss auch die Ablagestruktur im EPD und die Sicherstellung der Interoperabilität zwischen den verschiedenen (Stamm-)Gemeinschaften verbindlich regeln.	Wenn schon (zu Recht!) dem Bund mehr Kompetenzen eingeräumt werden, damit die Funktionalität des EPD endlich brauchbar wird, so müssen auch die beiden wichtigen Faktoren der «Auffindbarkeit von Daten» und der «Zugriffsmöglichkeit unter den (Stamm-)Gemeinschaften» bei dieser Revision aufgegriffen und klar geregelt werden.
19 ff.	Für eine nachhaltige Finanzierung der EPD-Kosten muss auch die Sicherstellung der Finanzierung von bei den Leistungserbringern verursachten Aufwänden auf Bundesebene im Gesetz klar geregelt werden.	Es braucht eine zusätzliche Regelung, welche Kostenanteile durch die OKP, öffentliche Hand und Patient:innen an die EPD-Aufwände festlegen, damit diese getragen werden.
19g	Streichung von Absatz 2 und damit der Möglichkeit zur Bekanntgabe von Daten in nicht anonymisierter Form.	Die kürzlichen Ereignisse haben aufgezeigt, dass Daten nie zu 100% sicher abgelegt sind. Entsprechend muss für grössere Sammlungen von Daten immer das Prinzip der Anonymisierung gelten; bei den im EPD abgelegten Gesundheitsdaten darf es keine Ausnahme davon geben.
59a <sup>bis</sup> KVG	«b. eine Busse bis zu <del>250'000</del> <u>50'000</u> Franken»	Die Bussenhöhe muss auf ein (mit anderen Strafbestimmungen vergleichbares) vernünftiges Niveau festgesetzt werden. Während für eine Verletzung von Datenschutzverletzungen eine hohe Geldstrafe gerechtfertigt sein mag, muss sie für blosse Verstösse gegen den die Anschlusspflicht oder die Datenerfassungspflicht auf einer vernünftigen Maximalhöhe liegen.





**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:	Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin Société Suisse de Médecine Interne Générale
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SGAIM /SSMIG
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Monbijoustrasse 43, 3011 Bern
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](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

**REMARQUE : La réponse base sur la réponse de mfe. Cette position reprend en très grande partie celle de la FMH et a repris des éléments de la réponse mfe à la consultation de printemps sur le financement.**

La Société Suisse de Médecine Interne Générale (SSMIG) vous remercie de nous donner l'opportunité de nous positionner sur l'objet susmentionné mis en consultation.

Au printemps dernier (2023) la consultation suivante a eu lieu « Loi fédérale sur le dossier du patient : le financement transitoire et consentement (y.c. disposition d'exécution) ». Le rapport en lien avec cette consultation mentionne bien qu'une révision générale était prévue, mais relatait une possible entrée en vigueur en 2028. La SSMIG est donc surprise que la révision complète de la Loi fédérale sur le dossier du patient (LDEP) ait été lancée fin juin 2023 déjà, soit moins de deux mois après le délai de la consultation de printemps.

La numérisation de la santé de manière générale, ainsi que le dossier électronique du patient (DEP) plus particulièrement sont des thèmes importants sur lesquels l'association travaille depuis de nombreuses années. La position de mfe sur l'« eHealth et le DEP » publiée en décembre 2020 ([en français](#) / [en allemand](#)), reste d'actualité. En comparaison internationale, la Suisse est loin dernière en matière de numérisation de la santé, domaine dans lequel le dossier électronique du patient (DEP) constitue un élément important. La SSMIG soutient donc la nécessité d'une révision complète de la LDEP. Compte

tenu de l'impact significatif de ce projet de révision sur le travail quotidien des médecins internistes généralistes, ainsi que la prise en charge des patient-e-s, la SSMIG fait part de ses positions et préoccupations. L'objectif est bien entendu de disposer d'un instrument aussi bien utile que pratique pour l'exercice quotidien des professionnel-le-s de la santé au bénéfice des patient-e-s.

Jusqu'à présent cependant, le DEP n'a pas apporté une plus-value claire pour les médecins internistes généralistes. Dans son état actuel, le DEP augmente la charge administrative et provoquant un travail à double : intégrer les documents de la patiente / du patient dans le logiciel du médecin (dossier patient informatisé) et dans le DEP – les deux systèmes n'étant actuellement pas systématiquement liés. Par ailleurs, il ressort de l'enquête « [International Health Policy Survey \(IHP\) 2022 du Commonwealth Fund](#) (en allemand uniquement) faite auprès des médecins exerçant dans les soins médicaux de base que de plus en plus de médecins de premiers recours enregistrent les dossiers de leurs patients sous forme électronique (82%), cela dit parmi les médecins de premiers recours interrogés : 3% utilisent le DEP, 57% prévoient de se raccorder alors que 40% n'envisagent pas de le faire. L'étude montre également qu'en matière d'échange électronique (p.ex. données de laboratoire ou tableaux cliniques) avec d'autres professionnel-le-s de la santé, les médecins de premiers recours exerçant en Suisse occupent les derniers rangs en comparaison internationale. Aux yeux de la SSMIG ces résultats illustrent que pour une grande majorité des médecins internistes généralistes, à son stade actuel de développement, n'équivaut pas à un progrès ou un avantage qui justifierait son utilisation.

Le DEP se base sur une technologie vieille de 20 ans. Si les pouvoirs publics sont prêts à investir autant d'argent, il faudrait que la technologie en question soit à la hauteur des technologies disponibles sur le marché, ce qui n'est pas le cas actuellement. Il existe de nouveaux outils, qui seraient pertinents à développer - comme p.ex. Kaiser Permanente aux Etats-Unis : les documents et rapport sont scannés et les algorithmes permettent des propositions de diagnostics. Les solutions technologiques qui pourraient apporter une plus-value à la pratique du cabinet médical existent donc.

La SSMIG attend un outil utile à la pratique, « user friendly », dynamique, qui contienne les modules interopérables suivants : plan de soins partagés, plan de médication partagé, plan de traitement, ordonnances, radiologie et laboratoire ; et qu'il soit doté d'une nomenclature.

Force est de constater que le projet proposé impose aux professionnel-le-s de la santé l'utilisation de DEP, sans que les modules utiles aux médecins internistes généralistes soient opérationnels. La SSMIG regrette que la voie de l'obligation avec des sanctions ait été retenue, par opposition à une démarche volontaire, sur la base d'incitatif et de fonctionnalité utile à l'exercice quotidien de la profession.

Compte tenu de l'impact significatif sur l'exercice de la médecine et la prise en charge des patient-e-s, les points suivants sont indispensables pour une mise en œuvre réussie et surtout bénéfique du DEP :

#### **1. Une numérisation qui fonctionne liée à une plus-value avérée pour le système de santé**

Jusqu'à présent, le DEP n'a pas pu s'imposer en Suisse, car les avantages du DEP ne sont pas tangibles. L'utilité du DPE n'augmentera pas si l'on force sa diffusion. Au contraire, une plus grande diffusion devrait être obtenue à l'aide d'un DEP plus développé et répondant aux besoins.

Un DEP utile pour la prise en charge des patient-e-s présuppose une transmission automatisée des données. La numérisation dans le secteur de la santé commence par une saisie et une transmission efficaces des données et constitue donc un projet d'intégration. C'est ainsi que la base de la

numérisation réussie dans le système de santé danois a été la mise en place d'un réseau national de données avec une norme de communication uniforme en 1994. Une telle base n'existe pas en Suisse et le projet de révision ne montre pas non plus comment on pourrait y parvenir.

En Suisse, même des tâches clairement délimitées dans le domaine de la santé n'ont pas pu être numérisées de manière satisfaisante jusqu'à présent. Ainsi, presque toutes les maladies à déclaration obligatoire doivent jusqu'à présent être envoyées par fax ou par courrier à l'OFSP. Pour la transmission des résultats cliniques à COVID-19, seul un portail de déclaration sans interface technique avec les systèmes primaires est disponible. En ce qui concerne l'obligation de déclaration selon le processus d'enregistrement du cancer, il manque également un échange de données numérique continu et surtout standardisé, ce qui entraîne des doubles saisies et des ruptures de médias inutiles.

Les problèmes d'interopérabilité technique et sémantique doivent être résolus avant d'introduire dans toute la Suisse un système qui concerne l'ensemble de la population et tous les professionnels de la santé.

Si ces problèmes ne sont pas résolus, l'obligation d'une saisie manuelle supplémentaire de toutes les données pertinentes au traitement dans le DEP entraînera une saisie à double et un surcroît de travail administratif important pour les médecins internistes généralistes sans plus-value. Compte tenu de la pénurie de personnel qualifié de manière générale, et plus spécifiquement de médecins de famille et pédiatres, une telle charge supplémentaire mettrait encore plus en péril la sécurité de l'approvisionnement en soins en Suisse.

Concrètement, des mesures doivent être prises pour favoriser une offre rapide de systèmes primaires avec une intégration profonde dans le DEP. Cela implique également de promouvoir la diffusion et la mise en œuvre des terminologies prévues dans les formats d'échange. Si les terminologies requises ne sont pas intégrées dans les systèmes primaires (notamment les systèmes de laboratoire), cela implique un surcroît de travail considérable au niveau de la documentation pour le DEP.

## **2. Autorisation d'accès réalisable**

Pour que les médecins puissent avoir accès aux données pertinentes en lien avec le traitement consignées dans le DEP, les patient-e-s doivent les autoriser. Le concept d'autorisation selon la LDEP prévoit plusieurs niveaux et exige une très grande compétence numérique ainsi que des compétences en matière de santé de la part de la population. Si l'autorisation n'est pas disponible au moment du traitement, les médecins traitants doivent demander les informations nécessaires par d'autres moyens. La SSMIG soutient l'autodétermination des patients en matière d'information, mais demande qu'une gestion des autorisations soit mise en œuvre de manière pratique et s'oriente sur les processus habituels des soins médicaux.

## **3. Libre choix de la communauté de référence ou de la communauté pour les fournisseurs de prestations**

Le projet de LDEP prévoit que les cantons assument la responsabilité financière de l'exploitation d'au moins une communauté de référence sur leur territoire. Actuellement, il existe sept communautés de référence et une communauté, comprenant une communauté de référence et une communauté actives au niveau national. Les médecins ne doivent pas être désavantagés s'ils s'affilient à une autre communauté de référence ou communauté que celle prévue par le canton, notamment en raisons que les plus grands établissements de santé ambulatoires, comme les cabinets de groupe, sont actifs sur plusieurs sites dans différents cantons.

#### **4. Pas d'obligation inutile**

Avec la modification de la LAMal « Admission des fournisseurs de prestations », l'affiliation à une communauté ou à une communauté de référence est devenue obligatoire à partir du 1er janvier 2022 pour les nouveaux médecins admis à pratiquer dans le domaine ambulatoire. La part des médecins exerçant en ambulatoire qui se sont affiliés à une communauté ou à une communauté de référence a augmenté de manière significative depuis lors. Une obligation supplémentaire n'a pas lieu d'être. L'obligation ne conduit pas à une amélioration de la qualité du DEP et n'apporte donc pas de valeur ajoutée. En raison de la pénurie qui se fait déjà ressentir et du manque de relève, il est important de mise sur des conditions de travail attrayantes. Dans ce sens, une obligation serait inopportune. Cette détérioration des conditions-cadres pourrait précipiter des départs, notamment ceux de la génération des baby-boomers, qui restent actifs professionnellement au-delà de la retraite pour pallier au manque de médecins de famille et de l'enfance. Les conditions-cadres des médecins ne doivent pas encore se détériorer

#### **5. Pas de sanctions disproportionnées**

Le projet prévoit que l'autorité de surveillance peut, en vertu de l'art. 38, al. 1, prononcer une amende pouvant aller jusqu'à CHF 250'000 à l'encontre des fournisseurs de prestations qui contreviennent à l'obligation de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence ou à leur obligation de saisir les données des patient-e-s dans leur dossier électronique de santé. Cette sanction est disproportionnée. L'art. 59 de la LAMal contient déjà un catalogue de sanctions.

#### **6. Accès aux données du DEP pour la recherche**

L'une des valeurs de référence de la révision complète est l'accès aux données du DEP pour la recherche. Dans le rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat Wehrli ainsi que dans la fiche d'information de l'OFSP sur les points essentiels de la révision complète, il est prévu de créer la possibilité pour les patient-e-s de mettre à disposition les données médicales enregistrées dans leur DEP pour une utilisation à des fins de recherche. Le nouvel art. 19, g se réfère toutefois exclusivement aux données stockées dans la banque de données centrale. Celles-ci ne devraient représenter qu'une petite partie des données du DEP au cours des premières années suivant son entrée en vigueur. La grande majorité des données continuera d'exister dans les systèmes de stockage décentralisés des communautés ou des communautés de référence. Si l'on veut que le DEP soit utile à la recherche, il faut élargir la base de données tout en respectant l'autodétermination des patient-e-s en matière d'information et les principes de la loi relative à la recherche sur l'être humain.

#### **7. Ensemble de données minimal**

Dans sa position sur le DEP, la FMH a indiqué quelles données devaient être saisies dans le DEP au sens d'un ensemble de données minimal. Les expériences et les mises en œuvre à l'étranger montrent clairement que la saisie des données dans un dossier de patient doit se faire par étapes et surtout de manière structurée. C'est la seule manière de réduire la charge de travail des médecins et d'améliorer la vue d'ensemble des informations dans le DEP. Pour la saisie des données dans le DEP, il faut donc impérativement prévoir un jeu de données minimal qui conserve les principales informations médicales relatives à un patient.

### 8. Financement assuré

Pour la SSMIG il est essentiel que la révision complète garantisse le financement des charges des fournisseurs de prestations. Il faut partir du principe que de nouvelles obligations légales ne pourront guère être mises en œuvre sans un financement assuré pour tous les fournisseurs de prestation. Le raccordement au DEP pour les professionnel-le-s de la santé entraîne une charge de travail supplémentaire et des coûts, notamment en lien avec la formation des collaborateur-ice-s, des explications aux patient-e-s, le transfert des données, l'intégration des logiciels. Or, il n'y a actuellement pas de financement prévu à cet effet. La SSMIG déplore le fait que les médecins, notamment les médecins de famille et pédiatres, qui sont le pivot pour l'intégration des informations dans le DEP, aient été oubliés. La SSMIG demande à ce qu'un financement à cet effet fasse partie de la réglementation. Qui plus est, les médecins de famille et de l'enfance craignent que le financement de l'exploitation du DEP soit reporté sur le corps médical ou tout autre professionnel-le de la santé (p.ex. sous la forme d'une augmentation des cotisations). Raison pour laquelle la SSMIG demande des garanties afin que cela ne puisse pas arriver.

### 9. Implication des professionnel-le-s de la santé

Avec la loi fédérale sur l'identité électronique et d'autres moyens de preuves électroniques, l'Office fédéral de la justice a établi un processus participatif qui serait également souhaitable pour le développement de la LDEP. Les professionnel-le-s de la santé ne disposent pas seulement de l'expertise technique, mais sont en contact direct avec les patient-e-s et comprennent leurs besoins. Cela favorise une approche centrée sur le patient, qui contribue à ce que les solutions envisagées en lien avec le DEP répondent aux besoins des patient-e-s et leur apportent une réelle valeur ajoutée. L'intégration des technologies numériques dans la pratique clinique nécessite une compréhension des processus cliniques afin de s'assurer que les technologies peuvent être intégrées de manière transparente dans le processus de soins et qu'elles apportent une valeur ajoutée à la prise en charge des patient-e-s. Il incombe notamment aux professionnel-le-s de la santé de définir quelles données doivent être saisies dans le DEP. Cette décision ne peut être prise que par ceux qui peuvent évaluer la pertinence clinique des informations dans le contexte du traitement.

## 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. 9		Le système de contrôle des autorisations est si complexe qu'il peut arriver fréquemment, dans la réalité, que le médecin n'ait pas accès au DEP lors d'une consultation, alors que le patient serait d'accord. Dans ce cas, la loi

		doit prévoir un type d'accès supplémentaire : Avec l'accord du patient, les professionnels de la santé doivent pouvoir accéder au DEP pour une durée limitée, en plus de l'accès d'urgence.
Art. 9a	Suppression de l'art. 9a	La SSMIG salue en principe le fait que le DEP permette de simplifier les procédures administratives, comme par exemple l'envoi d'une copie de facture. Toutefois, le présent projet ne fixe pas d'exigences pour les assureurs-maladie (p. ex. annexe 2 de l'O DEP-DFI au chiffre 2.9 et autres). Même si les assureurs-maladie ne peuvent pas consulter les données, ils font partie de l'espace de confiance du DEP et ont donc accès au service de consultation du numéro d'identification du patient. Il n'est pas non plus clair quelles informations sont classées dans quel dossier pour les personnes coassurées. En raison des incertitudes mentionnées, la SSMIG se prononce pour la suppression de cet article.
Art. 9d, al. 2	Suppression de l'art. 9d, al. 2	Selon le droit d'exécution en vigueur, les communautés de référence doivent déjà prévoir des processus pour le changement (voir ch. 8.5 annexe 2 ODE-DFI). L'exigence selon laquelle les communautés de référence doivent définir des processus est très imprécise, car en cas de changement, les exigences sont désormais bien plus nombreuses qu'auparavant (p. ex. moyens d'identification, applications de santé, etc.). Le droit d'exécution doit être adapté à cet égard.
VArt. 10, al. 4	Complément du paragraphe 4 :  Les communautés de référence <u>et les communautés</u> peuvent proposer des moyens d'identification conformément à l'article 7.	L'art. 7 se réfère également aux moyens d'identification des professionnels de la santé. Ceux-ci doivent également pouvoir être émis par des communautés.
Art. 19, al. 1-2bis	Ajout d'une nouvelle lettre g à l'article 19, paragraphe 1 :  <u>g. La définition des formats d'échange conformément à l'art. 12, al. 1, let. a, LDEP.</u>	Seuls les fournisseurs de prestations disposent des connaissances nécessaires pour savoir quelles informations sont nécessaires dans le DEP et sous quelle forme. Le Conseil fédéral doit donc confier cette tâche aux associations de fournisseurs de prestations.
Art. 19f, al. 1	Complément de l'art. 19f, al. 1 :	Les données issues des systèmes de classement décentralisés doivent

	<p><sup>1</sup>La Confédération peut communiquer à des tiers qui en font la demande les <u>données enregistrées</u> dans la banque de données centrale pour le stockage de données structurées relatives à la santé <u>et les données enregistrées dans les systèmes de classement décentralisés</u>, à des fins de recherche et d'assurance qualité.</p>	<p>également pouvoir être libérées pour la recherche avec le consentement des patients. L'utilisation des données du DEP pour la recherche ne doit pas se limiter aux données de la banque de données centrale de la Confédération. Les données contenues dans les systèmes de classement décentralisés sont également pertinentes pour la recherche.</p>
Art. 19g, al. 1		<p>Précision de la procédure d'anonymisation et désignation de mécanismes de contrôle efficaces. L'alinéa 1 ne précise pas comment les données sont anonymisées. Les procédures d'anonymisation doivent être précisées et des mécanismes doivent être mis en place pour empêcher efficacement la dissolution ou la dé-identification des données. Il s'agit de mécanismes efficaces tels que la surveillance par les comités d'éthique, les contrôles d'accès, la surveillance de l'utilisation des données ou la réévaluation de la dé-identification en fonction de l'évolution technologique.</p> <p>Il convient également de réglementer le traitement des résultats aléatoires dans les résultats de recherche.</p>
Art. 19g, al. 2	<p>Modification de l'art. 19g, al. 2 :</p> <p><sup>2</sup>... si le requérant présente l'autorisation <u>et le</u> consentement requis par la loi relative à la recherche sur l'être humain.</p>	<p>L'autorisation et le consentement doivent tous deux exister</p>
Art. 59a <sup>bis</sup> al. 1	<p>Complément de l'art. 59abis, al. 1 :</p> <p><sup>1</sup> Les fournisseurs de prestations doivent s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence au sens de l'art. 11, let. a, LEDEP. <u>Le Conseil fédéral prévoit des exceptions.</u></p>	<p>On peut supposer que les médecins qui s'appêtent à céder ou à abandonner leur cabinet cesseront prématurément leur activité en raison de l'obligation de participer au DEP. Une obligation aggrave la prise en charge médicale des patients, notamment dans le contexte de la pénurie de personnel qualifié. Il convient donc de prévoir des exceptions. Une autre possibilité consiste à fixer des délais de transition appropriés.</p>



Art. 59a <sup>bis</sup> al. 2	Suppression de l'art. 59a <sup>bis</sup> al. 2	L'article 59 de la LAMal prévoit déjà un catalogue de sanctions.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>



## **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:	<b>Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SGDV
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Brunnmattstrasse 47, 3007 Bern
Datum / Date / Data:	9. 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

Die SGDVG begrüsst, dass die Umsetzung des EPD mit der Gesetzesrevision vorangetrieben und damit der Einsatz eines funktionstüchtigen EPD konkretisiert wird.

1. Die SGDVG geht davon aus, dass unter anderem auch die Motion 21.3294 Hans Stöckli «Erstellen und Bewirtschaften von Medikationsplänen zu Erhöhung der Medikationsqualität und Patientensicherheit von polymorbiden Patientinnen und Patienten» mit der Revision erfüllt wird.
2. Ferner ist die Frage zu klären, inwiefern spezifische Abrechnungspositionen im Tarifsysteem vorgesehen werden, damit Leistungen im Kontext des EPD sachgerecht abgerechnet werden können.
3. Ungelöst bleiben mit der Vorlage weiterhin die Schwierigkeiten bezüglich Interoperabilität. Die Umsetzung des EPD ist nach heutigem Stand mit einer doppelten Buchführung (elektronische Krankenakte und EPD) verbunden. Dies bedeutet einen hohen administrativen Aufwand, was angesichts des ohnehin schon bestehenden Fachkräftemangels äusserst problematisch ist. Vor der Etablierung des EPD muss eine Integration der Primärsysteme ins EPD gewährleistet sein.
4. Die Wahl einer Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft muss für Ärztinnen und Ärzte frei sein. Der Anschluss soll nicht zwingend an die vom Kanton vorgeschriebene Gemeinschaft erfolgen müssen.
5. Der Bund muss gewährleisten, dass auch Patientinnen und Patienten in der Lage sind, die Zugriffsberechtigung auf ihre Akten handhaben zu können, ohne dass hierfür spezielle (IT- oder Digitalisierungs-) Kenntnisse nötig sind.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 9	Sowohl «behandlungsrelevante Daten» als auch «strukturierte Weise» muss klar definiert werden.	Damit das EPD von allen behandelnden Gesundheitsfachpersonen zielführend und effizient genutzt werden kann, müssen alle das gleiche Verständnis von «behandlungsrelevant» als auch von «strukturierter Weise» innehaben. Es ist unabdingbar, dass die Erfassung der Daten strukturiert erfolgen muss. Das EPD darf nicht zu einer Sammlung von Daten von irrelevanten oder redundanten Inhalten werden. Lediglich ein Set der wichtigsten medizinischen Informationen, welche von den Leistungserbringern definiert werden, sollten darin abgelegt werden. Folglich müsste «strukturierte Weise» durch die Leistungserbringer definiert werden und anschliessend im Gesetz festgehalten werden.
Art. 9c	Verfahren nach Vernichtung der Daten im EPD	Aus dem Gesetzestext geht nicht hervor, wie aus Sicht von Gesundheitsfachpersonen nach der Auflösung eines Patientendossiers zu verfahren ist. Sind Gesundheitsfachpersonen verpflichtet, bisher elektronisch gespeicherte Daten in ein physisches Dossier abzulegen? Laut Obligationenrecht liegt die Aufbewahrungspflicht zudem bei 20 Jahren.
Art. 59a <sup>bis</sup>	Für bereits zugelassene und dem Rentenalter nahe Ärztinnen und Ärzte soll betreffend Obligatorium, sich einer Stammgemeinschaft anzuschliessen, eine Übergangslösung eingeführt werden.	Mit einem Obligatorium für zugelassene Ärztinnen und Ärzte, sich einer Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft anzuschliessen, besteht eine erhebliche Gefahr, dass die frei praktizierenden Ärzte und Ärztinnen, welche nahe dem Rentenalter stehen und evtl. auch noch länger arbeiten würden, aufgrund dieser Vorschrift ihre Tätigkeit früher aufgeben, da diese Regelungen relativ aufwändig sind.

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

<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b>
--	-------------------------------------	---

Numero, pagina	Richiesta	Motivazione / Osservazioni



**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:	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Informatik
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SGMI
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen
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**

Die SGMI begrüsst das grundsätzliche Ziel der Revision, die Verbreitung des EPD zu fördern, folgend der gesundheitspolitischen Strategie 2030 mit den Zielen des technologischen und digitalen Wandels und den Erhalt einer qualitativ hochstehenden und finanziell tragbaren Versorgung.

Die SGMI 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 Kantonen sowie deren Verantwortungen, die Möglichkeit Anwendungen an das EPD anzuschliessen, die Möglichkeit Pilotprojekte durchzuführen und die Daten des EPD für Forschende nutzbar zu machen.

Die Revision adressiert aber 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.

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 durch die direkte Integration in Business-Prozesse zur Effizienz beitragen.

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

- Das EPD auch die Prozesse unter den Gesundheitsfachpersonen unterstützen soll, um die Effizienz im Gesundheitssystem zu erhöhen und die Kosten damit zu senken.
- Damit das EPD kein Sammelsurium von PDF-Dokumenten bleibt, muss die Weiterentwicklung der strukturierten Austauschformate weiter vorangetrieben werden und die Anwendung für alle Leistungserbringer verpflichtend sein. Es braucht Anreizsysteme für die Nutzung strukturierter Daten.
- Die Integration in die Primärsysteme ist unabdingbar zur Prozessoptimierung, die Finanzierung muss gewährleistet werden. Dies gilt auch für die Anbindung an den neu zu schaffenden zentralen Datenspeicher.
- Der Bund für die Festlegung und Erarbeitung der für den strukturierten Datenaustausch notwendigen Austauschformate zuständig ist
- Der Bund die ständig behandlungsrelevante Informationen definiert, welche als Grundlage für ein zukünftiges Patient Summary relevant sind



Als sehr kritisch sehen wir die Umsetzung der Opt-Out Regelung an.

Gesundheitsfachpersonen haben erst Zugriff auf das EPD, wenn sich der Patient oder die Patientin aktiv mit dem EPD verknüpft **und** aktiv Zugriffsrechte verteilt hat. Falls dies (noch) nicht erfolgt ist, schlägt der Bundesrat vor, bei diesen Dossiers keinen Notfallzugriff zuzulassen. Vielen Patient:innen werden sich dessen nicht bewusst sein und darauf vertrauen, dass sie im Besitz eines EPD sind.

Im Interesse der Patient:innen fordern wir daher:

- Nach Ablauf der Widerspruchsfrist soll ein Notfallzugriff und ein Daten-Upload behandlungsrelevanter Dokumente möglich sein. Der Zeitpunkt der Widerspruchsfrist muss über die zentralen Abfragedienste möglich sein, damit Automatismen aktiv sein können.
- Es braucht Unterstützungsangebote für Menschen mit weniger digitaler Affinität, so dass auch diese das EPD nutzen.

Wir stehen der Öffnung des EPDs für die Veröffentlichung von administrativen Dokumenten durch die Krankenkassen kritisch gegenüber, wenn diese nicht klar von medizinischen Dokumenten separiert werden können. Unsere Befürchtung ist, dass das EPD überflutet werden könnte mit z.B. Rechnungskopien. Wir schlagen daher vor, dass die behandlungsrelevanten administrativen Dokumente definiert werden. Eine Kostengutsprache der Krankenkasse hätte zum Beispiel einen Mehrwert für die Behandlung, sofern auch deren Anfrage über Businessprozesse im EPD möglich ist.

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.

Zur Diskussion stellen wir den zukünftigen Betrieb von mehreren Stammgemeinschaften. Wenn die Daten strukturiert erfasst und zentral abgespeichert sind, stellt sich für uns die Frage, wie wirtschaftlich sinnvoll es ist, noch mehrere Stammgemeinschaften zu betreiben. Auch prozessual (Bsp: Wohnort-Wechsel eines Patienten mit unter Umständen vorgegebenem Wechsel einer Stammgemeinschaft) stellt die Pluralität von Stammgemeinschaften nur eine unnötige Komplizierung dar.

Als weitere Diskussionspunkte führen Mitglieder der SGMI an:

Um zu versuchen, die Steuerung des Projekts zu verbessern und den Bund in die Lage zu versetzen, die Führung zu übernehmen, wird vorgeschlagen, sich auf Art. 95 Abs. 1 (Der Bund kann Vorschriften über die Ausübung privatwirtschaftlicher Tätigkeiten erlassen), Art. 117 Abs. 1 (Der Bund erlässt Vorschriften über die Kranken- und Unfallversicherung) und Art. 122 Abs. 1 (Die Gesetzgebung auf dem Gebiet des Zivilrechts und des Zivilprozessrechts fällt in die Zuständigkeit des Bundes) der Bundesverfassung zu stützen.

*Aktuelle Gesetzestexte sind ebenfalls falls farblich hervorgehoben*

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
<b>Art. 2</b> 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.
<b>Art. 9 Abs. 1bis</b>	<p><i>«Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, wenn möglich in strukturierter Weise, im elektronischen Patientendossier zu erfassen.»</i></p> <p><b>Neu/Ergänzung</b>                      Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, in strukturierter Weise, im elektronischen Patientendossier zu erfassen, sobald die entsprechenden Austauschformate definiert sind.</p>	<p>Formulierung «wenn möglich in strukturierter Weise» ist missverständlich. Es kann auch bedeuten, dass wenn Zeit besteht, kein Aufwand etc. anfällt, die Daten in strukturierte 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>
<b>Art. 9 Abs. 1bis</b>	<p><b>Ergänzung Art 9 Abs. 1bis</b></p> <p>Der Bund führt die Liste mit den behandlungsrelevanten Informationen, welche nach Rücksprache mit den Gesundheitsfachpersonen bzw. deren Verbänden festgelegt und ständig 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>Das EPD schafft einen Nutzen, wenn es behandlungsrelevante Informationen zur Verfügung stellt. Bisher fehlen hierzu verpflichtende Vorgaben.</p> <p>Die SGMI 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</p>

	Der Bundesrat setzt diese Listen mit einer Übergangsfrist bis zum XX.XX.XXXX in Kraft ( <i>1 bis 3 Jahre nach In Kraft treten des Gesetzes</i> )	Patient-Summary (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) zur Verfügung zu stellen. Hierfür ist die zur Verfügungstellung von behandlungsrelevanten Informationen über definierte Austauschformate ebenfalls notwendig.
<b>Art. 9a Abs. 2</b>	<p><i>2 Der Bundesrat legt fest, welche Daten die Krankenversicherer im elektronischen Patientendossier speichern dürfen.</i></p> <p><b>Neu/Ergänzung:</b> 2 Der Bundesrat legt fest, welche Daten die Krankenversicherer im elektronischen Patientendossier speichern dürfen. Die betroffenen Leistungserbringer und Patientenorganisationen müssen angemessen in den Erarbeitungsprozess einbezogen werden.</p>	Wir haben gewisse Bedenken bei der Ablage von administrativen Dokumenten im EPD. Das EPD soll primär behandlungsrelevante Dokumente enthalten. Mit der Öffnung für Dokumente der Krankenkasse muss sichergestellt werden, dass es sich auch hier um nutzenstiftende Dokumente für die Behandlung dreht. Unsere Befürchtung ist, dass das EPD überflutet werden könnte mit z.B. Rechnungskopien. Wir schlagen daher vor, dass die behandlungsrelevanten administrativen Dokumente zusammen mit der IPAG definiert, ebenfalls definierten Kategorien zugeordnet und damit (z.B. mit Filterfunktionen) jederzeit von medizinischen Dokumenten separiert werden können. Eine Kostengutsprache der Krankenkasse hätte zum Beispiel einen Mehrwert für die Behandlung. Zudem muss festgelegt werden, ob und in welcher Form Krankenversicherer allenfalls auch Einsicht in die administrativen Daten des EPD haben. Selbstverständlich müsste in einem solchen Fall der Zugriff auf die Daten des spezifischen Versicherers eingeschränkt werden.
<b>Art 9. Abs. 5 Bst. a</b>	<p><i>5 In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auch ohne Zugriffsrechte auf Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen, soweit die Patientin oder der Patient:</i></p> <p><i>a. auf ihr oder sein elektronisches Patientendossier zugegriffen hat; und</i></p> <p><i>b. dies nicht im Rahmen der Anpassung der Grundeinstellung ausgeschlossen hat.</i></p> <p><b>Neu/Streichung:</b> 5 In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auch ohne Zugriffsrechte auf Daten</p>	<p>Erfahrungen mit dem Projekt e-toile und «mon dossier médical» haben gezeigt, dass viele Personen sich nicht in ihr Dossier einloggen und auch die Vertraulichkeitsstufen nicht anpassen, auch wenn sie zum Beispiel den Hausarzt oder die Stammapotheke wechseln. Vielen Patient:innen sind sich dieser Notwendigkeit nicht bewusst und vertrauen im Notfall darauf, dass sie im Besitz eines EPD sind.</p> <p>Aus diesem Grund und um das EPD effektiv zu nutzen, muss diese Passage gestrichen werden.</p> <p>Durch das komplexe Berechtigungssystem und häufige Arztwechsel (In Zukunft werden viele Hausärzte pensioniert) wird es vermehrt dazu kommen, dass Gesundheitsfachpersonen keinen Zugriff haben. Ein Ausschluss eines</p>

	<p>aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen, soweit die Patientin oder der Patient dies nicht im Rahmen der Anpassung der Grundeinstellung ausgeschlossen hat.</p>	<p>Teils der Gesundheitsfachpersonen kann unter Umständen zu einem Risiko für den Patienten führen (zum Beispiel Verordnung oder Abgabe eines Medikamentes trotz Kontraindikationen / Interaktionen). Ein Notfallzugriff kann unter Umständen Leben retten! Hier ist der Informationssicherheit höchsten Stellenwert beizumessen.</p> <p>Ebenfalls wird die aktuelle Umsetzung eine proprietäre Anpassung an den heute verwendenden Standards benötigen. Zudem ist nicht klar, wie im Falle einer Stellvertretung des Patienten / der Patientin diese Passage umgesetzt werden soll. Damit wird das Berechtigungssystem des EPDs noch komplizierter und benutzerunfreundlicher.</p>
<b>Art. 9b</b>	<p><i>Art. 9b 1 Patientinnen und Patienten können mittels Gesundheitsanwendungen über eine Standardschnittstelle auf ihre Daten im elektronischen Patientendossier zugreifen oder darin Daten erfassen.</i></p> <p><b>Neu/Ergänzung:</b> Mittels Gesundheitsanwendungen können auch Gesundheitsfachpersonen über eine Standardschnittstelle auf Daten im elektronischen Patientendossier zuzugreifen oder darin Daten erfassen.</p>	<p>Gesundheitsanwendungen sind im aktuellen Gesetzes-Entwurf limitiert auf den Zugang für Patient:innen. Aber auch Anbieter von Gesundheitsapplikationen und Services (also auch Firmen &amp; Start-ups) sollten die Möglichkeit haben, digitale Gesundheitsanwendungen auf den Markt zu bringen, die sowohl Patienten aber auch Gesundheitsfachpersonen nutzen können. Es gilt hier die Basis für die Zukunft zu legen und zu verhindern, dass wiederum zu detailliert verfasste Gesetzestexte laufende Revisionen nach sich ziehen.</p>
<b>Art. 14 Abschnitt 1 d</b>	<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><b>Neu/Ergänzung:</b> “eine Applikations-Instanz zur Verwaltung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten “</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 eRezepte zu einem konsistentem Medikationsplan zu gelangen), es braucht eine strukturierte Status-Verwaltung (aktuell, nicht mehr aktiv, validiert, ...). Dies entspricht einer Applikation und keiner Datenbank.</p>

	<p><b>Neu/Ergänzung:</b> «der Bundesrat spezifiziert die Funktionalität dieser Applikationsinstanz»</p>	
<p><b>Art 14a neuer Abs. 2</b></p>	<p><i>Art. 14a Weiterentwicklungen</i> <i>Der Bund kann Softwarekomponenten, die der Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers dienen, entwickeln.</i></p> <p><b>Neu/Ergänzung</b> Der Bund sorgt für die Weiterentwicklung und weitere Verbreitung des EPD, insbesondere für die Entwicklung der Austauschformat mit den Primärsystemen der Gesundheitsfachpersonen, damit Daten im EPD strukturiert abgelegt werden können.</p> <p>Der Bund kann Finanzierungshilfen für die Implementierung der Austauschformate in die 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 sich diese bei der Weiterentwicklung des EPD entsprechend und gebührend einbringen können. Der Bund sollten 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>Der Bund kann Finanzierungshilfen für die Implementierung der Austauschformate in die Praxis zur Verfügung stellt, insbesondere um die Entwicklung zu beschleunigen.</p>
<p><b>Art. 18</b></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>Das Opt-Out-Modell und die Verpflichtung der Gesundheitsfachpersonen stellt einen Paradigmenwechsel dar. Der Bund ist deshalb aufgefordert, mit in Krafttreten 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.</p>

	<p><b>Neu/Ergänzung</b>  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><b>Art. 19 Abs. 1 2bis neue Ziffer</b></p>	<p><i>Der Bundesrat kann die folgenden Aufgaben auf Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts übertragen:</i></p> <p><b>Neu/Ergänzung</b>  g) die Aufgaben nach Art. 14 und 14a</p>	<p>Diese Ergänzung ist durch die Ergänzung bei Art. 14a Weiterentwicklung notwendig</p>
<p><b>Art .19 Abs 2bis b.</b></p>	<p><i>Der Bund schliesst mit den beigezogenen Dritten einen Leistungsauftrag ab. Darin ist insbesondere Folgendes festzulegen:</i></p> <p><b>Neu/Ergänzung</b>  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>
<p><b>Art. 19f und 19g</b></p>	<p><i>Art. 19f Gesuch</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.  2 Der Bundesrat regelt die Modalität der Gesuchstellung.  3 Er kann Vorgaben zur Bearbeitung der bekanntgegebenen Daten erlassen, um den Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Personen zu gewährleisten.  4 Der Bund kann Gebühren von Dritten erheben, deren Forschungsergebnisse oder Ergebnisse im Rahmen von Qualitätssicherungen nicht öffentlich zugänglich sind.</p>	<p>Die SGMI 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</p>

	<p><i>Art. 19g Datenbekanntgabe</i></p> <p><i>1 Der Bund gibt die Daten in anonymisierter Form bekannt.</i></p> <p><i>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 Gesuchsteller die nach der Humanforschungsgesetzgebung erforderliche Bewilligung oder Einwilligung vorlegt.</i></p> <p><i>3 Die Bekanntgabe von Daten für übrige Forschungszwecke und für die Qualitätssicherung richtet sich nach dem Datenschutzgesetz vom 25. September 2020<sup>13</sup>.</i></p> <p><i>4 Der Bundesrat stellt sicher, dass die Anforderungen an die Anonymisierung dem Stand der Technik entsprechen.</i></p>	<p>entsprechend im 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 zu 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>
--	--	---



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



**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:	<b>Schweizer Gesellschaft für Radiologie</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SGR-SSR
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	c/o Ecos Office Center Bergstrasse 107 8032 Zürich
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](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

Der Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Radiologie (SGR-SR) bedankt sich für die Einladung zur Stellungnahme zur Vernehmlassung der Revision des EPDG. Bisher war die SGR-SR nur bei der Erarbeitung des Austauschformates für Zuweisungen (CH RAD-Order) involviert; ansonsten wurde sie leider nicht mit einbezogen.

Mit der nun vorliegenden Vernehmlassung zur Änderung des EPDG wird in Art. 9 Abs. 1bis gefordert, dass „alle Gesundheitsfachpersonen verpflichtet werden, behandlungsrelevante Daten in – wenn möglich – strukturierter Weise im EPD zu erfassen“. Da radiologische Bilddaten grundsätzlich behandlungsrelevant sind, leitet sich daraus nach unserer Einschätzung eine unmittelbare Pflicht für alle Radiologieinstitute zur Speicherung der Bilddaten ab. Dies stellt die Institute vor unlösbare Probleme, sollten im Rahmen des EPD nicht entsprechende technische Lösungen vorgesehen werden.

Damit unnötige Doppeluntersuchungen vermieden werden können, müssen alle relevanten Informationen zu aktuellen und früheren Untersuchungen/Interventionen entlang der Behandlungskette verfügbar sein, also die befundfähigen Bilddaten, die Zuweisungen mit den Fragestellungen und die Befund- bzw. Interventionsberichte. Ebenfalls wichtig ist der Röntgenpass, welcher die kumulative Strahlendosis der Patientinnen und Patienten institutionsübergreifend

dokumentiert.

DICOM, (Digital Imaging and Communications in Medicine) ist international das Dateiformat zur Speicherung von medizinischen Bilddaten. Eine Umwandlung in andere Formate (JPEG, PNG, TIFF etc.) führt in jedem Fall zu einem Verlust an Information. Umgewandelte Bilder sind nicht mehr befundfähig. DICOM hat sich mittlerweile auch ausserhalb der Radiologie etabliert, z. B. in der Kardiologie und Pathologie. Für diese Fachgebiete gilt das gleiche. Mit der Unterstützung von DICOM kann deshalb nicht mehr zugewartet werden. Für die Visualisierung von DICOM Daten ist den Benutzern ein geeigneter Viewer zur Verfügung zu stellen.

Die SGR-SSR fordert zusätzlich:

1. Ein definiertes Austauschformat für die Anforderung radiologischer Untersuchungen und Interventionen.
2. Ein definiertes Austauschformat für die Befundübermittlung.
3. Einen Röntgenpass, welcher die kumulative Strahlendosis der Patientinnen und Patienten institutionsübergreifend dokumentiert.

Ad 1) Unsere Fachgesellschaft hat in der gemeinsamen Arbeitsgruppe Radiologie (SGR, HL7, IHE) tatkräftig an der Entwicklung von Radiology Order (CH RAD-Order) mitgearbeitet.

Ad 2) Die Erstellung und Übermittlung von Befunden muss strukturiert erfolgen. Neueste Entwicklungen von Structured Reporting erfolgen auf der Basis von HL7 FHIR.

Ad 3) Im August 2023 wurde von FHIR dafür der Draft «Radiation Dose Summary for Diagnostic Procedures on FHIR» (<https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-radiation-dose-summary-ig/index.html>) publiziert.

Die Spezifikationen müssen kostenfrei verfügbar sein und als verbindlich für das EPD und die Zusatzdienste erklärt werden.

Der Bund muss die Entwicklung vorantreiben. Die Austauschformate sollen an den EPD Projectathons getestet werden und das Balloting von HL7 oder einen vergleichbaren Prozess der Qualitätssicherung durchlaufen.

Aus Sicht der SGR-SSR müssen die Probleme der technischen und semantischen Interoperabilität gelöst werden, bevor ein System schweizweit eingeführt wird, welches die gesamte Bevölkerung und alle Gesundheitsfachpersonen betrifft.

Die SGR-SSR bietet gerne ihre Fachexpertise bei der Weiterentwicklung des EPD an, mit dem Ziel zukünftig Bilddaten und Befunde von radiologischen Untersuchungen sowie die Strahlendosen von Patientinnen und Patienten im EPD zur Verfügung zu haben.

Nur dann unterstützt die SGR-SSR den zukünftigen flächendeckenden Einsatz des EPD.

<b>Bemerkungen zu einzelnen Artikeln</b> <b>Commentaires concernant les différents articles</b> <b>Osservazioni sui singoli articoli</b>		
<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 8, Abs. 1	Für die Visualisierung medizinischer Bilddaten muss im Rahmen des EPD eine geeigneter Viewer zur Anzeige von DICOM-Bildern zur Verfügung gestellt werden.	Medizinische Bilddaten müssen zwingend im DICOM-Format gespeichert werden, da sie aus medico-legalen Gründen nur in diesem Format zur Befundung verwendet werden dürfen. Für die Betrachtung von Bildern im DICOM-Format ist eine entsprechende technische Lösung (Viewer) zwingend notwendig.
Art. 9, Abs. 1 <sup>bis</sup>	Implementierung des DICOM-Standard als ausschliessliches Datenformat für die Speicherung von medizinischen Bilddaten.	Aus diesem Artikel leitet sich eine Pflicht aller Radiologieinstitutionen zur Speicherung ihrer medizinischen Bilddaten (= behandlungsrelevante Daten) ab. Eine Umwandlung in andere Formate (JPEG, PNG, TIFF etc.) führt in jedem Fall zu einem Verlust an Information. Umgewandelte Bilder sind nicht mehr befundfähig.
Art. 9, Abs. 1 <sup>bis</sup>	Implementierung eines definierten Austauschformats für die Anforderung radiologischer Untersuchungen und Interventionen	Da eine radiologische Bildgebung in aller Regel nur auf Basis einer rechtfertigenden Anforderung durchgeführt werden darf, gehört die Information zur rechtfertigenden Indikation (medizinische Fragestellung) ebenso zu den behandlungsrelevanten Daten. Unsere Fachgesellschaft hat in der gemeinsamen Arbeitsgruppe Radiologie (SGR, HL7, IHE) tatkräftig an der Entwicklung von Radiology Order (CH RAD-Order) mitgearbeitet. Die Weiterentwicklung / Fertigstellung wurde 2023 durch das BAG mit bürokratischen Hürden verhindert.
Art. 9, Abs. 1 <sup>bis</sup>	Implementierung eines definierten Austauschformats für die Befundübermittlung.	Der radiologische Befund fasst den Befund sowie die Beurteilung der medizinischen Bilddaten zusammen und ist aus diesem Grund ebenso behandlungsrelevant wie die Bilddaten selbst. Dabei ist heute auch eine klare Tendenz in Richtung strukturierter Befundung zu erkennen, also der Bereitstellung strukturierter Daten (wie z. B. Messwerte). Die Erstellung und Übermittlung von Befunden muss strukturiert erfolgen. Neueste Entwicklungen von Structured Reporting erfolgen auf der Basis von HL7 FHIR.

Art. 9, Abs. 1 <sup>bis</sup>	Implementierung eines Röntgenpass, welcher die kumulative Strahlendosis der Patientinnen und Patienten institutionsübergreifend dokumentiert.	Bereits heute versucht das BAG mit grossem Aufwand die Strahlenexposition der Schweizer Bevölkerung zu monitorisieren, was aufgrund fehlender einheitlicher Standards nur mit einem work around über die Abrechnungsdaten der Spitäler gelingt. Die SGR-SSR unterstützt seit längerem eine strukturierte Erhebung und Dokumentation der Strahlendosen mit modernen Softwareapplikationen. Im August 2023 wurde von FHIR dafür der Draft «Radiation Dose Summary for Diagnostic Procedures on FHIR» ( <a href="https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-radiation-dose-summary-ig/index.html">https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-radiation-dose-summary-ig/index.html</a> ) publiziert.

**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



## **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:	<b>Schweizerischer Hebammenverband</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SHV
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Frohburgstrasse 17, 4600 Olten
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](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**

Der Schweizerische Hebammenverband (SHV) bedankt sich für die Gelegenheit, sich an der Revision des EPDG beteiligen zu können. Dem SHV ist es ein grosses Anliegen, dass die Umsetzung des EPD mehr nutzen- und prozessorientiert ist. Das heisst, dass die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer Ziel der Entscheide und Tätigkeiten sind und dass sie (!) bestimmen, welche Inhalte, wie im EPD abrufbar sind (Empowerment, hier insbesondere die informationelle Selbstbestimmung). Die heutige Entscheidfindung und Umsetzung ist zu sehr technikgetrieben und zu statisch. Weder die bestehenden Regeln und Gesetze noch der Vernehmlassungsentwurf haben eine Lösung für die Kosten. Sie werden voraussichtlich den Leistungserbringern überwältigt.

Der SHV sieht im Vernehmlassungsentwurf insgesamt zwölf Punkte mit einem, zum Teil starken, Verbesserungsbedarf.



## 1. Ungedeckte Kosten

Ungedeckte Kosten werden für den Leistungserbringer zwangsläufig entstehen, weil für die Kostenübernahme für das elektronische Patientendossier keine Lösung vorgesehen ist. Sie sind deshalb ein Problem, weil sie zu einer Einkommensreduktion führen und damit die Gesundheitsberufe unattraktiv machen. Dies verschärft den Fachkräftemangel im Gesundheitswesen, indem Junge gar nicht erst in die Gesundheitsberufe einsteigen und Ältere früher daraus aussteigen. Ungedeckte Kosten sind deshalb auf alle Fälle zu vermeiden, um weitere Versorgungsengpässe abzuwenden.

Mit der Einführung und Bewirtschaftung des EPD entstehen den Leistungserbringern eine Vielzahl von Kosten, insbesondere:

- a. Lizenzkosten für die Anbindung der Primärsysteme an das EPD und die Benutzung
- b. Tiefenintegration der Primärsysteme an das EPD
- c. Audits für die Anbindung
- d. Ausbildung des Personals zur Bewirtschaftung
- e. Bewirtschaftung des EPD

Diese Kosten sind heute nicht oder nur teilweise durch die Tarife gedeckt.

Auf Grund ihrer bisherigen Erfahrung befürchten die Leistungserbringer, dass die Kostenträger nicht bereit sein werden, diese Mehrkosten tarifarisch abzubilden oder die Tarife entsprechend zu erhöhen. Um das EPD erfolgreich zu implementieren sind die laufenden Kosten zu berücksichtigen und zudem ist eine Anschubfinanzierung notwendig.

Wenn die Kostenträger und Gesetzgeber (bei Amtstarifen) nicht bereit sein werden, die Tarife nach oben anzupassen, muss der Bundesrat dies subsidiär machen, oder der Bund muss die genannten Kosten für Anbindung, Audits, Ausbildung und Bewirtschaftung des EDP selbst übernehmen. Kantonalunterschiedliche Finanzierungssysteme der Stammgemeinschaften sind zu harmonisieren und Unterschiede bei Benchmarks zu berücksichtigen.

### Vorschlag:

Mehraufwände der ambulanten Leistungserbringer sind zu entschädigen (z. B. Voucher)

- a) Ambulante Leistungserbringer erhalten einen Voucher/zweckgebundenes Budget für Finanzierung der Tiefenintegration in Primärsysteme (einmalig, pro Anwendungsfall)
- b) Ambulante Leistungserbringer, die Behandlungen im EPD dokumentieren (PDF) resp. die Behandlungen im EPD strukturiert erfassen, erhalten bis zur Inkraftsetzung der zweiten Revisionsstufe einen Bonus bzw. erhalten die Möglichkeit einer befristeten Tarifposition (dieser Punkt kann in die EPD Teilrevision Übergangsfinanzierung übernommen werden).

## 2. Zugriffsrechte/One-only-Prinzip/Minimal Data-Set

Der Nutzen der EPDG-Revision entsteht bei den Patientinnen und Patienten dann, wenn sie die medizinischen Daten nicht mehr anfordern müssen, sondern ortsunabhängig einsehen können.

Das EPD generiert aber erst Nutzen für die Behandlung, wenn

- a. die Leistungserbringer alle für sie relevanten Informationen in ihrer Semantik standardisiert erhalten, (Zugriffsrechte)
- b. die Primärsysteme der Leistungserbringer tiefenintegriert sind (kein Aufwand für Doppelerhebungen, keine Medienbrüche, keine Datenverluste und

keine Datenfehler)

- c. ein Minimaldataset erfasst ist (keine Doppelerhebungen).

**Wichtig:** Dabei steht die konsequente Umsetzung des «Once-Only-Prinzips» (Einmalerfassung – Mehrfachnutzung der Daten) im Vordergrund.

Voraussetzung sind die technische und die semantische Interoperabilität.

Solange dies nicht erfüllt ist, entfaltet das EPD nicht seine volle kostensparende und qualitätsrelevante Wirkung, sondern verursacht im Gegenteil unnötige, zusätzliche administrative Aufwände und Kosten.

**Vorschlag:**

Leistungserbringer-Organisationen erhalten den Auftrag, ein Minimal Data Set für die im EPD zu erfassenden Daten festzulegen (Standardisierungsorganisation bestehend aus Berufsverbänden wie sie im Verein IPAG eHealth organisiert sind).

### **3. Empowerment der Patientinnen und Patienten sowie der Leistungserbringer – neues Entscheidungsorgan**

Ziel ist es, dass interprofessionell die Continuity of Care gewährleistet ist. Patientinnen und Patienten können bestimmen, welche Daten sie benötigen, und die Leistungserbringer können aus dem klinischen Alltag bestimmen, welche Daten weitergegeben werden können und welche weitergegeben werden müssen. Dies ist insbesondere für die standardisierten Formate unausweichlich.

Dafür muss der Bund ein neues Entscheidungsorgan schaffen, in dem Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer die Daten festlegen.

### **4. Fehlende Wahlfreiheit**

Bürgerinnen und Bürger wie auch schon die Leistungserbringer sollten ihren Anbieter frei wählen können. Einfache Verfahren sowohl für den Wechsel der Anbieter als auch für das Opt-Out sind notwendig

**Vorschlag:**

- a. Bürger:innen sollen Stammgemeinschaft frei wählen und frei wechseln können.

- Sie können innert 60 Tagen nach Zugang der Information durch die Kantone die Stammgemeinschaft frei wählen.

- b.. Obligatorium Leistungserbringer. Der Vorschlag wird mit folgenden Anpassungen unterstützt

- Leistungserbringer können Stammgemeinschaft / Gemeinschaft frei wählen

- Leistungserbringer können Stammgemeinschaft / Gemeinschaft wechseln, ohne dass dadurch Nachteile entstehen.

### **5. Unverhältnismässige Sanktionen**

Unverhältnismässige Sanktionen wie der Entzug der Zulassung, gehen am Problem – der fehlenden finanziellen Mittel – vorbei und gefährden die Gesundheitsversorgung.

. Mit Art. 59 KVG liegt bereits ein Sanktionskatalog vor.

## 6. Forschungsdaten

1. Aus Sicht der Forschenden ist es essenziell, dass alle Daten im EPD für die Forschung genutzt werden können. Die Einschränkung auf Daten der zentralen Datenbank, die der Bund betreibt, ist nicht zielführend. Damit auch die Daten in den dezentralen Ablagen genutzt werden können, muss die Strukturierung dieser Daten konsequent mit entsprechenden Anreizen gefördert werden. (z. B. Zusammenarbeit Ethik-Kommissionen)

## 7. Wettbewerb der Stammgemeinschaften

Es stellt sich die Frage, wie ein gesunder Wettbewerb der Stammgemeinschaften erhalten werden kann.

### Vorschlag:

Es braucht eine komplette Neuregelung des Standardisierungsprozesses sowie der Zertifizierung. Die Zertifizierungsaufwände sind explodiert. Eine Komplexitätsreduktion (**eine** Plattform) bringt grosse Vereinfachungen bezüglich der Interoperabilität.

Forderung: Konsequente «Entschlackung» der Zertifizierung mit dem Fokus auf die wesentlichen Sicherheitsaspekte

Prozess:

- a) Bundesrat/EDI ernennt eine Standardisierungsorganisation unter Einbezug von Leistungserbringer, Forschung, Industrie, Behörden und anderen und erteilt den Auftrag, (internationale) Standards auszuwählen, ggf. zu entwickeln und zu pflegen. Die Standardisierungsorganisation gibt dem Bundesrat/EDI eine Empfehlung ab
- b) Bundesrat/EDI erlässt Obligatorium. In der Regel folgt er den Empfehlungen der Standardisierungsorganisation
- c) Falls Standardisierungsorganisation der Aufgabe nicht oder ungenügend nachkommt, so übernimmt der Bundesrat vorübergehend die Aufgabe

## 8. Gesundheitsdaten an die Krankenkassen

Wenn die Krankenkassen Zugang zum EPD haben, muss im Gesetz, geregelt sein, auf welche Daten sie zugreifen dürfen. Dies sollte auf Rechnungsdaten beschränkt sein.

### Vorschlag:

- Klare Trennung zwischen administrativen und behandlungsrelevanten Daten.

## 9. 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. Dieser Punkt ist im Gesetz zu ergänzen.

## 10. Weiterentwicklung des EPD

Aufteilung Weiterentwicklung (Bund) und Betriebskosten (Kantone)

- Der SHV lehnt es ab, dass der Bund die Software-Komponenten selber entwickelt.
- Es braucht im EPDG bzw. auf Stufe Verordnung ein «Weiterentwicklungsprozess» für neue Funktionen (Anforderungsdefinition/Antragsrecht für Leistungserbringer und Patientenorganisationen für neue Funktionen, Priorisierung, Entscheidungsgremium, Kostenteiler zwischen Bund und Kantonen)
  - Die Weiterentwicklung muss Anwendungsfall-orientiert sein und muss eine sinnvolle Integration in die Behandlungsprozesse ermöglichen.

## 11. Einbindung privater Plattformen

Der Vorschlag des Bundesrats (Stammgemeinschaften müssen Genehmigung der Bürger:innen einholen) wird mit folgender Anpassung unterstützt:

- Plattformen müssen die Vorgaben des Bundesrats erfüllen, um EPD-Daten einbinden zu können
- Die Schnittstellen und Zugriffe sollen – wie vom Bundesrat vorgeschlagen - nicht automatisch, sondern nur nach expliziter Zustimmung des Patienten aktiviert werden.

## 12. Zugriffsrechte

Erweiterung oder Umbenennung der bestehenden Zugriffs-Kategorien, so dass ein Zugriff durch Gesundheitsfachpersonen möglich ist, falls kein Zugriffsrecht besteht, jedoch die Einwilligung der Patienten anderweitig vorliegt.

## 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
EPDG		
3 Abs. 1 (neu)	Jede Person kann ihre Stammgemeinschaft frei wählen.	Freie Wahl der Stammgemeinschaft
3 Abs. 1bis	Wenn eine Person keine Stammgemeinschaft gewählt hat, dann sorgt der Kanton für die Eröffnung (weiter Art. 3 Abs. 1 Entwurf).	Subsidiäre Aufgabe der Kantone.
9 Abs. 1	Sobald ein Minimaldataset definiert ist, Primärsysteme der Leistungserbringer tiefenintegriert werden können und für ein Minimum strukturierte Daten festgelegt sind,	Ein nutzenbringendes und funktionierendes EPD sind die Bedingung für die Einführung des Obligatoriums für die Leistungserbringer.

	sind Gesundheitsfachpersonen verpflichtet, behandlungsrelevante Daten im elektronischen Patientendossier zu erfassen. (...).	
9 Abs. 2 (neu)	Patientinnen und Patienten legen patientenrelevante Daten fest. Die Leistungserbringer legen fest, welche behandlungsrelevanten Daten im elektronischen Patientendossier in strukturierter Form erfasst werden müssen oder können.	Ziel ist es, dass interprofessionell die Continuity of Care gewährleistet ist. Die Leistungserbringer kennen die relevanten Daten aus dem klinischen Alltag.
9 Abs. 3 (neu)	Zur Festlegung von strukturierten Formaten setzt der Bundesrat eine Kommission ein bestehend aus Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern.	Ein neues Entscheidungsorgan setzt Abs. 2 um und definiert die für Patientinnen und Patienten relevante Daten. Es besteht aus den Betroffenen, nämlich Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern.
9 Abs. 4ff.		Die im Vernehmlassungsentwurf vorgeschlagenen (2 und 6) sowie bestehen (3, 4 und 5) Absätze des Artikel 9 verschieben sich entsprechen nach hinten.
19a Abs. 1 bis	Einigen sich Kostenträger und Leistungserbringer nicht auf eine tarifarische Abbildung der durch das EPD verursachten Kosten, setzt der Bundesrat diese subsidiär gemäss KVG fest oder vergütet den Leistungserbringern die Mehrkosten direkt, sowohl für eine Anschubfinanzierung als auch für laufende Kosten.	Kostenneutralität für die Leistungserbringer. Zur Deckung der laufenden Kosten müssen die Tarife angepasst werden und für die erfolgreiche Implementierung ist eine Anschubfinanzierung vorzusehen.
KVG		
59a	(...). Der Bundesrat sieht Ausnahmen vor.	Angemessene Übergangsfristen, um den Ausstieg von Gesundheitsfachpersonen aus der Gesundheitsversorgung zu verhindern.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
	Siehe oben allgemeine Bemerkungen	



Stiftung für Konsumentenschutz  
Nordring 4  
Postfach  
3001 Bern

Eidgenössisches Departement des Innern  
Inselgasse 1  
CH-3003 Bern

Geht per Mail an:  
[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

**Rückfragen:**  
Ivo Meli, Leiter Gesundheit  
[i.meli@konsumentenschutz.ch](mailto:i.meli@konsumentenschutz.ch); 031 370 24 28

Bern, 26. Oktober 2023

## **Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Umfassende Revision**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident Berset  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Einladung zu oben genannter Vernehmlassung und für die gewährte Fristverlängerung. Wir äussern uns dazu wie folgt:

### **Allgemeine Bemerkungen**

Wie wir bereits in unserer Stellungnahme zur Vernehmlassung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) bezüglich Übergangsförderung und Einwilligung ausführlich erläutert haben, erachten wir das elektronische Patientendossier (EPD) als ein äusserst wichtiges Instrument für die Patientensicherheit und Behandlungsqualität.

Das EPDG ist bereits seit 2017 in Kraft und Patientinnen und Leistungserbringer haben inzwischen die Möglichkeit, das EPD zu nutzen. Aus Sicht der Konsumentinnen und Patienten ist die aktuelle Situation jedoch äusserst unbefriedigend, insbesondere bezüglich der Verbreitung und Nutzung, sowie der Funktionalitäten.

Der Konsumentenschutz unterstützt viele der vorgesehenen Anpassungen und erachtet diese als wichtig und zielführend. Insbesondere die Verpflichtung der Leistungserbringer, sich einer Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft anzuschliessen und Leistungen im EPD zu dokumen-

tieren, sowie die Schaffung einer zentralen Datenbank sind aus Sicht des Konsumentenschutzes essenziell. Der Konsumentenschutz empfiehlt, die Anschlusspflicht in die erste Etappe der Revision des EPD (Übergangsfinanzierung und Einwilligung) zu übernehmen, um die Umsetzung dieser essenziellen Massnahme zu beschleunigen. Zudem wäre eine weitergehende Zentralisierung durch Fusion der (Stamm-)gemeinschaften zu prüfen. Kritisch äussert sich der Konsumentenschutz unter anderem zum EPD-Zugang für Krankenkassen für die Ablage administrativer Daten und zu den Bedingungen für die Datenweitergabe an Forschende.

## Empfehlungen des Konsumentenschutzes

### **Pflicht zur Erfassung behandlungsrelevanter Daten nach Art. 9 Abs. 1<sup>bis</sup> VE-EPDG**

Für den Nutzen des EPD für die Patientinnen, Leistungserbringer und die Verbesserung der Versorgungsqualität und Patientensicherheit ist entscheidend, dass das EPD immer alle relevanten Informationen rund um die Behandlung enthält. Die Entwicklung der vergangenen Jahre hat gezeigt, dass unzählige Leistungserbringer nicht gewillt oder nicht in der Lage sind, Patienteninformationen aus einem EPD zu beziehen oder in ein solches abzulegen. Aus Patientensicht ist diese Situation nicht akzeptabel. Entsprechend ist eine Verpflichtung, die behandlungsrelevanten im EPD zu dokumentieren, dringend notwendig und wird vom Konsumentenschutz unterstützt. Dasselbe gilt für die entsprechenden Sanktionsmöglichkeiten gemäss Art. 59a<sup>bis</sup> Abs. 2 VE-KVG (siehe unten).

Die vorgeschlagene Formulierung «wenn möglich, in strukturierter Weise» lässt jedoch zu viel Interpretationsspielraum offen. Es muss ausdrücklich geregelt werden, dass die Daten – sofern das EPD die Möglichkeit dazu bietet – immer in strukturierter Weise zu erfassen sind. Der Konsumentenschutz unterstützt diesbezüglich die von CH++ vorgeschlagene Formulierung:

*Art. 9 Abs. 1bis*

*Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, **wenn möglich in strukturierter Weise**, im elektronischen Patientendossier zu erfassen, **sobald die entsprechenden Austauschformate definiert sind**.*

### **Weiterentwicklung des EPD nach Art. 14a VE-EPDG**

Damit das EPD für Patientinnen und Leistungserbringer einen Zusatznutzen bietet, muss es laufend weiterentwickelt werden. Es muss sichergestellt werden, dass es stets den Ansprüchen derjenigen genügt, die es verwenden, dem technischen und medizinischen Fortschritt gerecht wird und höchste Sicherheitsstandards erfüllt. Der Konsumentenschutz unterstützt, dass der Bund die Möglichkeit haben soll, Softwarekomponenten für die Weiterentwicklung des EPD zu entwickeln. Aus Sicht des Konsumentenschutzes sollte der Bund allerdings einen klareren Auftrag erhalten, das EPD weiterzuentwickeln. Insbesondere sollten Weiterentwicklungen erfolgen, um die strukturierte Ablage und Abfrage der Daten zu ermöglichen und verbessern, und einen Standard für die Verknüpfung mit Primärsystemen der Leistungserbringer zu definieren.

Zudem sind alle betroffenen Akteure in die Weiterentwicklung einzubeziehen – insbesondere auch die Patienten und Konsumenten. Damit Konsumenten- und Patienten-Organisationen

diese Rolle erfüllen können, muss eine gesetzliche Grundlage geschaffen und die nötigen Mittel bereitgestellt werden, damit der Bund diese bei Bedarf beiziehen, beauftragen und entschädigen kann.

### **Opt-Out-Modell nach Art. 3 VE-EPDG**

Der Konsumentenschutz setzt sich konsequent für die Rechte von Konsumentinnen und Konsumenten ein. Zentral dafür sind eine transparente Information und die Möglichkeit, die eigenen Entscheidungen ohne künstliche Hindernisse zu äussern.

Mit der in der VE-EPDG vorgeschlagenen Opt-Out-Lösung sind diese Anforderungen erfüllt: Die 90-tägige Widerspruchsfrist nach der Ankündigung der Eröffnung ist ausreichend dimensioniert. Sollte sie dennoch verpasst werden, können die Patientinnen ihr unerwünscht eröffnetes EPD jederzeit und kostenlos auflösen. Mit dieser Lösung wird dem wichtigen Anliegen einer stärkeren Verbreitung des EPD genüge getan ohne die Rechte der Betroffenen übermässig zu belasten.

Zentral wird dabei sein, dass der Hinweis auf das möglichen Opt-Out sowie das Opt-Out selbst derart einfach verständlich und barrierefrei gestaltet wird, dass ein Opt-Out allen sozioökonomischen Bevölkerungsgruppen leichtfällt. Dazu muss der Widerspruch gegen die Eröffnung des EPD auf unterschiedlichen Kommunikationswegen (z.B. Internet und Briefpost) kostenlos möglich sein.

### **Identifikationsmittel nach Art. 7 VE-EPDG, Herausgabe durch Stammgemeinschaften nach Art. 10 Abs. 4 VE-EPDG**

Mit der Revision des EPDG sollen Stammgemeinschaften gestützt auf Art. 10 Abs. 4 VE-EPDG die Möglichkeit erhalten, eigene Identifikationsmittel anzubieten. An dieser Erweiterung ist nichts auszusetzen, solange Art. 11 lit. c VE-EPDG eine Zertifizierung vorsieht und diese Zertifizierung eine möglichst hohe Sicherheit gewährleistet.

Der Konsumentenschutz empfiehlt jedoch dringend, in Art. 7 VE-EPDG festzulegen, dass Stammgemeinschaften verpflichtet sind, die E-ID als Identifikationsmittel zu unterstützen. Damit kann sichergestellt werden, dass auch Personen, die keine nichtstaatlichen Identifikationsmittel (z.B. SwissID, TrustID) nutzen möchten, ihr EPD verwenden können. Die Stammgemeinschaften sollen jedoch weiterhin die Möglichkeit haben, beliebige Identifikationsmittel anzubieten, sofern diese die entsprechenden Sicherheitsstandards erfüllen.

### **Speichern von administrativen Dokumenten im EPD durch Krankenversicherungen nach Art. 9a VE-EPDG**

Der Zugriff von Krankenversicherungen auf das EPD mit dem Zweck, administrative Informationen abzulegen, ist in verschiedener Hinsicht nicht sinnvoll und wird vom Konsumentenschutz entschieden abgelehnt. Erstens liegt der Zweck des EPD darin, Gesundheitsdaten von Patienten und medizinische Leistungen zu dokumentieren, diese sicher zu lagern und für die involvierten Gesundheitsfachpersonen zugänglich zu machen. Zudem muss im Umgang mit sensiblen Gesundheitsdaten eine strikte Einhaltung des Datenschutzes sichergestellt sein.



Selbst wenn Krankenversicherungen lediglich Informationen in das EPD einspeisen und keine Patientendaten abrufen können, ist das Risiko eines Vertrauensverlusts der Bevölkerung gross. Insofern ist von einer Vermischung der Gesundheitsdaten mit administrativen Daten der Krankenversicherungen im selben System dringend abzuraten. Zudem ist anzumerken, dass die meisten Krankenversicherungen bereits heute eigene Online-Portale betreiben, welche sich zur Verwaltung von administrativen Daten eignen.

### **Zentrale Datenbank beim Bund und Auslagerung nach Art. 14 Abs. 1 und Art. 19 Abs. 1 VE-EPDG**

Das Anliegen, die nach Art. 14 Abs. 1 beschriebenen Komponenten des EPD zu zentralisieren ist verständlich und richtig. Dass diese zentralen Komponenten beim Bund betrieben werden, bietet sich an – auch zur Wahrung des Vertrauens der Bevölkerung in das EPD.

Der Konsumentenschutz ist deshalb erstaunt darüber, dass Art. 19 Abs. 1 VE-EPDG die Möglichkeit der Auslagerung eben dieser zentralen Komponenten – unter anderem auch an private juristische Personen – vorsieht. Wie von Privaten betriebene digitale Gesundheitslösungen enden können, hat das Debakel rund um meineimpfungen.ch eindrücklich gezeigt.

Mindestens die Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen nach Art. 14 Abs. 1 lit. d VE-EPDG soll deshalb vom Bund oder einer Stammgemeinschaft – ohne Möglichkeit der Auslagerung – betrieben werden.

Zusätzlich ist ein jährliches, externes, Sicherheitsaudit bei den Betreiberinnen der Komponenten nach Art. 14 Abs. 1 VE-EPDG vorzusehen. Damit soll sichergestellt werden, dass auch die zentral betriebenen Komponenten eine möglichst hohe Sicherheit bieten.

### **Weitere Zentralisierung Prüfen**

Nach Meinung des Konsumentenschutzes ist zu prüfen, ob eine Fusion der Stammgemeinschaften und damit die Zentralisierung der gesamten EPD-Infrastruktur nicht zweckdienlicher wäre, als ein dezentrales EPD um zentrale Komponenten zu ergänzen.

Falls mit einer Zentralisierung die Kosten verringert und die Cybersicherheit des EPD beibehalten werden kann, ist eine solche Lösung vorzuziehen.

### **Bekanntgabe von anonymisierten Daten zu Forschungszwecken und zur Qualitätssicherung nach Art. 19g Abs. 1 VE-EPDG**

Anderer Meinung ist der Konsumentenschutz beim Teilen von anonymisierten Daten mit Forschenden. Aufgrund der unaufhaltsam fortschreitenden technologischen Entwicklung ist heute nicht abzuschätzen, wie ein Datensatz anonymisiert werden muss, damit auch in 10 Jahren kein Rückschluss auf eine bestimmte Person möglich sein wird. Da die Daten sämtlichen Forschungszwecken offenstehen, ist nicht auszuschliessen, dass eine Deanonymisierung der geteilten Daten allenfalls von Interesse sein könnte.

Aufgrund dieses für einzelne Personen nicht abschätzbaren Risikos fordert der Konsumentenschutz, dass für die Weitergabe von anonymisierten Daten zu Forschungszwecken eine explizite Einwilligung (d.h. Opt-In) notwendig ist.

Für das Monitoring im Sinne der öffentlichen Gesundheit und für die Qualitätssicherung soll eine Weitergabe von anonymisierten Daten hingegen auch ohne Einwilligung möglich sein, sofern diese durch juristische Personen des öffentlichen Rechts (z.B. Bundesamt für Gesundheit, Bundesamt für Statistik) erfolgen.

### **Verpflichtung der Leistungserbringer zum Anschluss an eine (Stamm-)gemeinschaft nach Art. 59a<sup>bis</sup> VE-KVG**

Für den Nutzen des EPD für die Patienten, Leistungserbringer und die Verbesserung der Versorgungsqualität und Patientensicherheit ist entscheidend, dass alle Leistungserbringer einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angeschlossen, und in der Lage sind, die EPD der Patientinnen einzusehen und zu bearbeiten. Ist dies nicht der Fall, entsteht für alle Beteiligten ein beträchtlicher Zusatzaufwand und ein zusätzliches Risiko für Behandlungsfehler aufgrund fehlender oder unvollständiger Informationen. Gemäss Bundesamt für Gesundheit<sup>1</sup> hatten im April 2023 erst weniger als 13 % aller Arztpraxen und 44 % aller Spitäler diesen Schritt vollzogen. Entsprechend unterstützt der Konsumentenschutz ausdrücklich die Verpflichtung aller Leistungserbringer zum Anschluss an eine Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft. Da dieser Aspekt enorm wichtig ist für den Nutzen und auch das Vertrauen der Patienten in das EPD, **empfiehlt der Konsumentenschutz dringend, die Verpflichtung aller Leistungserbringer in die erste Etappe der Teilrevision des EPD aufzunehmen und eine rasche Umsetzung vorzusehen.**

Der wie erwähnt äusserst tiefe Anteil der Spitäler, welche dem EPD angeschlossen sind ist insofern problematisch, als die Spitäler bereits seit April 2020 verpflichtet sind, sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen. Angesichts dieser Situation unterstützt der Konsumentenschutz die Einführung von Sanktionsmöglichkeiten bei Verstoss gegen diese Bestimmungen und fordert, dass die Aufsichtsbehörde mit den nötigen Ressourcen ausgestattet wird, um die Einhaltung dieser Verpflichtung zu überwachen und nötigenfalls durchzusetzen.

### **Transparenz & Aktualität der Entscheidungen gewährleisten**

Die Patientinnen werden bei der Eröffnung des EPD mit vielen Informationen und Auswahlmöglichkeiten konfrontiert. Diese Transparenz ist positiv – es besteht aber die Gefahr, dass einmal definierte Einstellungen danach in Vergessenheit geraten und nicht mehr aktualisiert werden. Mit dem Ändern von Lebensumständen können sich aber auch die Entscheidungen von Patienten wandeln. Wer beispielsweise eine schwerwiegende oder seltene Diagnose erhält, entscheidet sich womöglich eher für eine Weitergabe der Personendaten an Forschende, während gesunde Personen sich oft dagegen entscheiden.

---

<sup>1</sup> Faktenblatt vom 28. Juni 2023 : «Das elektronische Patientendossier in Zahlen» <https://www.news.admin.ch/news/mes-sage/attachments/80388.pdf>

Um die Aktualität der Entscheidungen im EPD zu gewährleisten, soll jährlich eine wertungsneutrale Information an sämtliche EPD-Inhaberinnen erfolgen. Diese soll die hinterlegten Entscheidungen und deren Konsequenzen mitteilen, die Änderung ebendieser Entscheidungen auf einfachem Weg ermöglichen und nach erfolgter, bzw. nicht erfolgter, Änderung eine Bestätigung verlangen.

So kann sichergestellt werden, dass die Inhaber eines EPDs sich jährlich mit ihren Entscheidungen auseinandersetzen und diese bei Bedarf anpassen.

Wir danken Ihnen für die wohlwollende Prüfung unserer Anliegen und stehen Ihnen bei Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Sara Stalder

Geschäftsleiterin



Ivo Meli

Leiter Gesundheit



Par courriel

[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)

Lausanne, le 20 octobre 2023

---

## Prise de position concernant la consultation sur la révision complète de la LDEP

---

Madame, Monsieur,

La Société Médicale de la Suisse Romande (SMSR) a pris connaissance de la procédure de consultation susmentionnée. Dans le délai soumis, la SMSR a l'avantage de vous transmettre, ci-dessous, ses déterminations.

Dans l'ensemble, la SMSR reconnaît la nécessité d'une révision fondamentale de la loi et salue cette démarche. Cependant, le projet ne contient guère d'incitations à l'utilisation volontaire du DEP et contient au contraire des dispositions pénales disproportionnées. Compte tenu de la grande complexité et de l'impact significatif sur l'exercice de la médecine et la prise en charge des patients, la SMSR considère que les points suivants sont essentiels pour une mise en œuvre réussie et surtout bénéfique du dossier électronique du patient :

### I. Remarques générales

#### 1. Confidentialité et sécurité des données :

La sécurité constitue une priorité majeure pour le Conseil fédéral. Le DEP doit donc garantir la protection et la sécurité des données. Les fournisseurs du DEP doivent également remplir des exigences légales strictes aux niveaux techniques et organisationnels et assurer la sécurité lors de l'application par les utilisateurs.

La SMSR est d'avis que les communautés DEP offrent l'opportunité de se mutualiser pour accéder à des compétences et outils de protection de cybersécurité à la hauteur de la sensibilité des données que les médecins et cabinets médicaux hébergent. Cependant, l'Etat doit contribuer à protéger ces données : en effet, les cabinets individuels ne peuvent pas avoir une cybersécurité efficace à moyen-long terme

au vu des coûts que cela engendre. Les prestataires techniques du DEP (notamment la Poste) doivent par conséquent offrir aux professionnels de la santé des outils de cybersécurité.

Le projet de loi et son rapport explicatif sont insuffisants en matière de cybersécurité. En admettant que les standards les plus stricts en matière de cybersécurité soient appliqués par toutes les communautés de référence, les cyberattaques vont assurément se produire, car ces systèmes de données ultrasensibles sont des cibles de choix pour les hackers. Les systèmes de sauvegarde permettant de restaurer rapidement une copie des données en cas de cryptage des données par des hackers seront-elles physiques, virtuelles, seront-elles stockées sur le territoire suisse ?

## **2. Adaptation/adaptabilité de l'outil :**

Actuellement, l'outil n'est pas adapté : il n'y a en effet pas d'intégration dans les systèmes primaires des cabinets médicaux. Il faut donc imposer à la Confédération et aux prestataires techniques du DEP d'offrir des outils de connexion simplifiés (par ex. webservice). Pour l'instant, l'outil est trop laborieux car il contraint les cabinets médicaux à un développement informatique conséquent et trop coûteux. En outre, la présente révision ne règle pas les problèmes de manque de compatibilité informatique entre les cabinets, hôpitaux, mises à jour, etc...

Le fait d'imposer par l'obligation l'installation du DEP est un aveu d'échec : il faut préalablement investir et travailler sur l'intégration dans les systèmes et faire en sorte que tous les professionnels de santé aient envie de s'y inscrire tellement l'outil est utile et efficace !

De plus, il n'a aucun paragraphe sur la mise en conformité, ou la compatibilité des logiciels médicaux existants. Ils sont très nombreux, tant en milieu hospitalier qu'ambulatoire. Les différents logiciels de dossier-patient actuels offrent tous des fonctionnalités qui vont bien au-delà du stockage d'information médicale tel que voulu par le DEP : rédaction (semi-)automatique de courriers, analyse des interactions médicamenteuses, agenda, stockage d'informations de contact, de facturation, etc. Les institutions et les cabinets devront donc nécessairement effectuer un travail de développement informatique en vue d'intégrer le DEP.

Nous sommes d'avis que la loi doit charger le Conseil fédéral de statuer sur l'intégration du DEP aux logiciels de dossier patient existants, y compris sur les coûts afférents ou prévoir un mécanisme de valorisation financière pour les professionnels de la santé qui fourniront les informations au DEP en plus des informations qu'ils sont déjà tenus de stocker et de notifier dans leurs propres dossiers.

## **3. Obligation pour les professionnels de la santé de s'affilier à une communauté :**

Le fait que le canton impose une communauté, soit ! Cependant, il manque des articles dans la révision pour la rendre acceptable :

- Si pour quelque raison que ce soit, la communauté imposée par le Canton devait ne plus être utilisable, le Canton doit assumer les moyens financiers et s'assurer de mettre à disposition des prestataires de soins, à ses frais, les ressources pour opérer les transferts de données / renseigner les données vers la nouvelle communauté.

- Si l'obligation de recours à une communauté imposée par le Canton génère une obligation de changement d'infrastructure informatique pour un cabinet déjà ouvert et déjà informatisé (selon les prérogatives fédérales en vigueur) --> changer de logiciel info qui ne serait pas compatible avec la communauté DEP imposée par le Canton --> le Canton devra assumer les coûts des frais de transfert des données et de changement de matériel software hardware qui en découlent !

De plus, la SMSR constate que l'affiliation du médecin à une communauté de référence ne délivre pas pour autant le médecin du secret médical. Or, en dehors du cas où le patient a refusé d'emblée la création de son DEP, le médecin sera amené à déposer des données confidentielles sur le DEP préalablement à l'accord du patient. Ces données pourront notamment être exploitées entre le moment où le médecin les dépose et le moment où éventuellement le patient les supprime.

#### **4. Spécificité des régions proches des frontières cantonales avec des communautés de référence différentes :**

Les communautés de référence ne permettent pas d'avoir un DEP commun à plusieurs d'entre elles. Il est surprenant que rien ne soit prévu pour les patients et les prestataires de soins des régions proches des limites de canton n'utilisant pas les mêmes communautés de référence, comme c'est le cas pour les régions vaudoises proches du canton de Neuchâtel (la communauté de référence vaudoise est CARA et la neuchâteloise est MonDossierSanté). De nombreux patients habitent sur Vaud et travaillent sur Neuchâtel, ou l'inverse, sans parler de manière générale de tous les habitants suisses qui sont très mobiles dans leur profession et sont donc amenés à consulter dans plusieurs cantons ?

Le projet de loi devrait au moins préciser la gratuité pour les patients pour l'ouverture de plusieurs DEP. Quant aux prestataires de soins, qui, est-il besoin de le rappeler, ne seront pas rémunérés pour la surcharge de travail découlant de la loi sous sa forme actuelle, et auxquels on n'assure même pas la gratuité des frais d'affiliation, combien renonceront à s'affilier à d'autres communautés de référence alors que cela serait dans l'intérêt de leurs patients ? Ne risque-t-on pas une forme de discrimination envers les patients « transcantonaux » ? Le projet de loi devrait mentionner des obligations pour les communautés de référence d'offrir des ponts de compatibilité avec les autres communautés de référence.

#### **5. Obligation pour les professionnels de la santé de transférer les documents :**

L'obligation, pour les fournisseurs de prestation, de transférer les documents pertinents des patients va au-delà des interventions parlementaires demandant que le DEP avance. Nous demandons donc à ce que cette obligation soit retirée.

Nous nous questionnons également sur l'organisation et la classification de l'ensemble des documents: un document mal classé est un document inutile, car il ne pourra être trouvé facilement par les utilisateurs du DEP.

#### **6. Coûts financiers, charges administratives et charge temporelle et rémunération :**

La SMSR constate également que les médecins, qui sont déjà surchargés, vont devoir passer des mois, voire des années à mettre les données de leurs patients dans le DEP. Les médecins passeront donc encore plus de temps à ces tâches informatiques, qu'à soigner des patients : un tel travail prend du temps et de l'énergie et doit naturellement être rémunéré.

De plus, au vu de la pénurie de personnel médical (médecins, secrétaires et assistantes médicales) et l'augmentation des coûts, ceci ne répond pas aux critères EAE d'économicité et d'efficacité et ne saurait être applicable en l'état et exigible des soignants : en termes d'efficacité, un outil informatique qui double le temps de travail au lieu d'en faire gagner ne répond pas aux critères d'efficacité ; en termes d'économicité, il ne répond pas non plus aux critères car même s'il est demandé aux soignants de remplir gratuitement le dossier, les soignants eux-mêmes sont une ressource qui sera gaspillée inutilement.

### **7. Responsabilité du patient :**

La SMSR regrette qu'aucune disposition ne soit prévue pour gérer les cas où le patient génère des données erronées de façon consciente dans son DEP! Ainsi, le DEP pourrait être incomplet car il nécessite l'accord du patient pour l'ensemble des données. Cette incomplétude peut potentiellement biaiser l'évaluation médicale.

Dans le cas où de telles données conduiraient à une évaluation erronée de la situation médicale, des sanctions complémentaires devraient être imposées notamment en cas d'augmentation des frais médicaux induits à des fins diagnostic et thérapeutiques. La SMSR s'interroge sur l'opportunité d'insérer une disposition pénale à l'encontre des patients qui modifieraient ou intégreraient sciemment des données médicales fausses (p.ex. générer de fausses données médicales dans l'objectif d'accéder à une assurance vie). En effet si le patient devient partenaire de la gestion de son dossier, alors tous les partenaires assument une part équivalente de responsabilité et de possibles sanctions.

## **II. Remarques sur les dispositions révisées de la LDEP**

### **Ad. art. 3 : Ouverture automatique**

La SMSR est plutôt favorable à l'ouverture automatique du DEP même si la mise en œuvre pour les cantons est difficile à évaluer en termes de ressources. Nous avons pris note que le modèle opt-out vise à élargir la diffusion et l'utilisation du DEP et à en faire un pilier du système de santé.

### **Ad. art. 3c : Gratuité**

Si la gratuité doit être une évidence pour le patient, il est regrettable qu'il n'en soit pas de même pour les professionnels de la santé. Il est pourtant certain que cela favoriserait son adhésion et son utilisation de façon positive.

La SMSR propose donc la gratuité pour tou-te-s ! Les frais d'accès et d'utilisation du DEP sont gratuits y.c. les frais du moyen d'identification au sens de l'article 7 pour les professionnels de la santé et leurs auxiliaires.

En outre, nous relevons que le fait de renseigner de façon obligatoire le DEP alors que les professionnels de santé documentent déjà leurs dossiers médicaux consiste en un doublement du travail administratif.

En cas de maintien de cette position, ce temps doit être remboursé au tarif habituel, et facturé au canton : cela valorisera ce travail qui n'a aucune raison d'être gratuit.

## **Ad. art. 9 : Professionnels de la santé**

En l'état actuel de la situation (pas d'intégration du DEP dans les systèmes primaires), cette disposition engendrerait une catastrophe auprès des professionnels de santé. Le risque est qu'ils ne puissent plus prendre en charge des patients en raison du temps passé à mettre ces documents jugés pertinents. Etant donné qu'aucune garantie n'est donnée sur le fait que les intégrations seront prêtes et à disposition au moment où la loi entrera en vigueur, nous proposons d'enlever totalement cette phrase.

Au risque de nous répéter, cette obligation est un aveu d'échec de ne pas avoir pu suffisamment soutenir et inciter les fournisseurs de logiciels primaires d'intégrer leur DEP dans leur situation. Plutôt que de faire des obligations, il conviendrait de soutenir ces entreprises et forcer les fournisseurs du DEP à faire également des efforts au niveau de la simplicité d'intégration en mettant à disposition des modules d'intégration simplifiés.

## **Ad. art. 9 Alinéa 1bis**

« *Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique, si possible de manière structurée* » : La SMSR regrette **l'absence de définition des données pertinentes**. De nombreuses données sont pertinentes ponctuellement pour un traitement spécifique. Elles cessent de l'être dans un autre contexte. Par ex, un patient doit prendre un traitement d'antibiotique pour une infection. Il prévoit de se rendre à une fête. La question de la consommation d'alcool conjointe à la prise d'antibiotique est ponctuellement pertinente. Elle cesse de l'être après l'épisode infectieux. Les données pertinentes doivent donc être définies.

Si cette loi est adoptée, il y aura 3 catégories de patients :

- ceux qui se seront opposés à l'ouverture de leur DEP ;
- ceux qui l'utiliseront activement, c'est-à-dire qui accompliront la démarche d'identification et définiront des droits d'accès ;
- ceux pour lesquels un DEP aura été ouvert, mais qui ne l'utiliseront pas (pas de démarche d'identification, pas de définition des droits d'accès). Entreront dans cette catégorie des patients dont les raisons sont diverses : analphabétisme informatique, surcharge de travail en tant que parent ou proche aidant, patient dont les campagnes ou les lettres d'information n'ont pas su susciter d'intérêt pour le DEP (rapport explicatif p.26, 4<sup>ème</sup> paragraphe).

Pour ces derniers, tout le travail de chargement des données de tous leurs prestataires de soins sera inutile, c'est pourquoi nous proposons de modifier l'article en stipulant « *les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement pour les patients qui leur ont accordé l'accès à leur DEP* ».

## **Ad. art. 9 al. 6**



« *Le patient doit être informé d'un tel accès d'urgence à ses données* » : **Les modalités de l'information lors de consultation du DEP en urgence ne sont pas précisées.** Cela ouvre la voie à des conflits, notamment lors d'accès au DEP de patients inconscients. A tout le moins, nous recommandons de modifier la phrase par : « *Le patient, lorsque son état du patient le permet, est informé ...* ».

**Ad. art. 10 al. 3**

« *Les historiques sont conservés pendant 10 ans* » : Ce n'est pas cohérent avec la récente obligation pour les médecins de conserver les données pendant 20 ans. A corriger, sous peine de se retrouver à devoir faire un double stockage.

**Ad. art. 14 al. 3**

Les données structurées (vaccinations et traitement médical en cours) seront renseignées dans une base de données centralisée, qui sera distincte de la communauté de référence, car il est stipulé, à juste titre, dans le rapport explicatif, que la présence de ces données nécessitant des mises à jour en temps réel ralentirait considérablement les vitesses de fonctionnement et de chargement des données des communautés de référence. Il s'agira donc d'une base de données distincte, avec pour les prestataires de soins un processus d'identification potentiellement distinct de la communauté de référence, ce qui alourdira le processus de saisie des données.

Le projet de loi n'est donc pas assez précis à ce sujet, et les questions suivantes restent ouvertes : s'agira-t-il également de documents pdf à charger ? Est-ce que l'on attend du prestataire de soins qu'il charge un nouveau pdf pour chaque changement de posologie ? Si oui, imagine-t-on le volume total de données rapidement atteint, puisque le DEP ne permettra pas de supprimer des documents ? Si non, s'il est possible pour les données structurées, pourquoi un système autre que le chargement de pdf ne serait-il pas utilisable dans les communautés de référence pour les autres données que les données structurées ?

**Ad art. 19f al. 1**

La Confédération peut communiquer à des tiers qui en font la demande les données enregistrées dans la base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients à des fins de recherche et d'assurance de la qualité.

Cet article, dont la formulation est confuse, implique que les données soient enregistrées de façon structurée. Ceci n'est pas en cohérence avec l'art. 9 al. 1bis : Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique, si possible de manière structurée.

L'enregistrement dans des bases de données structurées est bien plus lourd à réaliser que la simple collection des documents issus de différents professionnels de la santé. Une telle exigence va trop loin. Il faut donc modifier l'art. 19f en enlevant le concept de données structurées.

**Ad. art. 37 LAMal**

Qu'en est-il de l'exception en cours (LAMal article 37 al. 1) ? Les conditions d'admission ne doivent pas figurer dans la LDEP mais référence doit être faite à la LAMal.

**Ad. Art. 59abis LAMal**

A notre avis, il faudrait mieux rendre le DEP et l'e-health utiles pour les professionnels de santé. Ils y viendront ainsi automatiquement, plutôt qu'imposer des obligations. Cependant, nous comprenons le sens de vouloir faire participer tout le monde pour que le DEP soit utile. Ainsi, nous pourrions accepter une obligation pour les professionnels de santé de faire partie d'une communauté mais en aucun cas les obliger à déposer des documents tant que les interfaces informatiques ne le permettent pas de manière rapide et simple. Le risque, si l'outil est inadapté, est de définitivement éloigner de la profession médicale des médecins, aggravant encore la pénurie déjà existante.

**III. Conclusions**

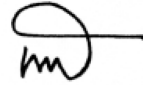
En conclusion la SMSR rejette donc la révision telle que proposée par cette consultation au vu des éléments développés ci-dessus.

En vous remerciant pour l'attention que vous porterez à la présente consultation, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre parfaite considération.

SOCIETE MEDICALE DE LA SUISSE ROMANDE



Philippe Eggimann  
Président de la SMSR



Pierre-André Repond  
Secrétaire général de SMSR



**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:	<b>Swiss Medtech</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SMT
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Freiburgstrasse 3 3010 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

Sehr geehrter Herr Bundespräsident  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, uns zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) äussern zu können. Gerne nehmen wir dazu wie folgt Stellung.

Swiss Medtech begrüsst, dass das elektronische Patientendossier (EPD) mit der vorliegenden Gesetzesrevision auch konzeptionell weiterentwickelt werden und so möglichst bald deutlich breiter zur Anwendung kommen soll. Ein solid konzipiertes EPD kann der Digitalisierung des Schweizer Gesundheitssystems entscheidenden Vorschub leisten, Behandlungsergebnisse verbessern und Effizienzsteigerungen herbeiführen.

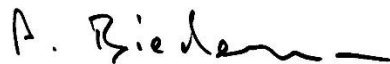
Für die forschenden Medizintechnikunternehmen ist vor allem die **Sekundärnutzung der Daten** bedeutsam. Durch die Auswertung der Daten und Umsetzung der daraus gewonnenen Erkenntnisse bei der Neuentwicklung und Optimierung von Behandlungsmethoden können Patientinnen und Patienten in der Schweiz bedarfsgerechter und qualitativ hochstehender behandelt werden. Um das Potenzial der Gesundheitsdaten für die Forschung voll nutzen zu können, sind eine geeignete Datenstruktur und eine hohe Datenqualität unerlässlich. Insbesondere ist es von grosser Wichtigkeit, dass Gesundheitsdaten

möglichst vollständig, entlang des gesamten Behandlungspfads, im EPD erfasst werden. Wenn sie die entsprechenden Kriterien erfüllen, sollen alle Antragsteller auf Sekundärnutzung für Forschung und Entwicklung gleichbehandelt Zugriff auf die Daten erhalten. Insbesondere sollten die Datensätze im gleichen Umfang zugänglich gemacht werden. Für die Medizintechnikindustrie ist zudem wichtig, dass klar geregelt ist, welche Informationen als Teil der Forschungsergebnisse geteilt werden sollen und in welchem Fall Gebühren erhoben werden. Es muss insbesondere geklärt werden, was «öffentlich zugänglich» bedeutet und innerhalb welcher Frist Ergebnisse unter Einhaltung der Regelungen des HMG zugänglich gemacht werden sollen.

Vor dem Hintergrund der angestrebten breiten Datenbasis unterstützt Swiss Medtech den gewählten **Opt-Out-Ansatz** für die Bevölkerung, welcher eine rasche Verbreitung des EPD ermöglicht, ohne die Datenhoheit der Patientinnen und Patienten zu gefährden. Der medizinische Nutzen muss mit den vermeintlichen Risiken transparent abgewogen und klar erklärt werden. Gleichzeitig – und unabhängig von einer allenfalls obligatorischen Nutzung – muss das EPD praktikabel sein und den behandelnden medizinischen Fachpersonen einen Mehrwert bieten, sodass Letztere ihre Behandlung auch freiwillig darauf stützen. Medizinische Fachkräfte müssen sich darauf verlassen können, dass alle behandlungsrelevanten Daten im EPD erfasst werden. Angesichts der gemachten Erfahrungen bei stationären Einrichtungen, stellt sich für uns die Frage, ob ein **Obligatorium für ambulante Leistungserbringer** zur Nutzung des EPD zweckmässig ist, oder ob ein Ansatz mittels klug gewählter Anreize gegebenenfalls zielführender wäre. Die bereits erwähnte Praktikabilität spielt in dieser Frage eine zentrale Rolle. In diesem Kontext halten wir auch die Unterstützung ambulanter Leistungserbringer, insbesondere bei der Implementation (Prozess-Umstellung, Tiefenintegration der Primärsysteme und IT-Aufrüstung), für prüfenswert.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse  
Swiss Medtech



Peter Biedermann  
Direktor



Sandra Rickenbacher-Läuchli  
Mitglied der Geschäftsleitung  
Leiterin Public Affairs & Legal Counsel

**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. 19f Absatz 1	Der Bund <del>kann</del> gibt Dritten auf deren Gesuch hin die in	Sind die Bedingungen gemäss Art 19f(2) durch den Gesuchsteller erfüllt,

	der Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten gespeicherten Gesundheitsdaten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung bekanntgeben.	sind die Daten im Sinne eines transparenten Prozesses immer bekanntzugeben. Dabei muss klar sein, dass der Begriff «Dritte» auch die forschenden Medizintechnikunternehmen umfasst.
Art. 19f Absatz 4	Der Bund kann Gebühren von Dritten erheben, deren Forschungsergebnisse oder Ergebnisse im Rahmen von Qualitätssicherungen nicht öffentlich zugänglich sind oder gemacht werden.	Die ergänzte Formulierung stellt sicher, dass auch das Zugänglichmachen in der Zukunft abgedeckt ist. Es ist klarzustellen, was genau mit «öffentlich zugänglich» gemeint ist.
Art. 19g		Aus den zur Verfügung gestellten Unterlagen geht nicht klar hervor, ob gemäss Art. 19g auch die sogenannte faktische Anonymisierung ausreicht, weshalb wir eine diesbezügliche Klärung begrüssen würden.



## **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:	<b>Société médicale du Valais</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SMVS
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Av. de France 8, 1950 Sion
Datum / Date / Data:	07.10.2023

**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

Nous vous remercions de nous donner la possibilité de nous prononcer sur le projet de révision de la loi fédérale sur le DEP. Sans réelle surprise, quand un projet n'est pas accepté sur une base volontaire (0.2 % de la population a ouvert un DEP à ce jour), rien de plus simple que de l'imposer, sans se poser les vraies questions sur les motifs de cet échec ... c'est le privilège de ceux qui nous gouvernent. Mais ne dit-on pas qu'imposer est la preuve de l'échec d'une bonne gouvernance ...

### 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
--------------------------------	------------------------------------	---



<p><b>Art 3 al1</b></p>	<p>Les cantons veillent à ouvrir un dossier électronique pour toute personne domiciliée sur leur territoire qui est assurée ..., n'a pas encore ouvert de dossier électronique, n'est pas enregistrée dans le registre des oppositions, ne fait pas opposition dans le délai fixé ...</p>	<p>Nous nous y opposons pour les raisons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le principe est présenté par nos autorités comme aussi respectueux du libre choix des patients, au prétexte qu'ils peuvent y faire opposition dans un délai de 90 jours. La réalité est que cette méthode impose aux patients une démarche contraignante, que tous ne comprendront pas ou ne pourront pas mettre en oeuvre faute de connaissance, de moyens techniques, de temps, ou par négligence ... Le vrai libre choix repose sur un choix éclairé du patient et d'une adhésion proactive de sa part, la démarche proposée est inacceptable.</li> <li>- Le second problème est que cela risque de faire pression indirecte sur les professionnels de santé d'y participer.</li> </ul>
<p>Art 4 al1</p>	<p>La communauté de référence demande, pour chaque personne pour laquelle elle ouvre un dossier électronique du patient, un numéro servant de caractéristique d'identification du dossier (numéro d'identification du patient) auprès de la centrale de compensation sur l'assurance vieillesse et survivants.</p>	<p>Pas d'opposition à priori de notre part, cette méthodologie permettrait certainement de simplifier « un peu » la procédure d'enregistrement et d'accès aux dossiers. Il reviendra aux autorités de garantir la sécurité des dossiers.</p>
<p><b>Art 9 al1</b></p>	<p><b>Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique, si possible de manière structurée.</b> Ils ne sont pas tenus de saisir ultérieurement des données antérieures à l'ouverture.</p>	<p>Le rapport explicatif précise : Le 8 mars 2021, le Parlement a adopté la motion 19.3955 du 4 juillet 2019 de la CSSS-N « Un dossier électronique du patient pour tous les professionnels de la santé impliqués dans le processus de traitement », qui charge le Conseil fédéral d'établir les bases légales obligeant tous les fournisseurs de prestations et les professionnels de la santé à s'affilier à une communauté ou une communauté de référence certifiée. La motion est mise en œuvre par le présent avant-projet.</p> <p>Nous nous y opposons fermement pour les raisons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pas d'obligation pour tous les professionnels de santé sans garantie que l'outil soit véritablement utile pour le professionnel de santé. Actuellement, l'outil n'est pas du tout adapté (pas d'intégration dans nos systèmes primaires).</li> <li>- Risque de décompenser les collègues (burn-out). L'obligation est un aveu d'échec, il faut investir et travailler sur l'intégration</li> </ul>

		<p>dans nos systèmes et faire en sorte que tous les professionnels de santé aient envie de s'y inscrire tellement l'outil est bien et efficace !</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rien n'est dit dans la loi sur l'impact que la participation au DEP aura sur l'activité des médecins. Est-ce qu'une évaluation a été faite ? Cet impact risque d'être très important, et vouloir imposer une participation obligatoire, sans s'inquiéter de son impact au quotidien, révèle du manque total de respect et de considération de nos autorités envers les médecins. De telles mesures, imposant des tâches « obligatoires », sans concertation, à des professionnels, sont inacceptables et relèvent d'un état qui privilégie depuis trop longtemps une inflation législative de plus en plus contraignante.</li> <li>- Rien n'est dit sur le financement du travail qui sera imposé aux médecins. Si la Confédération impose une tâche supplémentaire à quiconque, la rétribution correspondante doit être définie et financée en priorité. Est-ce qu'une position Tarmed a été prévue ? Nous sommes persuadés que tout fonctionnaire étatique saura faire valoir ce droit si on lui impose une tâche supplémentaire ...</li> </ul>
Art 19d	Les cantons garantissent l'existence et le financement d'au moins une communauté de référence sur leur territoire.	On y voit encore une fois un tour de force de nos autorités fédérales : à la lumière de la LDEP la fixant comme une loi-cadre, la Confédération se dédouane de tout financement et l'impose aux cantons, or il ne semble pas extravagant de penser que celui qui impose une structure se devrait de la financer. La proposition actuelle n'est pas juste, les cantons n'étant dès lors pas tous soumis aux mêmes contraintes financières, s'agissant du financement du DEP.
Art 19f	La Confédération peut communiquer à des tiers qui en font la demande les données enregistrées dans la base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients à des fins de recherche et d'assurance de la qualité.	Là également aucune garantie n'est fournie sur une l'utilisation des données par la Confédération, de larges possibilités lui sont offertes par cette loi : « La Confédération peut communiquer à des tiers qui en font la demande les données enregistrées dans la base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients à des fins de recherche et d'assurance de la qualité ... La Confédération peut percevoir des émoluments de tiers dont les ré-

		<p>sultats de recherche ou les résultats obtenus dans le cadre de l'assurance de la qualité ne sont pas accessibles au public. ». Une réelle et profonde réflexion sur cette question doit être posée avant d'y adhérer, et tout émolument doit revenir à celui qui financera effectivement le DEP.</p>
	<p><b>Conclusions :</b></p>	<p>A la lumière de ces réflexions, la SMVS retient l'urgence d'une réflexion profonde et de mettre tout en œuvre afin de les aspects défendus ci-après soient respectés, sous réserve d'une opposition si ces mêmes conditions ne sont pas respectées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>La numérisation doit fonctionner :</b></li> <li>- <b>Définir les données pertinentes pour le traitement</b></li> <li>- <b>Simplifier les autorisations d'accès</b></li> <li>- <b>Libre choix de la communauté ou de la communauté de référence pour les fournisseurs de prestations et les patients</b></li> <li>- <b>L'obligation existe et porte déjà ses fruits</b></li> </ul> <p>Nous concluons que nous sommes profondément déçus de l'évolution du DEP, tant concernant sa conception que son développement passé et futur, mettant en lumière un profond manque de concertation avec le monde médical.</p> <p>En l'état actuel du DEP, sans profonde réflexion sur ses fonctionnalités et une adaptation urgente dudit DEP permettant d'être simplement utilisable au quotidien d'une pratique médicale, nous concluons que cette loi va imposer un système qui n'apportera qu'un bénéfice très limité en termes de prise en charge médicale, certainement nul en termes économiques.</p> <p>Rien n'est prévu pour résoudre les défauts structurels et fonctionnels du DEP, et comme vous le précisez : « forcer sa diffusion n'augmentera pas pour autant son utilité. Il faut au contraire viser une plus grande diffusion au moyen d'un DEP amélioré et véritablement utile. ».</p> <p>En vous remerciant de l'attention que vous porterez à notre prise de</p>

		position, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>



## **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:	<b>Société Neuchâteloise de Médecine</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SNM
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Grand-rue 36b, 2108 Couvet, <a href="mailto:info@snm.ch">info@snm.ch</a>
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](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

### 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
Article 3		Plutôt favorable même si la mise en œuvre pour les cantons est difficile à évaluer en termes de ressources
Article 3 C	<b>Gratuité pour tou-te-s !</b>	Permet de promouvoir l'adhésion et l'utilisation du dossier électronique du patient de façon positive auprès des professionnels de santé

	Les frais d'accès et d'utilisation du dossier électronique du patient sont gratuits y.c. les frais du moyen d'identification au sens de l'article 7 pour les professionnels de la santé et leurs auxiliaires éventuels.	
Article 7	Manque a. les patients ; b les professionnels de la santé	
Article 9	<del>bis Ils sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique du patient, si possible de manière structurée. Ils ne sont pas tenus de saisir ultérieurement des données antérieures à l'ouverture.</del>	<p>En l'état actuel de la situation (pas d'intégration du DEP dans les systèmes primaires), cette disposition engendrerait une catastrophe auprès des professionnels de santé. Le risque est qu'il ne puisse plus prendre en charge des patients en raison du temps passé à mettre ces documents jugés pertinentes. Etant donné qu'aucune garantie n'est donnée sur le fait que les intégrations profondes seront prêtes et à disposition au moment où la loi entrera en vigueur, nous proposons de tracer totalement cette phrase.</p> <p>Pour nous, cette obligation est un aveu d'échec de ne pas avoir pu suffisamment soutenir et inciter les fournisseurs de logiciels primaires d'intégrer leur DEP dans leur situation. Plutôt que de faire des obligations, il conviendrait de soutenir ces entreprises et peut-être forcer les fournisseurs DEP comme la Poste de faire également des efforts au niveau simplicité d'intégration en mettant à disposition des modules d'intégration simplifiés.</p>
Article 37	Les fournisseurs de prestations visés à l'art. 35, al. 2, let. a, doivent avoir travaillé pendant au moins trois ans dans un établissement suisse reconnu de formation postgrade, dans le domaine de spécialité faisant l'objet de la demande d'admission. Ils disposent des compétences linguistiques nécessaires dans la région dans laquelle ils exercent, compétences sanctionnées par un test de langue passé en Suisse. Ce test n'est pas nécessaire pour les médecins qui sont titulaires d'un des diplômes suivants:	<p>Qu'en est-il de l'exception en cours (LAMAL article 37 alinea 1)</p> <p>Les conditions d'admissions ne doivent pas figurer dans la LDEP mais il faut faire référence à la LAMAL.</p>
Article 59.abis	<b>Art. 59a<sup>bis</sup></b> Dossier électronique du patient 1 Les fournisseurs de prestations sont tenus de s'affilier à une communauté ou à une communauté	A noter avis, il faudrait mieux rendre le DEP et l'e-health utile pour les professionnels de santé. Ils y viendront ainsi automatiquement, plutôt que de faire des obligations...

	de référence certifiée conformément à l'art. 11, let. a, LDEP27.	<p>Cependant, nous comprenons le sens de vouloir faire participer tout le monde pour que le DEP soit utile.</p> <p>Ainsi, nous pourrions accepter une obligation pour les professionnels de santé de faire partie d'une communauté <b>mais en aucun cas les obliger à déposer des documents tant que les interfaces informatiques ne le permettent pas de manière rapide et simple.</b></p> <p>Le risque, si l'outil est inadapté, est de définitivement éloigner de la profession médicale des médecins, aggravant encore la pénurie déjà existante.</p> <p>Par ailleurs, il faudrait prévoir des exceptions par exemple médecins sur le départ en retraite.</p>
Article nouveau	Les fournisseurs techniques plateforme DEP sont obligés d'élargir leurs moyens de cyberprotection à l'ensemble des membres professionnels de santé de la communauté, notamment en termes de monitoring humain du réseau.	<p>Les petites structures de soins n'ont pas les capacités financières pour accéder aux niveaux de sécurité informatique nécessaires à protéger leurs données sensibles à termes.</p> <p>Les fournisseurs techniques des plateforme DEP ont tout intérêt à ce que les professionnels de santé qui sont connectés lors d'intégration profonde avec leur logiciel primaire.</p>
Article nouveau	Les fournisseurs techniques plateforme DEP et la Confédération paient une plateforme d'intégration simplifiée et sécurisée pour l'intégration des systèmes primaires (webservices)	L'intégration par des systèmes primaires nécessite actuellement trop de coûts et d'investissement en temps. Des solutions informatiques simplifiées doivent être développées tout en respectant la sécurité.
Article nouveau	La Confédération peut retirer des données <b>anonymisées</b> du DEP à des fins statistiques (p.ex registre des tumeurs, déclarations de certaines maladies etc...)	But étant de réduire les tâches administratives des médecins afin qu'ils puissent se consacrer au maximum à leur métier de base (c'est-à-dire, faire de la médecine, et pas remplir des formulaires !)
<p><b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b>  <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b>  <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b></p>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>






## **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:	Société des pharmaciens fribourgeois (Sphf), Fribourg
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	Sphf
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Rue de l'Hôpital 15, 1700 Fribourg
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](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

La Sphf soutient la volonté du Conseil fédéral d'accélérer l'ouverture des dossiers électroniques du patient dans notre pays. Néanmoins, les dispositions prévues pour mettre en œuvre cette mesure nous posent d'importants problèmes en regard du principe d'égalité de traitement et du point de vue de la libre concurrence entre communautés de référence.

Une base de données centralisée gérée par la Confédération est en contradiction avec les principes d'une gestion décentralisée des données dans les communautés. Elle complexifie de plus le système actuel. Nous rejetons fermement cette proposition qui s'approche d'un DEP centralisé et unique.

L'interopérabilité entre communautés (de référence) est un principe cardinal du DEP décentralisé actuel qui ne figure pourtant pas expressément dans la loi mais seulement dans ses ordonnances d'application. Nous proposons de l'ancrer dans la loi.

Il nous paraît évident qu'il appartient à la Confédération de définir et faire certifier les nouvelles fonctionnalités du DEP et d'accorder pour cela aux communautés les financements nécessaires pour effectuer ces développements. En revanche, les communautés de référence doivent rester libres de développer les fonctionnalités attendues.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 2 let. a	<i>Dossier électronique du patient (dossier électronique) : dossier virtuel contenant des données médicales et administratives relatives à un patient, enregistrées de manière centralisée et décentralisée.</i>	Voir nos commentaires sur l'art. 14 au sujet des composants centraux. Toutes les données devraient être, comme dans la loi actuelle, enregistrées de façon décentralisée via les communautés et les communautés de référence.
Art. 3 Ouverture automatique	<p>Al. 1 Les cantons veillent à ce que toute personne domiciliée sur son territoire ouvre un dossier électronique <u>dans la communauté de référence de son choix.</u></p> <p>Al. 2 Ils (les cantons) informent la personne concernée ...</p> <p>let. a. de l'ouverture à venir l'obligation d'ouvrir un dossier électronique;</p> <p>Let. b. de la liste de toutes les communautés de référence certifiées par la Confédération auprès de laquelle il peut ouvrir son dossier électronique ;</p>	<p><b>Le libre choix de la communauté de référence doit être garanti</b> dès l'ouverture du dossier électronique afin de ne pas discriminer ou avantager l'une ou l'autre des communautés de référence.</p> <p>Les communautés de référence qui ne sont pas financées directement ou indirectement par des fonds publics doivent être traitées de la même manière que les communautés financées par les cantons en cas d'ouverture automatique de dossiers électronique par les cantons.</p> <p>Nous préconisons d'instaurer un principe analogue à celui utilisé pour l'obligation de l'affiliation à une assurance maladie, soit le libre choix de la communauté de référence. A défaut de choix dans un certain délai par le patient, on pourrait imaginer une affiliation automatique à une communauté de référence.</p> <p>En cas d'affiliation « forcée » dans une communauté de référence, il conviendrait d'imposer aux cantons de respecter une égalité de traitement entre les communautés de référence, notamment celles qui, à l'instar d'Abilis, ne sont pas financées par des fonds publics et ont un rayon d'action national. A défaut, les cantons décideront d'imposer la ou les communautés de référence qu'ils financent, au détriment des communautés de référence non subventionnées et de l'égalité de traitement entre les communautés de</p>

		<p>référence.</p> <p>On pourrait par exemple prévoir que les communautés de référence nationales se voient attribuer par chaque canton un nombre de dossiers électroniques « forcé » proportionnel au nombre de personnes domiciliées dans le canton par rapport au nombre total de personnes domiciliées en Suisse.</p>
Art. 9a Assureurs-maladie	Al. 3 nouveau : Les assureurs-maladie ne peuvent pas avoir accès au dossier électronique de leurs assurés, même avec leur consentement.	<p>Il nous paraît important de préciser expressément que l'accès des caisses-maladie au DEP se limite au dépôt de documents.</p> <p>Ce principe est conforme au désir de la population qui rejette en majorité l'idée que les caisses maladie puissent avoir accès aux DEP.</p> <p>Il faut donc préciser expressément dans la loi que cet accès n'est pas possible.</p>
Art. 9 <sup>bis</sup> (neu)	Eigener Abschnitt für Gesundheitsanwendungen für Gesundheitsfachpersonen schaffen.	Der Zugriff mit Gesundheitsanwendungen über Standardschnittstellen auf Daten im elektronischen Patientendossier muss ebenfalls für Gesundheitsfachpersonen möglich sein. Hierbei müssen die vom Patienten eingestellten Zugriffsrechte geltend gemacht werden.
Art. 9d Changement de communauté de référence	Le patient peut transférer <u>gratuitement</u> son dossier électronique à une autre communauté de référence.	La gratuité du transfert doit être précisée à toutes fins utiles.
Art. 10 al. 1 let. a	Les données du dossier électronique sont accessibles <u>notamment en assurant l'interopérabilité entre les communautés et les communautés de référence</u> ;	<b>L'interopérabilité entre les communautés et les communautés de référence est un principe cardinal du dossier électronique</b> et ne figure actuellement pas expressément dans la loi (mais seulement dans ses dispositions d'exécution). Il convient d'ancrer ce principe fondamental dans la loi.
Art. 10 al. 4	<del>Les communautés de référence peuvent proposer des moyens d'identification au sens de l'art. 7.</del>	Nous pensons que les risques d'atteintes à la sécurité informatique seraient trop élevés si les données et les identifiants étaient gérés par une même structure.

		<p>Nous suggérons que le futur e-DP de la Confédération puisse également être utilisé pour accéder au DEP.</p>
<p>Art. 14 al. I lit. d</p>	<p>La Confédération exploite les composants centraux suivants :</p> <p><del>d. une base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients</del></p>	<p><b>La tenue d'une base de données centralisée par la Confédération est en contradiction avec les principes d'une gestion décentralisée des données dans les communautés et complexifie inutilement le système actuel</b> (qui l'est déjà bien assez).</p> <p>Comme le relève l'AIR 2023 citée dans le Rapport explicatif : « <i>Il serait donc possible d'arriver cas échéant à davantage de clarté dans l'exécution si les données structurées étaient enregistrées de manière décentralisée conformément à la stratégie actuelle, de sorte que chaque communauté ou communauté de référence mettrait à disposition les données structurées des patients enregistrés auprès d'elle.</i> ».</p> <p>Des solutions pour la gestion de données structurées existent déjà de manière décentralisée auprès des communautés. D'importants investissements ont déjà été effectués dans ce cadre.</p> <p><b>Le rôle de la Confédération devrait se limiter à définir le contenu et les caractéristiques techniques des données structurées à enregistrer dans les communautés.</b></p>
<p>Art. 14a</p>	<p>La Confédération peut <u>développer</u> <u>définir</u> des composants logiciels qui servent aux développements du dossier électronique du patient <u>et qui doivent être mis en œuvre par les communautés et les communautés de référence.</u></p>	<p>Le rôle de la Confédération n'est pas de développer des logiciels. Les prestataires réalisant ces développements doivent rester sous le contrôle technique et économique des communautés qui doivent rester libres de choisir le partenaire qui développera les fonctionnalités attendues avec, évidemment, la nécessité de les faire certifier.</p> <p>En revanche, il appartient à la Confédération (comme elle le fait d'ailleurs aujourd'hui mais sans accorder de financements), de définir et faire certifier les nouvelles fonctionnalités du DEP et d'accorder aux communautés les financements nécessaires pour effectuer ces développements.</p>

Art. 19a	<p>La Confédération peut <del>mettre gratuitement à la disposition</del> <u>accorder</u> aux communautés et aux communautés de référence <u>le financement nécessaire</u> aux développements du dossier électronique du patient visés à l'art. 14.a. <del>Zusätzlich dazu kann der Bund Massnahmen ergreifen, um die Integration der neuen Softwarekomponente in die Systeme der Leistungserbringer sicherzustellen.</del></p>	<p>Voir commentaire ci-dessus concernant l'art. 14a</p> <p>Es reicht nicht, wenn nur die Softwarekomponente entwickelt wird oder die Gemeinschaften unterstützt werden. Wichtig ist es an der Basis ebenfalls nachhaltige Investitionen zu tätigen, so dass die Weiterentwicklung auch effektiv genutzt wird. Ein Impfmodul ist wichtig, jedoch muss dieses in die Prozesse der Leistungserbringer eingebettet werden und die Impfung als sekundäre Dokumentation im EPD abgespeichert werden. Ist dies nicht der Fall, führt das zu doppeltem Aufwand auf Seiten der Leistungserbringer und verhindert eine Effizienzsteigerung.</p>
Art. 19, al. 1 quater nouveau	<p>La Confédération applique la loi fédérale sur les Marchés publics pour la délégation des tâches prévues à l'al. 1 ci-dessus.</p>	<p>Il se justifie de préciser expressément le renvoi à la législation sur les marchés publics.</p>
Art. 19 al. 2	<p><del>Les tiers impliqués peuvent percevoir des émoluments de la part des communautés et des communautés de référence pour l'acquisition des données de référence ou l'accès transfrontalier aux données.</del></p> <p>Les tiers impliqués doivent gratuitement transférer aux communautés et aux communautés de référence les données de référence ou accorder l'accès transfrontalier aux données.</p>	<p>Les communautés et les communautés de référence sont notoirement sous-financées et il serait inacceptable qu'elles doivent encore payer pour acquérir des données. Cette acquisition devrait être expressément gratuite.</p>
Art. 19d al. 1	<p><del>Les cantons garantissent l'existence et le financement d'au moins une communauté de référence sur leur territoire.</del></p> <p>Les cantons financent les communautés de référence en allouant un montant fixe et identique par dossier électronique ouvert par toute personne domiciliée sur son territoire et ce quelle que soit la communauté de référence accueillant son dossier électronique.</p>	<p>Nous recommandons le modèle déjà appliqué par le canton de Zurich, qui subventionne toutes les communautés de référence sans distinction pour chaque DEP ouvert par une personne domiciliée sur son territoire.</p> <p><b>La participation financière des cantons doit prendre la forme d'un montant forfaitaire et identique par ouverture d'un dossier électronique du patient domicilié sur son territoire et ce quelle que soit la communauté de référence dans laquelle le patient a ouvert son dossier électronique.</b></p>

		<p>Il s'agit de la seule façon de respecter l'égalité de traitement entre les communautés de référence.</p> <p>L'AIR 2023 (citée en page 64 du Rapport explicatif) a relevé qu'il serait difficile de savoir comment une communauté de référence nationale serait financée si les cantons étaient uniquement tenus de garantir le financement de l'exploitation d'une communauté de référence active sur leur territoire.</p> <p>Nous soutenons que la population doit garder le choix quant à la communauté de référence qu'ils désirent rejoindre.</p>
Art. 42a al. 2 bis LAMal	<del>La carte d'assuré peut être utilisée comme moyen d'identification au sens de l'art. 7 de la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient (LDEP).</del>	Les informations sur la carte d'assuré et la procédure pour son obtention ne garantissent pas la bonne identification du patient dans le cadre du DEP. Une telle carte ne pourrait donc pas être utilisée comme un moyen d'identification dans le cadre du DEP.
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2 KVG	<del>2 Die Aufsichtsbehörde nach Artikel 38 Absatz 1 kann gegenüber Leistungserbringern, die gegen die Pflicht zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder gegen ihre Pflicht, Daten der Patientinnen und Patienten in deren elektronischen Patientendossiers zu erfassen, verstossen, folgende Sanktionen aussprechen: a. eine Verwarnung; oder b. eine Busse bis zu 250 000 Franken; c. einen befristeten Entzug der Zulassung; d. einen definitiven Entzug der Zulassung.</del>	Die Sanktionen sind unverhältnismässig hoch. Zudem ist die Kontrolle, ob z.B. eine Gesundheitsfachperson bei einer Konsultation Dokumente hochgeladen hat, nicht oder nur sehr aufwändig festzustellen. Ausserdem soll das Ziel sein, dass jegliche Gesundheitsfachpersonen in Zukunft am EPD teilnehmen. Insbesondere während der Übergangsfrist bis zur Einführung der Revision ist es wichtig, dass die Beteiligung der Gesundheitsfachpersonen aktiv gefördert wird. Die Nutzung des EPDs soll als Chance dargestellt werden und nicht als Verpflichtung mit unverhältnismässig hohen Strafen. Deshalb sollen die Sanktionen gestrichen werden und stattdessen sollen degressive Tarife eingeführt werden, für jene Leistungserbringern, welche freiwillig und vorzeitig das EPD nutzen.
<p><b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b>  <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b>  <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b></p>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>




PROJET

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Bundesamt für Gesundheit BAG

per email an:  
ehealth@bag.admin.ch  
gever@bag.admin.ch

19.10.2023, Bern

Re: Stellungnahme zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Swiss Personalized Health Network (SPHN) bedankt sich für die Möglichkeit, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens Stellung zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier nehmen zu dürfen.

Als Netzwerkorganisation zur Verbesserung der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung begrüsst SPHN sehr, dass Daten aus dem EPD - bei Einwilligung der Patient:innen - für die Forschung zugänglich gemacht werden sollen. Das Potential ist gross, dass dadurch mittelfristig die öffentliche Gesundheit, die medizinische Versorgung und die wirtschaftliche Entwicklung in der Schweiz gesteigert werden kann.

Dabei gilt es aus unserer Sicht einige wichtige Punkte zu beachten, insbesondere bei der Opt-Out Lösung für die Eröffnung eines EPD, bei der Einwilligung zur Verwendung von Daten aus dem EPD für die Forschung und bei den Anforderungen für strukturierte Gesundheitsdaten im Kontext einer raschen und nachhaltigen Digitalisierung des Gesundheitswesens. Ungelöst ist die Frage der Finanzierung der notwendigen Investitionen und Fachkräfte zur Strukturierung und Beschreibung der Daten für das EPD, respektive für die Sekundärnutzung

Wir bedanken uns im Voraus für die Erwägung unserer Anträge und stehen für Diskussionen und weitere Informationen jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse,



Thomas Geiger  
Geschäftsführer SPHN



**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:	<b>Swiss Personalized Health Network</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SPHN
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Haus der Akademien, Laupenstrasse 7, 3001 Bern; z.Hd. Thomas Geiger
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](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

Das Swiss Personalized Health Network (SPHN) bedankt sich für die Möglichkeit, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens Stellung zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronisch Patientendossier (EPDG) nehmen zu können.

Als Netzwerkorganisation zur Verbesserung der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung begrüsst SPHN sehr, dass Daten aus dem EPD - bei Einwilligung der Patient:innen - für die Forschung zugänglich gemacht werden sollen (Artikel 19 f und 19g). Bei einer hohen Verbreitung des EPDs in der Bevölkerung und einer guten Datenqualität und -interoperabilität wird so ein grosser Mehrwert für die medizinische und Public Health Forschung in der Schweiz geschaffen. Das Potential ist gross, dass dadurch mittelfristig die öffentliche Gesundheit, die medizinische Versorgung und die wirtschaftliche Entwicklung in der Schweiz gesteigert werden kann.

Dabei gilt es aus unserer Sicht folgende Punkte zu beachten:

- Die vorgeschlagene Opt-Out Lösung für die Eröffnung eines EPD (Art. 3) wird voraussichtlich den Verbreitungsgrad stark fördern, was aus Sicht der Forschung begrüssenswert ist. Um das notwendige Vertrauen der Bevölkerung nicht zu gefährden ist es aber wichtig, dass insbesondere vulnerable Personen- bzw. Patient:innen-Gruppen mit dieser Lösung nicht überfordert werden und dass jeder Form von Benachteiligung bzw. Diskriminierung vorgebeugt wird.

- Das EPD als patientenzentrische Plattform ist ein gutes Gefäss, um die Einwilligung der Patientinnen und Patienten zur Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken einzuholen (Artikel 10f). Dies würde die aktuelle Situation, bei der in jeder Gesundheitseinrichtung eine separate Einwilligung erteilt werden muss, verbessern. Es muss aber darauf geachtet werden, dass die Bestimmung im EPDG reibungslos mit dem Humanforschungsgesetz (HFG) harmonisiert. Gemäss HFG Art. 17 muss die Einwilligung in die Weiterverwendung der Daten für die Forschung bereits zum Zeitpunkt der Erhebung eingeholt werden. Ausserdem verlangt das HFG vor der Einwilligung eine hinreichende Aufklärung des Patienten / der Patientin (HFG Art. 32 und 33). Es ist unklar, ob und welche Informationspflichten es für die Einwilligung zur Verwendung von Daten aus dem EPD für Forschung gibt und wer dafür verantwortlich ist. Die Patienteninformation zur Weiterverwendung von EPD Daten zu Forschungszwecken muss dabei gleichlautend mit der national harmonisierten Generalkonsent Version und flächendeckend gleichbedeutend implementiert sein. Nur so lassen sich Daten aus dem EPD mit weiteren Daten aus Spitälern für Forschungsprojekte gemäss HFG zusammenführen und Widersprüche zwischen verschiedenen Konsent Versionen verhindern. Dazu braucht es eine vertrauenswürdige, zentrale Koordinations- und Auskunftsstelle. Auch ist es unabdingbar, dass die Einwilligung/Widerspruch-Prozesse im Spital und im EPD entsprechend aufeinander abgestimmt sind.
- Die geplante, vom Bund verantwortete Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten (Art. 14) wird den Nutzen der Daten im EPD für alle Betroffenen und insbesondere auch für die Forschung stark erhöhen. Deren Implementierung muss aber einhergehen mit umfangreichen Massnahmen für eine rasche und nachhaltige Digitalisierung im Gesundheitswesen allgemein, so dass Daten möglichst automatisiert ins EPD gespiesen werden können. Aus Sicht von SPHN ist zentral, dass die Anforderungen an die strukturierten Daten den verschiedenen Bedürfnissen der unterschiedlichen Nutzern (inklusive Forschenden) gerecht werden und die semantische und technische Interoperabilität sichergestellt ist. Die Vorgaben an die Strukturierung der Daten sollten nationalen und internationalen Standards, wie denen in SPHN verwendeten, folgen. Dies erleichtert nicht nur die Integration von Daten aus dem EPD mit anderen Daten, sondern fördert auch das «Once-Only» Prinzip in der Datenerfassung seitens der Gesundheitsfachpersonen und -Institutionen. Eine Integration der entsprechenden Terminologien in die klinischen Primärsysteme ist eine notwendige Voraussetzung. Ungelöst ist die Frage der Finanzierung der notwendigen Investitionen und Fachkräfte zur Strukturierung und Beschreibung der Daten für das EPD, respektive für die Sekundärnutzung. Hier besteht dringender Handlungsbedarf (Verweis: Parlamentarisch Anfrage 23.1047 «Ungenügende Finanzierung der Spitäler durch den Bund für die Entwicklung der Digitalisierung im Versorgungs-, Qualitäts- und Forschungsbereich»).

SPHN ist sehr gerne bereit, die Expertise und Erfahrungen aus dem Netzwerk bei den weiteren Arbeiten zur Umsetzung der Bestimmungen im revidierten EPDG für die Forschung und Qualitätssicherung einzubringen. Das EPD kann ein wichtiger Baustein für die Weiterentwicklung der gesundheitsbezogenen Forschung werden und die Verfügbarkeit von «Real-World» Daten deutlich verbessern.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

Artikel	Antrag	Begründung / Bemerkung
---------	--------	------------------------

<b>Article Articolo</b>	<b>Proposition Richiesta</b>	<b>Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>

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

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



## **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:	<b>Spitex Schweiz</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	-
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Effingerstrasse 33, 3008 Bern
Datum / Date / Data:	27. September 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

Spitex Schweiz bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Revision des EPDG. Spitex Schweiz begrüsst die umfassende Revision des EPDG. Die Inhalte der Revision sind notwendig, um der Nutzung des EPD, gerade auch bei den Gesundheitsfachpersonen, aber auch in der Bevölkerung, den nötigen Schub zu verleihen. Spitex Schweiz begrüsst insbesondere die beiden folgenden Punkte:

- *Opt-Out Lösung:*

Überlegungen zu einer Opt-Out Umsetzung zu machen, ist sinnvoll. Wichtig ist in diesem Fall, dass die Menschen über diese Opt-Out-Möglichkeit informiert sind. Die Informationen müssen den Bedürfnissen betagter, nicht digital affiner Menschen angepasst sein. Gerade für ältere Menschen oder Menschen mit kognitiver Einschränkung muss das EPD benutzerfreundlich gestaltet und der Prozess der Eröffnung möglichst einfach und niederschwellig gestaltet sein.

- *Verpflichtung für alle ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen, ein EPD zu führen*

Spitex Schweiz begrüsst den Schritt, die EPD-Nutzung für alle Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen verbindlich zu machen. Nur so erhält das EPD den nötigen Stellenwert, die Ablage mit den wichtigen und relevanten Gesundheitsinformationen zu werden und somit in die Prozesse eingebunden werden zu können. Dazu muss das EPD aber auch für Gesundheitsfachpersonen entsprechend benutzerfreundlich gestaltet und die Finanzierung der Aufwände gesichert sein. Damit das EPD einen effektiven Mehrwert und Minderaufwand bedeutet, ist eine Tiefenintegration in die Primärsysteme der Leistungserbringer zwingend, automatisierte Schnittstellen sind notwendig, Daten sollen nur einmal erfasst und für weitere Zwecke



verwendet werden können (Once-Only-Prinzip). Hier sind die (Stamm-)Gemeinschaften und die Anbieter von Spitex-Software gleichermaßen gefordert, sinnvolle, finanzierbare und umsetzbare Lösungen anzubieten. Es ist eine gesetzliche Grundlage zu prüfen, um Software-Anbieter zu verpflichten, die nötigen Schnittstellen anzubieten und die Standards des Bundes umzusetzen. Nebst den gesetzlichen Vorgaben braucht es eine Timeline und die Definition des finanziellen Rahmens mit einer Teilfinanzierung durch den Bund. Die Kosten dafür dürfen nicht einseitig den Leistungserbringern übertragen werden.

Mit der Einführung und der Verpflichtung aller Leistungserbringer mit dem EPD zu arbeiten, werden für Spitex-Organisationen personelle und finanzielle Aufwände entstehen. Es sind dies: Anschaffung von Software, technische Anbindung des Primärsystems an die EPD-Infrastruktur, Lizenzgebühren an den Software-Provider, Mitgliedergebühren in der (Stamm-)Gemeinschaft, Kosten für die eID der Gesundheitsfachpersonen, Schulung der Mitarbeitenden, Prozessanpassung im Betrieb, zeitlicher Aufwand bei der Unterstützung und Information der Klient/innen, insbesondere für die Einstellungen der Zugriffsrechte. Aus Sicht von Spitex Schweiz sind Aufwände, die mit dem Führen des EPDs (Verarbeitung der klinischen Informationen, Hochladen der nötigen Informationen, beschaffen der aktuellen Informationen aus dem EPD) zusammenhängen, abzugelten. Dabei muss beachtet werden, dass die Leistungen der Spitex nicht mit ausgehandelten Tarifen abgegolten werden, sondern via Positivliste in Art. 7 KLV.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 2a		Eine zentrale Datenablage würde viele Probleme beheben, die mit der dezentralen Ablage noch nicht gelöst sind. Es ist wo immer möglich auf eine zentrale Ablage zu fokussieren.
Art. 3 Abs. 2		Wir gehen davon aus, dass im Kantonshoheitsgebiet, jeweilig die vom Kanton mitunterstützte Stammgemeinschaft «hinterlegt» ist. Es braucht eine Information an die Bürgerin, den Bürger, dass sie/er in der Wahl der Stammgemeinschaft frei ist.
Art. 3b, Abs. 1		Aus der Formulierung lässt sich schliessen, dass bei jedem Kantonswechsel ein erneutes EPD eröffnet wird, d.h. eine Person erhält unter Umständen mehrere EPD. Wir gehen davon aus, dass dies nicht so gedacht ist. Oder muss die Person, die einen Wohnkanton wechselt, auch die Stammgemeinschaft wechseln? Dies sollte nicht so sein. Es ist unklar, wie damit umgegangen wird, wenn eine Person der ordentli-

		chen Eröffnung widersprochen hat, sich danach aber freiwillig einer (anderen) Stammgemeinschaft anschliesst – wird die Person im Widerspruchsregister gelöscht?
Art. 4		Es fragt sich, ob die zusätzliche Patientenidentifikationsnummer sinnvoll ist oder nicht besser die AHV-Nummer genutzt werden soll, die ebenfalls zufällig generiert wird und einmalig ist. Die Einführung einer neuen Identifikationsnummer, die dann wiederum keine Verknüpfung mit anderen Daten(-sätzen) ermöglicht, scheint Spitex Schweiz nicht sinnvoll. Vgl. auch Kommentar zu Art. 5.
Art. 5 Abs. 1	Gemeinschaften und Stammgemeinschaften verwenden die AHV-Nummer als ein Merkmal zur Identifikation von Patientinnen und Patienten	Eine weitere Nummer verkompliziert das System und generiert grundlos Kosten. Die AHV-Nummer wird in verschiedenen medizinischen Registern (z.B. Organspende-Register) zur Patientenidentifikation genutzt, um Daten verknüpfen zu können. Für die Verknüpfung von Daten aus dem EPD mit anderen Registern ist es zwingend, die AHV-Nummer zu haben und nicht eine separate Identifikationsnummer. Damit würde im Voraus eine Verknüpfung verhindert. Andernfalls ist sicherzustellen, dass zu Forschungs- und Qualitätszwecken eine eindeutige Verknüpfung der Daten möglich ist.
Art. 6		Wäre obsolet, falls die AHV-Nummer genutzt würde.
Art. 7, Abs. 2	Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Identifikationsmittel <b>und den Prozess sowie</b> das Verfahren für deren Ausgabe fest.	Mit der Wahl der Identifikationsmittel durch die Stammgemeinschaften besteht die Gefahr einer heterogenen Anmeldestruktur. Es ist zwingend, dass der Anmeldeprozess einheitlich gehandhabt wird. Aus Sicht der einzelnen Person scheint dies nicht problematisch. Für Gesundheitsfachpersonen, die für Patienten verschiedenster EPD-Anbieter (Stammgemeinschaften) betreuen und beraten, sollte es einheitlich sein, sonst wird eine weitere Anwendungshürde geschaffen.
Art. 9, Abs. 1bis		Wir begrüßen, dass alle Gesundheitsfachpersonen verpflichtet sind, mit dem EPD zu arbeiten. Wer entscheidet, welche Dokumente behandlungsrelevant sind? Hat jede Gesundheitsfachpersonen in einer Organisation diese Entscheidungskompetenz oder bestimmt dies die jeweilige Organisation oder ein Branchenverband? Es ist zentral, dass im Gesundheitswesen aber auch innerhalb der jeweiligen Sektoren Einigkeit über die Behandlungsrelevanz besteht. Zudem ist wichtig, dass die Fokusse aller Gesundheitsfachpersonen hier berücksichtigt werden und nicht der ärztlich-medizinische Fokus dominiert.

		Wie ist definiert, wann es für Gesundheitsfachpersonen möglich ist, die Daten strukturiert ins EPD zu stellen und wann unstrukturiert? U.E braucht es hier auch Umsetzungshilfen, was strukturiert ist.
Art. 9 Abs. 2		<p>Aus unserer Sicht sollte nach Eröffnung eines EPD der Zugriff für Gesundheitsfachpersonen möglichst offen sein. Nur so kann gewährleistet werden, dass in relevanten Fällen ein Zugriff auf wichtige Informationen möglich ist, bevor die Berechtigungen eingestellt sind (z.B. ein Austrittsbericht eines Spitals zur Vorbereitung eines Erstbesuchs – z.B. betreffend Medikamente).</p> <p>Viele der Spitex-Klientinnen und -Klienten werden zudem Unterstützung bei der Einstellung der Berechtigungen benötigen. Dieser zusätzliche Beratungsaufwand, den die Spitexorganisation leistet, muss abgegolten werden. Da die Spitex nicht via Tarife finanziert wird, sondern gemäss Pflegefinanzierung, braucht es eine Anpassung der im entsprechenden Artikel aufgeführten Leistungen. Die Anpassung der in der KLV geführten Leistungen ist sehr aufwändig, muss aber frühestmöglich angedacht werden.</p>
Art. 9a		<p>Falls das Ziel sein sollte, die Rechnungen via EPD zu «versenden», muss dies freiwillig sein und darf für Patientinnen und Patienten, die keine digitale Nutzung im EPD wollen und diesem Service nicht zustimmen, nicht zu Mehrkosten führen.</p> <p>Es ist fraglich, ob es zum jetzigen Zeitpunkt sinnvoll ist, einen weiteren Player ins EPD einzubeziehen. Damit wird die Komplexität noch gesteigert, denn das Zugriffsmanagement muss geregelt und zusätzlich umgesetzt werden, die Prozessunterstützung ist unklar und es droht eine Überfüllung des EPD mit vielen administrativen Daten (hohe Anzahl Rechnungen). Es bräuchte zwingend eine definierte Auswahl von Daten, die die Versicherer ins EPD stellen dürfen.</p>
Art. 9c		Braucht es eine Regelung, wie die Auflösung eines EPD im Todesfall geregelt ist?
Art. 14a	Der Bund kann Softwarekomponenten, die der Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers dienen, entwickeln, <b>in Auftrag geben oder genehmigen.</b>	<p>Es sollen nicht nur technische Lösungen entwickelt, sondern auch die dazugehörigen Prozesse beschrieben werden. Der Bedarf an Softwarekomponenten muss bei den Gesundheitsfachpersonen abgeholt werden. Die Gesundheitsfachpersonen müssen bei der Entwicklung einbezogen werden.</p> <p>Alternativ könnte auch eine Erwähnung der Übertragung unter Art. 19 Abs.</p>

		1 geprüft werden.
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 1	Leistungserbringer <b>nach Art. 35a Abs. 2 KVG</b> müssen sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG anschliessen.	Es bräuchte einen direkten Verweis auf Art. 35 Absatz 2 KVG, damit eindeutig definiert ist, wer die Leistungserbringer sind. Nebst den Sanktionen sollten auch Anreize geschaffen werden, indem die Zusatzaufwände vergütet werden, die bei den Leistungserbringern anfallen. Die Leistungserbringer sollen die Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft frei wählen und ohne (finanzielle) Nachteile wechseln können.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
S. 26	Personen, die nicht mobil sind, muss es ermöglicht werden, ihr EPD unkompliziert zu eröffnen.	Es ist darüber hinaus bemerkt, dass es nicht selten vorkommt, dass Menschen, die nicht mehr mobil sind nicht über ein gültiges Ausweispapier verfügen (ID, Reisepass). Dieser Umstand muss gerade in der Einführungsphase des EPD berücksichtigt werden. Er könnte dazu führen, dass viele Menschen auf die Eröffnung und/oder die Inbetriebnahme des EPD verzichten oder aber mit zusätzlichem, für sie sehr beschwerlichem Aufwand (und Kosten) für die Ausstellung eines gültigen Ausweispapiers konfrontiert sehen.
S. 65 Kap. 6.2	Es sollte geprüft werden, ob die Einführung des rev. EPDG mit der Einführung der bundesweiten E-ID koordiniert werden kann, um unnötige Kosten zu verhindern.	Die positive Auswirkung der bundesweiten E-ID sollte bei der Inkrafttretung des rev. EPDG berücksichtigt werden, um unnötige Kosten zu verhindern. Mit der E-ID würde sich eine zusätzliche Patientenidentifikationsnummer erübrigen. Die AHV-Nummer und die E-ID würden ausreichen.
S. 69, letzter Abschnitt		Es ist davon die Rede, dass die Verbände eine Kontrollfunktion übernehmen. Organisationen, welche Spitex Schweiz angeschlossen sind, sind unabhängige Unternehmen. Zudem gibt es Leistungserbringer in der ambulanten Pflege, die keinem Verband angeschlossen sind. Es ist nicht Aufgabe der Verbände und es liegt nicht in ihrer Kompetenz, eine Aufsichtspflicht diesbezüglich über ihre Mitglieder auszuüben. Ausserdem fehlen dazu die notwendigen Ressourcen. Hinzu kommt, dass beispielsweise Spitex Schweiz föderalistisch aufgebaut ist. Die Mitglieder sind teilweise kantonale Verbände, die ihrerseits Spitex-

		<p>Organisationen auf Gemeinde- oder regionaler Ebene kennen. Wir verweisen hier auf die Rolle der Kantone, die auch in vielen anderen Bereichen als Aufsichtsorgan fungieren.</p>
--	--	--



## **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:	<b>Seniorenrat Zürich</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SR-ZH
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Rüchligstrasse 41 8912 Obfelden
Datum / Date / Data:	09-OCT-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

-

### 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
Gliederungstitel vor Art. 3 2. Abschnitt: Eröffnung	Streichen und einzig «2 Er informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet über:» stehen lassen	«Nomaden», analog Telecom, können den Tätigkeitsmittelpunkt in einem anderen Kanton als dem Wohnkanton haben. Eine Eröffnung EPD steht, aus organisatorischen Gründen, im Wege

eines elektronischen Patientendossiers		
Gliederungstitel vor Art. 4 2a. Abschnitt: Identifikation und entsprechende Mittel Art. 4 Abs. 1 erster Satz	AHV # verwenden	Analog US SSN
Art. 9 Sachüberschrift, Abs. 1bis, 2 erster Satz, 5 und 6 Gesundheitsfachpersonen	Wie werden Impfdaten nacherfasst ? Wie werden Un-Verträglichkeiten erfasst ?	Vorstufe zur personalisierten Medikation
Art. 9d Wechsel der Stammgemeinschaft	Hier gehört eine Zeitperiode rein, damit ein konstantes Makeln unterbunden wird. Ev. müsste eine Begründung, trotz ev. Datenschutzbedenken eingefügt werden	Administrativer Aufwand, Übergangsfristen werden kompliziert.
Gliederungstitel nach Art. 9d 4. Abschnitt: Aufgaben und Angebote der Gemeinschaften und der Stammgemeinschaften	Eine regelmässige Überprüfung durch den DateneigentümerIn müsste vorgesehen werden	Daten-, Kundensicherheit
4Der Bundesrat kann die Kantone und Dritte berechtigen, auf bestimmte Abfragedienste zuzugreifen oder Daten		Wie wird sichergestellt, dass die durch die Dateneigentümer vergebenen Zugriffsrechte nicht «überschrieben» werden.



darin zu erfassen. Er legt die Zugriffsrechte fest.		
Art. 14a Weiterentwicklungen	Entwicklung veranlassen	Der Bund ist NICHT Applikationsentwickler
Art. 18 Abs. 1	Periodisch (?)	Hier muss die Periode definiert werden (Ueberwachung Speziallabore)
2Die beigezogenen Dritten können von den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften für den Bezug von Referenzdaten oder für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten Gebühren erheben.	Die Gebühren sollen schweizweit definiert sein	Die Leistung, der Aufwand ist definiert, kann also nicht von den Kantonen/Gemeinden individuell gefordert werden
6b. Abschnitt: Forschung und Qualitätssicherung	3Er kann => MUSS Vorgaben zur Bearbeitung der bekanntgegebenen Daten erlassen, um den Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Personen zu gewährleisten.	
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
Uebersicht	Mit der vorliegenden Vorlage sollen die Rollen zwischen	Finanzierung? Wann werden die Abläufe, die Verantwortlichkeiten, ads

	Bund und Kantone in Bezug auf das EPD klar geregelt und dessen Finanzierung sichergestellt werden	Enabling definiert
Inhalt	ALLE müssten dem EPDG unterstellt sein. Deshalb auch Verlinkung mit eidg. ID # wie z.B. AHV	Mehrfachbehandlungen unterdrücken
2 Vorverfahren und Vernehmlassungsverfahren	Periodische Austauschsitzung muss enger gefasst werden. Zu Beginn häufiger, später z.B. 2-jährlich	Das Projekt soll eng begleitet werden, technische Probleme sofort, politische Aufgaben in einer A,B,C Liste erfasst werden.
Begründung einer allfälligen Erhöhung des Personalbestandes		Schwierig zu argumentieren und auch zu verifizieren ob eine Lösung zusätzliches Personal benötigt. Ziel ist es ja mit dem EPG die Informationen schneller, sicherer mit hoher Qualität zur Verfügung zu stellen. Im Betrieb, braucht dazu keine weiteren VZA (plus 18 ?)



## **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:	<b>Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SSO
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Thunstrasse 7, Postfach, 3001 Bern
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](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

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur umfassenden Revision des EPD Stellung nehmen zu können und beschränken uns auf diejenigen Punkte, welche die Zahnärzteschaft besonders betreffen.

#### Zahnärzteschaft bisher nicht erfasst

Die Zahnärzteschaft ist bisher noch nicht vom EPD erfasst. Die Zahnärztinnen und Zahnärzte sind in Artikel 35 Absatz 2 KVG nicht ausdrücklich als Leistungserbringer genannt, da sie nur einen Teil ihrer Leistungen unter bestimmten Bedingungen zulasten der OKP erbringen (Art. 31 KVG). Für diese Leistungen, die von der OKP übernommen werden, sind die Zahnärztinnen und Zahnärzte den Ärztinnen und Ärzten gleichgestellt, bilden aber eine in den Artikeln 36 und 36a KVG geregelte Kategorie sui generis (Erläuterungen zur Neuregelung des Zulassungsverfahrens für Zahnärzte). Wir gehen deshalb davon aus, dass die Zahnärzte wie bisher vom EPD nicht erfasst werden. Die weiteren Ausführungen erfolgen für den Fall, dass es Absicht ist, auch die Zahnärzte zur Teilnahme an einer Stammgemeinschaft sowie am EPD zu verpflichten.

#### In der bisherigen Form kein Mehrnutzen für die Zahnärzteschaft und deren Patienten

Das EPD bietet in der bisherigen Form keinen Mehrnutzen für die Zahnärzteschaft und deren Patienten. Damit ein solcher gewährleistet wäre, müssten die wichtigsten Grunddaten welche für die zahnärztliche Behandlung notwendig sind, zwingend in jedem EPD vorhanden sein. Dies ist zurzeit nicht der Fall.

Zudem ist die Möglichkeit für Zahnärztinnen und Zahnärzte relevante Einträge zu machen, sehr beschränkt. Will man die Zahnärzteschaft zu einer Teilnahme verpflichten, so sind vorgängig die relevanten Daten und Zugriffe mit der SSO zu klären. Es macht keinen Sinn neue Leistungserbringer zur Teilnahme zu verpflichten, solange das EPD bei den bisherigen Leistungserbringern keinen Mehrwert bewiesen hat.

**Unverhältnismässig hohe Kosten**

Das EPD würde bei der Zahnärzteschaft erhebliche zusätzliche Kosten verursachen, die im Moment in keinem Verhältnis zu einem Nutzen stehen. Insbesondere fehlen die Schnittstellen zu den Primärsystemen der Zahnärztinnen und Zahnärzte. Ebenfalls ist von einem Mehraufwand für die Information der Patientinnen und Patienten beim Zugang zum EPD sowie beim Verfassen von Einträgen zu rechnen. Die Finanzierung dieser Mehrkosten muss durch eine Entschädigung abgedeckt sein oder es soll eine Ausnahme für Leistungserbringer vorgesehen werden, die nur einen kleinen Prozentsatz der gesamten Leistungen über die Krankenversicherung abrechnen. So belaufen sich die Zahnarztkosten zu lasten des KVG nur auf 1.2% der gesamten Zahnarztkosten.

**Unverhältnismässige Sanktionen**

Der Mehrwert des EPD lässt sich nicht mit horrenden Bussen durchsetzen. Vielmehr muss ein Mehrnutzen ersichtlich sein. Wir lehnen deshalb die Sanktionen gegen Leistungserbringer nach Art 59a bis Abs. 2 ab.

**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

**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




## **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:	<b>Swiss School of Public Health</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SSPH+
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Hirschengraben 82, 8001 Zürich
Datum / Date / Data:	17 octobre 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

La révision de la LDEP est une nécessité au vu du succès très relatif de la loi actuelle. La Suisse connaît un retard important dans la numérisation des données des patients et la qualité des données de santé en général. Il est ainsi indispensable de gagner la confiance des individus afin qu'ils disposent des outils indispensables pour une prise en charge efficace de leur santé, aussi bien lors de l'accès aux soins comme patients que sous l'angle de la santé publique. La création d'un système fiable et interopérable des données de patients est une condition essentielle pour faire face aux défis actuels dans le système de soins comme dans le système de santé.

Le texte mis en consultation va ainsi dans la bonne direction en créant une obligation pour les professionnels et les institutions de santé de participer à la création d'un véritable dossier électronique du patient. Il convient aussi de saluer le fait que les patient.e.s conservent un droit d'opposition après avoir été explicitement informé.e.s (art. 3a) ainsi qu'un droit de se retirer du système et de demander la destruction de leur dossier électronique (art. 9c). La représentation des personnes mineures et incapables de discernement est aussi réglée de manière satisfaisante (art. 9c). De même, le fait de prévoir une information systématique des patients concernant la possibilité « de consentir à l'utilisation de leurs données à des fins de recherche au sens de l'art. 19g, al. 2 et 3 » (art. 10 al. 2) est un point positif qui devrait contribuer à promouvoir la recherche dans le respect des droits des patients.



En ce qui concerne les dispositions en matière de recherche (art. 19f et g), il semble utile de les inclure dans cette loi en complément de la LRH. On regrettera toutefois que le projet repose sur la notion en grande partie dépassée d'anonymisation. Comme cela a déjà été reconnu par l'OFSP dans le cadre de la consultation sur la révision des ordonnances d'exécution de la LRH, une anonymisation selon l'approche absolue telle qu'appliquée selon la LRH est devenue quasiment impossible. Il est donc contreproductif de prévoir comme règle de principe que les données transmises à des fins de recherche doivent l'être de manière anonymisée. Une telle exigence est en contradiction avec la réalité et potentiellement préjudiciable à recherche, sans bénéfice pour les patients.

Les difficultés soulevées à ce propos dans la mise en œuvre de la LEMO sont pourtant reconnues. La révision de la LDEP présente ainsi une occasion rare de clarifier ce point, également d'ailleurs en relation avec la LEMO. Il est d'ailleurs regrettable que cette loi ne soit pas mentionnée et liée à la révision. L'absence de coordination avec la loi sur la lutte contre les épidémies (LEp) constitue aussi potentiellement une occasion perdue. La LEp ne comprend pas de disposition particulière en faveur de la recherche, ce qui complique l'accès à des fins de recherche aux données et échantillons collectés par les autorités fédérales et cantonales dans l'accomplissement de leurs tâches. Le simple fait d'exiger que ces données soient anonymisées comme prévu à l'art. 58 al. 3 LEp ne répond plus aux exigences de protection des données et ne facilite pas la recherche pourtant vitale dans le domaine.

**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
8	« Il ne peut pas être contraint de rendre accessibles des données enregistrées dans son dossier électronique <u>et peut s'opposer à ce que ses données soient anonymisées à des fins de recherche</u> »	Le refus de l'accès aux données n'est pas respecté si les données sont anonymisées à des fins de recherche. Même si l'anonymisation selon l'approche absolue est devenue quasi impossible (voir commentaires généraux et ad art. 19g), cette démarche porte atteinte aux droits de la personnalité car la personne concernée perd ainsi <i>de facto</i> tout contrôle sur ses données. Un refus doit être ainsi explicitement reconnu en matière de recherche dans le respect de l'art. 118b al. 2 lit. a Constitution fédérale. La situation est toutefois différente pour les démarches d'assurance-qualité, car contrairement à la recherche, il y a un intérêt direct pour la personne concernée que sa prise en charge réponde aux exigences de qualité. Son consentement aux démarches de qualité est ainsi directement inclus dans son consentement au traitement ou à la prise en charge.
8a	«il fixe également la procédure d'accès au dossier par le représentant et la procédure lorsque la représentation prend fin,	Ces précisions sont nécessaires à l'intention des patients mineurs ou incapables, afin de rappeler leurs droits en la matière lorsqu'ils atteignent l'âge de 16 ans ou,

	<u>en particulier les modalités de vérification de la capacité de discernement, du droit à l'information et du consentement »</u>	pour les adultes, lorsqu'ils recouvrent leur capacité de discernement.
9c	Les données qu'il contient sont alors détruites. <u>Sans indication contraire de la personne concernée, les données transmises à des fins de recherche doivent aussi être détruites.</u>	Le retrait du consentement vaut également dans le cadre de la recherche. Il est important de le rappeler à l'intention des patients afin de garantir leur confiance dans le système du dossier électronique mis en place et dans la recherche.
19f-g	<b>Prévoir des dispositions séparées pour l'utilisation à des fins de recherche et d'assurance-qualité.</b>	Les deux démarches sont clairement distinctes et l'assurance-qualité est en principe couverte par le consentement au traitement et à la prise en charge (voir commentaire ad art. 8). Le fait de les associer porte à confusion et pourrait compliquer la tâche des chercheurs et des CERs. Il faut en effet éviter que des études qualitatives soient soumises aux mêmes exigences que la recherche en générant des coûts et des pertes de temps inutiles.
19g al.1	Les données communiquées par la Confédération doivent être <u>anonymisées-désidentifiées</u> .	Il est erroné de considérer que l'anonymisation garantit une meilleure protection des droits de la personnalité dans la mesure où les risques de réidentification augmentent exponentiellement avec les avancées de la science et des technologies. De plus, si les données sont effectivement anonymisées, les personnes concernées perdent le contrôle sur celles-ci, ce qui se traduit par une diminution de leurs droits. Il est ainsi préférable et plus efficace d'exiger le respect des standards les plus élevés en matière de désidentification et de protection des données que de prétendre les contourner grâce à une anonymisation. La notion de données « désidentifiées » est plus conforme à la réalité et correspond à la terminologie appliquée dans les sciences des données (data sciences) et la protection des données. Ces données restent personnelles tant qu'elles ne sont pas anonymisées selon l'approche absolue. Cela implique aussi une réévaluation régulière des risques de réidentification. La formulation proposée correspond à celle également proposée dans la révision des ordonnances d'exécution de la LRH.
19g al. 4	Le Conseil fédéral s'assure que les exigences en matière d' <u>anonymisation de désidentification et d'évaluation des risques de réidentification</u> correspondent à l'état <u>actuel de la science et de la technique</u> .	Les précisions correspondent à celles proposées dans le cadre de la révision des ordonnances d'exécution de la LRH. Il s'agit de mettre la LDEP en conformité avec la terminologie appliquée et reconnue dans le domaine selon l'état actuel de la science.
Art. 23 al. 2 LEMO	<sup>2</sup> Sur demande, ils mettent à disposition les données visées par la présente loi à des fins de recherche sous forme <u>anonymisée désidentifiée</u> .	La LEMO fixe actuellement une exigence qui est difficilement atteignable dans la pratique, en contradiction avec ses objectifs de promouvoir la recherche en oncologie. Cela est donc aussi contraire aux intérêts des patients et de la population. L'adaptation de la terminologie à celle appliquée et reconnue dans les sciences

		des données et de la protection des données est aussi bien bénéfique pour les droits des patients que pour la recherche et plus conforme aux objectifs de la loi. L'avantage de cette terminologie est aussi de clarifier l'articulation entre la LEMO et la LRH, cette-dernière étant applicable lorsque les données restent personnelles, autrement dit quand elles ne sont pas anonymisées de manière irréversible selon l'approche absolue. Pour le surplus, voir les arguments ci-dessus concernant la révision de l'art. 19g LDEP.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>

Eidgenössisches Departement des Inneren EDI  
Bundespräsident Alain Berset  
Inselgasse 1 3003 Bern

17. Oktober 2023

**Umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier:  
Stellungnahme des SSR**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Projekt Elektronisches Patientendossier (EPD) für alle Einwohnenden der Schweiz. Wir begrüssen die Bemühungen und die Absicht das EPD möglichst in der ganzen Bevölkerung zu verankern. Damit dies gelingen kann, ist die Umsetzung so zu gestalten dass Nutzerinnen und Nutzer – Hausärzteschaft, Spitäler, Betroffene Patienten usw. – das EPD als positive Hilfe empfinden, die Ihnen die Arbeit, die Qualität der Arbeit und die Effizienz der Arbeit hilft zu verbessern und erleichtern! Speziell weisen wir darauf hin, dass die Nutzung des EPD barrierefrei zu gestalten ist, damit der Zugang und der Umgang mit dem EPD auch für Menschen mit Handicaps wie z.B. mit eingeschränktem Sehvermögen sichergestellt ist.

Die Patientensicherheit und die Qualität des Gesundheitssystems hängen eng mit dem praktizierten Informationsaustausch zusammen. Dieser wird mit der Gestaltung des EPD als interoperable Datenplattform in der Effizienz hoffentlich steigern.

Das EPD als Instrument der Krankenversicherung zu betrachten und das EPDG auch auf Artikel 117 Absatz 1 der Bundesverfassung abzustützen eröffnet dem Bund neue Handlungsspielräume, die es erlauben, Kompetenzen und Aufgaben von Bund und Kantonen im Zusammenhang mit dem Betrieb des EPD umfassend zu regeln. Der bisherige dezentrale Weg beim EPD hat sich nicht bewährt. Daher begrüssen wir, dass der Bund im Ausbau des EPD zu einer interoperablen Datenplattform die Führung und Verantwortung übernimmt. Deshalb sind wir der Meinung, dass das EPD zentral, einheitlich gesteuert und finanziert werden sollte. Das ist am effizientesten, vermeidet zeitraubende Auseinandersetzungen.

Zu den einzelnen Punkten:

**Grundsätzliches:** Das geltende dezentrale EPD-Modell kommt nicht vom Fleck weil es mit grundlegenden Schwierigkeiten verbunden ist, die sich durch die im Entwurf vorgeschlagenen Gesetzesanpassungen nicht beseitigen lassen, wie verschiedenen Vernehmlassungsantworten bereits zeigen. Das EPD soll deshalb zentral und einheitlich gesteuert und finanziert werden. Das vermeidet zeitraubende Auseinandersetzungen z.B. betr. der Aufteilung der Kosten, erlaubt dem Bund die Wahrnehmung der allseits geforderten Führungsrolle und sichert die Interoperabilität der IT-Systeme.

**ANTRAG:** Wir beantragen daher, die Option des Zusammenschlusses der Stammgemeinschaften in einer einzigen EPD-Betreiberinstitution, welche gestützt auf das KVG allein im Auftrag des Bundes tätig ist, weiterzuverfolgen. Es soll geprüft werden wie der Betrieb mit kantonalen/regionalen Vollzugsstellen ausgestaltet werden könnte, welche aber auf einem einheitlichen nationalen Betriebstool basieren.

**Finanzierung und Aufgabenteilung:** Der Revisionsentwurf des Bundesrates mit der dualen Finanzierung würde zu blockierenden Zuständigkeitsfragen mit hohem Koordinationsaufwand zwischen

Bund und Kantonen sowie unter den Kantonen führen.

**ANTRAG:** Aufgrund der Schwierigkeiten, die mit einer dualen Finanzierung einhergehen, soll der Bund den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD finanzieren. Ebenso dürfen den Leistungserbringern in der Umsetzung keine zusätzlichen Kosten entstehen

**Opt-Out-Modell für die EinwohnerInnen:** Wir unterstützen den Grundsatz des Opt-Out-Modells, da es sich in anderen Ländern durchgesetzt hat. Das Verfahren zum Widerspruch muss hürdenfrei und einfach gestaltet werden. Wir begrüßen, dass die informationelle Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten gewährleistet ist, da erst nach der Verknüpfung des Identifikationsmittels mit dem EPD durch die Patientinnen und Patienten lesende Zugriffsrechte vergeben werden können. Wir begrüßen auch, dass Daten dennoch von Gesundheitsfachpersonen geschrieben werden können. Da es sich beim EPD um sensible Daten handelt, muss der Datenschutz und der Schutz vor Missbrauch und Cyberangriffen jederzeit gewährleistet sein. Aus diesem Grund sehen wir die Delegation des Bundes von Aufgaben und Dienstleistungen an private Akteure kritisch.

**Anschlussverpflichtung für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen:** Wir unterstützen den Grundsatz, dass neben den stationären Leistungserbringern und den Pflegeheimen auch ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen müssen.

**ANTRAG:** Die Anschlusspflicht der stationären Leistungserbringer, Pflegeheime und ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen ist im EPDG zu verankern. Ebenso die zuständige Aufsichtsbehörde sowie allfällige Sanktionsmassnahmen. Es dürfen Ihnen jedoch keine zusätzlichen Kosten übertragen werden. Zudem muss sichergestellt werden, dass der administrative Aufwand nicht zu Lasten des Pflegepersonals geht.

**Zentrale Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten:** Die hier vorgeschlagene Abkehr vom bisherigen Grundprinzip der dezentralen Datenhaltung ist aus unserer Sicht richtig und sinnvoll.

**Nutzbarmachung der Daten für die Forschung:** Wir begrüßen dass die Daten des EPD auch für die Forschung nutzbar gemacht werden sollen. Die Frage ist jedoch, unter welchen Konditionen sollen die Daten für die öffentliche Forschung zur Verfügung gestellt werden und unter welchen für die private Forschung oder für die kooperative Forschung wie z.B. PPP. Auf alle Fälle sollten die daraus allenfalls generierten Gelder nachweislich dem Gesundheitssystem zugutekommen.

**Identifikationsmittel:** Wir gehen davon aus, dass der Bund die E-ID der gesamten Bevölkerung kostenlos zur Verfügung stellt und dass die Prozesse für die Beantragung dieses Identifikationsnachweises einfach ausgestaltet sein werden. Deshalb, und um die Kosten für alle Beteiligten tief zu halten und das System für die Bevölkerung so einfach wie möglich zu gestalten, ist die staatliche E-ID nach einer noch zu bestimmenden Übergangsfrist als verbindlich für den EPD-Kontext zu erklären.

**ANTRAG:** Nach einer Übergangsfrist sollen die nach EPDG zertifizierten Identifikationsmittel für Patientinnen und Patienten, die von Private herausgegeben werden durch die E-ID nach BGEID abgelöst werden.

**Gesundheitsanwendungen:** Der Bund schlägt vor, dass Patientinnen und Patienten von Gesundheitsanwendungen (Apps) aus der Zugriff auf ihr EPD zu gewähren ist. Wir haben Bedenken für die Sicherheit des EPD, z.B. erleichterter Zugang von Cyberkriminellen zu sensiblen Gesundheitsdaten. Zudem ist der Markt an Gesundheitsanwendungen gross und es kann nicht gewährleistet werden, dass alle Produkte Qualitätsansprüchen genügen. Zudem ist der Begriff der Gesundheitsanwendungen in der Vorlage sehr offen definiert.

**ANTRAG:** Der Begriff der Gesundheitsanwendungen ist so zu definieren, dass darunter auch Expertensysteme (wie z.B. Impfchecks) fallen.

**Zentrale Komponente der Möglichkeiten des Bundes:** Der Vorstand des SSR ist der Meinung, dass der Bund in Zukunft z.B. einen Impf-Check oder andere Expertensysteme anbieten können soll. Damit diese so zentral wie möglich zur Verfügung stehen, ist ihre Einbindung als zentrale Abfragedienste notwendig. Entsprechend ist Art. 14 Abs. 1 Bst. a nEPDG so zu formulieren, dass der Bund weitere für die Funktionalität des EPD wichtige Dienste («beispielsweise Expertensysteme») als zentrale Abfragedienste einbinden kann.

**ANTRAG:** Die Möglichkeiten des Bundes in Bezug auf den Betrieb der zentralen Abfragedienste sollen um weitere für die Funktionalität des EPD und die Qualität der Gesundheitsversorgung wichtige Dienste erweitert werden.

Diese Anträge und weitere Bemerkungen zu einzelnen Artikeln entnehmen Sie bitte dem beigefügten Formular zu Vernehmlassung der Revision des EPDG.

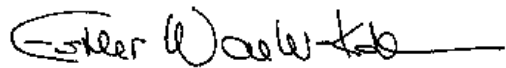
Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anträge und Anliegen

Freundliche Grüsse



Copräsident SSR

Reto Cavegn

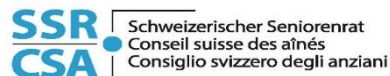


Copräsidentin SSR

Esther Waeber-Kalbermatten



## 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:	
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SSR CSA
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Kirchstrasse 24, 3097 Liebefeld Telefonnummer: 031 311 89 07
Datum / Date / Data:	6. 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

**Grundsätzliches:** Wir begrüßen die Absicht und die Bemühungen, das elektronische Patientendossier (EPD) bei einem grossen Teil der Bevölkerung zu verbreiten. Speziell weisen wir darauf hin, dass die Nutzung des EPD barrierefrei zu gestalten ist, damit der Zugang und der Umgang mit dem EPD auch für Menschen mit Handicaps wie z.B. mit eingeschränktem Sehvermögen sichergestellt ist.

Die Patientensicherheit und die Qualität des Gesundheitssystems hängen eng mit dem Austausch der Informationen zusammen. Daher begrüßen wir, dass der Bund im Ausbau des EPD zu einer interoperablen Datenplattform die Führung und Verantwortung übernimmt. Beim EPD hat sich der bisherige dezentrale Weg nicht bewährt. Das geltende dezentrale EPD-Modell kommt nicht vom Fleck weil es mit grundlegenden Schwierigkeiten verbunden ist, die sich durch die im Entwurf vorgeschlagenen Gesetzesanpassungen nicht beseitigen lassen, wir verschiedenen Vernehmlassungsantworten bereits zeigen. Das EPD soll deshalb zentral und einheitlich gesteuert und finanziert werden. Das ist am effizientesten, vermeidet zeitraubende Auseinandersetzungen z.B. betr. der Aufteilung der Kosten, erlaubt dem Bund die Wahrnehmung der allseits geforderten Führungsrolle und sichert die Interoperabilität der IT-Systeme.

**ANTRAG:** Wir beantragen daher, die Option des Zusammenschlusses der Stammgemeinschaften in einer einzigen EPD-Betreiberinstitution, welche gestützt auf das KVG allein im Auftrag des Bundes tätig ist, weiterzuverfolgen. Es soll geprüft werden wie der Betrieb mit kantonalen/regionalen Vollzugsstellen ausgestaltet werden könnte, welche aber auf einem einheitlichen nationalen Betriebstool basieren.

**Finanzierung und Aufgabenteilung:** Der Revisionsentwurf des Bundesrates mit der dualen Finanzierung würde zu blockierenden Zuständigkeitsfragen mit hohem Koordinationsaufwand zwischen Bund und Kantonen sowie unter den Kantonen führen.

**ANTRAG:** Aufgrund der Schwierigkeiten, die mit einer dualen Finanzierung einhergehen, soll der Bund den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD



finanzieren.

**Opt-Out-Modell für die EinwohnerInnen:** Wir unterstützen den Grundsatz des Opt-Out-Modells, da es sich in anderen Ländern durchgesetzt hat. Das Verfahren zum Widerspruch muss hürdenfrei und einfach gestaltet werden. Wir begrüßen, dass die informationelle Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten gewährleistet ist, da erst nach der Verknüpfung des Identifikationsmittels mit dem EPD durch die Patientinnen und Patienten lesende Zugriffsrechte vergeben werden können. Wir begrüßen auch, dass Daten dennoch durch Gesundheitsfachpersonen geschrieben werden können. Da es sich beim EPD um sensible Daten handelt, muss der Datenschutz und der Schutz vor Missbrauch und Cyberangriffen jederzeit gewährleistet sein. Aus diesem Grund sehen wir die Delegation des Bundes von Aufgaben und Dienstleistungen an private Akteure kritisch.

**Anschlussverpflichtung für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen:** Wir unterstützen den Grundsatz, dass neben den stationären Leistungserbringern und den Pflegeheimen auch ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen müssen.

**ANTRAG:** Die Anschlusspflicht der stationären Leistungserbringer, Pflegeheime und ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen ist im EPDG zu verankern. Ebenso die zuständige Aufsichtsbehörde sowie allfällige Sanktionsmassnahmen.

**Zentrale Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten:** Die hier vorgeschlagene Abkehr vom bisherigen Grundprinzip der dezentralen Datenhaltung ist aus unserer Sicht richtig und sinnvoll.

**Nutzbarmachung der Daten für die Forschung:** Wir begrüßen dass die Daten des EPD auch für die Forschung nutzbar gemacht werden sollen. Die Frage ist jedoch, unter welchen Konditionen sollen die Daten für die öffentliche Forschung und unter welchen für die private Forschung oder für die kooperative Forschung wie z.B. PPP zur Verfügung gestellt werden. Auf alle Fälle sollten die daraus allenfalls generierten Gelder nachweislich dem Gesundheitssystem zugutekommen.

**Identifikationsmittel:** Wir gehen davon aus, dass der Bund die E-ID der gesamten Bevölkerung kostenlos zur Verfügung stellt und dass die Prozesse für die Beantragung dieses Identifikationsnachweises einfach ausgestaltet sein werden. Deshalb, und um die Kosten für alle Beteiligten tief zu halten und das System für die Bevölkerung so einfach wie möglich zu gestalten, ist die staatliche E-ID nach einer noch zu bestimmenden Übergangsfrist als verbindlich für den EPD-Kontext zu erklären.

**ANTRAG:** Nach einer Übergangsfrist sollen die nach EPDG zertifizierten Identifikationsmittel für Patientinnen und Patienten, die von Private herausgegeben werden durch die E-ID nach BGEID abgelöst werden.

**Gesundheitsanwendungen:** Der Bund schlägt vor, dass Patientinnen und Patienten von Gesundheitsanwendungen (Apps) aus der Zugriff auf ihr EPD zu gewähren ist. Wir haben Bedenken für die Sicherheit des EPD, z.B. erleichteter Zugang von Cyberkriminellen zu sensiblen Gesundheitsdaten. Zudem ist der Markt an Gesundheitsanwendungen gross und es kann nicht gewährleistet werden, dass alle Produkte Qualitätsansprüchen genügen. Zudem ist der Begriff der Gesundheitsanwendungen in der Vorlage sehr offen definiert.

**ANTRAG:** Der Begriff der Gesundheitsanwendungen ist so zu definieren, dass darunter auch Expertensysteme (wie z.B. Impfchecks) fallen.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**

<b>Osservazioni sui singoli articoli</b>		
<b>Artikel Article Articolo</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 3 Automatische Eröffnung	Abs.2, lit. c. ihre Möglichkeit, Widerspruch gegen die Eröffnung zu erheben, incl. der Art und Weise, wie dies zu geschehen hat.	Wir begrüßen die Opt-Out Lösung für die Eröffnung eines EPD für die Bevölkerung. Das Verfahren ist jedoch so einfach zu gestalten, dass keine Hürden bestehen. Zudem begrüßen wir, dass das EPD nach der Eröffnung erst aktiv wird, wenn sich die Person zum ersten Mal anmeldet.
Art. 3a Widerspruch gegen die automatische Eröffnung		Wir begrüßen die Opt-Out Lösung für die Eröffnung eines EPD für die Bevölkerung. Das Verfahren ist jedoch so einfach zu gestalten, dass keine Hürden bestehen. Zudem begrüßen wir, dass das EPD nach der Eröffnung erst aktiv wird, wenn sich die Person zum ersten Mal anmeldet. Dass Daten durch Gesundheitsfachpersonen dennoch geschrieben werden können, begrüßen wir.
Art. 3b Freiwillige Eröffnung	Abs. 1: Jede Person, die kein EPD hat, kann mit ihrer ausdrücklichen Einwilligung ein EPD <b>über ihren Kanton oder</b> bei einer Stammgemeinschaft ihrer Wahl eröffnen.	Es gilt die Eröffnung eines EPD so einfach wie möglich zu machen.
Art. 8 Patienten und Patientinnen	Abs. 3: <b>Daten/Dokumente aus inaktiven EPD sollen in Alters- und Pflegeheimen auch ohne E-ID-Verknüpfung von Gesundheitsfachpersonen genutzt werden können.</b>	In Alters- und Pflegeheimen ist aufgrund des Opt-Out-Modells mit einer erhöhten Zahl an inaktiven EPD zu rechnen. Gerade aber bei diesen Personen könnte die koordinierte Versorgung mit dem EPD gestärkt werden. Entsprechend sollen Gesundheitsfachpersonen auch auf Daten/Dokumente von inaktiven EPD zugreifen können.
Art. 9 Gesundheitsfachpersonen	Abs.1bis:Gesundheitsfachpersonen <b>sind verpflichtet, auch die vor der Eröffnung angefallenen Daten medizinischer Relevanz im EPD zu erfassen.</b>	Das EPD hat u.a. zum Ziel die Qualität von Behandlung und Versorgung zu stärken. Dazu gehört u.E. auch das Festhalten von früher angefallenen Daten (Unverträglichkeiten von Medikamenten, Allergien, erfolgte Impfungen, Eingriffe...)
Art.10	Abs.4	Um die Akzeptanz in der Bevölkerung zu erhöhen, ist ein einheitliches Identifikationsmittel, eine nationale E-ID durch den Bund zeitnah zu realisieren.
Art. 19	Abs.1d: Eine Übertragung an Organisationen oder Personen des privaten Rechts der Aufgabe „Betrieb der Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von PatientInnen nach Art. 14 Abs.1 Bst. d“ <b>lehnen wir ab.</b>	Der Delegation von Aufgaben an Organisationen und Personen vor allem des privaten Rechts in so, in jeder Hinsicht sensiblen Bereichen, stehen wir kritisch gegenüber.
Art.19f Forschung	Abs.1 der Bund kann Dritten auf deren Gesuch hin die in	Die Bekanntgabe der strukturierten Daten aus der zentralen Datenbank soll

und Qualitätssicherung :Gesuch	der Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten gespeicherten Gesundheitsdaten zum Zweck der Forschung der Qualitätssicherung <b>und des Monitorings</b> bekanntgeben.	sich nicht nur auf den Zweck der Forschung und Qualitätssicherung beschränken, sondern im Sinne der öffentlichen Gesundheit um den Zweck des Monitorings (z.B. Durchimpfungsraten...) erweitert werden.
Art. 19f Gesuch	Abs.4: <b>Damit Forschungsergebnisse, Ergebnisse im Rahmen der Qualitätssicherung und des Monitorings öffentlich zugänglich gemacht werden, kann der Bund von Dritten nebst Gebühren auch finanzielle Abgaben erheben.</b>	Laut den Erläuterungen handelt es sich bei den vorgesehenen Gebühren um Verwaltungsgebühren. Diese sind zu tief und dienen kaum dem Ziel, dass wirtschaftlich interessante Ergebnisse öffentlich gemacht werden. Die finanziellen Abgaben sollen als finanzielle Anreize erreichen, dass auch wirtschaftlich viel versprechende Ergebnisse öffentlich zugänglich gemacht werden. <b>Die Abgaben sind daher entsprechend hoch anzusetzen.</b>
Art. 19g	Abs.2: Für einen Forschungszweck nach dem Humanforschungsgesetz vom 30. Sept. 2011 können Daten <b>in anonymisierter Form oder</b> - wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die nach der Humanforschungsgesetzgebung erforderliche Bewilligung oder Einwilligung vorlegt- in nicht anonymisierter Form bekannt gegeben werden.	Wir schlagen vor, dass EPD-Besitzende die Wahl haben, ob sie ihre Daten und Dokumente der Forschung anonymisiert oder nicht anonymisiert zur Verfügung stellen wollen.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>

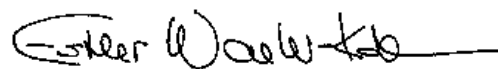
Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anträge und Anliegen

Freundliche Grüsse



Copräsident SSR

Reto Cavegn



Copräsidentin SSR

Esther Waeber-Kalbermatten



**Stadt Bern**  
Gemeinderat

Erlacherhof, Junkerngasse 47  
Postfach 3000 Bern 8

Telefon 031 321 62 16  
stadtkanzlei@bern.ch  
www.bern.ch

Schweizerischer Städteverband

per E-Mail an:  
info@staedteverband.ch

Bern, 20. September 2023

**Umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier; Stellungnahme**

Sehr geehrter Herr Flügel  
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Gemeinderat dankt Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme zu oben genannter Revision.

Er begrüsst das Schaffen eines nationalen elektronischen Patientendossiers zum vereinfachten Austausch von Gesundheitsdaten. Der Datenschutz muss bei der Umsetzung und Anwendung jederzeit gewährleistet sein. Versicherte Personen sollen weiterhin selbst entscheiden können, ob und wie sie ihr elektronisches Patientendossier nutzen wollen. Es soll sichergestellt sein, dass Personen mit und solche ohne elektronisches Patientendossier einen gleich guten Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen haben und weder medizinisch noch finanziell bevorzugt resp. benachteiligt behandelt werden.

Freundliche Grüsse

Alec von Graffenried  
Stadtpräsident

Dr. Claudia Mannhart  
Stadtschreiberin

## CONSEIL ADMINISTRATIF

PALAIS ANNA ET JEAN-GABRIEL EYNARD  
RUE DE LA CROIX-ROUGE 4  
CASE POSTALE 3983  
CH-1211 GENÈVE 3  
T +41(0)22 418 29 00  
F +41(0)22 418 29 01  
WWW.GENEVE.CH



### Union des villes suisses

Monsieur Martin FLÜgel  
Directeur  
Monbijoustrasse 8, case postale  
3001 Berne

Par courriel : [info@staedteverband.ch](mailto:info@staedteverband.ch)

Genève, le 27 septembre 2023

### Consultation - Révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient

Monsieur le Directeur,

Nous nous référons à votre courriel du 12 juillet dernier, par lequel vous sollicitez la position de la Ville de Genève concernant la consultation relative à l'objet cité en référence.

Par communiqué du 27 avril 2022, le Conseil fédéral a annoncé une révision complète de la Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (DEP), domaine dans lequel notre pays n'est pas vraiment considéré comme étant en pointe.

Plusieurs points clés dicteront l'établissement du projet de révision.

De manière générale, la révision des lois liées à la gestion des dossiers électroniques des patients est une question importante pour garantir la protection de la vie privée et la sécurité des informations médicales. Les enjeux de confidentialité des données de santé sont primordiaux, et toute révision de la loi devrait prendre en compte les besoins des patients, les droits de confidentialité, la sécurité des données et la facilité d'accès aux informations médicales lorsque cela est nécessaire.

Il est également important que toute révision de la loi prenne en compte les avancées technologiques et les meilleures pratiques en matière de gestion des dossiers électroniques afin de garantir une utilisation efficace et sécurisée de ces systèmes.

En fin de compte, la perception de la révision de cette loi dépendra des détails spécifiques de la révision proposée, de ses objectifs et de la manière dont elle affecte les patients, les professionnels de la santé et les organismes de soins de santé. Il est important que les parties prenantes soient consultées et que des considérations éthiques, juridiques et de sécurité des données soient prises en compte lors de la révision de ces lois.

Après avoir chargé le Département fédéral de l'intérieur de mener un examen complet de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP), le Conseil fédéral a annoncé le lancement d'une révision complète de celle-ci. La révision sera dictée par plusieurs points clés, pour la plupart brièvement présentés et commentés ci-dessous :

1. Le Conseil fédéral considère le DEP comme un instrument de l'assurance obligatoire. C'est dire qu'il fonde des espoirs dans la loi révisée pour permettre d'atteindre les objectifs en matière d'amélioration de la qualité des traitements et surtout du rapport coût-efficacité.

Si l'intention apparaît certes louable, nous nous permettons de douter que le DEP révisé puisse résoudre le lancinant problème de l'augmentation constante des primes d'assurance-maladie. Il convient de relever que le Conseil fédéral a précisé que les assureurs n'auraient pas accès au DEP.

2. Caractère facultatif pour les patients.

Le Conseil fédéral a mis en consultation deux variantes sur ce point. La première maintient le caractère facultatif du DEP, tandis que dans la seconde, l'ouverture du dossier est automatique, avec néanmoins une possibilité d'opt-out. En revanche, pour les professionnels de la santé exerçant dans le domaine ambulatoire, l'affiliation sera désormais obligatoire.

3. Utilisation des données enregistrées à des fins de recherche.

Bien que les autorités fédérales se soient parfois exprimées sur ce sujet de manière contradictoire, les milieux de la recherche pourront avoir accès aux données, pour autant que les patients y consentent.

4. Stockage centralisé des données.

Afin de faciliter le traitement des données dynamiques, le Conseil fédéral a opté pour un stockage centralisé afin de simplifier le traitement des données. Nous relevons pour autant que le choix d'un stockage centralisé suscite bon nombre d'interrogations auxquelles la refonte ne répond nullement.

Finalement, pour la bonne forme, le Conseil administratif relève que la Ville de Genève ne dispose d'aucune compétence en matière de DEP, dont les différentes prérogatives sont partagées entre la Confédération et les cantons.

Nous vous souhaitons bonne réception de la présente et vous prions de croire, Monsieur le Directeur, à l'assurance de notre considération distinguée.

AU NOM DU CONSEIL ADMINISTRATIF

Le Secrétaire général :



Gionata P. Buzzini

Le Maire :



Alfonso Gomez





## **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:	<b>Stammgemeinschaft eHealth Aargau</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SteHAG
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Laurenzenvorstadt 11, 5000 Aarau
Datum / Date / Data:	11.10.2023

**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

Die Stammgemeinschaft eHealth Aargau ist überzeugt, dass das dezentrale Modell überhaupt ermöglicht hat, dass heute ein funktionierendes EPD besteht. Bis auf Weiteres sind wir daher der klaren Ansicht, dass ein zentrales EPD nicht zielführend, sondern gefährlich ist. Es hat sich mit den finanziellen Problemen von Axsana überdeutlich manifestiert, dass grosse Anbieter mit noch grösseren Ambitionen und wenig Rückhalt bei den Leistungserbringern Risiken eingehen, die schlussendlich von den Steuerzahlerinnen getragen werden müssen.

Die gesetzliche EPD-Pflicht für alle Leistungserbringer sowie das Opt-Out-Modell für die Bevölkerung sind der richtige Weg, um das EPD in der Bevölkerung einfach und nutzbringend zur Verfügung zu stellen.

Das aktuelle Konzept der Registrierung von Gesundheitsfach- und Hilfspersonen in den Gesundheitsinstitutionen zusammen mit vielen personenbezogenen elektronischen Identitäten ist komplex und verursacht unnötigen Aufwand und Kosten. Die Gesundheitsfachpersonen sind es in ihrer täglichen Arbeit gewohnt, mit Gesundheitsdaten sorgfältig und sicher umzugehen. Stattdessen sollen sich die Leistungserbringer als ganze Institution am EPD anschliessen und die Gesundheitsfachpersonen mit einer einzigen institutionsbezogenen elektronischen Identität identifizieren können.



**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel Article Articolo</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
Ingress		Wir begrüßen, dass das EPD neu Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) wird.
1 Abs. 4	Streichen	deklaratorisch
Art. 3 Abs. 2	Ergänzung Bst. H: Sind die Eltern eines neugeborenen Kindes nicht im Widerspruchsregister eingetragen, wird für deren Kind automatisch ein EPD eröffnet.	Die ersten Lebensmonate sind für Säuglinge gesundheitlich von grosser Bedeutung, was sich beispielsweise in den Intervallen für die Untersuchungen (30 Tage) ausdrückt. Diese Informationen wären in diesem Fall verloren.
3, (9)	Bei Falleröffnung / Eintritt Leistungserbringer sollen auf 30 Tage begrenzte Zugriffsrechte auf normal zugängliche Dokumente ermöglicht werden. Patient hat durch Zugriffssteuerung jederzeit Möglichkeit, die Zugriffsrechte zu steuern.	Grundsätzlich begrüßen wir das Opt-Out-Prinzip. Das vorgeschlagene Opt-Out-Modell muss in der Umsetzung angepasst werden: es kann davon ausgegangen werden, dass Personen, die keinen Widerspruch einlegen, mit der Führung eines EPD einverstanden sind. Die Leistungserbringer sollen einen zeitlich begrenzten Zugriff von 30 Tagen auf die Dossiers erhalten. Mit dem vorgeschlagenen Modell wäre der Nutzen des Dossiers nicht gegeben und Kosten / Nutzen sind beim vorgeschlagenen Modell nicht gegeben. Hier wird im Gesetz die Güterabwägung zwischen Datenschutz und Gesundheit zugunsten des Datenschutzes ausgelegt. Insbesondere die vulnerablen Personen, die nicht in der Lage sind einen Zugriff auf das EPD zu tätigen, würden benachteiligt werden. Der Patient soll jederzeit die Möglichkeit erhalten, die Zugriffsrechte selbst zu vergeben. Siehe Kommentar Art. 9, Abs. 2.
3, Absatz 2 a – g	Artikel 3, Absatz 2 a – g soll gestrichen werden	Information über die Eröffnung aus den Medien ist ausreichend. Ein Eröffnung eines EPD soll zum Standard werden. Falls rechtlich notwendig, wäre eine Information der Bevölkerung, über eine Kampagne möglich.
3a	180 Tage Widerspruch, nicht 90 Tage	Die betroffene Person kann ohne Angaben von Gründen innerhalb von 180 Tagen nach Inkrafttreten des Gesetzes bei der zuständigen kantonalen Behörde Widerspruch gegen die automatische Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers erheben. In Abhängigkeit von Kommentar zu Artikel 3 und 9.

3b	Ein Eintrag im Widerspruchsregister muss gelöscht werden	Wird ein EPD freiwillig eröffnet muss der registerführenden Stelle die Eröffnung bekannt gegeben werden, damit ein allfälliger Eintrag im Widerspruchsregister gelöscht wird.
Art. 7, Abs. 1	An das EPD angeschlossene Gesundheitsinstitutionen und deren Gesundheitsfachpersonen benötigen keine personenbezogene elektronische Identität mehr für die Bearbeitung von Daten im elektronischen Patientendossier. Art. 7 Abs. 1 wie folgt anpassen: Die Patientinnen und Patienten müssen über ein sicheres Identifikationsmittel verfügen.	Die Gesundheitsinstitution soll sich als Ganzes für die Bearbeitung von Daten im elektronischen Patientendossier sicher identifizieren können anstatt mittels eines personenbezogenen Identifikationsmittels. Die Zugriffssteuerung für die berechtigten Gesundheitsfachpersonen auf das EPD bleibt weiterhin bestehen.
8a	Minderjährige Personen werden bis zum 14. Altersjahr durch ihre gesetzlichen Vertreter vertreten. Sind sie zu diesem Zeitpunkt urteilsunfähig, dauert die gesetzliche Vertretung bis zur Volljährigkeit.	Die Vertretung bis zum 16. Altersjahr erscheint uns unangemessen. Eine selbständige Eröffnung und Verwaltung sollte ab dem vollendeten 14. Altersjahr möglich sein.
9		Für Fachpersonen bestehen Portale mit einer Übergangsfrist von 5 Jahren. Direktanbindungen ab Inkrafttreten des Gesetzes werden mit Fördermitteln belohnt, die WZW-Kriterien einhalten.
9, Absatz 1	Gesundheitsfachpersonen sollen verpflichtet sein, behandlungsrelevante Daten vor der Eröffnung auch hochzuladen.	Ältere Personen würden bei Eröffnung bis zu ihrem Lebensende weniger Daten sammeln, als Personen, welche schon von Geburt an ein EPD besitzen. Behandlungsrelevante Daten sollen auch aus der Vergangenheit hochgeladen werden müssen. Im Rahmen einer direkten Anbindung ans EPD ist das Bereitstellen behandlungsrelevanter Daten aus der Vergangenheit einfach und sicher möglich.
9, Absatz 2	Zwei Modelle zur Eröffnung sollen ermöglicht werden.	Der Bundesrat legt die nach der Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers gültige Grundeinstellung der Zugriffsrechte und der Vertraulichkeitsstufen fest. Er berücksichtigt dabei je ein offenes und ein durch die Patientin oder den Patienten gesteuertes Modell.
9, Absatz 5	Der Notfallzugriff soll einem Eintritt entsprechen (siehe Begründung Artikel 3)	Bei Eintritt erhält der Leistungserbringer für 30 Tage die Zugriffsrechte für die Daten des Patienten.
9, Absatz 6	Der Patient soll über den Notfallzugriff informiert werden	Wenn im EPD die Kommunikationskanäle durch den Patienten festgelegt wurden, wird der Notfallzugriff kommuniziert.
9a	Krankenversicherungen sollen ohne Einwilligung von Patienten Daten im EPD speichern, aber nicht abrufen	Die Krankenkassen sollen analog Leistungserbringer Daten im EPD speichern können. Es soll verzichtet werden neue Arten von Zugängen zum

	können.	EPD zu schaffen. Kommunikativ muss sichergestellt sein, dass nur ein Schreibzugriff erfolgen kann, kein Lesezugriff. Diese Massnahme soll dazu dienen das EPD für die Bevölkerung sinnvoll nutzbar zu machen und deren Nutzerin relevante Dokumente zur obligatorischen Krankenversicherungen und den Zusatzversicherungen jederzeit griffbereit zu machen.
19g	Daten für die Forschung sollen auch anonymisiert nur mit Einwilligung des Patienten an Dritte herausgegeben werden dürfen.	Daten dürfen nicht ohne Einwilligung des Patienten an Dritte weitergegeben werden, auch nicht in anonymisierter Form. Des Weiteren ist nicht erwähnt, wie die Daten anonymisiert werden.
26a, Absatz 2	Eröffnung auf 3 Monate nach Widerspruchsfrist setzen	Die Kantone sorgen für eine möglichst rasche Eröffnung des elektronischen Patientendossiers, spätestens jedoch innerhalb von 3 Monaten nach Ablauf der Widerspruchsfrist nach Artikel 4a, Absatz 1. 6 Monate nach Widerspruchsfrist bedeutet, dass Patient erst nach Widerspruchsfrist von uns vorgeschlagen 180 Tagen und 6 Monaten erst nach 1 Jahr ein EPD erhalten würde.
59a, Absatz 1		Wir begrüssen die Anschlusspflicht für alle Leistungserbringer. Es leuchtet nicht ein, warum ambulant tätige Leistungserbringer bevorzugt werden. Zudem ist es für die Akzeptanz des EPD zentral, dass das EPD überall verwendet werden kann.

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

<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
Seite 69	Stammgemeinschaften sind nicht verpflichtet mehrere IDP anzubieten.	Staatliche E-ID für Eröffnung und Zugang zum EPD: Die Massnahme ist der RFA 2023 zufolge als relativ kompliziert zu erachten, weil neben der staatlichen E-ID, die bestehenden Identifikationsmittel der IdP als auch die neuen der Gemeinschaft und Stammgemeinschaften nebeneinander Gültigkeit haben. Dies kann entsprechend zu höheren Vollzugskosten namentlich bei den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften führen, da unter Umständen mehrere Lösungen gleichzeitig unterstützt werden müssen.
Seite 3	Verzicht auf technische Infrastruktur löschen	Der Verzicht auf Nutzung der technischen Infrastruktur für sog. «Zusatzdienste» ist nicht nachvollziehbar. Der Bundesrat hat hier die Chance ver-

		<p>säumt, ein einheitliches, schweizweites Gesundheitsdatenökosystem vorzubereiten. Dieses würde auf gemeinsamen administrative- und Behandlungsdaten basieren und damit die Erfordernis der einmaligen Eingabe von Daten bestens erfüllen. Es existiert bereits ein sicheres Verzeichnis von Gesundheitsfachpersonen und – nach Annahme der Verpflichtung – aller Gesundheitseinrichtungen in der Schweiz.</p> <p>Solche Zusatzdienste müssten zwischen Gesundheitseinrichtungen stattfinden und sich in Bezug auf die Sicherheitsanforderungen klar am Niveau des EPD orientieren, aber im Unterschied dazu auf Zugriffsrechte verzichten. Die Rechte, sowieso im Rahmen von Behandlungen anfallende Kommunikation zu unterbinden, hat die Patientin oder der Patient in der Regel sowieso nicht. Damit werden Patientinnendaten auf potenziell viel weniger sichere und strukturierte Kanäle ausweichen (Fax, teils ungesicherte Mail, Brief, Telefon, etc.), was im Angesicht der Tragweite dieser Revision kategorisch abzulehnen ist. Aus Sicht von Datenschutz und Datensicherheit. Ebenso unverständlich ist, warum ein Zugang zum EPD für Apps vorbehaltlos erteilt werden soll.</p>
--	--	---

Per E-Mail  
Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Bundespräsident Alain Berset  
Inselgasse 1  
3003 Bern  
[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch), [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

## Suva

Marc Epelbaum  
Direktwahl 041 419 55 00  
[marc.epelbaum@suva.ch](mailto:marc.epelbaum@suva.ch)  
[www.suva.ch](http://www.suva.ch)

Datum 13. Oktober 2023  
Betrifft Vernehmlassung zur Revision des EPDG:  
Umfassende Revision

## Postadresse

Suva  
GS  
Fluhmattstrasse 1  
Postfach  
6002 Luzern

Sehr geehrter Herr Bundespräsident  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Stellung nehmen zu können.

Als grösste Trägerin der obligatorischen Unfallversicherung, mit unseren Rehakliniken in Bellikon und Sion sowie als Durchführerin der Militärversicherung im Auftrag des Bundes, lehnen wir den Erlassentwurf zur umfassenden Revision des EPDG ab.

Wir teilen die Sicht des Bundesrates, dass das elektronische Patientendossier (EPD) ein wichtiger Bestandteil der digitalen Transformation im Gesundheitswesen ist und dessen Erfolg in erster Linie von seiner Verbreitung und der tatsächlichen Nutzung abhängt. Leider verfehlt der vorliegende Gesetzesentwurf aus unserer Sicht die gewünschten Ziele einer Verbesserung der Qualität von Behandlungsentscheiden sowie eine Erhöhung der Patientensicherheit. Zwar führt das Modell, dass die Entscheidung bei der Patientin und dem Patienten liegt, welche Akten sie/er zur Einsicht freigibt (Artikel 8, Absatz 3 VE-EPDG), zu mehr Transparenz und Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten, es birgt jedoch auch das Risiko, dass kein kompletter Gesundheitsstatus mit ausreichender Qualität erreicht werden kann, da der Leistungserbringer nicht weiss, ob er alles einsieht. Die genannten Ziele der Vorlage können aus unserer Sicht nur mit der Einführung eines flächendeckenden Systems unter Einbezug aller Patientinnen und Patienten sowie sämtlichen Leistungserbringern erreicht werden. Gerne verweisen wir dabei auf das im Erläuternden Bericht erwähnte Beispiel des Gesundheitsinformationsaustauschnetzwerks «ENHIS» in Estland, bei welchem alle Ärzte, Fachärzte, Krankenhäuser und Apotheken angeschlossen sind.

Des Weiteren berücksichtigt der Erlassentwurf die Sozialversicherungen ungenügend. Konkret fehlen Regelungen zur Unfall- und Militärversicherung. Dabei ist es für die Koordination im Sozialversicherungsrecht und für die Rechtssicherheit unerlässlich, dass der Unfall-

sowie der Militärversicherung im Erlassentwurf genügend Rechnung getragen wird. So sollen beispielsweise auch versicherte Personen nach UVG und MVG das EPD kostenlos nutzen können (Artikel 3c VE-EPDG).

Eine weitere Präzisierung benötigt es ebenfalls bei der Definition der Gesundheitsfachperson. Da Ärztinnen und Ärzte der Versicherungsmedizin in der Regel keine behandlungsrelevanten Daten im Sinne des EPD erfassen, ist ein expliziter Ausschluss der Ärztinnen und Ärzte der Versicherungsmedizin sämtlicher Sozialversicherungen unabdingbar (Artikel 2, Buchstabe b VE-EPDG).

Bezüglich der spezifischen Anliegen der Militärversicherung verweisen wir auf deren Stellungnahme, welche wir unterstützen.

Für die Stellungnahme zu einzelnen Artikeln des Vorentwurfes, bei welchen aus unserer Sicht hauptsächlich Handlungsbedarf besteht, verweisen wir auf das offizielle Antwortformular in der Beilage.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme im Voraus und stehen Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Marc Epelbaum  
Generalsekretär



## **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:	<b>Schweizerische Unfallversicherungsanstalt</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	Suva
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Fluhmattstrasse 1, 6004 Luzern
Datum / Date / Data:	Luzern, 13. 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

### 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 Bst. b	Begriff der <i>Gesundheitsfachperson</i>  Der Absatz "sowie die für die Beurteilung der Tauglichkeit für den Militärdienst zuständigen Personen nach	Gemäss dem Wortlaut VE-EPDG fällt unter den Begriff einer <i>Gesundheitsperson</i> u.a. eine nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder anordnet. Die gewählte Definition greift zu kurz. Ärztinnen und Ärzte



	<p>dem Militärgesetz vom 3. Februar 1995" sei zu streichen.</p> <p>Ärztinnen und Ärzte sämtlicher Sozialversicherungen (wie die Ärztinnen und Ärzte Versicherungsmedizin der obligatorischen Unfall- und der Militärversicherung) sollen explizit als nicht unter diesen Begriff fallend bezeichnet werden.</p>	<p>Versicherungsmedizin der Sozialversicherungen, insbesondere der Unfallversicherung, müssen von dieser Definition explizit ausgenommen werden. Diese erfassen in der Regel keine behandlungsrelevanten Daten im Sinne des VE-EPDG. Allerdings kann namentlich der obligatorische Unfallversicherer Heilbehandlungen gestützt auf das Naturalleistungsprinzip (NLP) im Sinne von Art. 10 und 48 UVG selbst (durch eigene Organe und Einrichtungen) erbringen und/oder anordnen. Ein expliziter Ausschluss der Ärztinnen und Ärzte Versicherungsmedizin sämtlicher Sozialversicherungen ist unabdingbar, da in Art. 9 Abs. 1bis VE-EPDG eine Pflicht zur Erfassung behandlungsrelevanter Daten durch Gesundheitsfachpersonen und in Art. 59a bis Abs. 2 VE-EPDG Sanktionen bei Verstössen vorgesehen sind. Eine Verpflichtung zur Erfassung von Daten durch die Ärztinnen und Ärzte Versicherungsmedizin der Sozialversicherungen, ohne dass diesen das (von den Patientinnen und Patienten gemäss Art. 9 Abs. 1 VE-EPDG fakultativ zu erteilende) Zugriffsrecht (zumindest in die von ihnen erfassten Daten) im Sinne von Art. 9 VE-EPDG gewährt würde, wäre im Übrigen aus datenschutzrechtlicher Sicht nicht zulässig.</p>
Art. 3c	<p>Kostenfreiheit</p> <p>Die Eröffnung, Nutzung und Auflösung des EPD sowie der Erhalt und die Nutzung eines Identifikationsmittels nach Art. 7 VE-EPDG soll für Personen kostenlos sein, die nach dem 2. Titel des KVG für Krankenpflege, nach dem ersten Titel des UVG oder nach dem MVG versichert sind.</p>	<p>Der Personenkreis ist zu präzisieren und zu erweitern. Es sollen auch UVG- und MVG-versicherte Personen das EPD kostenlos nutzen können. Beispielsweise auch Grenzgängerinnen und Grenzgänger, die nicht in der Schweiz KVG-versichert sind, sowie Personen, die sich im Ausland im Militäreinsatz befinden. Im Sinne der Ziele des EPD macht es Sinn, möglichst alle in der Schweiz versicherten Personen mittels eines EPD - kostenlos - zu erfassen.</p>
<p><b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b>  <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b>  <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b></p>		
<p><b>Ziffer, Seite</b>  <b>Chiffre, page</b>  <b>Numero, pagina</b></p>	<p><b>Antrag</b>  <b>Proposition</b>  <b>Richiesta</b></p>	<p><b>Begründung / Bemerkung</b>  <b>Justification / Remarques</b>  <b>Motivazione / Osservazioni</b></p>

Ziff. 5.1, S. 37/38	Der Begriff der <i>Gesundheitsfachperson</i> ist näher zu definieren. Es ist festzuhalten, dass Ärztinnen und Ärzte sämtlicher Sozialversicherungen (wie die Ärztinnen und Ärzte Versicherungsmedizin der obligatorischen Unfall- und der Militärversicherung) explizit nicht als Gesundheitsfachperson im Sinne von Art. 2 Bst. b VE-EPDG gelten. Medizinische Fachpersonen, die für die Überprüfung der Militärdiensttauglichkeit, insbesondere im Rahmen der Rekrutierung, eingesetzt werden, sollen ebenfalls nicht neu mitgemeint sein.	Wie oben in den Begründungen / Bemerkungen zu Art. 2 Bst. b VE-EPDG ausgeführt wurde, könnten gemäss Wortlaut auch Ärztinnen und Ärzte Versicherungsmedizin der Sozialversicherungen, insbesondere der obligatorischen Unfallversicherung, unter die Definition der Gesundheitsfachperson fallen. Ein expliziter Ausschluss von Ärztinnen und Ärzten Versicherungsmedizin sämtlicher Sozialversicherungen ist unabdingbar, da in Art. 9 Abs. 1bis VE-EPDG eine Pflicht zur Erfassung behandlungsrelevanter Daten durch Gesundheitsfachpersonen und in Art. 59a bis Abs. 2 VE-EPDG Sanktionen bei Verstössen vorgesehen sind. Es ist den Erläuterungen des Weiteren insofern beizupflichten, dass "freilich" Patientinnen und Patienten bzw. Rekrutinnen und Rekruten medizinischen Fachpersonen, die zur Überprüfung der Militärdiensttauglichkeit eingesetzt werden und auch den Ärztinnen und Ärzten Versicherungsmedizin sämtlicher Sozialversicherungen den Zugriff auf ihr beziehungsweise sein EPD gewähren müssten, damit diese auf deren Gesundheitsdaten zugreifen könnten. Eine Verpflichtung zur Erfassung von Daten durch die Ärztinnen und Ärzte Versicherungsmedizin der Sozialversicherungen, ohne dass diesen das (von den Patientinnen und Patienten gemäss Art. 9 Abs. 1 VE-EPDG jedoch fakultativ zu erteilende) Zugriffsrecht (zumindest in die von ihnen erfassten Daten) im Sinne von Art. 9 VE-EPDG gewährt würde, wäre aus datenschutzrechtlicher Sicht nicht zulässig.
Ziff. 5.1, S. 39/40 (zu Art. 3b/3c)	Es sollen auch Personen, die obligatorisch (oder freiwillig) im Sinne des schweizerischen Unfallversicherungsgesetzes UVG versichert sind, kostenlosen Zugang zu einem EPD haben können.	Siehe Begründung des Antrags zu Art. 3c VE-EPDG oben.



## **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:	<b>Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SVBG
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Altenbergstrasse 29, Bern
Datum / Date / Data:	18.10.2023

**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

Der SVBG bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur umfassenden EPDG-Revision. Der svbg vereint als grösster Dachverband von Gesundheitsberufen im Gesundheitswesen folgende 11 Berufsverbände:

- SVDE / ASDD Schweizerischer Verband der Ernährungsberater/innen
- EVS / ASE ErgotherapeutInnen-Verband Schweiz
- SBK / ASI Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner
- Schweizerischer Verband Medizinischer Praxis-Fachpersonen SVA
- HVS Homöopathieverband Schweiz
- Kinaesthetics Schweiz
- Labmed Schweizerischer Berufsverband der Biomedizinischen Analytikerinnen und Analytiker
- LangzeitSchweiz
- Swiss Orthoptics
- SBAP. Schweizerischer Berufsverband für Angewandte Psychologie
- Konferenz der Schweizerischen Berufsverbände der Logopädinnen & Logopäden

Es handelt sich hier um eine bei den Mitgliedverbänden konsolidierte Stellungnahme.

Der SVBG begrüsst die umfassende EPDG Revision und die damit verbundene Klärung der Zuständigkeiten. Er begrüsst die Bemühungen im Grundsatz und die Absicht das elektronischen Patientendossier bei einem grossen Teil der Bevölkerungen zu verbreiten. Die Patientensicherheit und die Qualität des Gesundheitssystems hängen eng mit dem praktizierten Informationsaustausch zusammen. Indem das EPD zu einer interoperablen Datenplattform umgebaut wird, erwarten die Verbände der Gesundheitsfachpersonen, dass die Effizienz im Informationsaustausch gesteigert wird. So sehen wir im EPD eine Chance, die Fachpersonen von administrativen Leerläufen zu entlasten und erachten das EPD auch als wichtige Massnahme gegen den Fachkräftemangel.

Der SVBG begrüsst, dass der Bund im Ausbau des EPD zu einer interoperablen Datenplattform, in welcher die Erfassung strukturierter Daten ermöglicht wird die Verantwortung übernimmt.

Zum Opt-Out Modell für die Versicherten:

Wir stimmen mit der Einschätzung überein, dass das EPD erst dann seinen Zweck erfüllen kann, wenn möglichst viele Einwohner\*innen angeschlossen sind. Auf diesem Hintergrund macht ein Opt-Out Modell für die Einwohner\*innen grundsätzlich Sinn. Das Verfahren zum Widerspruch muss jedoch für die Bevölkerung so gestaltet werden, dass keine Hürden bestehen. Insbesondere vulnerablen Gruppen muss Rechnung getragen werden, z.B. Menschen mit (leichten oder schwerwiegenderen) kognitiven oder emotionalen Beeinträchtigungen. Es ist zu berücksichtigen, dass ein zielführender Einsatz des EPD (Rechte verteilen z.B.) einen hohen Anspruch an die Kompetenzen der Nutzer\*innen (Health literacy) mit sich bringt.

Auch ist die Frage, wie besonders vulnerable Bevölkerungsgruppen bestmöglich geschützt werden, beim Aufbau des EPD zu berücksichtigen. Wir regen daher an, dass alle Informationen und Instruktionen auch in «einfacher Sprache» dargestellt und zugänglich gemacht werden, um die Selbstbestimmung der betroffenen Personen hochzuhalten.

Der SVBG begrüsst, dass die informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Personen gewährleistet bleibt, da erst nach der Verknüpfung des Identifikationsmittels mit dem EPD durch die betroffenen Personen lesende Zugriffsrechte vergeben werden können. Dass Daten dennoch geschrieben werden können, begrüsst der SVBG.

Da es sich bei den Daten im EPD um Gesundheitsdaten und damit um höchstpersönliche und sensible Daten handelt, muss der Datenschutz und der Schutz vor Missbrauch zu jeder Zeit gewährleistet sein. Geeignete Massnahmen zum Schutz vor Missbrauch bei der Einwilligung sind notwendig. Aus diesem Grund sieht der SVBG die Delegation des Bundes von Aufgaben und Dienstleistungen an private Akutere kritisch, insbesondere sollten das Widerspruchsregister und die Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten durch den Bund geführt werden.

Wir begrüssen ausdrücklich, dass für Personen, die in der Schweiz obligatorisch krankenpflegeversichert sind oder eine Versicherung nach dem Militärgesetz haben, keine Kosten entstehen dürfen, weder für die Eröffnung, Führung und Auflösung des EPD, noch für den Erhalt des Identifikationsmittels.

Dass alle sich alle Leistungserbringer obligatorisch an das EPD anschliessen, erscheint uns sinnvoll, da der Nutzen des EPD mit der Verbreitung steigt.

Jedoch ist die Realität aller Gesundheitsfachpersonen zu berücksichtigen: viele freiberufliche Gesundheitsfachpersonen in der ambulanten Grundversorgung sind als Kleinunternehmen selbständig tätig und haben aufgrund der tarifarischen Realität kaum finanziellen Spielraum, um laufend in neue digitale Infrastrukturen, Anschlüsse an Stammgemeinschaften und laufende Aktualisierungen neuer Systeme zu investieren. Auch werden zusätzlich neu entstehende Aufgaben wie Datenerfassung im ePD nicht über die bestehende Tarife abgegolten.

Daher erwarten der SVBG und seine Mitgliedverbände, dass für diese Leistungserbringer Anschubfinanzierung und tarifarische Anpassungen vorgenommen werden. Nur so können zusätzliche Aufwände abgegolten und die notwendigen digitalen Strukturen aktuell gehalten werden. Aufgrund des demografischen Wandels ist den kommenden Jahren mit einem weiter erhöhten Bedarf an Leistungen durch Pflegefachpersonen, Ergotherapeut\*innen, Ernährungsberater\*innen usw. zu rechnen.

Sanktionen wie der Entzug der Zulassung, gehen am Problem – der fehlenden finanziellen Mittel – vorbei und gefährden die Grundversorgung. Wir lehnen diese deshalb in der vorgesehenen Form ab.

Zum Begriff «behandlungsrelevante Daten»: wir gehen davon aus, dass die durch eHealth Suisse erarbeitete Definition betreffend «behandlungsrelevante Daten» weiterhin ihre Gültigkeit haben.

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 3, Abs. 2, lit. c	Abs. 2, lit. c. ihre Möglichkeit, Widerspruch gegen die Eröffnung zu erheben; <b>inklusive der Art und Weise, wie dies zu geschehen hat.</b>	Der SVBG begrüsst die Opt-Out Lösung für die Eröffnung von EPD für die Bevölkerung. Das Verfahren zum Widerspruch muss für die Bevölkerung so gestaltet werden, dass keine Hürden bestehen. Zudem begrüsst der SVBG, dass das EPD nach Eröffnung erst aktiv wird, wenn sich die Person zum ersten Mal selbständig anmeldet.
Art. 3, Abs. 2	<b>Ergänzen:</b> lit. h und i <b>h) ihr Recht zur jederzeitigen Auflösung des Dossiers</b> <b>i) darüber, dass Daten aus den Patientendossiers für Forschungszwecke benutzt werden können</b>	Laut erläuterndem Bericht (S. 38) muss der Kanton die betroffene Person auch über ihr «Recht zur jederzeitigen Auflösung des Dossiers» informieren. Diesen Punkt unterstützt der SVBG, er fehlt jedoch in der Vorlage in der Auflistung der Pflichten.  Ausserdem fehlt hier die Pflicht, die betroffene Person darüber aufzuklären, dass Daten aus dem Patientendossier für Forschungszwecke benutzt werden können. Diese Information ist jedoch eine Grundvoraussetzung, damit die Daten der Forschung zugänglich gemacht werden können.
Art. 3a	<b>Ergänzen:</b> Art. 3a, lit. 3: <b>Löst eine betroffene Person ihr Dossier zu einem späteren Zeitpunkt auf, so meldet die zuständige kantonale</b>	In Artikel 3a ist in Entsprechung zu oben verlangtem Art. 3, Abs. 2, lit h zu ergänzen, dass auch bei einer Auflösung des Dossiers dies im Widerspruchsregister aufzuführen ist.

	Behörde dies der registerführenden Stelle	
Art. 3c		Wir begrüßen ausdrücklich, dass für Personen, die in der Schweiz obligatorisch krankpflegeversichert sind oder eine Versicherung nach dem Militärgesetz haben, keine Kosten entstehen dürfen, weder für die Eröffnung, Führung und Auflösung des EPD, noch für den Erhalt des Identifikationsmittels
Art. 7	<b>Ergänzen:</b> Art. 7, Abs. 3: Der Erhalt und die Nutzung eines Identifikationsmittels nach Artikel 7 ist für Gesundheitsfachpersonen kostenlos.	Für die Gesundheitsfachpersonen dürfen für den Erhalt des Identifikationsmittels ebenfalls keine Kosten anfallen.
Art. 8a Gesetzliche Vertretung		Damit für minderjährige Personen das Arztgeheimnis bestehen bleibt, muss es möglich sein, dass auf ausdrücklichen Wunsch der urteilsfähigen minderjährigen Person gewisse Informationen zu ihrem Schutz nicht ins EPD geschrieben werden. Eine gute Information der minderjährigen Personen ist zwingend notwendig.
Art. 9 Sachüberschrift, Abs. 1bis, 2 erster Satz, 5 und 6	1bis Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, wenn möglich in strukturierter Weise, im elektronischen Patientendossier zu erfassen. Diesbezügliche Bestrebungen des Bundes sind voranzutreiben. Sie sind nicht verpflichtet, vor der Eröffnung angefallene Daten nachträglich zu erfassen.	Der SVBG unterstützt die Bestrebungen des Bundes, das ePD so zu gestalten, dass eine strukturierte Datenerhebung möglich wird. Diese Bestrebungen des Bundes sind mit hoher Priorität voranzutreiben und so zu gestalten, dass sie eine Vereinfachung der Administration und Dokumentation für die Gesundheitsfachpersonen ermöglichen. Erst dann macht eine Verpflichtung zur Datenerfassung Sinn.
Art. 9a	<b>Ergänzen:</b> Art. 9a, Abs. 3: Krankenversicherer haben dabei zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit, Daten aus einem EPD einzusehen.	Im erläuternden Bericht ist festgehalten: «Krankenversicherer haben dabei zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit, Daten aus einem EPD einzusehen». (S. 43)  Der svbg unterstützt diese Regelung ausdrücklich und lehnt ein Leserecht der Krankenversicherer im EPD entschieden ab. Wir erwarten allerdings, dass dies in der Vorlage auch entsprechend explizit festgehalten wird (nicht nur im erläuternden Bericht).
Art. 10	Absatz 4 Bis zum Einsatz der nationalen e-ID können Stammgemeinschaften Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten.	Um die Akzeptanz und Zugänglichkeit in der Bevölkerung zu erhöhen ist ein einheitliches Identifikationsmittel, eine nationale e-ID durch den Bund zeitnah anzustreben.
Art. 13	Ergänzung der Zertifizierung	Es ist nicht ganz klar, ob eine Rezertifizierung der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften vorgesehen ist. Im Sinne der Qualitätsentwicklung und -sicherung erachtet es der svbg als zentral, dass die Anbieter der

		EPDs regelmässig rezertifiziert werden müssen.
Art. 14		Der SVBG begrüsst, dass der Bund im Ausbau des EPD zu einer interoperablen Datenplattform die Verantwortung übernimmt.
Art. 19 Abs. 1–2bis		Da es sich bei den Daten im EPD um Gesundheitsdaten und damit um höchstpersönliche und sensible Daten handelt, muss der Datenschutz und der Schutz vor Missbrauch zu jeder Zeit gewährleistet sein. Geeignete Massnahmen zum Schutz vor Missbrauch bei der Einwilligung sind notwendig. Aus diesem Grund lehnt der SVBG die Delegation des Bundes von Aufgaben und Dienstleistungen an private Akteure kritisch; insbesondere sollten das Widerspruchsregister und die Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten durch den Bund geführt werden.
Art 19 a Unterstützung durch den Bund		Der SVBG begrüsst, dass der Bund im Ausbau des EPD zu einer interoperablen Datenplattform in welcher strukturierte Daten erfasst werden können, die Verantwortung übernimmt.
2. Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung: Art. 59abis Elektronisches Patientendossier	<p>Absatz 1 Leistungserbringer müssen sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG19 anschliessen. <b>Bund und Kantone leisten Anschubfinanzierungen. Tarifarische Anpassungen sind im KVG zu verankern.</b></p> <p>Absatz 2 Die Aufsichtsbehörde nach Artikel 38 Absatz 1 kann <b>nach abwägen der Verhältnismässigkeit</b> gegenüber Leistungserbringern, die gegen die Pflicht zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder gegen ihre Pflicht, Daten der Patientinnen und Patienten in deren elektronischen Patientendossiers zu erfassen, verstossen, folgende Sanktionen aussprechen</p>	<p>Dass alle sich alle Leistungserbringer obligatorisch an das EPD anschliessen, scheint sinnvoll, da der Nutzen des EPD mit der Verbreitung steigt. Jedoch entstehen bei den Gesundheitsfachpersonen hierbei Hürden: viele freiberufliche Gesundheitsfachpersonen in der ambulanten Grundversorgung sind als Kleinunternehmen selbständig tätig und haben aufgrund der tarifarischen Realität kaum finanziellen Spielraum, um in neue digitale Infrastruktur und Anschlüsse an Stammgemeinschaften zu investieren. Auch werden zusätzlich neu entstehende Aufgaben wie Datenerfassung im ePD nicht über die bestehende Tarife abgegolten.</p> <p>Daher erwarten der SVBG und seine Mitgliedverbände, dass für diese Leistungserbringer Anschubfinanzierung und tarifarische Anpassungen vorgenommen werden. Nur so können zusätzliche Aufwände abgegolten und die notwendigen digitalen Strukturen aktuell gehalten werden.</p> <p>Aufgrund des demografischen Wandels ist den kommenden Jahren mit einem weiter erhöhten Bedarf an Leistungen durch Pflegefachpersonen, Ergotherapeut*innen, Ernährungsberater*innen usw. zu rechnen. Sanktionen wie der Entzug der Zulassung, gehen am Problem – der fehlenden finanziellen Mittel – vorbei und gefährden die Grundversorgung. Wir lehnen diese</p>



		in der vorgesehenen Form ab.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
1.2.3. , S. 14  (Siehe auch- S 67/ 81 & 68/81.)	Finanzierung des EPD-Anschluss durch ambulant tätige Leistungserbringer*innen ist ungeklärt und bleibt unerwähnt.	Wir beobachten, dass die Berufsausübung und somit Versorgung der Bevölkerung mit immer mehr Auflagen und Finanzausgaben verknüpft ist, ohne dass bei der Entschädigung der Leistungen ernsthafte Verbesserungen zu erkennen sind. Daher ist es dem SVBG und seinen Mitgliedverbänden ein Anliegen zu betonen, dass die Leistungserbringer auf Anschubfinanzierung und tarifari-sche Anpassungen angewiesen sind. Nur so können zusätzliche Aufwände abgegolten und die notwendigen digitalen Strukturen aktuell gehalten werden. Aufgrund des demografischen Wandels ist den kommenden Jahren mit einem weiter erhöhten Bedarf an Leistungen durch Pflegefachperso-nen, Ergotherapeut*innen, Ernährungsberater*innen usw. zu rechnen. Sanktionen wie der Entzug der Zulassung, gehen am Problem – der fehlen-den finanziellen Mittel – vorbei und gefährden die Grundversorgung. Wir lehnen diese in der vorgesehenen Form ab.
S. 69	Kontrolle des EPD Anschlusses der LERB ist eine kan-tonale Aufgabe und soll nicht an die Leistungserbringer-verbände verschoben werden.	Zitat: <i>«Trotzdem befürchten, der RFA 2023 zufolge, die Kantone hohe Kos-ten aufgrund der hohen Zahl der zu kontrollierenden Leistungserbringer. Alternativ schlägt die RFA 2023 deshalb vor, zu prüfen, ob die Kontrolle über Leistungserbringerverbände erfolgen könnte, die bereits in anderen Berei-chen Daten für Bund und Kantone überprüfen. Sie weisen aber gleichzeitig auch daraufhin, dass unklar ist, ob dies zu insgesamt niedrigerem Vollzugs-aufwand führt oder ob die Kosten einfach nur verschoben würden.»</i> Wir sind klar der Meinung, dass eine Verschiebung der Kontrolle an die Leistungserbringerverbände zu einer Verschiebung der Kosten führen wür-den. Da die Kantone sowieso schon den Auftrag haben, die Zulassungsbe-dingungen zu prüfen, gehört unseres Erachtens die Kontrolle, ob ein An-schluss an ein EPD erfolgt ist, klar zu den kantonalen Aufgaben. Die Berufsverbände der Gesundheitsfachpersonen verfügen nicht über die

		notwendigen zeitlichen und finanziellen Ressourcen für diese Aufgabe.
--	--	---



## **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:	<b>Schweizerischer Verband der Ernährungsberater/innen</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SVDE
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Altenbergstrasse 29, 3013 Bern
Datum / Date / Data:	5. 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

#### Répartir clairement les tâches et les compétences entre la Confédération et les cantons

Au niveau des cantons : Nous sommes conscients de la difficulté à estimer le coût de ce projet. Néanmoins, il serait nécessaire d'avoir une concurrence saine entre les différentes communautés de références afin que chacune puisse se développer de manière pérenne et développer DEP dans les meilleures conditions possible. Par exemple, la communauté CARA est un groupement de 5 cantons, est-ce que ces 5 cantons vont-ils investir dans d'autre communauté de référence ? Donc, CARA va bénéficier de 5 subventions financières. Au contraire, « Mon Dossier Santé » du canton de Neuchâtel, ne va être subventionné que par le canton de Neuchâtel. Ces deux communautés ne débutent pas avec les mêmes forces financières. De plus, quel avantage aurait un citoyen n'habitant pas à Neuchâtel à ouvrir son dossier chez cette communauté ? Ou encore, Abilis, qui est une initiative d'un groupe de pharmaciens, quels avantages auraient un canton de soutenir financièrement cette communauté ? C'est pourquoi, nous trouvons nécessaire de demander une répartition des finances équitables entre les communautés. Par exemple, chaque communauté soit attirée à un groupe de canton. Ou alors que les subventions se fassent par rapport au nombre de dossier dans leur communauté.

#### Introduire un modèle opt-out pour la population suisse

Nous sommes d'avis imposer l'ouverture automatique d'un DEP. Le modèle opt-out nous paraît logique et le temps pour réaliser les démarches nous semble correcte. Il faut néanmoins prévoir une procédure simple pour réaliser le opt-out.

**Étendre l'obligation à tous les professionnels de la santé exerçant dans le domaine ambulatoire**

Nous sommes d'avis favorable car cela va dans le sens de connecter le réseau de soin du patient. Cependant, il est nécessaire qu'il soit également mentionné dans le texte de loi la gratuité de cet accès pour ces professionnels et pas seulement pour les patients. Dans l'ambulatoire, les diététiciens sont déjà soumis à plusieurs taxes (le droit de pratique ou l'obtention du numéro RCC en sont des exemples) et les charges financières ne cessent d'augmenter avec la numérisation et deviennent des coûts considérables alors que les tarifs actuels de l'assurance maladie peine à s'aligner. Nous craignons fortement qu'une charge supplémentaire via le DEP fragilisera d'avantage notre profession.

**Réglementer l'utilisation des données du DEP pour la recherche**

En effet, les données récoltées par le DEP offrent des données pertinentes pour la recherche. L'art 19g stipule très justement l'anonymat des données. Cependant, nous nous demandons, avec le format actuel du DEP, où uniquement des PDF seront inclus, comment ces données peuvent être anonymisée ? Il serait nécessaire de détailler avec le développement actuel du DEP.

Sur cette même lignée mais dans un autre registre, nous nous inquiétons du manque de précision concernant l'art. 9a concernant l'assurance maladie. En effet, il est stipulé que la Confédération détermine les données que les assureurs-maladies peuvent enregistrer sur le DEP, mais ne détaille pas quelles informations ces même assureurs-maladies peuvent consulter. Ne serait-il pas plus prudent de clarifier ce point ? De plus, de devrait-on pas inclure les assurances accidents pour les cas d'accident ?

**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

**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

Par courriel

[health@bag.admin.ch](mailto:health@bag.admin.ch)

Lausanne, le 20 octobre 2023

---

## Prise de position concernant la consultation sur la révision complète de la LDEP

---

Madame, Monsieur,

La Société Vaudoise de Médecine (SVM) a pris connaissance de la procédure de consultation susmentionnée. Dans le délai soumis, la SVM a l'avantage de vous transmettre, ci-dessous, ses déterminations.

Dans l'ensemble, la SVM reconnaît la nécessité d'une révision fondamentale de la loi et salue cette démarche. Cependant, le projet ne contient guère d'incitations à l'utilisation volontaire du DEP et contient au contraire des dispositions pénales disproportionnées. Compte tenu de la grande complexité et de l'impact significatif sur l'exercice de la médecine et la prise en charge des patients, la SVM considère que les points suivants sont essentiels pour une mise en œuvre réussie et surtout bénéfique du dossier électronique du patient :

### I. Remarques générales

#### 1. Confidentialité et sécurité des données :

La sécurité constitue une priorité majeure pour le Conseil fédéral. Le DEP doit donc garantir la protection et la sécurité des données. Les fournisseurs du DEP doivent également remplir des exigences légales strictes aux niveaux techniques et organisationnels et assurer la sécurité lors de l'application par les utilisateurs.

La SVM est d'avis que les communautés DEP offrent l'opportunité de se mutualiser pour accéder à des compétences et outils de protection de cybersécurité à la hauteur de la sensibilité des données que les médecins et cabinets médicaux hébergent. Cependant, l'Etat doit contribuer à protéger ces données : en effet, les cabinets individuels ne peuvent pas avoir une cybersécurité efficace à moyen-long terme au vu des coûts que cela engendre. Les prestataires techniques du DEP (notamment la Poste) doivent par conséquent offrir aux professionnels de la santé des outils de cybersécurité.

Le projet de loi et son rapport explicatif sont insuffisants en matière de cybersécurité. En admettant que les standards les plus stricts en matière de cybersécurité soient appliqués par toutes les communautés

de référence, les cyberattaques vont assurément se produire, car ces systèmes de données ultrasensibles sont des cibles de choix pour les hackers. Les systèmes de sauvegarde permettant de restaurer rapidement une copie des données en cas de cryptage des données par des hackers seront-elles physiques, virtuelles, seront-elles stockées sur le territoire suisse ?

## **2. Adaptation/adaptabilité de l'outil :**

Actuellement, l'outil n'est pas adapté : il n'y a en effet pas d'intégration dans les systèmes primaires des cabinets médicaux. Il faut donc imposer à la Confédération et aux prestataires techniques du DEP d'offrir des outils de connexion simplifiés (par ex. webservice). Pour l'instant, l'outil est trop laborieux car il contraint les cabinets médicaux à un développement informatique conséquent et trop coûteux. En outre, la présente révision ne règle pas les problèmes de manque de compatibilité informatique entre les cabinets, hôpitaux, mises à jour, etc...

Le fait d'imposer par l'obligation l'installation du DEP est un aveu d'échec : il faut préalablement investir et travailler sur l'intégration dans les systèmes et faire en sorte que tous les professionnels de santé aient envie de s'y inscrire tellement l'outil est utile et efficace !

De plus, il n'a aucun paragraphe sur la mise en conformité, ou la compatibilité des logiciels médicaux existants. Ils sont très nombreux, tant en milieu hospitalier qu'ambulatoire. Les différents logiciels de dossier-patient actuels offrent tous des fonctionnalités qui vont bien au-delà du stockage d'information médicale tel que voulu par le DEP : rédaction (semi-)automatique de courriers, analyse des interactions médicamenteuses, agenda, stockage d'informations de contact, de facturation, etc. Les institutions et les cabinets devront donc nécessairement effectuer un travail de développement informatique en vue d'intégrer le DEP.

Nous sommes d'avis que la loi doit charger le Conseil fédéral de statuer sur l'intégration du DEP aux logiciels de dossier patient existants, y compris sur les coûts afférents ou prévoir un mécanisme de valorisation financière pour les professionnels de la santé qui fourniront les informations au DEP en plus des informations qu'ils sont déjà tenus de stocker et de notifier dans leurs propres dossiers.

## **3. Obligation pour les professionnels de la santé de s'affilier à une communauté :**

Le fait que le canton impose une communauté, soit ! Cependant, il manque des articles dans la révision pour la rendre acceptable :

- Si pour quelque raison que ce soit, la communauté imposée par le Canton devait ne plus être utilisable, le Canton doit assumer les moyens financiers et s'assurer de mettre à disposition des prestataires de soins, à ses frais, les ressources pour opérer les transferts de données / renseigner les données vers la nouvelle communauté.
- Si l'obligation de recours à une communauté imposée par le Canton génère une obligation de changement d'infrastructure informatique pour un cabinet déjà ouvert et déjà informatisé (selon les prérogatives fédérales en vigueur) --> changer de logiciel info qui ne serait pas compatible avec la communauté DEP imposée par le Canton --> le Canton devra assumer les

coûts des frais de transfert des données et de changement de matériel software hardware qui en découlent !

De plus, la SVM constate que l'affiliation du médecin à une communauté de référence ne délivre pas pour autant le médecin du secret médical. Or, en dehors du cas où le patient a refusé d'emblée la création de son DEP, le médecin sera amené à déposer des données confidentielles sur le DEP préalablement à l'accord du patient. Ces données pourront notamment être exploitées entre le moment où le médecin les dépose et le moment où éventuellement le patient les supprime.

#### **4. Spécificité des régions proches des frontières cantonales avec des communautés de référence différentes :**

Les communautés de référence ne permettent pas d'avoir un DEP commun à plusieurs d'entre elles. Il est surprenant que rien ne soit prévu pour les patients et les prestataires de soins des régions proches des limites de canton n'utilisant pas les mêmes communautés de référence, comme c'est le cas pour les régions vaudoises proches du canton de Neuchâtel (la communauté de référence vaudoise est CARA et la neuchâteloise est MonDossierSanté). De nombreux patients habitent sur Vaud et travaillent sur Neuchâtel, ou l'inverse, sans parler de manière générale de tous les habitants suisses qui sont très mobiles dans leur profession et sont donc amenés à consulter dans plusieurs cantons ?

Le projet de loi devrait au moins préciser la gratuité pour les patients pour l'ouverture de plusieurs DEP. Quant aux prestataires de soins, qui, est-il besoin de le rappeler, ne seront pas rémunérés pour la surcharge de travail découlant de la loi sous sa forme actuelle, et auxquels on n'assure même pas la gratuité des frais d'affiliation, combien renonceront à s'affilier à d'autres communautés de référence alors que cela serait dans l'intérêt de leurs patients ? Ne risque-t-on pas une forme de discrimination envers les patients « transcantonaux » ? Le projet de loi devrait mentionner des obligations pour les communautés de référence d'offrir des ponts de compatibilité avec les autres communautés de référence.

#### **5. Obligation pour les professionnels de la santé de transférer les documents :**

L'obligation, pour les fournisseurs de prestation, de transférer les documents pertinents des patients va au-delà des interventions parlementaires demandant que le DEP avance. Nous demandons donc à ce que cette obligation soit retirée.

Nous nous questionnons également sur l'organisation et la classification de l'ensemble des documents: un document mal classé est un document inutile, car il ne pourra être trouvé facilement par les utilisateurs du DEP.

#### **6. Coûts financiers, charges administratives et charge temporelle et rémunération :**

La SVM constate également que les médecins, qui sont déjà surchargés, vont devoir passer des mois, voire des années à mettre les données de leurs patients dans le DEP. Les médecins passeront donc encore plus de temps à ces tâches informatique, qu'à soigner des patients : un tel travail prend du temps et de l'énergie et doit naturellement être rémunéré.



De plus, au vu de la pénurie de personnel médical (médecins, secrétaires et assistantes médicales) et l'augmentation des coûts, ceci ne répond pas aux critères EAE d'économicité et d'efficacité et ne saurait être applicable en l'état et exigible des soignants : en termes d'efficacité, un outil informatique qui double le temps de travail au lieu d'en faire gagner ne répond pas aux critères d'efficacité ; en termes d'économicité, il ne répond pas non plus aux critères car même s'il est demandé aux soignants de remplir gratuitement le dossier, les soignants eux-mêmes sont une ressource qui sera gaspillée inutilement.

## **7. Responsabilité du patient :**

La SVM regrette qu'aucune disposition ne soit prévue pour gérer les cas où le patient génère des données erronées de façon consciente dans son DEP! Ainsi, le DEP pourrait être incomplet car il nécessite l'accord du patient pour l'ensemble des données. Cette incomplétude peut potentiellement biaiser l'évaluation médicale.

Dans le cas où de telles données conduiraient à une évaluation erronée de la situation médicale, des sanctions complémentaires devraient être imposées notamment en cas d'augmentation des frais médicaux induits à des fins diagnostic et thérapeutiques. La SVM s'interroge sur l'opportunité d'insérer une disposition pénale à l'encontre des patients qui modifieraient ou intégreraient sciemment des données médicales fausses (p.ex. générer de fausses données médicales dans l'objectif d'accéder à une assurance vie). En effet si le patient devient partenaire de la gestion de son dossier, alors tous les partenaires assument une part équivalente de responsabilité et de possibles sanctions.

## **II. Remarques sur les dispositions révisées de la LDEP**

### **Ad. art. 3 : Ouverture automatique**

La SVM est plutôt favorable à l'ouverture automatique du DEP même si la mise en œuvre pour les cantons est difficile à évaluer en termes de ressources. Nous avons pris note que le modèle opt-out vise à élargir la diffusion et l'utilisation du DEP et à en faire un pilier du système de santé.

### **Ad. art. 3c : Gratuité**

Si la gratuité doit être une évidence pour le patient, il est regrettable qu'il n'en soit pas de même pour les professionnels de la santé. Il est pourtant certain que cela favoriserait son adhésion et son utilisation de façon positive.

La SVM propose donc la gratuité pour tou-te-s ! Les frais d'accès et d'utilisation du DEP sont gratuits y.c. les frais du moyen d'identification au sens de l'article 7 pour les professionnels de la santé et leurs auxiliaires.

En outre, nous relevons que le fait de renseigner de façon obligatoire le DEP alors que les professionnels de santé documentent déjà leurs dossiers médicaux consiste en un doublement du travail administratif.

En cas de maintien de cette position, ce temps doit être remboursé au tarif habituel, et facturé au canton : cela valorisera ce travail qui n'a aucune raison d'être gratuit.

**Ad. art. 9 : Professionnels de la santé**

En l'état actuel de la situation (pas d'intégration du DEP dans les systèmes primaires), cette disposition engendrerait une catastrophe auprès des professionnels de santé. Le risque est qu'ils ne puissent plus prendre en charge des patients en raison du temps passé à mettre ces documents jugés pertinents. Etant donné qu'aucune garantie n'est donnée sur le fait que les intégrations seront prêtes et à disposition au moment où la loi entrera en vigueur, nous proposons d'enlever totalement cette phrase.

Au risque de nous répéter, cette obligation est un aveu d'échec de ne pas avoir pu suffisamment soutenir et inciter les fournisseurs de logiciels primaires d'intégrer leur DEP dans leur situation. Plutôt que de faire des obligations, il conviendrait de soutenir ces entreprises et forcer les fournisseurs du DEP à faire également des efforts au niveau de la simplicité d'intégration en mettant à disposition des modules d'intégration simplifiés.

**Ad. art. 9 Alinéa 1bis**

« *Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique, si possible de manière structurée* » : La SVM regrette **l'absence de définition des données pertinentes**. De nombreuses données sont pertinentes ponctuellement pour un traitement spécifique. Elles cessent de l'être dans un autre contexte. Par ex, un patient doit prendre un traitement d'antibiotique pour une infection. Il prévoit de se rendre à une fête. La question de la consommation d'alcool conjointe à la prise d'antibiotique est ponctuellement pertinente. Elle cesse de l'être après l'épisode infectieux. Les données pertinentes doivent donc être définies.

Si cette loi est adoptée, il y aura 3 catégories de patients :

- ceux qui se seront opposés à l'ouverture de leur DEP ;
- ceux qui l'utiliseront activement, c'est-à-dire qui accompliront la démarche d'identification et définiront des droits d'accès ;
- ceux pour lesquels un DEP aura été ouvert, mais qui ne l'utiliseront pas (pas de démarche d'identification, pas de définition des droits d'accès). Entreront dans cette catégorie des patients dont les raisons sont diverses : analphabétisme informatique, surcharge de travail en tant que parent ou proche aidant, patient dont les campagnes ou les lettres d'information n'ont pas su susciter d'intérêt pour le DEP (rapport explicatif p.26, 4<sup>ème</sup> paragraphe).

Pour ces derniers, tout le travail de chargement des données de tous leurs prestataires de soins sera inutile, c'est pourquoi nous proposons de modifier l'article en stipulant « *les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement pour les patients qui leur ont accordé l'accès à leur DEP* ».

**Ad. art. 9 al. 6**

« *Le patient doit être informé d'un tel accès d'urgence à ses données* » : **Les modalités de l'information lors de consultation du DEP en urgence ne sont pas précisées**. Cela ouvre la voie à des conflits, notamment lors d'accès au DEP de patients inconscients. A tout le moins, nous recommandons de modifier la phrase par : « *Le patient, lorsque son état du patient le permet, est informé ...* ».

**Ad. art. 10 al. 3**

« *Les historiques sont conservées pendant 10 ans* » : Ce n'est pas cohérent avec la récente obligation pour les médecins de conserver les données pendant 20 ans. A corriger, sous peine de se retrouver à devoir faire un double stockage.

**Ad. art. 14 al. 3**

Les données structurées (vaccinations et traitement médical en cours) seront renseignées dans une base de données centralisée, qui sera distincte de la communauté de référence, car il est stipulé, à juste titre, dans le rapport explicatif, que la présence de ces données nécessitant des mises à jour en temps réel ralentirait considérablement les vitesses de fonctionnement et de chargement des données des communautés de référence. Il s'agira donc d'une base de données distincte, avec pour les prestataires de soins un processus d'identification potentiellement distinct de la communauté de référence, ce qui alourdira le processus de saisie des données.

Le projet de loi n'est donc pas assez précis à ce sujet, et les questions suivantes restent ouvertes : s'agit-il également de documents pdf à charger ? Est-ce que l'on attend du prestataire de soins qu'il charge un nouveau pdf pour chaque changement de posologie ? Si oui, imagine-t-on le volume total de données rapidement atteint, puisque le DEP ne permettra pas de supprimer des documents ? Si non, s'il est possible pour les données structurées, pourquoi un système autre que le chargement de pdf ne serait-il pas utilisable dans les communautés de référence pour les autres données que les données structurées ?

**Ad art. 19f al. 1**

La Confédération peut communiquer à des tiers qui en font la demande les données enregistrées dans la base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients à des fins de recherche et d'assurance de la qualité.

Cet article, dont la formulation est confuse, implique que les données soient enregistrées de façon structurée. Ceci n'est pas en cohérence avec l'art. 9 al. 1bis : Les professionnels de la santé sont tenus de saisir les données pertinentes pour le traitement dans le dossier électronique, si possible de manière structurée.

L'enregistrement dans des bases de données structurées est bien plus lourd à réaliser que la simple collection des documents issus de différents professionnels de la santé. Une telle exigence va trop loin. Il faut donc modifier l'art. 19f en enlevant le concept de données structurées.

**Ad. art. 37 LAMal**

Qu'en est-il de l'exception en cours (LAMal article 37 al. 1) ? Les conditions d'admission ne doivent pas figurer dans la LDEP mais référence doit être faite à la LAMal.

**Ad. Art. 59abis LAMal**

A notre avis, il faudrait mieux rendre le DEP et l'e-health utiles pour les professionnels de santé. Ils y viendront ainsi automatiquement, plutôt qu'imposer des obligations. Cependant, nous comprenons le sens de vouloir faire participer tout le monde pour que le DEP soit utile. Ainsi, nous pourrions accepter

une obligation pour les professionnels de santé de faire partie d'une communauté mais en aucun cas les obliger à déposer des documents tant que les interfaces informatiques ne le permettent pas de manière rapide et simple. Le risque, si l'outil est inadapté, est de définitivement éloigner de la profession médicale des médecins, aggravant encore la pénurie déjà existante.

### III. Conclusions

En conclusion la SVM rejette donc la révision telle que proposée par cette consultation au vu des éléments développés ci-dessus.

En vous remerciant pour l'attention que vous porterez à la présente consultation, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre parfaite considération.

SOCIETE VAUDOISE DE MEDECINE



Anaïs Rossi  
Responsable du Service juridique



Philippe Eggimann  
Président de la SVM



## **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:	<b>Société Vaudoise de Pharmacie, canton de Vaud</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SVPh
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Route du Lac 2, 1094 Paudex
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](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

La Société Vaudoise de Pharmacie salue la volonté du Conseil fédéral d'accélérer l'ouverture des dossiers électroniques du patient dans notre pays. Néanmoins, les dispositions prévues pour mettre en œuvre cette mesure nous posent d'importants problèmes en regard du principe d'égalité de traitement et du point de vue de la libre concurrence entre communautés de référence.

Une base de données centralisée gérée par la Confédération est en contradiction avec les principes d'une gestion décentralisée des données dans les communautés. Elle complexifie de plus le système actuel. Nous rejetons fermement cette proposition qui s'approche d'un DEP centralisé et unique.

L'interopérabilité entre communautés (de référence) est un principe cardinal du DEP décentralisé actuel qui ne figure pourtant pas expressément dans la loi mais seulement dans ses ordonnances d'application. Nous proposons de l'ancrer dans la loi.

Il nous paraît évident qu'il appartient à la Confédération de définir et faire certifier les nouvelles fonctionnalités du DEP et d'accorder pour cela aux communautés les financements nécessaires pour effectuer ces développements. En revanche, les communautés de référence doivent rester libres de développer les fonctionnalités attendues.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 2 let. a	<i>Dossier électronique du patient (dossier électronique) : dossier virtuel contenant des données médicales et administratives relatives à un patient, enregistrées de manière centralisée et décentralisée.</i>	Voir nos commentaires sur l'art. 14 au sujet des composants centraux. Toutes les données devraient être, comme dans la loi actuelle, enregistrées de façon décentralisée via les communautés et les communautés de référence.
Art. 3 Ouverture automatique	<p>Al. 1 Les cantons veillent à ce que toute personne domiciliée sur son territoire ouvre un dossier électronique <u>dans la communauté de référence de son choix.</u></p> <p>Al. 2 Ils (les cantons) informent la personne concernée ...</p> <p>let. a. de l'ouverture à venir l'obligation d'ouvrir un dossier électronique;</p> <p>Let. b. de la liste de toutes les communautés de référence certifiées par la Confédération auprès de laquelle il peut ouvrir son dossier électronique ;</p>	<p><b>Le libre choix de la communauté de référence doit être garanti</b> dès l'ouverture du dossier électronique afin de ne pas discriminer ou avantager l'une ou l'autre des communautés de référence.</p> <p>Les communautés de référence qui ne sont pas financées directement ou indirectement par des fonds publics ne doivent pas être oubliées et doivent être traitées de la même manière que les communautés financées par les cantons en cas d'ouverture automatique de dossiers électronique par les cantons.</p> <p>Nous préconisons d'instaurer un principe analogue à celui utilisé pour l'obligation de l'affiliation à une assurance maladie, soit le libre choix de la communauté de référence. A défaut de choix dans un certain délai par le patient, on pourrait imaginer une affiliation automatique à une communauté de référence.</p> <p>En cas d'affiliation « forcée » dans une communauté de référence, il conviendrait d'imposer aux cantons de respecter une égalité de traitement entre les communautés de référence, notamment celles qui ne sont pas financées par des fonds publics et ont un rayon d'action national. A défaut, les cantons décideront d'imposer la ou les communautés de référence</p>

		<p>qu'ils financent, au détriment des communautés de référence non subventionnées et de l'égalité de traitement entre les communautés de référence.</p> <p>On pourrait par exemple prévoir que les communautés de référence nationales se voient attribuer par chaque canton un nombre de dossiers électroniques « forcé » proportionnel au nombre de personnes domiciliées dans le canton par rapport au nombre total de personnes domiciliées en Suisse.</p>
Art. 9a Assureurs-maladie	Al. 3 nouveau : Les assureurs-maladie ne peuvent pas avoir accès au dossier électronique de leurs assurés, même avec leur consentement.	<p>A toutes fins utiles, il faut préciser expressément que l'accès des caisses-maladie au DEP se limite au dépôt de documents.</p> <p>La population rejette en majorité l'idée que les caisses maladie puissent avoir accès aux DEP.</p> <p>Il faut donc préciser expressément dans la loi que cet accès n'est pas possible.</p>
Art. 9d Changement de communauté de référence	Le patient peut transférer <u>gratuitement</u> son dossier électronique à une autre communauté de référence.	La gratuité du transfert doit être précisée à toutes fins utiles.
Art. 10 al. 1 let. a	Les données du dossier électronique sont accessibles <u>notamment en assurant l'interopérabilité entre les communautés et les communautés de référence ;</u>	<b>L'interopérabilité entre les communautés et les communautés de référence est un principe cardinal du dossier électronique</b> et ne figure actuellement pas expressément dans la loi (mais seulement dans ses dispositions d'exécution). Il convient d'ancrer ce principe fondamental dans la loi.
Art. 10 al. 4	<del>Les communautés de référence peuvent proposer des moyens d'identification au sens de l'art. 7.</del>	<p>A notre avis, les risques d'atteintes à la sécurité informatique seraient trop élevés si les données et les identifiants étaient gérés par une même structure.</p> <p>Nous suggérons que le futur e-DP de la Confédération puisse également être utilisé pour accéder au DEP.</p>



Art. 14 al. I lit. d	<p>La Confédération exploite les composants centraux suivants :</p> <p><del>d. une base de données pour l'enregistrement des données structurées sur la santé des patients</del></p>	<p><b>La tenue d'une base de données centralisée par la Confédération est en contradiction avec les principes d'une gestion décentralisée des données dans les communautés et complexifie inutilement le système actuel</b> (qui l'est déjà bien assez).</p> <p>Comme le relève l'AIR 2023 citée dans le Rapport explicatif : « <i>Il serait donc possible d'arriver cas échéant à davantage de clarté dans l'exécution si les données structurées étaient enregistrées de manière décentralisée conformément à la stratégie actuelle, de sorte que chaque communauté ou communauté de référence mettrait à disposition les données structurées des patients enregistrés auprès d'elle.</i> ».</p> <p>Des solutions pour la gestion de données structurées existent déjà de manière décentralisée auprès des communautés. D'importants investissements ont déjà été effectués dans ce cadre.</p> <p><b>Le rôle de la Confédération devrait se limiter à définir le contenu et les caractéristiques techniques des données structurées à enregistrer dans les communautés.</b></p>
Art. 14a	<p>La Confédération peut <del>développer</del> <u>définir</u> des composants logiciels qui servent aux développements du dossier électronique du patient <u>et qui doivent être mis en œuvre par les communautés et les communautés de référence.</u></p>	<p>Le rôle de la Confédération n'est pas de développer des logiciels. Les prestataires réalisant ces développements doivent rester sous le contrôle technique et économique des communautés qui doivent rester libres de choisir le partenaire qui développera les fonctionnalités attendues avec, évidemment, la nécessité de les faire certifier.</p> <p>En revanche, il appartient à la Confédération (comme elle le fait d'ailleurs aujourd'hui mais sans accorder de financements), de définir et faire certifier les nouvelles fonctionnalités du DEP et d'accorder aux communautés les financements nécessaires pour effectuer ces développements.</p>
Art. 19a	<p>La Confédération peut <del>mettre gratuitement à la disposition</del> <u>accorder</u> aux communautés et aux communautés</p>	<p>Voir commentaire ci-dessus concernant l'art. 14a</p>

	de référence <u>le financement nécessaire</u> aux développements du dossier électronique du patient visés à l'art. 14.a.	
Art. 19, al. 1 quater nouveau	La Confédération applique la loi fédérale sur les Marchés publics pour la délégation des tâches prévues à l'al. 1 ci-dessus.	Il se justifie de préciser expressément le renvoi à la législation sur les marchés publics.
Art. 19 al. 2	<del>Les tiers impliqués peuvent percevoir des émoluments de la part des communautés et des communautés de référence pour l'acquisition des données de référence ou l'accès transfrontalier aux données.</del> Les tiers impliqués doivent gratuitement transférer aux communautés et aux communautés de référence les données de référence ou accorder l'accès transfrontalier aux données.	Les communautés et les communautés de référence sont notoirement sous-financées et il serait inacceptable qu'elles doivent encore payer pour acquérir des données. Cette acquisition devrait être expressément gratuite.
Art. 19d al. 1	<del>Les cantons garantissent l'existence et le financement d'au moins une communauté de référence sur leur territoire.</del> Les cantons financent les communautés de référence en allouant un montant fixe et identique par dossier électronique ouvert par toute personne domiciliée sur son territoire et ce quelle que soit la communauté de référence accueillant son dossier électronique.	Nous recommandons le modèle déjà appliqué par le canton de Zurich, qui subventionne toutes les communautés de référence sans distinction pour chaque DEP ouvert par une personne domiciliée sur son territoire.  <b>La participation financière des cantons doit prendre la forme d'un montant forfaitaire et identique par ouverture d'un dossier électronique du patient domicilié sur son territoire et ce quelle que soit la communauté de référence dans laquelle le patient a ouvert son dossier électronique.</b>  Il s'agit de la seule façon de respecter l'égalité de traitement entre les communautés de référence.  L'AIR 2023 (citée en page 64 du Rapport explicatif) a relevé qu'il serait difficile de savoir comment une communauté de référence nationale serait financée si les cantons étaient uniquement tenus de garantir le financement de l'exploitation d'une communauté de référence active sur leur territoire.

Art. 42a al. 2 bis LAMal	<del>La carte d'assuré peut être utilisée comme moyen d'identification au sens de l'art. 7 de la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient (LDEP).</del>	Les informations sur la carte d'assuré et la procédure pour son obtention ne garantissent pas la bonne identification du patient dans le cadre du DEP. Une telle carte ne pourrait donc pas être utilisée comme un moyen d'identification dans le cadre du DEP.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>

Eidgenössisches Departement des Innern  
Inselgasse 1  
3003 Bern

Ausschliesslich per Email an:

ehealth@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Zürich, 19. Oktober 2023

### **Stellungnahme des SVV zur umfassenden Revision über das elektronische Patientendossier**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Schweizerische Versicherungsverband SVV teilt die Sicht des Bundesrates, dass das elektronische Patientendossier (EPD) ein wichtiger Bestandteil der digitalen Transformation im Gesundheitswesen ist und sein Erfolg in erster Linie von seiner Verbreitung und der tatsächlichen Nutzung abhängt. Aus Sicht des SVV dürfte dieses Ziel - und damit auch die Verbesserung der Qualität von Behandlungsentscheidungen sowie eine Erhöhung der Patientensicherheit - mit dem vorliegenden Entwurf nur bedingt erreicht werden. Dies unter anderem auch deshalb, weil die Entscheidung, welche Akten zur Einsicht freigegeben werden, bei der Patientin bzw. beim Patienten liegt (Artikel 8 Absatz 3 E-EPDG). Ein Leistungserbringer hat damit nie die Gewissheit, über alle relevanten Informationen betreffend einen Patienten bzw. eine Patientin zu verfügen. Dies wiederum hat Auswirkungen auf die Qualität der Behandlungsentscheide.

Dennoch unterstützen die Privatversicherer den Ansatz EPD als patientenindiziertes Gesundheitssystem, bei dem Mündigkeit und Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten zentral und Wahlfreiheit, Widerspruchs- und Einwilligungsoptionen (consent management) gegeben sind. Der SVV hält jedoch, analog economiesuisse, einen eindeutigen Personenidentifikator für notwendig, um den gesamten Patientenpfad abzubilden. Weiter sind zwingende zielorientierte Anreize erforderlich, damit das EPD für Patienten und Patientinnen sowie Leistungserbringer attraktiv ist und möglichst umfassend genutzt wird.

Der Erlassentwurf berücksichtigt aktuell die Sozialversicherungen und die Versicherungen nach dem VVG ungenügend bzw. gar nicht. Konkret fehlen Regelungen zur Unfall- und Invalidenversicherung und zu den Versicherungen nach VVG. Regelungen zur Militärversicherung sind nur teilweise vorhanden. Für die Koordination im Sozialversicherungsrecht und für die Rechtssicherheit erscheint es jedoch unerlässlich, dass alle betroffenen Sozialversicherungen, und damit insbesondere auch die Unfallversicherung, im Erlassentwurf

geregelt werden. So sollen beispielsweise auch versicherte Personen nach UVG, MVG und IVG das EPD kostenlos nutzen können (Artikel 3c E-EPDG) bzw. Personen, die dem UVG unterstehen, jedoch über kein KVG in der Schweiz verfügen, die Möglichkeit erhalten, ein EPD in der Schweiz zu eröffnen. Im Sinne des Hauptziels der Verbesserung der Behandlungsqualität ist aus unserer Sicht auch der Einbezug von Behandlungen nach dem VVG zu prüfen.

Im Übrigen unterstützt der SVV insbesondere die Eingabe von *economiesuisse* vollumfänglich. Diese zeigt aus Sicht der Wirtschaft und damit auch der Privatversicherer zentrale Punkte auf, etwa mit Blick auf die Finanzierung bzw. fehlende Bereiche der Vorlage.

Der SVV verweist weiter auf die Eingaben der MTK, der Krankenversicherungsverbände *santésuisse* und *curafutura* und ersucht um Berücksichtigung von deren detaillierten Vorbringen. Der SVV hinsichtlich Berücksichtigung der Belange der Unfallversicherer auch auf die Eingabe der Suva. Im Gegensatz zur Suva lehnt er den Entlassentwurf jedoch nicht ab, sondern begrüsst diesen und ersucht um Berücksichtigung der oben erwähnten Punkte sowie insbesondere der Vorbringen von *economiesuisse*.

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Versicherungsverband SVV

**Matthias Schenker**

Leiter Bereich Kranken- und Unfallversicherung

**Irène Hänsli**

Rechtsanwältin, Fachverantwortliche  
Unfallversicherung und Krankentaggeld

**Kopien: Urs Arbter, Direktor**

Bundesamt für Gesundheit  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern

Ausschliesslich per Mail an:  
[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Zürich, 19.10.2023

## **Umfassende Revision des EPDG**

Sehr geehrter Bundesrat Berset,  
Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier Stellung zu beziehen und nehmen diese gerne innerhalb der angesetzten Frist wahr.

Swico ist der Wirtschaftsverband der Digitalisierer und vertritt die Interessen etablierter Unternehmen sowie auch Start-ups in Politik, Wirtschaft und Gesellschaft. Swico zählt über 700 Mitglieder aus der ICT- und Internet-Branche. Diese Unternehmen beschäftigen 56'000 Mitarbeitende und erwirtschaften jährlich einen Umsatz von 40 Milliarden Franken. Neben Interessenvertretung betreibt Swico das nationale Rücknahmesystem «Swico Recycling» für Elektro- und Elektronikaltgeräte.

Das elektronische Patientendossier (nachfolgend: EPD) soll mittels Vernetzung von Gesundheitsfachpersonen die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Leistungserbringern unterstützen sowie eine qualitativ hochstehende Patientenversorgung entlang der Behandlungskette ermöglichen. Die aktuellen Gegebenheiten im EPD und die strukturellen Probleme stehen der Realisierung dieser erstrebenswerten Ziele im Weg. Swico erachtet viele der vorliegenden Reformschritte als richtig, um die bestehenden Probleme anzugehen. Aus Sicht Swico ist die vorliegende Revision jedoch nicht ausreichend, um strukturelle Herausforderungen langfristig zu lösen. Weitere Revisionsetappen sind dafür angezeigt.

Das EPD konnte sich seit Inkrafttreten des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (nachfolgend: EPDG) nicht durchsetzen. Patientinnen und Patienten zeigen wenig Interesse. Auch bei Gesundheitsfachpersonen verläuft der Anschluss ans EPD schleppend. Die Verbreitung des EPD durch Massnahmen wie dem Opt-Out-Modell und der Anschlussverpflichtung zu fördern, sind wichtige und richtige Schritte. Doch muss für Patientinnen und Patienten sowie Gesundheitsfachpersonen ein Mehrwert aus der aktiven

Nutzung des EPD entstehen. Für private Anbieterinnen im Gesundheitsbereich sollte sich ein attraktives Geschäftsmodell aus der Beteiligung am EPD ergeben.

Das System der Stammgemeinschaften hat sich nicht bewährt. Es stellt sich die Frage, ob ein dezentralisierter Aufbau für das EPD weiterhin der richtige Weg ist. Mit einem zentralen Aufbau können Grössenkostenersparnisse ermöglicht und Koordinationsprobleme zwischen Bund und Kantonen vermieden werden.

## **1 Opt-Out-Modell für Einwohnerinnen und Einwohner wird begrüsst**

Die Skalierung des EPD ist ein wichtiges Ziel. Aktuell ist das EPD in der Bevölkerung kaum verbreitet. Gemäss [Angaben des BAG](#) wurden schweizweit erst etwa 20'000 EPD eröffnet.

Im Gegensatz zu Massnahmen, welche die Leistungserbringer abdecken, wird mit dem Opt-out Modell ein Ansatz spezifisch bei Patientinnen und Patienten geschaffen. Swico begrüsst dieses Modell und hat sich bereits in der Vernehmlassung zur Übergangsfinanzierung EPD dafür ausgesprochen. Mit dem vorliegenden Ansatz wird die Eröffnung von Dossiers gefördert, ohne dabei eine Pflicht für Einwohnerinnen und Einwohner einzuführen. Die Frist von drei Monaten, um Widerspruch gegen die EPD-Eröffnung einzulegen, ist angemessen. Dass die Eröffnung des EPD und dessen Führung für Patientinnen und Patienten kostenlos bleibt, ist ebenfalls zu begrüssen, da dies die Verbreitung zusätzlich begünstigt.

## **2 Anschlussverpflichtung für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen zu begrüssen**

Um eine flächendeckende Verbreitung und Verwendung des EPD zu fördern, ist ein möglichst breiter Nutzendenkreis erforderlich. Der Mehrwert des EPD ist aber begrenzt, wenn Dossiers eröffnet werden, diese von Gesundheitsfachpersonen jedoch nur bedingt mit Daten befüllt werden. Bereits heute sind stationäre Gesundheitseinrichtungen verpflichtet, sich einer zertifizierten Stammgemeinschaft anzuschliessen. Swico begrüsst, dass dies neu auch für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen gelten soll. Dies wurde bereits in der letzten Vernehmlassung zum EPD statuiert.

Die Anschlussverpflichtung kann dazu beitragen, die Kontinuität der medizinischen Versorgung zu verbessern. Die verschiedenen an der Behandlung beteiligten Gesundheitsfachpersonen erhalten ein umfassenderes Bild des Patientengesundheitszustands und können fundiertere Entscheidungen treffen. Reibungsverluste zwischen stationären und ambulanten Leistungserbringern werden vermindert, wenn alle Gesundheitsakteure das EPD nutzen. Sind alle relevanten Daten im EPD abgelegt, ist das Ökosystem auch für Patientinnen und Patienten interessanter und nutzenbringender.

Ein Anschluss an das EPD ist für ambulante Leistungserbringer mit erheblichen Kosten verbunden. Das EPD ist für Gesundheitsfachpersonen am nutzbringendsten, wenn es richtig integriert ist. Mit tiefer Integration können beispielsweise verschiedene administrative Aufgaben in einer einzigen EPD-Maske bewältigt werden. Dafür fallen Aufwände an, etwa bei der Implementierung des EPD in bestehende IT-Systeme. Weiter müssen Mitarbeitende in

der Anwendung des EPD geschult werden. Um eine gewinnbringende Übernahme zu fördern, sollten ambulanten Leistungserbringer durch Pauschalen bei der Implementierung unterstützt werden.

Nach Implementierung bei Leistungserbringern ist eine Phase der Anpassung und Angewöhnung nötig, bis das EPD von Gesundheitsfachpersonen effektiv eingesetzt werden kann. Es ist daher zu prüfen, ob ambulante Leistungserbringer für eine Übergangszeit nach der Einführung des EPD eine Vergütung für die strukturierte Erfassung von Behandlungen erhalten sollten. Damit würde auch das EPD-Ökosystem belebt.

Für Patientinnen und Patienten ist der Wechsel der Stammgemeinschaft gemäss Entwurf gewährleistet. Es ist zu prüfen, ob diese Möglichkeit auch für Leistungserbringer zu schaffen ist. Damit wird der Wettbewerb zwischen den Stammgemeinschaften gefördert, was ein vielseitiges Angebot begünstigt. Ausserdem könnten Leistungserbringer so besser auf Veränderungen in der Angebotslandschaft reagieren.

### **3 Nutzung der technischen Infrastruktur für Zusatzdienste und Gesundheitsanwendungen**

Durch Zusatzdienste kann das EPD-Ökosystem den Bedürfnissen von Gesundheitsfachpersonen besser gerecht werden und deren Zusammenarbeit erleichtern. Mittels Gesundheitsapplikationen können Patientinnen und Patienten von erweiterten Dienstleistungen profitieren. Dies kann die Diagnose, Überwachung und Behandlung erleichtern. Ausserdem wird das EPD für alle Akteure damit attraktiver. Dass dafür eine Standardschnittstelle geschaffen werden soll, ist sinnvoll. Ein vielseitiges Angebot kann erst entstehen, wenn der Zugriff auf das EPD standardisiert möglich ist.

Bei Gesundheitsdaten handelt es sich um besonders sensitive Daten. Entsprechend streng müssen daher auch Anforderungen an Zusatzdienste und Gesundheitsanwendungen ausfallen. Patientendaten sollten nur eingebunden werden können, wenn die Anbieterinnen von Gesundheitsanwendungen und Zusatzdienste strenge Datenschutzerfordernungen erfüllen. Dazu gehört auch, dass die Schnittstellen und Zugriffe nicht automatisch freigegeben werden sollten, sondern erst nach expliziter Zustimmung der Patientinnen und Patienten. Dies sollte sowohl für Zusatzdienste wie auch Gesundheitsanwendungen gelten.

### **4 Nutzbarmachung der Daten für die Forschung**

Die Wiederverwendung von Daten aus dem EPD bietet grosses Potential für Forschung und Qualitätssicherung. Die daraus abgeleiteten medizinischen Innovationen und Verbesserungen in der Behandlungsqualität kommen den Patientinnen und Patienten zugute. Damit das Potential des EPD für die Forschung optimal genutzt werden kann, ist eine hohe Zahl an Opt-Ins unabdingbar. Quantitative Forschung und Qualitätskontrolle erzielen belastbarere Resultate bei grösseren Datensätzen: Sie ermöglichen eine bessere Erkennung von Trends, Mustern und Zusammenhängen. Ergebnisse lassen sich eher verallgemeinern und sind robuster.



Steigende Kosten im Gesundheitswesen sind zweifellos eine grosse Herausforderung. Die Daten, welche im Rahmen des EPD erhoben werden, sollten auch Transparenz über Kostenstrukturen erstellen. Damit können Kosten und Mengengerüste vergleichbar gemacht werden. Transparente Informationen können Entscheidungsträgerinnen dabei unterstützen, in der Gesundheitspolitik die richtigen Prioritäten zu setzen.

Die Schweiz beherbergt wettbewerbsfähige Medtech- und Pharmabranchen. Charakteristisch für diese Wirtschaftszweige ist deren Forschungsintensität. Sie können Spitzenmedizin weiter vorantreiben, wenn sie Zugang zu detaillierten Gesundheitsdaten haben. Eine grosse Zahl an Opt-Ins würde dafür eine ideale Grundbedingung bieten.

Damit die Vorteile von zum Tragen kommen, müssen Patientinnen und Patienten auf die Möglichkeit zum Opt-In aufmerksam gemacht werden. Ausserdem sollte der Ablauf des Opt-In-Verfahrens möglichst einfach und hürdenfrei gestaltet werden.

## **5 Zentrale Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten**

Die im EPD-Ökosystem vorhandenen Daten sind von geringem Nutzen, wenn sie unstrukturiert in einem Dossier abgelegt werden. Mittels Zugriffs auf strukturierte Daten, können Gesundheitsfachpersonen rascher fundierte Entscheidungen treffen. Etwa weil wichtige Kennwerte wie Medikamentenunverträglichkeiten oder Behandlungsgeschichte, leicht auffindbar sind. Mit der Datenstrukturierung kann zudem ein Beitrag zur Interoperabilität geleistet und die Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Leistungserbringern vereinfacht werden. Müssen Gesundheitsfachpersonen für Konsultationen auf unstrukturierte Dokumente aus mehreren Quellen zurückgreifen, wird der Einsatz des EPD unpraktikabel. Die genannten Vorteile der Anschlussverpflichtung und des Opt-Ins würden damit hinfällig. Ohne einen praktischen Zugang zu strukturierten Daten, sind auch Zusatzdienste und Gesundheitsanwendungen von begrenzter Nützlichkeit. Für die Forschung sind strukturierte Daten ebenfalls einfacher auszuwerten. Swico spricht sich für die Schaffung einer zentralen Datenbank für strukturierte Daten aus.

Werden strukturierte Daten nach einem bestimmten Standard organisiert und erfasst, wird ihre Verarbeitung und Analyse zusätzlich erleichtert. Dies können beispielsweise Dateiformate wie JSON oder XML sein. Daneben existieren semantische Standards, die eine gemeinsame Terminologie für klinische Begriffe bereitstellen. Die Einführung eines verbindlichen Standards zu Dateiformaten und Semantik ist zu prüfen. Die Entstehung von technischen Inseln, die miteinander nur begrenzt kompatibel sind, ist hingegen zu vermeiden. Standards müssen in enger Zusammenarbeit mit den Beteiligten Akteuren erarbeitet werden und sich an bestehenden internationalen Standards orientieren. Zusätzlich könnte ein Standard zu den mindestens zu erfassenden Daten erarbeitet werden, ein sogenanntes «Core Dataset». Damit könnten sich Gesundheitsfachpersonen darauf verlassen, gewisse Grunddaten im EPD vorzufinden.

## **6 Identifikationsmittel für den Zugang zum EPD**

Die Beantragung einer zertifizierten elektronischen Identität bringt einen hohen Aufwand mit sich. Nicht bei allen Stammgemeinschaften kann der Prozess digital abgewickelt werden. Viele der heute bestehenden Herausforderungen im Bereich Identifikation können mit der Einführung einer E-ID gelöst werden. Verfügen Patientinnen und Patienten über eine E-ID, fällt für sie und die Stammgemeinschaften der aufwändige Identifikationsprozess weg. Swico begrüsst, sieht der vorliegende Entwurf eine Einbindung der E-ID vor.

## **7 Auslagerung von Aufgaben**

Die Bundesaufgaben, die im Rahmen des EPDG anfallen werden, verlangen einen hohen Grad an spezifischer Fachkompetenz. In der Schweiz bieten viele Unternehmen richtungsweisende Produkte und Dienstleistungen im Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung an. Das öffentliche Ausschreibungsverfahren bietet Unternehmen Anreize, innovative Lösungen zu wettbewerbsfähigen Preisen anzubieten. Es ist sinnvoll, wenn diese Aufgaben an private Anbieterinnen und Anbieter mit dem entsprechenden Knowhow übertragen werden können. Swico begrüsst die vorgesehene Möglichkeit, Vollzugsaufgaben im Zusammenhang mit Betrieb des EPD vom Bund an Private auszulagern (Art. 19 Abs. 1-2bis E-EPD).

Die Weiterentwicklung des EPD ist gemäss vorliegendem Entwurf ausschliesslich Aufgabe des Bundes und soll nicht auf Private ausgelagert werden können. Die Vorteile, welche sich aus einer Auslagerung der Vollzugsaufgaben ergeben, kommen auch bei der Weiterentwicklung des EPD zum Tragen. Insbesondere Unternehmen, die bereits seit Jahren im EPD-Ökosystem tätig sind, können wertvolle Erfahrung in Weiterentwicklungen einfließen lassen. Deshalb sollten auch Weiterentwicklungsprojekte ganz oder teilweise an Dritte ausgelagert werden können.

Swico setzt sich seit jeher für ein transparentes und gleichmässiges ICT-Beschaffungswesen ein. Vergabekriterien sollten auch bei Ausschreibungen im Bereich des EPD klar und transparent gestaltet werden. Dies erlaubt es insbesondere KMU erfolgreich an Ausschreibungen teilzunehmen.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen für Rückfragen gerne zu Verfügung.

Freundliche Grüsse



Adrian Müller  
Präsident



Ivette Djonova  
Head Legal & Public Affairs



## **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:	<b>Swiss Paramedic Association</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	Swiss Paramedic
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Swiss Paramedic Association Bahnhofstrasse 7b 6210 Sursee
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](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

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf der Revision des EPDG Stellung nehmen zu können.

Die Swiss Paramedic Association wurde im Jahr 1989 gegründet und ist die einzige nationale Interessensvertretung der Transportssanitäter\*innen und Rettungssanitäter\*innen in der Schweiz. Mit mehr als 1800 Mitgliedern repräsentieren wir als gesamtschweizerische Organisation die Anliegen unseres Berufsstandes in verschiedenen Gremien des schweizerischen Rettungs- und Gesundheitswesens.

Wir begrüssen die vorgeschlagenen Änderungen des EPDG sehr.

Im Besonderen begrüssen wir die Erweiterung der Verpflichtung, das EPD zu nutzen, auf alle Leistungserbringer. Diese Erweiterung klärt eine Rechtsunsicherheit bei der Unterstellung von nicht-spitalgebundenen und spitalgebundenen Rettungsdiensten unter das EPD.

Die Umstellung von einem opt-in- zu einem opt-out-Mechanismus zur Eröffnung eines Patientendossier erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass Rettungsdienste im Notfall auf wichtige Informationen für die Erstbehandlung von Patienten Zugriff haben. Wir begrüssen deshalb diese Umstellung auch im Sinne der Verbesserung der Behandlungsqualität des Patienten.

Das präklinische Rettungswesen unterstützt die Absicht, medizinische Daten von Patienten und deren Behandlungen strukturiert zu erfassen. Das Rettungswesen wird so weit möglich das Einsatzprotokoll der Rettungsdienste (eCH-0207) weiterentwickeln, damit alle relevanten Daten strukturiert im EPD abgelegt werden können.

Sanitätsnotrufzentralen sind gemäss Definition des KVG keine Leistungserbringer des Gesundheitswesens. Sie erbringen aber teilweise in Notfällen viele patientenbezogene «Hintergrundleistungen» (z.B. Abklärung von Patientenverfügungen oder Kontaktpersonen) für Rettungsdienste. Um die Rettungsdienste im Tagesgeschäft und in Grossschadenlagen möglichst umfassend unterstützen zu können soll ein Mechanismus gefunden werden, damit die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Sanitätsnotrufzentralen Notfallzugriffe auf das EPD von Patienten durchführen können.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 10, Abs. 4	Stammgemeinschafts-spezifische Identifikationsmittel müssen beim Zugriff auf Daten im gesamten EPD-Vertrauensraum gegenseitig akzeptiert werden.	Es muss sichergestellt sein, dass auch der Zugriff auf EPD-Daten, die bei einer anderen Stammgemeinschaft oder zentral gespeichert sind, ohne weitere Identifikation gewährleistet ist.

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

<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
4.1.1 / S. 28	Die Nutzung von Zusatzdiensten soll so offen gestaltet werden, dass eine direkte gerichtete Kommunikation zwischen Leistungserbringern möglich ist.	Für Notfallorganisationen ist der zeitgerechte elektronische Austausch von Informationen, die nicht medizinischer aber behandlungsrelevanter Natur sind, zwingend notwendig (z.B. Vor-Reservation von Behandlungskapazitäten in Notfallstationen direkt vom Einsatzort aus, diese wird heute telefonisch gemacht)
4.1.2 / S. 33	Der MDI muss so ausgestaltet werden, dass auch	Die im Rettungswesen gebräuchliche Terminologie ist noch nicht Schweiz-

	synonyme Terme genutzt werden können	weit harmonisiert und auf SNOMED/CT abgestimmt. Deshalb müssen auch Synonyme definiert werden können um eindeutige terminologische Zuordnungen auf SNOMED/CT zu ermöglichen.
5.1./ S. 43	Für Gesundheitsanwendungen soll eine Art «Vertrauensindex» für die Datenqualität mitgegeben werden	Ohne eine Qualifizierung der Daten von Gesundheitsanwendungen kann es passieren, dass medizinische Entscheidungen auf der Basis unzuverlässiger Daten, und damit möglicherweise falsch, getroffen werden



**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:	<b>swissethics</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	swe
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Haus der Akademien Laupenstrasse 7 3001 Bern
Datum / Date / Data:	25.7.2023

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

## 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

swissethics begrüsst, dass Daten aus dem EPD für die Forschung und Qualitätssicherung nutzbar gemacht werden können (Art. 19f Abs 1), und dass für die Bekanntgabe von Daten in nicht anonymisierter Form die Einwilligung der betroffenen Person oder eine Ausnahmegenehmigung der Ethikkommission nach Artikel 34 HFG erforderlich ist (Art 19g Abs 2).

Es muss jedoch klar zwischen Forschung (fällt unter das HFG) und Qualitätssicherung (fällt nicht unter das HFG) unterschieden werden. Diese Trennschärfe ist für im EPD zu erhebende Daten nicht sicher gegeben. Ein praktischer Lösungsvorschlag erscheint schwierig, die die Krankengeschichte hier nicht diskriminiert.

Das EPDG sieht auch die Weitergabe der Daten bei fehlender Einwilligung in anonymisierter Form vor. Dabei unterscheidet das EPDG nicht zwischen genetischen und nicht-genetischen Daten. Während bei nicht-genetischen Daten die Weitergabe in anonymisierter Form ohne Einwilligung "unbedenklich" ist, ist dies bei genetischen Daten kritisch.

So regelt Art. 32 HFG die Anonymisierung von genetischen Daten für die Weiterverwendung zu Forschungszwecken wie folgt: «Biologisches Material und genetische Daten dürfen zu Forschungszwecken anonymisiert werden, wenn die betroffene Person beziehungsweise die gesetzliche Vertretung oder die nächsten Angehörigen vorgängig informiert worden sind und der Anonymisierung nicht widersprochen haben [...]»



Während Art. 19g Abs. 2 EPDG die Weiterverwendung verschlüsselter Daten mit Einwilligung regelt und auf das HFG verweist, gibt es keinerlei Verweise auf die Anforderungen für die Weiterverwendung von anonymisierten (genetischer) Daten, die in Art. 32 Abs. 3 HFG festgelegt sind. Hier stellt sich zusätzlich noch die Dilemma-Situation, ob genetische Daten heutzutage überhaupt noch anonymisiert werden können oder nicht (siehe auch Bemerkung weiter unten).

In Art. 19g Abs. 2 findet sich ein inhaltlicher Fehler, der angepasst werden muss: «...erforderliche Bewilligung und/oder Einwilligung» (statt «oder» Einwilligung). Alternativ: Bewilligung oder Einwilligung: Eine Bewilligung durch die Ethikkommission gibt es nur, wenn die Einwilligung der Teilnehmenden vorliegt, vorbehalten der Ausnahmegewilligung nach Art. 34 HFG.

Art. 19 Abs. 3 bleibt unscharf: was ist mit «übrige Forschungszwecke» gemeint? Solche Art der Forschung, die nicht unter das HFG fällt? Dies müsste präzisiert werden.

Art. 19g Abs. 4 sieht vor, dass der Bundesrat sicherstellen muss, dass die Anforderungen an die Anonymisierung dem Stand der Technik entsprechen. Der Begriff der Anonymisierung wird heute im Bereich des Datenschutzes aber in Frage gestellt, da sich die Datenwissenschaft und die Technologie so schnell weiterentwickeln und durch die automatisierte Bearbeitung und Datenverknüpfung die Re-Identifikation immer öfter möglich ist/wird. Es ist bereits heute teilweise möglich, mit Next Generation Sequencing (NGS)-Technik und ohne wirklich unverhältnismässigen Aufwand, eine Person anhand ihres genetischen Codes wieder zu re-identifizieren. Eine Anonymisierung von genetischen Daten scheint daher heutzutage nicht (mehr) möglich.

**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. 19g Abs 1 und Abs. 2	Präzisieren und anpassen	Das EPDG sieht auch die Weitergabe der Daten bei fehlender Einwilligung in anonymisierter Form vor. Dabei unterscheidet das EPDG nicht zwischen genetischen und nicht-genetischen Daten. Während bei nicht-genetischen Daten die Weitergabe in anonymisierter Form ohne Einwilligung "unbedenklich" ist, ist dies bei genetischen Daten kritisch. So regelt Art. 32 HFG die Anonymisierung von genetischen Daten für die Weiterverwendung zu Forschungszwecken wie folgt: «Biologisches

		<p>Material und genetische Daten dürfen zu Forschungszwecken anonymisiert werden, wenn die betroffene Person beziehungsweise die gesetzliche Vertretung oder die nächsten Angehörigen vorgängig informiert worden sind und der Anonymisierung nicht widersprochen haben [...]»</p> <p>Während Art. 19g Abs. 2 EPDG die Weiterverwendung verschlüsselter Daten mit Einwilligung regelt und auf das HFG verweist, gibt es keinerlei Verweise auf die Anforderungen für die Weiterverwendung von anonymisierten (genetischer) Daten, die in Art. 32 Abs. 3 HFG festgelegt sind. Hier stellt sich zusätzlich noch die Dilemma-Situation, ob genetische Daten heutzutage überhaupt noch anonymisiert werden können oder nicht (siehe auch Bemerkung weiter unten).</p>
Art. 19g Abs. 2	korrigieren	<p>In Art. 19g Abs. 2 findet sich ein inhaltlicher Fehler, der angepasst werden muss: «...erforderliche Bewilligung und/oder Einwilligung» (statt «oder» Einwilligung). Alternativ: <del>Bewilligung oder Einwilligung</del>: Eine Bewilligung durch die Ethikkommission gibt es nur, wenn die Einwilligung der Teilnehmenden vorliegt, vorbehalten der Ausnahmegewilligung nach Art. 34 HFG.</p>
Art. 19 Abs. 3	präzisieren	<p>Art. 19 Abs. 3 bleibt unscharf: was ist mit «übrige Forschungszwecke» gemeint? Solche Art der Forschung, die nicht unter das HFG fällt? Dies müsste präzisiert werden.</p>
Art. 19g Abs. 4	anpassen	<p>Art. 19g Abs. 4 sieht vor, dass der Bundesrat sicherstellen muss, dass die Anforderungen an die Anonymisierung dem Stand der Technik entsprechen. Der Begriff der Anonymisierung wird heute im Bereich des Datenschutzes aber in Frage gestellt, da sich die Datenwissenschaft und die Technologie so schnell weiterentwickeln und durch die automatisierte Bearbeitung und Datenverknüpfung die Re-Identifikation immer öfter möglich ist/wird. Es ist bereits heute teilweise möglich, mit Next Generation Sequencing (NGS)-Technik und ohne wirklich unverhältnismässigen Aufwand, eine Person anhand ihres genetischen Codes wieder zu re-identifizieren. Eine Anonymisierung von genetischen Daten scheint daher heutzutage nicht (mehr) möglich.</p>
<p><b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b>  <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b></p>		

**Osservazioni sul rapporto esplicativo**

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

**Von:** [Christian Hunziker](#)  
**An:** [\\_BAG-eHealth](#); [\\_BAG-GEVER](#)  
**Cc:** [Christian Hunziker](#)  
**Betreff:** Stellungnahme von swissICT zur Vernehmlassung der Revision des EPDG: Umfassende Revision EPDG  
**Datum:** Donnerstag, 19. Oktober 2023 09:04:31  
**Anlagen:** [Antwortbogen EPD SwissICT - Final.docx](#)

---

Sehr geehrte Damen und Herren des Bundesamtes für Gesundheit BAG

Mit grosser Freude senden wir Ihnen im Anhang die Stellungnahme der Fachgruppe [e-Health](#) von [swissICT](#) zu. Als grösster ICT-Verband der Schweiz, mit fast 2'500 Mitgliedern aus allen Branchen, ist unser grösstes und neutrales Anliegen eine digital kompetente Schweiz mit einem starken ICT-Werkplatz, der internationale Massstäbe setzt. Daher wünschen wir uns auch, dass die Schweiz nun bald im Gesundheitswesen die notwendigen Grundlagen hat, um den Rückstand in diesem Bereich aufholen zu können.

Entsprechend kann swissICT **im Grundsatz dieser Vorlage zustimmen**.

Sie finden aber auch einige Korrektur-Vorschläge im Dokument. Ebenso möchten wir auf die Vernehmlassungsantwort von digitalswitzerland verweisen, bei der wir ebenfalls mitgewirkt haben und grossmehrheitlich auch unterstützen.

Bei allfälligen Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung und bedanken uns für die Gelegenheit der Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Christian Hunziker  
Geschäftsführer

Direkt +41 43 336 40 24  
Mobile: +41 79 277 69 70  
[christian.hunziker@swissict.ch](mailto:christian.hunziker@swissict.ch)

**swissICT - Der Verband für den ICT-Werkplatz Schweiz**

Schweizerischer Verband der Informations-  
und Kommunikationstechnologie  
Vulkanstrasse 120, 8048 Zürich

<https://www.swissict.ch>

Aktuelle Veranstaltung: [Der Digital Economy Award am 16. November im Zürcher Hallenstadion](#)

Aktuelles Produkt: <https://www.swissict.ch/digital-excellence-checkup-fuer-innovation/>

Aktueller Mitgliederservice: <https://www.swissict.ch/legal-help/>



**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:	<b>swissICT – Gruppe eHealth</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	swissICT
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	, Vulkanstrasse 120, 8048 Zürich
Datum / Date / Data:	18. 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

swissICT stimmt mit dem Bundesrat überein, dass die Revision des EPDG angezeigt ist, um die Förderung der digitalen Transformation des Schweizer Gesundheitssystems als zentrales Instrument zur Erreichung wichtiger gesundheitspolitischer Ziele einzusetzen. Namentlich in den Bereichen Behandlungsqualität, Patientensicherheit, Koordination der Versorgung und der Effizienz.

Hierzu soll ein Opt-Out-Modell für die Eröffnung des EPD eingeführt werden. Weiter sollen ambulante Leistungserbringer dazu verpflichtet werden, das EPD in ihrer Arbeit einzusetzen. Um Gesundheitsdaten einfach aggregieren zu können - sei es für eMedikationen oder für Impfausweise - soll der Bund eine neu zu schaffende zentrale Datenbank mit strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten erstellen. Als weitere zentrale Komponenten soll der Bund künftig Abfragedienste anbieten und ein Widerspruchsregister betreiben.

Der Bundesrat schlägt in seiner Vorlage vor, sogenannten Gesundheitsanwendungen mittels Standardschnittstelle den Zugriff auf das EPD zu gewähren. Auf Basis einer geteilten Finanzierungsverantwortung zwischen Bund und Kantonen, wird das EPD als Instrument der OKP positioniert und soll so künftig einen Beitrag zur Erreichung der OKP-Ziele leisten.

Schliesslich sollen die im EPD enthaltenen und nicht anonymisierten Daten auch für die Forschung und die Qualitätssicherung genutzt werden können, sofern Patient:innen hierzu einwilligen.

Kantone haben ab Inkrafttreten dieses Gesetzes drei Monate Zeit, um die in ihrem Hoheitsgebiet niedergelassenen Personen, welche die übrigen Voraussetzungen für das EPD erfüllen, zu informieren und eine Widerspruchsfrist von 90 Tagen für ein allfälliges Opt-out anzusetzen. In der Übergangsfrist haben die Kantone rund ein Jahr Zeit, um für alle unter das Opt-Out-Modell fallenden Personen innerhalb eines Jahres und nach Inkrafttreten der Vorlage ein EPD zu eröffnen.

Zusammengefasst kann gesagt werden, dass der Bundesrat mit dieser Vorlage eine Strategie der dezentralen Verwaltung des EPD's via Stammgemeinschaften und Finanzierung durch die Kantone verfolgt, bei gleichzeitiger Einführung einer zentralen Infrastruktur durch die Bundesverwaltung. Damit wird dem semi-föderal strukturierten Gesundheitssystem in der Schweiz gut Rechnung getragen. Entsprechend dürften die Widerstände gegen das EPD geringer ausfallen, als es bei anderen Modellen der Fall wäre.

Entsprechend kann swissICT dieser Vorlage zustimmen.

Zu einzelnen Artikeln schliessen wir uns ergänzend noch folgenden Bemerkungen und Begründungen von digitalswitzerland an:

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 9a, Abs. 1	Hier sei auf Vernehmlassung von Curafutura verwiesen: Streichen von «administrative Dokumente» und ersetzen mit «administrative Daten»	Es kann sinnvoll sein, nicht nur PDF-Dokumente abzuspeichern, sondern auch strukturierte Daten. Das wird mit der Eingrenzung auf «administrative Dokumente» verunmöglicht.
Art. 14 Abs. 1	Neu: “Der Bund gewährleistet, dass die folgenden zentralen Elemente erstellt und betrieben werden”	Sprachliche Anmerkung: Mit Art. 19 kann der Bund die zentralen Komponenten an Dritte übertragen. Entsprechend muss der Bund den Betrieb gewährleisten, nicht selber betreiben
Art. 14 Abs. 1 let. d. Art. 14 Abs. 3 Art. 19 Abs. 1–2bis d. Art. 19f	«... eine oder mehrere Datenbanken» zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten. Er legt zudem fest, welche Daten in der Datenbank oder mehreren Datenbanken	swissICT interpretiert Artikel 14 so, dass der Bund sich eine zentrale Verantwortung wünscht, bzw. alles aus einer Hand kommen sollte/alle Fäden in der Hand halten will. Das bedeutet aber nicht, dass - technisch gesehen - eine einzige zentrale Datenbank die einzig valable Lösung ist, solange keine unnötige Kostensteigerung damit verbunden ist und die Nutzung für die Patienten nicht erschwert wird. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass der Wechsel zwi-

	den Betrieb der Datenbank oder mehreren Datenbanken zur Speicherung von strukturierten...» Gesundheits-daten «Der Bund kann Dritten (Betreiber der Datenbanken) auf deren Gesuch hin die in der Datenbank oder mehreren Datenbanken...»	schen Stammgemeinschaften unkompliziert, jederzeit und ohne Kosten für den Nutzer möglich ist.  Im Hinblick auf die Einführung der E-ID, die dezentral konzipiert ist (Ecosystem of Proofs), muss sichergestellt werden, dass das EPD auch kongruent mit dem E-ID Ökosystem und dessen (technische) Architektur sein wird.
Art. 19 Abs 2.	Abs. 2 ist wie folgt abzuändern: <i>Die beigezogenen Dritten können von den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften für den Bezug von Referenzdaten oder für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten keine Gebühren erheben.</i>	Die Stammgemeinschaften sind unterfinanziert.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 3b (S. 39)	Wir begrüßen den Wunsch, den Zugang zum EPD für jede Person, also auch Ausländer:innen zu öffnen. Jedoch sollte die Anschlussfähigkeit/Interoperabilität an internationale Standards sichergestellt werden.	Die Europäische Kommission hat eine Empfehlung für ein europäisches Format für den elektronischen Austausch von Patientenakten angenommen, um den grenzüberschreitenden Fluss von Gesundheitsdaten zu ermöglichen. Diese Empfehlung zielt darauf ab, die grenzüberschreitende Interoperabilität elektronischer Patientenakten in der EU zu erleichtern. Es ist dafür Sorge zu tragen, dass auch die Interoperabilität des Schweizer EPD gewährleistet ist.
Art. 9b (S. 43)	Wir setzen uns für eine Stärkung der Bürgerverantwortung ein. Durch die Einwilligung muss der Bürger selbst entscheiden, welchen Stakeholdern er das Lese- und Schreibrecht für Daten im EPD einräumt und welchen nicht.	Der Schutz der Patientendaten hat Priorität. Wir unterstützen eine technische Grenze - mit klaren Regeln und minimaler technischer Komplexität für den beidseitigen Verkehr über diese - zwischen dem EPD-Vertrauensraum und den nicht zu zertifizierenden Gesundheitsanwendungen.



<p>Art. 19g Abs. 1 (s. 51)</p>	<p>Man darf nicht ausser Acht lassen, dass der technologische Fortschritt aktuell die Verarbeitung grosser Datenmengen und auch unterschiedlichste Datenabgleiche ermöglicht, sodass die bearbeiteten Daten letztendlich nicht oder nur unzureichend anonymisiert sind. Es ist entscheidend, dass die Anonymisierung von Daten, die zu Forschungszwecken und zur Qualitätssicherung verwendet werden, möglichst alle zur Verfügung stehenden technologischen Möglichkeiten ausschöpfen, um sicherzustellen, dass die Verbindung zur Person nicht wiederhergestellt werden kann.</p>	<p>Ordnungspolitisch gesehen ist das Datenschutzgesetz (DSG) zu berücksichtigen. Das DSG ist nicht anwendbar auf die Bearbeitung anonymisierter Daten, wenn eine Re-Identifikation durch Dritte unmöglich ist oder mit unverhältnismässigen Aufwand verbunden ist, wobei anzumerken ist, dass gesetzlichen Kompetenzen zur Datenbearbeitungen durch kantonale oder kommunale öffentliche Organe im Gesundheitsbereich (z.B. Spitäler und Hochschulen) im Kompetenzbereich der zuständigen kantonalen oder kommunalen Behörden fallen. 1</p> <p>Trotz dieser klaren rechtlichen Verhältnisse, ist darauf hinzuweisen, dass der Zugriff durch Forschungseinrichtungen auf anonymisierte Daten, ohne eine explizite Einwilligung der Patientinnen, ein erhebliches politisches Risiko darstellt, würde gegen die Vorlage ein Referendum erhoben werden. Es ist daher sehr wichtig, die Schweizer Bevölkerung über diese Thematik aufzuklären und zu sensibilisieren.</p>
<p>Art. 19g Abs. 2 (s. 51)</p>	<p>Bei nicht anonymisierten Daten für Forschung oder Daten, die ausserhalb des EPD Vertrauensraum sind (mApp), ist es wichtig, dass die Bürger:innen aktiv gefragt werden und eine explizite Einwilligung analog des Prozesses im Spital geben können. Bürger:innen müssen wissen, wie sie ihre Einwilligung für die Zukunft wieder zurücknehmen können.</p>	<p>Klare Einwilligungsmechanismen bei nicht anonymisierten Daten führen zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transparenz und Kontrolle: Nutzer können nachvollziehen, welche Daten von der App erhoben und wie diese verwendet werden. Dies ermöglicht ihnen, fundierte Entscheidungen über die Weitergabe ihrer Daten zu treffen.</li> <li>• Vertrauen: Ein transparentes und datenschutzkonformes Consent-Management kann das Vertrauen der Nutzer in das EPD erhöhen.</li> <li>• Erhöhte Datenqualität: Nutzer sind eher bereit, genaue und aktuelle Daten bereitzustellen, wenn sie wissen, wie diese verwendet werden.</li> </ul>
<p>s. 3, 9, 27, 42, 56 &amp; 67</p>	<p>Es ist sicherzustellen, dass «behandlungsrelevante Daten» nicht nur im Rahmen von KVG/MVG/IVG erhoben werden, sondern auch im VVG und UVG</p>	<p>Ziel muss es sein, ein ganzheitliches digitales Gesundheitsökosystem zu kreieren. Deswegen ist ein Bezug aller gesetzlich geregelten Datenquellen wünschenswert</p>
<p>Art. 14 (S. 45)</p>	<p>Wir unterstützen die Verpflichtung primärer Systemanbieter (d.h. von Klinikinformationssystemen, Praxisinformationssystemen, Spitex-Informationssystemen usw.) zur Interoperabilität mit dem EPD und nicht nur die Verpflichtung der Leistungserbringer nach KVG. Dies würde den Zugang für Gesundheitsfachkräfte sowie die Integration des EPD durch Leistungserbringer wesentlich erleichtern.</p>	<p>Um die Durchdringung des EPDs sicherzustellen, sollen alle Stakeholder in den Prozess einbezogen werden und nicht nur die "Fachkräfte an der Front."</p> <p>Entsprechend sollen Massnahmen vorgeschlagen werden, wie Anbieter von Primärsystemen dazu gebracht werden können, die Verbreitung des EPD zu unterstützen.</p>

Art. 14 (S. 45)	<p>Folgende Fragen sind im erläuternden Bericht ungenügend beantwortet:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Die Zielsetzung und Absichten des Vorschlages des Bundesrates sind nicht klar.</li><li>● Die Trennschärfe der Daten, wo was abgelegt wird, ist unklar.</li><li>● Welche Daten verbleiben künftig noch bei den Stammgemeinschaften?</li><li>● Eine neue Datenbank beim Bund generiert zahlreiche neue Schnittstellen. Wie sollen diese definiert werden?</li><li>● Die Stammgemeinschaften müssen dem Anbieter der zentralen Datenbank vertrauen. Wie wird dieses Vertrauen sichergestellt?</li></ul>	<p>Die zentralen Komponenten, was diese bedeuten, was diese beinhalten, und wie die Governance aussehen könnte, sind aus unserer Sicht noch nicht abschliessend beantwortet.</p>
-----------------	--	--



**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:	SwissSign AG
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SwS
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Sägereistrasse 25 CH-8152 Glattbrugg
Datum / Date / Data:	19.10.2023

**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

Die SwissSign AG, als 100% Tochter der Schweizerischen Post AG, unterstützt in ihrer Rolle als zertifizierte Anbieterin von EPD konformen Identifikationsmitteln grundsätzlich die angedachten Änderungen im EPDG. SwissSign wird sich aber nur zum Thema «Identifikationsmittel» äussern und verweist ansonsten auf die Stellungnahme der Schweizerischen Post AG.

Es gibt insbesondere einen Punkt, bei welchem wir grösste Bedenken haben, ob dieser hinsichtlich Sicherheit der Daten den Risiken gerecht wird:

Es irritiert uns, dass die Nutzung von nicht zertifizierten und entsprechend von gegebenenfalls nicht angemessenen Identifikationsmitteln in Betracht gezogen wird, welche es erlauben würden auf sensible Gesundheitsdaten zuzugreifen.

Die Tatsache, dass somit auf sensible Gesundheitsdaten zugegriffen werden könnte, ohne eine genügende Sicherheit bezüglich der Identität des Zugreifenden zu haben, erachten wir als nicht sachgerecht. Zusätzlich ist es für die Akzeptanz des EPDs in der allgemeinen Bevölkerung wohl nicht dienlich respektive sogar sehr kontraproduktiv, da (aus unserer Sicht berechnete) Bedenken bezüglich Sicherheit der Daten aufgebracht würden. Diese Sicherheit

der Daten (d.h. Schutz vor unbefugter Bearbeitung) respektive insbesondere die Sicherheit bezüglich der Identität des Zugreifenden kann u.E. nur gewährleistet werden, falls sowohl an die Datensicherheit sowie an den Identifikationsprozess entsprechend hohe Anforderungen gestellt und diese zusätzlich verbindlich geprüft werden. In diesem Zusammenhang auf eine entsprechende Zertifizierungspflicht zu verzichten, würde in erster Linie zur schon erwähnten Verunsicherung seitens der Nutzer führen und wäre in zweiter Linie ein Risiko, dass unbefugt auf besonders schützenswerte Daten (Gesundheitsdaten) zugegriffen werden kann und diese auch geändert oder gelöscht werden könnten. Der aktuelle Prozess trägt diesen Risiken Rechnung.

Aus diesen Gründen lehnen wir die Aufweichung bei der Sicherheit der Identifikationsmittel klar ab.

An dieser Stelle weisen wir darauf hin, dass die Ausführungen bezüglich Zertifizierungspflicht von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften im Zusammenhang mit der Herausgabe von Identifikationsmitteln etwas unklar sind (s. Ausführungen zu Art. 11 Zertifizierungspflicht im erläuternden Bericht, S. 45). Aus unserer Sicht kann eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft als Herausgeberin eines Identifikationsmittels ausschliesslich zertifiziert werden, wenn sie auch die Anforderungen an die Herausgeber von Identifikationsmitteln erfüllt. Durch die Erfüllung der Anforderungen an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft ist dieses Erfordernis grundsätzlich nicht erfüllt und eine «automatische» Ausweitung der Zertifizierung («Da Stammgemeinschaften bereits von Buchstabe a erfasst sind, fällt diese Tätigkeit nicht unter Buchstaben c»), Erläuternder Bericht S. 45) ist aus unserer Sicht sachfremd und in Hinblick auf die Kritikalität der Daten strikte abzulehnen.

Des Weiteren erlauben wir uns die folgenden allgemeinen Hinweise:

Gemäss unserem Wissenstand ist es so, dass zwar bei einer allfälligen Einführung einer staatlichen eID die entsprechend zertifizierten Identifikationsmittel weiterhin als Identifikationsmittel für das EPD zugelassen sind, ein weitergehender Einsatz dieser Identifikationsmittel aber nicht vorgesehen ist (Vorhaben AGOV). Im Sinne einer möglichst flächendeckenden Verbreitung entsprechender Identifikationsmittel sowie zur Verhinderung von mehrfachen Identifikationen der betroffenen Personen sehen wir dies nicht als zielführend an und würden deshalb stark empfehlen, dass Identifikationsmittel wie die SwissID, welche die hohen Anforderungen des EPD erfüllen, auch für andere hoheitliche Portale (Bund, Kanton, Gemeinde) verwendet werden können respektive die SwissID und andere entsprechend zertifizierte Lösungen in AGOV förderiert werden und dies entsprechend gesetzlich berücksichtigt wird.

Wir verstehen, dass die IdP als Kostentreiber wahrgenommen werden. Wir weisen jedoch darauf hin, dass es sich dabei um Kosten handelt, die nur teilweise, auf die Stammgemeinschaften überwält werden. Insbesondere die Zertifizierung und Rezertifizierung des Services verursacht hohe externe Kosten. Wie oben dargestellt, sind diese Kosten aufgrund der hohen Anforderungen an diesen Prozess, welcher nicht zuletzt besonders schützenswerte Daten betrifft, vorliegend gerechtfertigt. Davon kann nur ein Teil auf die Stammgemeinschaften überwält werden. Die internen Aufwände werden aktuell in unserem Fall vom IdP getragen, wie auch allfällige Erweiterungen aufgrund von (a) Findings und (b) neuen Anforderungen. Eine Zertifizierung halten wir, wie oben angemerkt für unabdingbar. Es wäre aus unserer Sicht jedoch wünschenswert, wenn die Zertifizierungsgrundlage an aktuelle Standards angepasst würde und sich an einem und nicht an mehreren orientieren würde, sowie nicht um «proprietäre» Elemente ergänzt würde, die keine zusätzliche Sicherheit bringen.

Und zu guter Letzt möchten wir erwähnen, dass die Finanzierung der IdP nicht im EPDG geregelt ist, obwohl diese mit grossem finanziellem Aufwand

einen signifikanten Beitrag zur Sicherheit des ganzen Systems leisten, was bei den in Frage stehenden Gesundheitsdaten absolut notwendig ist und in keiner Weise beeinträchtigt werden darf.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 7 Abs. 2	Einen 2. Satz hinzufügen: Die Anforderungen müssen der Kritikalität der betroffenen Daten entsprechen und müssen einer entsprechenden Zertifizierung unterliegen.	Gesundheitsdaten sind besonders schützenswerte Daten i.S.v. Art. 5 lit c DSGVO und somit muss auch der Zugang zu diesen Daten entsprechenden Sicherheitsmassnahmen unterliegen. Die automatische Erlaubnis für Gemeinschaften/Stammgemeinschaften Identifikationsmittel auszustellen, sobald eine Zertifizierung als Gemeinschaft/Stammgemeinschaft vorliegt (s. Erläuternder Bericht S. 45) ist vor diesem Hintergrund strikte abzulehnen.
Art. 11 lit c)	Die Änderung von Art. 11 lit. c) ist abzulehnen.	Es irritiert uns, dass die Nutzung von nicht zertifizierten und entsprechend von gegebenenfalls nicht angemessenen Identifikationsmitteln in Betracht gezogen wird, welche es erlauben würden auf sensible Gesundheitsdaten zuzugreifen.

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

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



## Umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG)

### Stellungnahme des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR im Rahmen der Vernehmlassung (28. Juni bis 19. Oktober 2023)

Bern, 11. September 2023

---

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Schweizerische Wissenschaftsrat (SWR) bedankt sich für die Einladung zu einer Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG).

Der Rat nutzt diese Gelegenheit, um sich grundsätzlich zu den aus seiner Sicht notwendigen zusätzlichen Rahmenbedingungen für die Verwendung von Gesundheitsdaten für die Forschung und damit auch für die Optimierung der Gesundheitsversorgung kurz zu äussern. Im Anschluss nimmt der SWR Stellung zu der Revision des EPDG und zur diesbzgl. Anpassung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG). Die Stellungnahme wurde vom gesamten Rat genehmigt und stellvertretend von der Präsidentin des SWR Sabine Süsstrunk unterzeichnet.

#### **A. Notwendige zusätzliche Rahmenbedingungen für die Verwendung von Gesundheitsdaten für die Forschung**

Forschung mit Gesundheitsdaten ermöglicht die Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung durch verbesserte oder neue Diagnostik und Therapieformen oder -ansätze, sowie deren Überprüfung bspw. in Bezug auf die Qualität. Aus diesem Grund sind Gesundheitsversorgung und Forschung direkt miteinander korreliert und sollten nicht getrennt voneinander betrachtet (und reguliert) werden. Das Potential der Forschung mit Gesundheitsdaten kann allerdings nur dann ausgeschöpft werden, wenn die dafür notwendigen Rahmenbedingungen existieren. Der SWR schlägt deshalb mehrere Massnahmen vor: die Initiierung einer Top-down-Mission, die Schaffung einer nationalen Koordinationsstelle für das Gesundheitswesen (NKG), die Einführung der Opt-out-Regel für die Weiterverwendung von Patientendaten<sup>1</sup> und -proben zu Forschungszwecken sowie Bedingungen für die Standardisierung von Daten. Alle vom SWR vorgeschlagenen Massnahmen werden im Anhang zu seiner Stellungnahme zum Entwurf der BFI-Botschaft 2025-28<sup>2</sup> ausführlich beschrieben und im Folgenden kurz skizziert.

##### 1. Top-down Mission

Aus Sicht des SWR braucht es eine vom Bundesrat beauftragte Mission mit Finanzierung zum Aufbau einer nationalen Patientendateninfrastruktur zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und zur Un-

---

<sup>1</sup> Patientendaten werden hier definiert als alle Daten, die während des gesamten Behandlungsverlaufs des Patienten erhoben werden, sowie Daten, die im Rahmen von klinischen Studien oder anderen Forschungsprojekten erhoben werden (siehe auch Fussnote 2).

<sup>2</sup> SWR (2023). *Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR zur Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2025–2028. Stellungnahme SWR im Rahmen der Vernehmlassung zur BFI-Botschaft 2025–2028*. Bern: SWR. Kapitel 8 und Anhang.

terstützung der Forschung. Diese Mission a) muss gerade auch im Interesse des Patienten die Verknüpfung zwischen Gesundheitsversorgung und Forschung herstellen, b) muss durch die aufzubauende Patientendateninfrastruktur die Verfügbarkeit, Nutzbarkeit und Verknüpfbarkeit von qualitativ hochwertigen, standardisierten und verschlüsselten Patientendaten sicherstellen, die national und international zusammengeführt werden können (beispielsweise mit Hilfe eines nationalen Patientenidentifikators), unabhängig davon, wo die Daten erhoben wurden, c) muss die Nutzung der Daten durch die Anpassung der Gesetzgebung sowie durch die Harmonisierung ihrer Auslegung auf kantonaler Ebene erleichtern und d) muss die bereits bestehenden Initiativen/Gremien/Organisationen, die sich mit Patientenversorgung, klinischer Forschung, der Verwaltung von grossen Datenmengen, Verschlüsselung und Künstlicher Intelligenz sowie mit Patientendaten-basierter Forschung befassen, zu einer einzigen Nationalen Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen zusammenfassen – ausgestattet mit klarem Mandat und klaren Befugnissen.

## 2. Nationale Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen

Aus Sicht des SWR braucht es eine mit klarem Mandat und klaren Befugnissen ausgestattete Nationale Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen (NKG), die alle Aktivitäten im Bereich der Patientenversorgung und der klinischen sowie der auf Patientendaten-basierenden Forschung bündelt, verbindliche Standards definiert und durchsetzt und als zentrale Anlaufstelle für alle rechtlichen, ethischen und technischen Aspekte des Patientendatenmanagements fungiert. Die damit verbundene Kernaufgabe ist, die klinische und die auf Patientendaten-basierende Forschung national zu koordinieren und die Verfahren für den Zugang zu Patientendaten der nationalen Patientendateninfrastruktur für die Forschung schweizweit zu definieren, dadurch zu vereinheitlichen und gleichzeitig umzusetzen. Da Patientendaten dezentral erhoben werden, ist eine weitere Kernaufgabe der NKG, die Vernetzung mit den lokalen Anlaufstellen der Datenlieferanten bspw. in den (Universitäts-)Spitälern sicherzustellen, wodurch die nationalen Harmonisierungsvorstösse auf lokaler Ebene gespiegelt werden. Durch die Art des Aufbaus der NKG werden die rechtlichen Grundlagen für die Patientendatenutzung national einheitlich interpretiert, Forschungsanfragen national einheitlich geprüft und der Zugang zu Patientendaten zu Forschungszwecken von einer Stelle aus gewährleistet.

## 3. Opt-Out

Aus Sicht des SWR ist eine Widerspruchslösung (Opt-Out) für die Weiterverwendung bzw. Sekundärnutzung von Patientendaten und -proben für die Forschung unerlässlich. Damit wären bereits erhobene Patientendaten und -proben sowohl für die Optimierung der Gesundheitsversorgung als auch für die Forschung nutzbar, es sei denn die Bürgerin/der Bürger widerspricht. Die Widerspruchsregelung wird bereits bei der Krebsregistrierung als auch bei der Organspende (ab 2025) erfolgreich eingesetzt. Letztendlich ermöglicht eine Opt-Out Lösung Forschung mit Gesundheitsdaten sowie Analysen zur Qualitätssicherung über alle Bevölkerungsgruppen (z.B. in Bezug auf Alter, Geschlecht, Diagnose, Therapie etc.) hinweg, was bspw. zur Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung beiträgt und damit der gesamten Gesellschaft zu Gute kommt. Die Nationale Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen könnte die Verwaltung der Widerspruchsregelung übernehmen, so dass national nur Daten der zu etablierenden Patientendateninfrastruktur zur Optimierung der Gesundheitsversorgung und zu Forschungszwecken verwendet werden, für die kein Widerspruch eingegangen ist.

## 4. Standardisierung der Daten

Eine Voraussetzung für die Nutzbarmachung von Patientendaten für die Forschung und für die Optimierung der Gesundheitsversorgung bspw. durch Qualitätssicherung ist die Standardisierung der Daten. Diese muss fallbezogen sein und sich zu allererst an den Bedürfnissen der Datennutzer orientieren. Dies beinhaltet: a) die Harmonisierung der Standards für die medizinische Versorgung, Qualität und Forschung; b) die Standardisierung zum Zeitpunkt der Datenerhebung; c) die Verwendung internationaler Standards; d) die Entwicklung und Verwendung von Mapping-Tabellen zur Konvertierung verschiedener internationaler Standards, was der Tatsache Rechnung trägt, dass sich Standards laufend weiterentwickeln und für einige Krankheiten/Therapien kein oder mehrere internationale Standards existieren, und e) die Verwendung neuer Technologien, wie die der Künstlichen Intelligenz, zur Unterstützung der Standardisierung mit dem Ziel, so viel wie möglich zu automatisieren.



Im Grundsatz geht es dem SWR darum, eine nationale Infrastruktur für Patientendaten aufzubauen, um die Gesundheitsversorgung zu verbessern und die Forschung zu unterstützen. Zweifelsohne muss diese Infrastruktur die Sicherheit und Vertraulichkeit von Patientendaten jederzeit gewährleisten. Damit dies gelingt sollen Gesundheitsdienstleistern und Forschern über diese Infrastruktur qualitativ hochwertige, standardisierte und interoperable (auch auf internationaler Ebene) und mit weiteren Datenquellen verknüpfbare Daten effizient zur Verfügung gestellt werden. Als zentrales Element der Patientendateninfrastruktur bedarf es der NKG, die alle Aktivitäten im Bereich der Patientenversorgung (einschliesslich Qualitätssicherung) und der auf Patientendaten-basierenden klinischen und Grundlagenforschung bündelt und koordiniert, verbindliche Standards definiert und durchsetzt und als zentrale Anlaufstelle für alle rechtlichen, ethischen und technischen Aspekte der Verwaltung, des Zugangs zu und der Weitergabe von Patientendaten fungiert. Die EPD-Daten sollten, wie Gesundheitsdaten aus anderen Quellen, in diese Infrastruktur integriert werden, wodurch ihre Weiterverwendung zu Forschungs- und Qualitätssicherungszwecken von der künftigen NKG koordiniert und verwaltet werden würde. In diesem Sinne ist es unerlässlich, dass der Bund das EPD im Einklang mit dem (von allen Akteuren geteilten) Ziel entwickelt, eine sichere nationale Infrastruktur für Patientendaten zu schaffen, die den FAIR-Prinzipien entspricht.

## **B. Allgemeine Haltung und Empfehlungen des SWR**

Der SWR ist der Ansicht, dass der Gesetzentwurf das Potenzial des EPDs besser ausschöpfen und seine breite Anwendung fördern könnte. Es muss jedoch sichergestellt werden, dass das EPD koordiniert und in das umfassendere Ziel der Digitalisierung des Schweizer Gesundheitssystems, das Gegenstand mehrerer Strategien des Bundes ist, integriert wird. In dieser Hinsicht unterstützt der Rat die Stärkung und Klärung der Führungs- und Koordinierungsrolle des Bundes bei der Entwicklung des EPD.

### **Empfehlungen des SWR**

- Der SWR begrüsst die Einführung der Opt-out-Regelung (Art. 3 EPDG) für die Eröffnung eines EPD sowie die Verpflichtung der Leistungserbringer, einer Gemeinschaft oder einer Stammgemeinschaft beizutreten und die behandlungsrelevanten Daten im EPD zu erfassen (EPDG Art. 9 und KVG Art. 59a<sup>bis</sup>). Er empfiehlt jedoch zu definieren, was unter «behandlungsrelevanten Daten» zu verstehen ist;
- Die Gesundheitsfachpersonen sind nicht verpflichtet behandlungsrelevante Daten, die vor der Eröffnung des EPD gesammelt wurden, nachträglich zu erfassen (Art. 9 EPDG). Der SWR gibt zu bedenken, dass die Einschränkung dieser Entbindung der Gesundheitsfachpersonen für chronisch kranke und/oder komorbide Patientinnen und Patienten für deren Behandlung vorteilhaft sein könnte, dafür aber zusätzliche Ressourcen benötigt werden würden;
- Art. 9 Abs. 5 Bst. a EPDG sollte so angepasst werden, dass Gesundheitsfachpersonen im Notfall auf die EPD-Daten eines Patienten zugreifen können, es sei denn, der Patient hat der Nutzung des EPD im Notfall explizit widersprochen;
- Der SWR begrüsst, dass mit Einwilligung der Patienten Gesundheitsanwendungen über eine Standardschnittstelle auf Daten im EPD zugreifen und darin Daten erfassen können sollen (EPDG Art. 9b). Der im EPD-Kontext verwendete Begriff der «Gesundheitsanwendungen» muss definiert werden, und ggf. vom Begriff der «digitalen Gesundheitsanwendungen» nach OKP unterschieden werden;
- Ein breites Spektrum der im EPD erfassten Gesundheitsdaten müssen für die Forschung und die Optimierung der Gesundheitsversorgung nutzbar sein (Medikations- und Impfdaten, Daten zur Diagnose und Therapie, usw.) (Art. 19f EPDG). Diese Daten sollten in die nationale Patientendateninfrastruktur aufgenommen werden, die von der künftigen NKG verwaltet wird, deren Einrichtung der SWR empfiehlt (Art. 14 EPDG);
- Der nationale Patientenidentifikator, der für das EPD geschaffen wird, sollte innerhalb des gesamten Gesundheitsdatenökosystems verwendet werden können (Art. 6 EPDG). Dies zweifelsohne unter Wahrung der Sicherheit und der Vertraulichkeit der dadurch verknüpfbaren Patientendaten;

- Die Widerspruchsregelung (Opt-out) sollte auch für die Weiterverwendung der im EPD erfassten Gesundheitsdaten für die Forschung und die Optimierung der Gesundheitsversorgung eingeführt werden (Art. 19g EPDG).

## C. Detaillierte Stellungnahme zu den einzelnen Artikeln des EPDG und des KVG

### C.1. EPDG:

#### Art. 2 Bst. b

Der Begriff der Gesundheitsfachpersonen wird neu um die für die Beurteilung der Tauglichkeit für den Militärdienst zuständigen Personen nach dem Militärgesetz erweitert. Der Zweck des EPDG ist (Art. 1 Abs.3 EPDG), mit dem elektronischen Patientendossier die Qualität der medizinischen Behandlung zu stärken, die Behandlungsprozesse zu verbessern, die Patientensicherheit zu erhöhen und die Effizienz des Gesundheitssystems zu steigern, sowie die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten zu fördern. Der SWR fragt sich in diesem Zusammenhang, ob das Ziel der Rekrutierung in den Militärdienst mit dem Zweck des EPDGs vereinbar ist. Dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass andere Arbeitgeber, vorausgesetzt man betrachtet das Militär als solchen, keinen Zugang zum EPD erhalten und erhalten sollten. Darüber hinaus müsste klargestellt werden, dass der-/demjenigen keinerlei Nachteile erwachsen dürfen, falls sie/er die im EPD abgelegten Daten nicht mit den medizinischen Fachpersonen für die Beurteilung der Tauglichkeit mit dem Ziel der militärischen Rekrutierung teilt bzw. teilen möchte.

Aus diesem Grund schlägt er die Streichung des folgenden Textes innerhalb von Art. 2 Bst. b vor:

~~...sowie die für die Beurteilung der Tauglichkeit für den Militärdienst zuständigen Personen nach dem Militärgesetz vom 3. Februar 1995<sup>4</sup>.~~

#### Art. 3 Abs. 1

Der SWR begrüsst die Opt-Out Regelung für die Eröffnung eines EPDs, da nur durch eine breite Nutzung des EPDs und Befüllung dessen mit Patientendaten dessen Zweck, sprich die Qualität der medizinischen Behandlung zu stärken, die Behandlungsprozesse zu verbessern, die Patientensicherheit zu erhöhen und die Effizienz des Gesundheitssystems zu steigern, sowie die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten zu fördern, erreicht werden kann.

#### Art. 6

Obwohl Art. 6 nicht Bestandteil der Revision des EPD ist, möchte der SWR an dieser Stelle ausdrücklich betonen, dass die Einführung und Verwendung eines nationalen Patientenidentifikators für die Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung zentral ist (siehe Abschnitt A).<sup>3</sup> Aus Sicht des Rates sollte, da für die Nutzung des EPD bereits ein solcher geschaffen wird, dieser nicht nur innerhalb des EPDG verwendet werden dürfen, sondern innerhalb des gesamten Gesundheitsdatenökosystems. Dies bedingt, dass schnellstmöglich die in Art. 6 EPDG erwähnte formelle gesetzliche Grundlage dafür geschaffen werden muss (evtl. innerhalb des Rahmengesetzes für die Sekundärnutzung) oder unverzüglich überprüft werden muss, ob es hierfür überhaupt einer formellen gesetzlichen Grundlage bedarf. Falls einzig Art. 6 EPDG eine formelle gesetzliche Grundlage für die Verwendung eines nationalen Patientenidentifikators im Gesundheitsdatenökosystem vorsieht und keine weiteren gesetzlichen Vorgaben diesbzgl. bestehen, empfiehlt der SWR die Streichung des zweiten Satzes von Art. 6 und schlägt vor, den Verwendungszweck und die Nutzungsberechtigungen des nationalen Patientenidentifikators im Verordnungsrecht zu regeln.

~~Diese Nummer darf hierzu nur verwendet werden, wenn eine formelle gesetzliche Grundlage dies vorsieht sowie der Verwendungszweck und die Nutzungsberechtigten bestimmt sind.~~

<sup>3</sup> SWR (2023). *Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR zur Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2025–2028. Stellungnahme SWR im Rahmen der Vernehmlassung zur BFI-Botschaft 2025–2028*. Bern: SWR. Kapitel 8 und Anhang.

#### Art. 8a Abs. 1 und Erläuternder Bericht

Neu können urteilsfähige Personen ab dem 16. Geburtstag selbständig über alle Belange im Zusammenhang mit dem EPD entscheiden, was der SWR grundsätzlich begrüsst. Die praktische Umsetzung dieser Vorgabe ist für den Rat nicht klar im EPDG geregelt und sollte im Verordnungsrecht präzisiert werden. Beispielsweise sollte die Frage geklärt werden, ob der Zugriff der Eltern/vertretenden Person mit der Vollendung des 16. Lebensjahres automatisch gelöscht oder das bestehende EPD geschlossen und neu mit anderen Benutzerrechten eröffnet wird und wie in diesem Falle die bereits im EPD erfassten Daten migriert werden. Zudem muss geklärt werden, was passiert, wenn Daten zu Forschungszwecken mit Einwilligung des gesetzlichen Vertreters bereits verwendet wurden und der/die 16-jährige Jugendliche aber nicht oder nicht mehr in deren Verwendung für die Forschung einwilligt.

#### Art. 9 Abs. 1<sup>bis</sup>

Der SWR begrüsst die Verpflichtung der Gesundheitsfachpersonen behandlungsrelevante Daten, wenn immer möglich, strukturiert erfassen zu müssen. Wie in Abschnitt A beschrieben misst er der Standardisierung von Daten eine wichtige Rolle bei deren Nutzbarmachung für die Optimierung der Gesundheitsversorgung und für die Forschung bei und hat dafür Bedingungen erarbeitet (s. Abschnitt A).<sup>4</sup> Wesentlich ist für den Rat dabei die Umsetzung des Once-Only-Prinzips<sup>5</sup>, so dass Patientendaten einmalig strukturiert erfasst werden und durch die Gewährleistung deren Interoperabilität dann mehrfach genutzt werden können (s. Abschnitt A). Damit wird verhindert, dass die gleichen Patientendaten X-mal erfasst werden müssen, bspw. in den IT-Systemen der Leistungserbringer und zusätzlich im IT-System des EPD, was bei den Leistungserbringern beträchtliche, nicht vorhandene Ressourcen binden dürfte. Um Klarheit zu schaffen und den Interpretationsspielraum zu minimieren sollte, aus Sicht des SWR, der Begriff «behandlungsrelevante Daten» in Art. 2 EPDG definiert werden, da dieser immer wieder zu Diskussionen führte.

Art. 9 Abs 1<sup>bis</sup> entbindet Gesundheitsfachpersonen von der nachträglichen Erfassung von vor der EPD-Eröffnung angefallenen behandlungsrelevanten Daten. Diese Vorgabe mag bei geheilten oder gesunden Personen unproblematisch sein. Aus Sicht des SWR könnte bei chronisch kranken und/oder komorbiden Personen die Erfassung von vor der EPD-Eröffnung erhobenen Daten innerhalb eines Minimaldatensatzes (z.B. bestehende und frühere Diagnosen/Therapien/Medikation) für deren Behandlung vorteilhaft sein, insbesondere wenn diese von mehreren Leistungserbringern behandelt werden. Der Rat gibt zudem zu bedenken, dass die Erfassung für diese Patientengruppe von vor der EPD-Eröffnung angefallenen Daten zusätzliche Ressourcen benötigen würde.

#### Art. 9 Abs. 5 Bst. a und Erläuternder Bericht

Mit diesem Artikel wird ausgeschlossen, dass Gesundheitsfachpersonen im Notfall auf das EPD zugreifen können, wenn der Patient noch nicht auf das EPD zugegriffen, sprich es genutzt hat. Begründet wird diese Vorgabe mit der informationellen Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten (s. Erläuternder Bericht). Der SWR sieht den Zusammenhang zwischen informationeller Selbstbestimmung und Nichtverwendung des EPD nicht. Für ihn nimmt der Patient die informationelle Selbstbestimmung wahr, wenn er der Eröffnung des EPD widerspricht und wenn er der Nutzung des EPD im Notfall widerspricht, nicht aber, wenn er auf das EPD noch nicht zugegriffen hat. Insofern beurteilt der SWR die Annahme die Patientin möchte den Notfallzugriff auf das EPD nicht, wenn sie noch keinen Erstzugriff auf das EPD vorgenommen hat als problematisch. Dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass 72% der Schweizer Bevölkerung Schwierigkeiten hat im Umgang mit digitalen Gesundheitsinformationen, sprich problematisch bis mangelhaft digital gesundheitskompetent<sup>6</sup> ist.<sup>7</sup> Gerade im Notfall kann es von besonderer Bedeutung sein, dass auf diese Daten zugegriffen wird (z.B. Medikation, Allergie).

Aus diesem Grund schlägt er die Streichung von Art. 9 Abs. 5 Bst. a vor:

---

<sup>4</sup> SWR (2023). *Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR zur Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2025–2028. Stellungnahme SWR im Rahmen der Vernehmlassung zur BFI-Botschaft 2025–2028*. Bern: SWR. Kapitel 8 und Anhang.

<sup>5</sup> Siehe: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/nadb/nadb.html#:~:text=Der%20Bundesrat%20will%20die%20Datenbewirtschaftung,Once%2DOnly%2DPrinzip>.

<sup>6</sup> Digitale Gesundheitskompetenz beschreibt die Fähigkeit Informationen zur Gesundheit aus digitalen Quellen zu finden, zu verstehen, zu beurteilen und für Gesundheitsentscheidungen anwenden zu können (Quelle siehe Fussnote 2).

<sup>7</sup> De Gani, S. M., Jaks, R., Bieri, U., Kocher, J. Ph. (2021). *Health Literacy Survey Schweiz 2019-2021*. Schlussbericht (V2) im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit BAG. Zürich, Careum Stiftung.

~~auf ihr oder sein elektronisches Patientendossier zugegriffen hat; und~~

#### Art. 9b und Erläuternder Bericht

Grundsätzlich begrüsst der SWR, dass mit Einwilligung der Patientin/des Patienten Gesundheitsanwendungen über eine Standardschnittstelle auf Daten im EPD zugreifen und oder darin erfassen können. Der Erläuternde Bericht beschreibt diese als Anwendungen mit der medizinische Daten bspw. über ein mobiles (z.B. mHealth Apps) und/oder ein medizinisches Gerät im EPD gespeichert und/oder abgerufen. Dabei werden die im EPD-Kontext verwendeten Gesundheitsanwendungen von «digitalen Gesundheitsanwendungen» im Rahmen der OKP abgegrenzt (s. Kapitel 4.1.2. Erläuternder Bericht). Aus Sicht des SWR muss der Begriff der Gesundheitsanwendungen in Art. 2 EPDG klar definiert werden. Aus dieser Definition muss der Unterschied zwischen den im EPD-Kontext verwendeten Gesundheitsanwendungen und den «digitalen Gesundheitsanwendungen» nach OKP hervorgehen, falls ein solcher überhaupt besteht. Dies zumal, da sich der Begriff Gesundheitsanwendungen in Kapitel 3.7. des Erläuternden Berichtes auf die in Deutschland gesetzlich geregelten Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) bezieht, die vom Leistungserbringer verschrieben werden können, wenn das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) diese digitalen Medizinprodukte positiv bewertet. Dabei beurteilt das BfArM die Evidenzbasierung (wissenschaftliche Qualität, klinischer Nutzen), Vertrauenswürdigkeit (Funktionalität, Verantwortlichkeit) und Nutzerperspektive (Gebrauchstauglichkeit) der DiGAs.<sup>8</sup> Eine derartige Prüfung von (digitalen) Gesundheitswendungen gibt es in der Schweiz bis jetzt nicht. Um auch hierzulande die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit dieser Anwendungen untersuchen zu können, sollten aus Sicht des SWR die durch (digitale) Gesundheitsanwendungen erfassten Daten im EPD für die Forschung zur Verfügung stehen und mit weiteren gesundheitsrelevanten Patientendaten verknüpft werden können.<sup>9</sup>

#### Art. 14 Abs. 1 Bst. d und Abs. 3

Wie im Erläuternden Bericht (Kapitel Finanzielle Auswirkungen) ausgeführt, sorgt der Bund dafür, dass sich das EPD an die zukünftigen Entwicklungen hin zu einem "[nationalen] Datenraum für die gesundheitsbezogene Forschung" anpasst und diesem anschliesst. Für den SWR ist dies ein essentieller Schritt. Es ist unerlässlich, dass die Entwicklung des EPD nicht isoliert, sondern in enger Abstimmung mit dem umfassenderen Ziel einer nationalen Infrastruktur für Patientendaten erfolgt. Die bisherigen Bemühungen des Bundes, eine solche Infrastruktur aufzubauen, sind ungenügend koordiniert. Wie in Abschnitt A dargelegt, schlägt der SWR mehrere Massnahmen vor, um diese Bemühungen zu konsolidieren. Er schlägt insbesondere die Schaffung einer NKG<sup>10</sup> (eine zentrale Anlaufstelle, die bereits vom Bund in Betracht gezogen<sup>11</sup> und von anderen Akteuren, insbesondere der SAMW und dem SPHN, empfohlen wurde<sup>12</sup>) vor. Der Vorentwurf des Gesetzes überträgt dem Bund eine stärkere Führungs- und Koordinierungsrolle bei der Entwicklung des EPD, wodurch klarere Governance-Strukturen möglich werden und der Bund den Kantonen Vollzugsaufgaben zuweisen und die Finanzierung des EPD regeln könnte. Ein Beispiel sind die Softwarekomponenten, die er künftig finanzieren, entwickeln und den Stammgemeinschaften zur Verfügung stellen kann. Der Rat begrüsst diese Entwicklung, da es sich hierbei um einen Hebel handelt, der dem Bund zur Verfügung steht, um die harmonisierte Entwicklung

<sup>8</sup> Ludewig, G., Klose, C., Hunze, L., & Matenaar, S. (2021). *Digitale Gesundheitsanwendungen: gesetzliche Einführung patientenzentrierter digitaler Innovationen in die Gesundheitsversorgung*. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, 64(10), 1198–1206.

<sup>9</sup> SWR (2023). *Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR zur Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2025–2028. Stellungnahme SWR im Rahmen der Vernehmlassung zur BFI-Botschaft 2025–2028*. Bern: SWR. Kapitel 8 und Anhang.

<sup>10</sup> SWR (2023). *Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR zur Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2025–2028. Stellungnahme SWR im Rahmen der Vernehmlassung zur BFI-Botschaft 2025–2028*. Bern: SWR. Kapitel 8 und Anhang.

<sup>11</sup> Bundesrat (2022). *Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung. Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulates 15.4225 Humbel vom 18.12.2015*. Bern: BR. «Strategie Digitale Schweiz» der Bundeskanzlei. <https://digital.swiss/de/>

Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF (2023). *Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2025–2028 (BFI-Botschaft 25–28). Erläuternder Bericht zur Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens*. Bern: WBF.

<sup>12</sup> SPHN National Steering Board, SAMW Vorstand (2023). *The Future Data Coordination Center. Options for the continuation of the SPHN data infrastructures after 2024*. Erscheint voraussichtlich im Herbst 2023.

des EPD im Einklang mit der Bundesstrategie zur Digitalisierung des Gesundheitssystems zu beeinflussen.

Die Revision des EPDG sieht zudem vor, dass der Bund eine zentrale Datenbank für die Erfassung strukturierter Gesundheitsdaten der Patienten aufbaut und betreibt, um die Aktualität dieser strukturierten Daten und die Leistungsfähigkeit des Systems zu gewährleisten. Über diese zentrale Datenbank wird der Zugang zu den darin erfassten Daten zu Forschungs- und Qualitätssicherungszwecken vorgesehen. Für den SWR sind zwei Aspekte zentral: i) es muss ein breites Spektrum der im EPD erfassten Gesundheitsdaten für die Forschung und die Optimierung der Gesundheitsversorgung nutzbar gemacht werden (Medikations- und Impfdaten, Daten zur Diagnose und Therapie, usw.) (s. Rückmeldung zu Art. 9b, 19f EPDG); ii) diese Daten sollten in die nationale Patientendateninfrastruktur integriert werden, die von der künftigen NKG verwaltet wird (s. Abschnitt A). Da für das EPD bereits eine zentrale Datenbank mit strukturierten Gesundheitsdaten aufgebaut wird, könnte diese in eine nationale Patientendateninfrastruktur weiterentwickelt werden. Die zweckmässigste Rechtsform der künftigen NKG ist noch zu definieren. Die Tatsache, dass Art. 14 Abs. 1 Bst. d die Aufgabe, diese zentrale Datenbank zu betreiben, an den Bund delegiert, könnte für die künftige Integration dieser in die nationale Patientendateninfrastruktur, verwaltet durch die NKG problematisch sein. Für den SWR ist es wichtig, dass dieser Artikel sowie Absatz. 3 von Art. 14 eine zukünftige Integration der zentralen Datenbank des EPD in die nationale Patientendateninfrastruktur ermöglicht.

#### Art. 19f

Abs. 1 legt fest, dass der Bund Dritten auf Gesuch strukturierte Gesundheitsdaten der zentralen Datenbank zu Forschungs- und Qualitätssicherungszwecken bekanntgeben kann. Der SWR anerkennt grundsätzlich die Möglichkeit der Nutzung dieser Daten zur Forschung und Qualitätssicherung. Als Beispiele der in der zentralen Datenbank erfassten strukturierten Gesundheitsdaten werden im Erläuternden Bericht zu Art. 14 Abs. 1 Bst. d Medikations- und Impfdaten genannt. Um diese Daten für die Forschung und Qualitätssicherung sinnstiftend verwenden zu können, müssten aus Sicht des SWR weitere Gesundheitsdaten bspw. zur Diagnose und Therapie in der zentralen Datenbank erfasst werden. Dies zumal, wenn diese Daten grundsätzlich anonymisiert zur Verfügung (s. Art. 19g Abs. 1) gestellt werden sollten, wodurch die Verknüpfung mit weiteren Gesundheitsdaten (bspw. zur Diagnose, Therapie) verunmöglicht wird. Ein möglicher Anwendungsfall wäre die Untersuchung und Identifikation von (neuen) Medikationswechselwirkungen, was Teil der Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung ist bzw. sein sollte. Der SWR bedauert insofern, dass einzig die in der zentralen Datenbank gespeicherten Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken verwendet werden können sollen und damit die im EPD erfassten Daten nur eingeschränkt der Forschung und Qualitätssicherung zur Verfügung stehen.

Darüber hinaus begrüsst der SWR die Verpflichtung von Dritten ihre Forschungsergebnisse oder Ergebnisse im Rahmen der Qualitätssicherung öffentlich zugänglich machen zu müssen. Aus Sicht des Rates müsste es verbindliche Vorgaben geben, die sich an den FAIR-Prinzipien (s. Abschnitt A) orientieren, wie, sprich auf welche Weise und in welcher Form diese Ergebnisse zu veröffentlichen sind. Die Swiss Open Research Data Strategy widmet sich bereits diesem Thema. Auch die Zugänglichkeit zu (Roh-)Daten abgeschlossener Forschungs- und Qualitätssicherungsprojekte sollte berücksichtigt und ermöglicht werden, um diese (Roh-)Daten für weitere Forschungs- und Qualitätssicherungszwecke verwenden zu können. Der SWR empfiehlt die erläuterten Aspekte im Art. 19f zu berücksichtigen.

#### Art. 19g und Erläuternder Bericht

Der SWR anerkennt grundsätzlich, dass Gesundheitsdaten mit Einwilligung oder mit einer Bewilligung nach Art. 34 HFG auch identifizierend und pseudonymisiert für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden können (Art. 19g Abs. 2). Für den Rat stellen sich im Zusammenhang mit der Umsetzung des Konsentmanagements folgende Fragen: Ist vorgesehen die Einwilligung der Verwendung der im EPD erfassten Daten (bis jetzt nur strukturierte Gesundheitsdaten der zentralen Datenbank s. Art. 19f) mit Hilfe des Generalkonsents zu regeln, oder durch die Informierte Einwilligung (Informed Consent)? Wie würde die EPD-Besitzerin über X-verschiedene Forschungsprojekte aufgeklärt werden und wie ihre informierte Einwilligung zu diesen geben oder verweigern können? Vorgeschlagen wird, dass Daten, die der EPD-Besitzer als «geheim» oder «eingeschränkt zugänglich» kategorisiert hat, nicht für die Forschung weiterverwendet werden, wobei die Wahl der Vertraulichkeitsstufe der Daten im Einzelfall möglich sein soll (s. Erläuternder Bericht Kapitel Nutzbarmachung der Daten für die Forschung). Dieser

Prozess scheint komplex zu sein, da die EPD-Besitzerin bestimmen muss welche Daten mit welcher Vertraulichkeitsstufe für welchen Forschungszweck zugänglich sein sollen. Aus diesem Grund und wie in Abschnitt A<sup>13</sup> bereits dargelegt, hält der SWR die Einführung der Widerspruchslösung (Opt-Out) für die Weiterverwendung von erhobenen Patientendaten, wozu auch im EPD-erfasste Daten gehören, zu Forschungszwecken und für die Optimierung der Gesundheitsversorgung für unerlässlich. Damit können bereits erhobene Patientendaten sekundär für die Forschung genutzt werden ohne zusätzliche Einwilligung der betroffenen Person. Der SWR empfiehlt damit die im EPD erfassten Gesundheitsdaten für die Forschung und die Optimierung der Gesundheitsversorgung zu verwenden, ausser der EPD-Besitzer oder der gesetzliche Vertreter widerspricht.

In Abs. 3 wird auf das bestehende Datenschutzgesetz verwiesen, während im Erläuternden Bericht auf das neue Datenschutzgesetz verwiesen wird. Dies sollte vereinheitlicht werden.

Im Erläuternden Bericht zu Abs. 4 wird beschrieben, dass Daten als anonymisiert gelten, wenn der Personenbezug nur noch mit einem unverhältnismässigen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft wieder hergestellt werden kann. Der SWR gibt zu bedenken, dass was unter einem unverhältnismässigen Aufwand bei der Wiederherstellung des Personenbezugs bei anonymisierten Daten und Material zu verstehen ist, in der Praxis zu unendlicher Diskussion führt. Aus diesem Grund muss aus Sicht des SWR der Begriff des unverhältnismässigen Aufwandes klar definiert werden. Der SWR empfiehlt die erläuterten Aspekte im Art. 19g zu berücksichtigen.

## **C.2. KVG:**

### Art. 59a<sup>bis</sup>

Der SWR begrüsst, dass sich alle Leistungserbringer nach KVG Art. 35 Abs 2 einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen müssen. Er begrüsst ebenfalls, dass damit die Pflicht einhergeht sämtliche behandlungsrelevante Daten ins EPD hochzuladen (KVG Art. 59a<sup>bis</sup> Abs 2 und EPDG Art. 9 Abs 1bis).

Der SWR hofft, mit seinen Überlegungen zur Revision des Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier beizutragen. Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Schweizerischer Wissenschaftsrat



Sabine Süsstrunk  
Präsidentin

---

<sup>13</sup> SWR (2023). *Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR zur Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2025–2028. Stellungnahme SWR im Rahmen der Vernehmlassung zur BFI-Botschaft 2025–2028*. Bern: SWR. Kapitel 8 und Anhang.



Schweizerischer Zentralverein  
für das Blindenwesen

Schweizerischer Zentralverein  
für das Blindenwesen SZBLIND

Jan Rhyner  
Schützengasse 4  
9001 St. Gallen

Telefon 071 223 36 36  
Direkt 071 228 57 79

[www.szblind.ch](http://www.szblind.ch)  
[rhyner@szblind.ch](mailto:rhyner@szblind.ch)

EDI  
Bundesamt für Gesundheit  
Schwarzenburgstrasse 157  
CH-3003 Bern

St. Gallen, 09. Oktober 2023

## **Vernehmlassung zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Umfassende Revision**

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset,  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Vorlage und den erläuternden Bericht zur Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier.

Grundsätzlich begrüsst der SZBLIND die Zielsetzung einer erfolgreichen schweizweiten Einführung, Verbreitung und Nutzung des elektronischen Patientendossiers (EPD). In unserer Stellungnahme beschränken wir uns auf den Aspekt der Barrierefreiheit, der bei hier vorliegenden Gesetzesrevision von grosser Bedeutung ist.

### **Grundsätzliche Erwägungen**

Der SZBLIND ist überrascht, dass der Aspekt der E-Accessibility keine Erwähnung in der Revisions-Vorlage findet. Weder in der Vorlage mit den vorgeschlagenen Änderungen zum EPDG, im Rahmen der umfassenden Revision, noch im erläuternden Bericht wird auf diesen wichtigen Aspekt eingegangen. Diesen Mangel gilt es zu beseitigen, indem im Gesetz sowie den ausführenden Bestimmungen detailliert geregelt wird, wie die digitale Barrierefreiheit (E-Accessibility) auf allen Ebenen des elektronischen Patientendossiers sichergestellt wird. In der Entwicklung der Dossiers sind sämtliche Umsetzungsschritte im Hinblick auf den Standard eCH-0059 Version 3.0 (oder spätere Versionen) zu prüfen, der sich auf die international anerkannten Web Content Accessibility Guidelines WCAG 2.1 des World Wide Web Consortium W3C stützt und ergänzend Instrumente zur Förderung von E-Accessibility nutzt, welche von der E-Accessibility-Richtlinie der EU inspiriert sind.

Die Sicherstellung der Barrierefreiheit des elektronischen Patientendossiers ist aus Sicht des SZBLIND von zentraler Bedeutung. In Kapitel 1.1 des erläuternden Berichts wird zurecht darauf hingewiesen, dass «der erwartete Nutzen des EPD dann erreicht wird, wenn es von der Bevölkerung und von den Gesundheitsfachpersonen breit eingesetzt wird.» Dabei darf niemand ausgeschlossen werden. Wir weisen darauf hin, dass rund 377'000 Personen in der



Schweiz sehbehindert oder blind sind<sup>1</sup> (Tendenz steigend). Das bedeutet, dass Patientinnen und Patienten, Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, aber auch Angehörige und Elternteile, welche eine Sehbehinderung haben, einen barrierefreien Zugang zum elektronischen Patientendossier erhalten müssen. Aus Sicht des SZBLIND benötigt es keine Schilderung von konkreten Beispielen, in welchen der barrierefreie Zugang zum elektronischen Patientendossier für die oben genannten Personen in den jeweiligen Fällen zentral sind. Es scheint jedoch wichtig zu erwähnen, dass gerade in therapeutischen respektive medizinischen Berufen (z. B. medizinische Massagen oder Physiotherapie) Menschen mit Sehbehinderung tätig sind. Auch bei beruflichen Eingliederungsmassnahmen der IV sind diese Berufe eine Option, welche häufig weiterverfolgt wird. Wenn die Barrierefreiheit nicht berücksichtigt wird, fällt diese Möglichkeit weg und auch bestehende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sehen sich mit grossen Herausforderungen und Existenzfragen konfrontiert. Für den SZBLIND ist es unabdingbar, dass die Barrierefreiheit, im Zusammenhang mit dem Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier, explizit erwähnt und in die Gesetzesrevision aufgenommen wird.

Zudem hat die Schweiz im Jahr 2014 die UNO-Behindertenrechtskonvention (UNO-BRK, Übereinkommen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen) unterzeichnet. Artikel 9 der UNO-BRK fordert den gleichberechtigten Zugang für Menschen mit Behinderungen zu allen zentralen Bereichen des täglichen Lebens, um ihnen eine unabhängige Lebensführung und die volle Teilhabe in allen Lebensbereichen zu ermöglichen. Dies schliesst auch die Information und Kommunikation, einschliesslich der entsprechenden Technologien und Systeme ein. Das Bundesgesetz über die Beseitigung von Benachteiligungen von Menschen mit Behinderungen, kurz BehiG, schreibt in Art. 14 vor, dass die Behörden im Verkehr mit der Bevölkerung Rücksicht auf die besonderen Anliegen der Sprach-, Hör- oder Sehbehinderten nehmen müssen. Ohne garantierte E-Accessibility wären Menschen mit Sehbehinderung vom staatlichen Angebot des elektronischen Patientendossiers ausgeschlossen.

Die Schweiz ist also vertraglich und gesetzlich verpflichtet, die barrierefreie Nutzung elektronischer Dienste sicherzustellen.

### **Grundsätzliche Erwägungen**

Für Menschen mit Sehbeeinträchtigung stellt die Digitalisierung eine Chance zu einem breiteren Zugang zu Dienstleistungen aller Art dar. Die digitalen Kommunikationskanäle sind das eigentliche Tor zu den Informationen für Menschen mit Sehbehinderung. Zwingende Voraussetzung für die Nutzbarkeit der digitalen Angebote ist aber, dass diese barrierefrei zur Verfügung stehen. Deshalb muss vor jeder Publikation eines Web-basierten Produkts und auch vor jedem Update geprüft werden, ob dieses barrierefrei zugänglich ist. Bei der Beschaffung von digitalen Produkten muss zudem zwingend das design-for-all-Prinzip zur Anwendung kommen, analog dem europäischen Recht.

Zu diesem Zweck ist die zu entwickelnde Informatikinfrastruktur unbedingt auf sämtlichen Ebenen nachhaltig barrierefrei zu planen und die Barrierefreiheit durch entsprechende Tests langfristig sicherzustellen. Wir verweisen diesbezüglich auch auf die Antwort des Bundesrates

---

<sup>1</sup> SZBLIND 2019: Sehbehinderung, Blindheit und Hörsehbehinderung: Entwicklung in der Schweiz



auf die Frage 22.7406 von Nationalrätin Franziska Ryser, in der er ausführt, dass der standardmässige Einsatz von Usability-Tests im Rahmen der Weiterentwicklung der Instrumente zur Gewährleistung der Barrierefreiheit geprüft wird. Die weitere Verbreitung des EPD darf erst erfolgen, wenn die Barrierefreiheit durch Fachpersonen aus dem Kreis der Betroffenen bestätigt worden ist. Die bisherigen sieben Stammgemeinschaften sowie die Gemeinschaft AD Swiss müssen zudem zwingend gleichzeitig die E-Accessibility nachrüsten. Es ist zudem sicherzustellen, dass bei jeder Anpassung und jedem Update die Barrierefreiheit erneut geprüft wird. Neue Versionen dürfen erst freigegeben werden, wenn die Barrierefreiheit durch Fachpersonen aus dem Kreis der Betroffenen bestätigt worden ist. Dies ist aktuell leider nicht gewährleistet, wie aktuelle Beispiele beim Bund (z.B. beim aktuell betriebenen elektronischen Patientendossier, beim elektronischen Einreiseformular oder beim ehemaligen Covid-Zertifikat) oder in den Kantonen (kantonale eID Schaffhausen, sowie elektronische Steuererklärung in verschiedenen Kantonen) zeigen.

### Anträge

1. Im Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) sei ein eigener Artikel «Barrierefreiheit» aufzunehmen. Darin ist der Grundsatz der barrierefreien Nutzbarkeit festzuschreiben. Dies gilt für sämtliche Infrastrukturebenen die von Stammgemeinschaften und Gemeinschaften, Gesundheitsfachpersonen, Patientinnen und Patienten und weiteren Nutzergruppen genutzt oder betrieben werden können.
2. In den Ausführungsbestimmungen zum EPD-Gesetz sei ein eigenes Kapitel zur Barrierefreiheit aufzunehmen. Dieses beschreibt detailliert, wie die Zugänglichkeit des elektronischen Patientendossiers für Menschen mit Beeinträchtigungen nachhaltig sichergestellt wird.
3. Zur Kontrolle der Barrierefreiheit sei ein Auftrag an eine anerkannte Fachinstitution zu erteilen, die zusammen mit betroffenen Personen die Infrastruktur im Hinblick auf die Barrierefreiheit prüft, frei gibt und bestätigt.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und bitten Sie, unsere Anliegen zu berücksichtigen.

Mit freundlichen Grüssen



Jan Rhyner  
Leiter Interessenvertretung  
und Management Support



Pierre-Alain Uberti  
Geschäftsleiter



## **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:	<b>Universitätsklinik Balgrist</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	UKB
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Forchstrasse 340, 8008 Zürich
Datum / Date / Data:	13.10.2023

**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

Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für die Einladung zur Stellungnahme zum erwähnten Revisionsvorhaben. Gerne führen wir nachfolgend unsere Position dazu aus.

Die Universitätsklinik Balgrist begrüsst den Inhalt der Revision ausdrücklich und **verweist insb. mit Blick auf die einzelnen Artikel auf die Eingaben der Organisationen digitalswitzerland sowie H+**, die wir vorbehaltlos unterstützen. Wir sind davon überzeugt, dass mit dem verpflichtenden Einsatz des EPD auch für ambulante Leistungserbringer dessen Durchdringung gestärkt werden kann.

Desweiteren schätzen wir die Opt-Out-Option für Bürger, ein EPD zu eröffnen, und die Verpflichtung der Leistungserbringer, sich dem EPD-Vertrauensraum anzuschliessen. Dadurch wird das Recht auf informationelle Selbstbestimmung gewahrt. Die Erfahrungen aus anderen europäischen Ländern sind positiv.

Wir sprechen uns auch für den Ansatz, dass das EPD stärker zentralisiert wird, aus. Mit einer zentralen Datenbank lässt sich die Aktualität der strukturierten Daten sowie die Performance des Systems besser gewährleisten. Anstatt dass diese Daten dezentral von allen Stammgemeinschaften und Gemeinschaften ad hoc zusammengezogen werden müssen, können sie von der zentralen Datenbank abgerufen werden.

Das EPD muss rasch weiterentwickelt werden und die zentrale Datenbank neben Impfdaten und eMedikation weitere strukturierte Daten aus der Routine enthalten. Andernfalls kann es nicht als Instrument zur Erreichung wichtiger gesundheitspolitischer Ziele, welche im erläuternden Bericht ausgeführt sind, verstanden werden.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>

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

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

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Direktionsbereich Digitale Transformation und Steuerung  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern

Per Mail an: [ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch); [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Ort, Datum:	Bern, 25. Oktober 2023	Direktwahl:	031 306 93 85
Ansprechpartnerin:	Agnes Nienhaus	E-Mail:	agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

### **Vernehmlassung Totalrevision EPDG: Stellungnahme unimedsuisse**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf der Totalrevision des EPDG Stellung nehmen zu können. Gerne möchte der Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) diese Möglichkeit wahrnehmen und sich im Namen seiner Mitglieder zur Vorlage äussern.

#### **Allgemeine Bemerkungen**

Unimedsuisse unterstützt die umfassende Stellungnahme von H+ zur Vernehmlassungsvorlage. Wir teilen besonders das Anliegen, eine zentrale Organisation des EPD-Systems politisch zur Diskussion zu stellen, und unterstützen die Forderung, eine Finanzierung vorzusehen, in der die hohen Anschlusskosten der KVG-Leistungserbringer angemessen abgegolten werden ohne dass dies zulasten der OKP geht. Die OKP ist am Limit.

Unimedsuisse unterstützt ausserdem explizit die Einrichtung einer zentralen Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten.

#### **Berücksichtigung der Gesundheitseinrichtungen in die Konzeption der Regulierung des EPD**

In den Begriffen und der Konzeption des EPD ist die Behandlung vereinfacht als eine Beziehung zwischen einer Gesundheitsfachperson GFP und der Patientin/dem Patienten angenommen. Der/die Inhaber:in eines EPD erteilt entsprechend den Zugriff immer an einzelne GFP. Die Gesundheitsversorgung ist jedoch nicht so organisiert. Denn in vielen Fällen sind es institutionelle Gesundheitseinrichtungen, die die Behandlung organisieren und die Verantwortung für die korrekte Handhabung der Dokumentation und damit des EPD übernehmen. In diesen Gesundheitseinrichtungen wird die Behandlung nicht immer von der gleichen Person ausgeführt – die Spitalorganisation im Team, im Schichtbetrieb oder interdisziplinäres Boards führen etwa dazu, dass nicht alle in einen Behandlungsentscheid involvierten GFP direkten Patientenkontakt haben.

Damit das EPDG der effektiven Funktionsweise dieser Einrichtungen entspricht muss im EPDG zwingend die Gesundheitseinrichtung als Akteur eingeführt werden. **Dazu muss unter Art. 2 lit c (neu) die «Gesundheitseinrichtung» als Begriff eingefügt werden.** Nur so können Rechte und Pflichten bzw. Rollen und *Governance* bei den institutionellen Gesundheitseinrichtungen in Bezug auf das EPD ausgeführt bzw. gut reguliert werden. Wird dies nicht gemacht, wird eine effiziente Organisation innerhalb der Spitäler bzw. bei allen institutionellen Leistungserbringern der Gesundheitsversorgung weiterhin massiv behindert.

Im Anschluss daran muss im gesamten EPDG geprüft werden, wie die Vorgaben des EPD für GFP und wie für Gesundheitseinrichtungen zu regeln sind. Dabei muss einbezogen werden, wie Gesundheits-

einrichtungen die Behandlung durch verschiedene GFP intern organisieren, und entsprechende Regelungen gefunden werden, die eine sichere und effiziente Organisation der Dokumentation im EPD aber auch des zweckmässigen Zugriffs für alle Mitarbeitenden einer Gesundheitseinrichtung, die an einer Behandlung beteiligt sind, gewährleisten. Als Beispiel sei hier auf den untenstehenden Abschnitt «Kollektives Onboarding» verwiesen.

In Bezug auf eine angemessene Regulierung der Governance für Gesundheitseinrichtungen ist allerdings noch eine weitergehende Reflexion notwendig. Dies auch hinsichtlich der Frage, wie die institutionelle Ebene mit der Ebene der einzelnen GFP verschränkt wird. Für diese Reflexion sind die institutionellen Leistungserbringer und ihre Verbände einzubeziehen. Hilfreich ist dabei auch der Blick auf das Pendant zum EPD in Österreich – die elektronische Gesundheitsakte (ELGA).

unimedsuisse fordert,

- Das Einfügen des Begriffes «Gesundheitseinrichtung» für institutionelle Leistungserbringer unter Art. 2 lit c (neu).
- Die Differenzierung der Governance-Vorgaben im EPDG für GFP und Gesundheitseinrichtungen.

### **Befürwortung des Opt-Outs und der breiten Verpflichtung für Leistungserbringer, in Verbindung mit Massnahmen zur Erhöhung des Nutzens**

unimedsuisse unterstützt sowohl das Opt-Out-Lösung zur Eröffnung der persönlichen EPD wie auch die Möglichkeit, alle Leistungserbringer nach Art. 35 Abs. 2 KVG sowie weitere Akteure der Gesundheitsversorgung zu einer Teilnahme am EPD zu verpflichten (siehe auch untenstehende Anmerkungen). Dennoch möchte unimedsuisse erneut eindringlich darauf hinweisen, dass derartige Massnahmen der Verpflichtung bzw. des mehr oder weniger sanften Drängens (Nudging) noch nicht zwingend dazu führen, dass das EPD «zum Fliegen» kommt. Denn das Vorhandensein eines EPD und dessen Befüllung durch alle Leistungserbringer gewährleisten noch keineswegs, dass das Instrument auch genutzt wird – geschweige denn, dass damit effektiv ein Mehrwert generiert wird. Nutzung wie auch positive Wirkungen stellen sich erst ein, wenn der Nutzen des EPD ins Zentrum gestellt wird – der Nutzen für die Patient:innen ebenso wie der Nutzen für die Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, die das EPD in ihrem Alltag für die Koordination von Leistungen nutzen sollen. Dazu muss das EPD stärker auf die medizinische Versorgungslogik ausgerichtet werden anstatt als IT-Projekt allein der technischen Logik zu folgen.

unimedsuisse stimmt der vorgeschlagenen Opt-Out-Lösung zu. In der Praxis der Universitätsspitäler hat sich allerdings gezeigt, dass das Zugriffsrecht von Eltern auf die Daten ihrer minderjährigen Kinder unter 17 Jahren problematisch sein kann. Hier müssen griffigere Lösungen gefunden werden (siehe dazu separaten Abschnitt).

unimedsuisse befürwortet eine Verpflichtung für Leistungserbringer gemäss Art. 35 Abs. 2 KVG, im EPD teilzunehmen, bzw. dass die Teilnahmeverpflichtung neu auf alle ambulanten Leistungserbringer nach KVG ausgeweitet wird. Die einseitige Befüllung nur durch stationäre Leistungserbringer hat den Nutzen bzw. die Möglichkeit, mit dem EPD einen effektiven Mehrwert zu schaffen, bisher drastisch reduziert.

Es wird ausserdem explizit befürwortet, dass auf eine Verpflichtung zur rückwirkenden Erfassung verzichtet wird. Eine rückwirkende Erfassung wäre äusserst aufwändig und im Hinblick auf die unzureichende Strukturierung zurückliegender Daten und Dokumente wäre auch der Nutzen fraglich.

Abgelehnt wird, dass in Art. 59a<sup>bis</sup> KVG weitgehende Sanktionsmöglichkeiten vorgesehen werden. Der vorgeschlagene Sanktionskatalog ist unverhältnismässig. Namentlich mit dem befristeten oder definitiven Entzug der Zulassung nimmt der Bundesrat eine Gefährdung der Versorgungssituation in Kauf. So wünschenswert eine Verbreitung eines – funktionierenden – EPD-Systems auch ist, so darf sie doch auf gar keinen Fall mit einer Gefährdung der Versorgungssicherheit durchgesetzt werden. Statt auf Sanktionen soll der Fokus stärker auf Anreize zur Digitalisierung und Projekte zur Erhöhung des Nutzens gelegt werden.

unimedsuisse begrüsst,

- die vorgeschlagene Opt-Out-Lösung für Erwachsene,
- die Möglichkeiten, alle Leistungserbringer nach KVG sowie weitere Anbieter von Gesundheitsleistungen zu einer Teilnahme zu verpflichten,
- den Verzicht auf eine Verpflichtung zur rückwirkenden Erfassung.

unimedsuisse fordert dabei den Bundesrat auf, die Vorlage weitergehend auf die Gegebenheiten der Praxis auszurichten:

- In Bezug auf den vorgeschlagenen Sanktionskatalog mit Sanktionen bis zum Entzug der Zulassung sind die Absätze 2c und d des Art. 59a<sup>bis</sup> KVG ersatzlos zu streichen.
- Es sind konsequent Massnahmen zur Erhöhung des Nutzens des EPD zu ergreifen. Dazu muss das EPDG konsequenter auf die medizinische Versorgungslogik ausgerichtet und nicht lediglich als IT-Projekt begriffen zu werden.

### **Vertretung für Personen unter 17 Jahren**

An den Universitätsspitaler hat sich gezeigt, dass das Zugriffsrecht der gesetzlichen Vertretung auf die Daten von Personen unter 17 Jahren problematisch ist. Unser Verband ist deshalb der Ansicht, dass eine Ausnahme oder spezifische Regelungen zur automatischen Eröffnung und Befüllung eines EPD für Minderjährige bis 17 (vollendetes 16. Altersjahr) und nicht urteilsfähige Personen notwendig sind, um so die persönlichen Rechte dieser Personen zu schützen. Ergänzend muss der Zugang zum EPD für die gesetzliche Vertretung schon vor der Vollendung des 17. Altersjahr so geregelt werden, dass vertrauliche persönliche Daten von Jugendlichen nicht einfach von der gesetzlichen Vertretung eingesehen werden können. Individualisiertes Sperren von vertraulichen Inhalten durch die behandelnde Person oder individualisierte Zuordnung zu Vertraulichkeitsstufen durch die Jugendlichen sind dabei kein gangbarer Weg. Dies setzt nicht nur gute Kenntnis des EPD-Systems voraus, was nicht bei allen Jugendlichen gegeben ist, sondern auch genügend Zeit der Behandelnden, den Wunsch nach Vertraulichkeit mit der Jugendlichen oder nicht-urteilsfähigen Personen zu klären, um entsprechenden Sperren differenziert zu setzen. Gleichzeitig ist ein solches System kaum mit einer Tiefenintegration der Klinikinformationssysteme mit dem EPD vereinbar.

unimedsuisse fordert

- Die automatische Eröffnung von EPD für unter 17jährige und nicht urteilsfähige Personen mit einem automatischen Zugriff für die gesetzliche Vertretung muss erneut gründlich reflektiert werden. Für Jugendliche unter 17 Jahren und nicht urteilsfähige Personen sind spezifische Regelungen sowohl bei der Eröffnung wie auch bei den Zugriffsrechten vorzusehen, welche die individuellen Rechte dieser Personen stärkt, auf ihre Gesundheitskompetenzen Rücksicht nimmt und nicht auf individuellen Sperren basieren.

### **Weiterentwicklungen**

unimedsuisse begrüsst die neuen Komponenten des EPD, welche Weiterentwicklungen des EPD und deren Finanzierung vorsehen. Der neu eingefügte Art. 14a EPDG ist unseres Erachtens wichtig. In der konkreten Formulierung sind die vorgeschlagenen Bestimmungen unseres Erachtens jedoch aus mehreren Gründen ungenügend.:

- Es ist unzureichend, die Weiterentwicklung allein als Software-Aufgabe zu verstehen. Bei Weiterentwicklungen geht es prioritär um Harmonisierungen der medizinischen und pflegerischen Dokumentation, d.h. Projekte zur Entwicklung von Dokumentationsstandards. Der Fokus auf «Softwarekomponenten» ist deshalb zu eng. Die Entwicklung von «Standards zur Dokumentation der Diagnostik und der Behandlung» sollte in Art. 14a explizit an erster Stelle genannt werden.

- Gemäss Art. 14a werden entsprechende Projekte der Weiterentwicklung des EPD allein durch den Bund durchgeführt. Dies ist nicht sinnvoll. Es ist wichtig, dass Leistungserbringer und Fachgesellschaften selbst solche Projekte initiieren und umsetzen, denn so können diese angepasst an die medizinische Praxis realisiert werden. Der Bund soll auch derartige Projekte finanziell unterstützen. Wichtig ist ausserdem, dass im Kern nicht Stammgemeinschaften bzw. IT-Anbieter die Weiterentwicklung tragen, sondern die Akteure der Gesundheitsversorgung selbst – dies fördert die Implementierung im Versorgungsalltag und den Nutzen der Harmonisierung. Stammgemeinschaften können in der Koordination der Projekte eine Rolle spielen, wenn damit aber ein echter Wandel verbunden sein soll, muss dieser von der Versorgungspraxis getragen werden. Entsprechend muss unter Art. 19a ein Absatz ergänzt werden, der besagt, dass Finanzhilfen für Projekte zur Entwicklung von Dokumentationsstandards ausgerichtet werden können. Diese Finanzhilfen dürfen nicht auf die Stammgemeinschaften beschränkt werden, vielmehr müssen die Akteure der Gesundheitsversorgung an erster Stelle genannt werden.
- Voraussetzung für alle Projekte der Weiterentwicklung muss sein, dass sie gesamtschweizerisch sind und in der Implementierung für alle Stammgemeinschaften gelten. Art. 19a Abs. 1 impliziert, dass die Übernahme von wichtigen standardisierten Komponenten durch die Stammgemeinschaften freiwillig ist. Dies ist unsinnig. Wenn harmonisierte Standards entwickelt werden, müssen diese verbindlich sein und in der Implementierung durch die Stammgemeinschaften auch einheitlich sein (keine unterschiedlichen Oberflächen!)

unimedsuisse fordert:

- Der Fokus der Weiterentwicklung des EPD darf nicht nur auf Software gelegt werden, sondern es geht letztlich um «Standards zur Dokumentation der Diagnostik und der Behandlung».
- Weiterentwicklungen müssen nahe der medizinischen Versorgungspraxis angesetzt werden. Deshalb ist eine Finanzierung des Bundes auch für Projekte zur Weiterentwicklung, die von Akteuren der Gesundheitsversorgung getragen werden, vorzusehen.
- Anforderung für eine Finanzierung muss sein, dass Projekte gesamtschweizerisch sind. Die erarbeiteten Standards und IT-Oberflächen sind von allen Stammgemeinschaften zu implementieren.

### **Kollektives Onboarding für Fachpersonen in Gesundheitseinrichtungen**

Die gegenwärtige Administration des Onboardings und des Zugangs für das Personal in Spitälern ist ineffizient und nicht praktikabel. Die Konzeption des EPD, dass einzelnen GFP die Zugriffsberechtigung zu erteilen ist, hat nichts mit der spitalinternen Organisation und Abläufen zu tun – eine Spitalorganisation, in der Teammedizin, Interdisziplinarität und Interprofessionalität den Alltag prägen und im 24h-Betrieb zwangsläufig wechselnde GFP die Patientin oder den Patienten betreuen.

Es braucht deshalb ein kollektives Onboarding des Personals der Institutionen der Gesundheitsversorgung. Dabei soll neu ein kollektives Onboarding für akkreditierte GFPs, d.h. die in den verschiedenen Registern eingetragene Fachpersonen vorgesehen werden (Beispiel MedReg, GesReg/NAREG). In den angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen erhalten diese GFP automatisch Zugang zum EPD - analog zur ELGA-Lösung in Österreich. Eine externe eID oder ein Eintrag im HPD der Stammgemeinschaft ist für die einzelnen GFPs dann nicht notwendig.

Ausserdem muss es möglich sein, dass die Verwaltung des EPD und Uploading von Dokumenten in einer Klinik von einer eigens dafür vorgesehenen Person gemacht wird, die nicht in direktem Kontakt mit der Patientin oder dem Patienten steht.



unimedsuisse fordert:

- Die Erteilung von Zugriffsberechtigungen durch die Patient:innen ist in Spitälern bzw. Gesundheitseinrichtungen nicht auf Ebene einzelner GFP zu machen, sondern für das gesamte Spital.
- Ein kollektives Onboarding für das Personal von Gesundheitseinrichtungen, die als Gesundheitsfachpersonen in den nationalen Registern registriert sind (MedReg, NaReg etc.) nach Vorbild des ELGA (Österreich).
- Die Ermöglichung des Uploadings und des administrativen Zugriffs durch eigens dafür vorgesehenes, administratives Personal zur Entlastung von GFP.

### Nutzung des EPDs bzw. Weiterverwendung der EPD-Daten für die Forschung

unimedsuisse befürwortet, dass die EPD-Daten in Zukunft für die Forschung nutzbar gemacht werden können. Die konkrete Ausgestaltung in der Vorlage ist jedoch ungenügend und entspricht nicht der heutigen *Good Governance* in der Wiederverwendung von Gesundheitsdaten für die Forschung. Hier besteht zwingend Verbesserungsbedarf.

Konkret beurteilen wir die Ausführungen im Art. 19f und 19g EPDG wie folgt:

unimedsuisse befürwortet, die EPD-Daten für die für die Forschung und Qualitätssicherung zugänglich zu machen. Es ist ausserdem richtig, dass dies nur strukturierte Daten aus der zentralen Datenbank betrifft und die Daten anonymisiert (bzw. verschlüsselt) rausgegeben werden bzw. kein direkter Zugriff auf das EPD durch Forschende vorgesehen ist.

Nicht angemessen ist, dass in Art. 19f EPDG die Kompetenz und Umsetzung zur Datenweitergabe nur dem Bund zugeordnet wird. Das BAG ist nicht der richtige Akteur, um Forschungsgesuche wissenschaftlich zu beurteilen, dies muss im akademischen System geschehen, das schon bisher über eine etablierte *Governance* und Programme verfügt, um genau diesen Datenaustausch zu organisieren (z.B. im Rahmen der SPHN-Initiative). **Um dies umzusetzen, braucht es eine Delegationsnorm, um die Implementierung des Zugangs für die Forschung und Qualitätssicherung an eine Koordinationsstelle delegieren zu können.** Diese kann in Art. 19 Abs. 1 ergänzt werden. Der Ansatz entspricht internationalen Ansätzen (z.B. in den nordischen Ländern).

Art. 19f Abs. 4 impliziert, dass Gebühren nur erhoben werden können, wenn die Forschungsergebnisse nicht veröffentlicht werden. Gebühren müssen jedoch auch sonst erhoben werden (können). Es muss möglich sein oder sogar zum Standard werden, die Datenaufbereitung und Zurverfügungstellung mit angemessenen Gebühren zu belegen. Denn Daten sind kein Gratisgut und die Daten der Klinikinformationssysteme der Spitäler und anderer Leistungserbringer kein Selbstbedienungsladen. Wird die vorgesehene Bestimmung umgesetzt, wird das EPD zum Weg, wie alle Interessierten an die Daten der Spitäler kommen, ohne dass der Aufwand der Spitäler in der Aufbereitung der Daten je abgegolten wird. Wir möchten an dieser Stelle darauf hinweisen, dass in den nordischen Staaten jegliche Nutzung von Daten kostet. Hier können Vorbilder für angemessene Preismodelle gefunden werden.

Gleichzeitig wird mit der Vorlage das heute bestehende Prinzip ausgehöhlt, dass für eine Datenverwendung die Datenlieferanten (z.B. Spitäler) in Forschungskonsortien eingebunden werden müssen und Zusammenarbeitsvereinbarungen für Forschung & Datennutzung (DTUA – Data Transfer and Use Agreements) notwendig sind. Mit dem vorgeschlagenen Artikel im EPDG wird die *Good Practice* in der Datennutzung für die Forschung, die sich in den letzten Jahren etabliert hat, grundsätzlich in Frage gestellt.

Im erläuternden Bericht (S.29/30) wird ausserdem ausgeführt, dass die konkrete Ausgestaltung des Consent Managements im Rahmen des Programms zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen «DigiSanté» vorgesehen und daher nicht Teil dieser Vorlage ist. unimedsuisse versteht diese Zurückhaltung, steht die Idee einer gesamtschweizerischen Lösung für das Consent Management doch noch ganz am Anfang. Nichtsdestotrotz erachten wir es als wichtig, dass die Schnittstelle einer gesamtschweizerischen Consent-Management Plattform mit dem EPD rasch vorangetrieben wird. Sinnvoll ist eine Ansiedlung in der Verantwortung des Bundes mit der Möglichkeit der Delegation an eine

Koordinationsstelle, die durch Dritte betrieben wird (unter Art. 19 Abs. 1). Damit können Synergien mit bestehenden koordinierenden Forschungsinfrastrukturen und Initiativen geschaffen werden.

Weitere Punkte:

- Die Begriffe «anonymisiert» und «Anonymisierung» ist aus technologischer Perspektive nicht mehr sinnvoll und sollten nicht mehr verwendet werden – auch wenn dies noch dem aktuellen Humanforschungsgesetz entspricht. Wenn möglich sollten direkt die Begriffe «verschlüsselt» und «Verschlüsselung» verwendet werden.
- unimedsuisse stimmt dem Prinzip des Opt-Ins für die Verwendung von EPD-Daten für die Forschung zu.
- Gemäss erläuterndem Bericht (S. 29/30) sollen Patient:innen selbst festlegen können, welche Daten für die Forschung zur Verfügung gestellt werden; dazu sollen verschiedene Vertraulichkeitsstufen geschaffen werden. Dies ist u.E. kaum umsetzbar: Das Konzept einer individuellen Zuordnung von Daten durch Patienten ist mit der gewünschten Tiefenintegration der Daten bzw. dem automatischen Upload aus den Klinikinformationssystemen ins EPD nicht vereinbar.

unimedsuisse fordert:

- Die Einführung einer Delegationsnorm im Art. 19 Abs. 1 lit g (neu) für die Gesuchbearbeitung gemäss Art. 19f und die Datenbekanntgabe von strukturierten Daten der EPD gemäss Art. 19g.
- Preismodelle für die Nutzung von Daten des EPD für die Forschung und Qualitätsentwicklung. Der Bundesrat regelt diese in einer Gebührenordnung. Diese sollen mit anderen Zugangswegen zu Forschungsdaten abgestimmt sein. Mit den Einnahmen werden die Leistungen der Leistungserbringer bei der Aufbereitung/Strukturierung der Daten sowie der Infrastrukturen zur sicheren Speicherung und zum sicheren Transfer der Daten finanziert.
- Die Grundsätze der akademischen Forschung und die etablierte Governance der Forschungszusammenarbeit, dass Forschung im Rahmen von Zusammenarbeitsverträgen und Forschungskonsortien erfolgt, werden respektiert und durch das EPDG nicht ausgehöhlt.
- unimedsuisse regt ausserdem an, in der laufenden Revision bereits eine Schnittstelle des EPD zu einer Consent-Management-Plattform auf nationaler Ebene vorzusehen.

Eine Auflistung der Anpassungsvorschläge finden Sie auch in beiliegendem Formular.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen bei der weiteren Bearbeitung der Vorlage und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Agnes Nienhaus  
Geschäftsführerin Universitäre Medizin Schweiz

Beilage: ausgefülltes Formular zur Stellungnahme



## **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:	<b>Universitäre Medizin Schweiz</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	unimedsuisse
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Haus der Akademien, Postfach, Laupenstrasse 7, 3001 Bern
Datum / Date / Data:	19.10.2023

**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

Siehe beiliegendes Schreiben

### 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 lit c (neu)	Einfügen des Begriffes « <a href="#">Gesundheitseinrichtung</a> » für institutionelle Leistungserbringer unter Art. 2 lit c (neu) Daraus folgend: Die Differenzierung der Regulierung im EPDG für GFP und Gesundheitseinrichtungen.	Siehe Brief; Die Gesundheitsversorgung ist nicht nur über einzelne Gesundheitsfachpersonen. In vielen Fällen organisieren Gesundheitseinrichtungen, die Behandlung. In diesen Gesundheitseinrichtungen wird die Behandlung nicht immer von der gleichen Person ausgeführt – die Spitalorganisation im Team, im Schichtbetrieb oder interdisziplinäres Boards führen etwa dazu,

		dass nicht alle in einen Behandlungsentscheid involvierten GFP direkten Patientenkontakt haben. Im EPDG muss diese Realität der Versorgungspraxis besser abgebildet werden, damit eine zweckmässige Organisation des EPD in Institutionen des Gesundheitsversorgung möglich ist.
Art 7 Abs. 1	Einfügen unter Art. 7 Abs. 1 c) (neu) «Gesundheitseinrichtungen, welche einer Stammgemeinschaft angeschlossen sind, verwalten die Identifikationsmittel der Gesundheitsfachpersonen, welche bei ihnen in einem Anstellungsverhältnis stehen und in einem nationalen Register ohne Vorbehalte eingetragen sind.»	Für GFP in Gesundheitseinrichtungen muss ein kollektives Onboarding, das nicht über eine individuelle Identifikation sondern über Einträge in die nationalen Register der Berufe im Gesundheitswesen organisiert ist (MedReg, NAREG etc.).
Art. 8a Abs.3	Die Regelung der Zugriffsrechte bei Personen unter 17 Jahren und urteilsunfähigen Personen ist nochmals zu prüfen und mit der Praxis abzustimmen. D.h. Überarbeitung des Artikels 8a oder Anpassung im Ausführungsrecht, um höheren Schutz der vertretenen Person zu erreichen.	In der Praxis hat es sich als problematisch gezeigt, dass die gesetzliche Vertretung automatisch Zugriff hat auf das EPD der ihr zugeordneten Person unter 17 Jahren. Der Schutz von vertraulichen Informationen dieser Personen ist so nicht möglich. Diese Problematik wird sich noch verschärfen, wenn das EPD automatisch eröffnet wird und befüllt werden muss. Entsprechend ist sowohl die automatische Eröffnung bzw. der automatisch gewährte Zugriff für die gesetzliche Vertretung auf das EPD von Personen unter 17 Jahren und nicht urteilsfähigen Personen generell zu prüfen und im Hinblick auf einen höheren Schutz der vertretenen Person neu zu regeln. Es ist auf die Mechanismen und Möglichkeiten im Rahmen der Tiefenintegration der Daten Rücksicht zu nehmen (z.B. keine spezifische Kategorisierungen von Informationen im Klinikinformationssystem, die bei einem automatisierten Datentransfer nicht übertragen werden können).
9a	Der Artikel 9a ist ganz zu streichen.	Die Möglichkeit, dass Krankenversicherer administrative Dokumente im EPD ablegt, birgt das Risiko des Vertrauensverlustes der Patient:innen in das EPD. Es ist auf diese Möglichkeit zu verzichten, solange die Bevölkerung das EPD noch nicht breit als nützliches Instrument angenommen hat und nutzt.
Art. 14a	Ergänzung «Der Bund kann Standards für die Dokumentation der Diagnostik und Behandlung sowie Softwarekomponenten, die der Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers dienen, entwickeln oder deren Entwicklung unterstützen»	Weiterentwicklungen sollen nahe an der medizinischen Praxis entwickelt werden und entsprechend geht es nicht nur um Software sondern vor allem um Harmonisierungen im medizinischen Alltag. Deshalb ist es auch wichtig, dass diese nicht einfach vom Bund entwickelt werden, sondern dass diese Projekte von den Versorgungsakteuren getragen werden.

Art. 19 Abs.1	Einfügen eines zusätzlichen Delegationsnorm, bzw. Möglichkeit zur Übertragung von Aufgaben unter Art. 19 Abs.1 lit g «g den Betrieb einer nationalen Koordinationsstelle zur Bearbeitung von Gesuchen zur Bekanntgabe von strukturierten Gesundheitsdaten für die Forschung und Qualitätssicherung gemäss Art. 19f sowie die Datenbekanntgabe für die Forschung und Qualitätssicherung gemäss Art. 19g»	Die Beurteilung de Froschungsgesuche und die Organisation des Daten-transfers soll vom Bund delegiert werden. Entsprechende Programme und Infrastrukturen bestehen bereits und im Rahmen der akademischen Infrastrukturen besteht bereits eine gute und rechtskonforme Implementierung, die nicht neu erfunden werden muss. Hier kann sich das EPD als eine (weitere) Datenquelle für die Forschung und Qualitätssicherung anschliessen.
Art. 19f	Anpassung und Ergänzung: Abs. 4: Der Bund kann Gebühren von Dritten erheben, <del>welche Daten des EPD für die Forschung nutzen, deren Forschungsergebnisse oder Ergebnisse im Rahmen von Qualitätssicherungen nicht öffentlich zugänglich sind.</del> Abs. 5 (neu) Bund erlässt eine Gebürenordnung. Abs. 6 (neu) Der Ertrag aus den Gebüren ist für die Aufbereitung der Daten durch die Datenlieferanten und die Zurverfügungstellung zu verwenden.	Strukturierung und Aufbereitung von Daten sind nicht gratis. Es kann entsprechend nicht sein, dass Spitäler ihre Daten strukturiert ins EPD stellen und dafür hohe Kosten haben, und danach der Bund diese Daten nach Belieben an Dritte weitergeben kann und dafür noch Geld einnimmt. Die Gebühren müssen diese Kosten reflektieren und die Einnahmen aus den Gebühren sind zweckgebunden für die Aufbereitung und Zurverfügungstellung der Daten zu verwenden. Die Datenlieferanten sind ausserdem in die Entschiede, wer Zugang zu ihren Daten hat, einzubinden.
Art. 59a <sup>bis</sup> KVG	Absatz 2 c und d werden ersatzlos gestrichen.	Sanktionen im Bereich der Zulassung sind unverhältnismässig und können die Versorgungssicherheit gefährden.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>



## **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:	Union Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	UNION
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Postfach 3065 – 6002 Luzern
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

Die UNION anerkennt die Notwendigkeit einer grundlegenden Revision des Gesetzes und begrüsst diesen Schritt. Die Revision stützt sich auf das Postulat Wehrli (18.4328, «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung?»). Hierin wird festgehalten, dass möglichst viele Anreize für die freiwillige Verwendung des EPD zu schaffen und darüber hinaus rasch konkrete Beweise zu liefern sind für den Nutzen des EPD für die Leistungserbringer im ambulanten Bereich. Die Vorlage enthält diesbezüglich kaum Anreize für die freiwillige Verwendung des EPD und enthält im Gegensatz dazu unverhältnismässige Strafbestimmungen. Angesichts der grossen Komplexität und der signifikanten Auswirkungen auf die ärztliche Berufsausübung und Patientenversorgung, sind für die UNION die folgenden Punkte zentral für eine gelingende und insbesondere nutzbringende Umsetzung des EPD:

#### 1. Funktionierende Digitalisierung

Das EPD konnte sich in der Schweiz bislang nicht durchsetzen, weil es mit keinem überzeugenden Nutzen verbunden war. Der Nutzen des EPD wird sich aber auch nicht erhöhen, wenn man seine Verbreitung erzwingt. Stattdessen sollte umgekehrt mit Hilfe eines weiterentwickelten und nützlichen EPD eine grössere Verbreitung erreicht werden.

Ein für die Patientenversorgung nützliches EPD setzt eine automatisierte Datenübermittlung voraus. Die Digitalisierung im Gesundheitswesen



beginnt mit der effizienten Datenerfassung und Datenübermittlung und ist somit ein Integrationsprojekt. So war auch die Grundlage für die erfolgreiche Digitalisierung im dänischen Gesundheitswesen der Aufbau eines nationalen Datennetzwerkes mit einem einheitlichen Kommunikationsstandard im Jahr 1994. Eine solche Grundlage besteht in der Schweiz nicht und aus der Revisionsvorlage ist auch nicht erkennbar, wie eine solche erreicht werden könnte.

In der Schweiz konnten bislang selbst klar abgegrenzte Aufgaben im Gesundheitswesen nicht zufriedenstellend digitalisiert werden. So müssen fast alle meldepflichtigen Krankheiten bis dato per Fax oder Post beim BAG eingesendet werden. Für die Übermittlung von klinischen Befunden zu COVID-19 steht lediglich ein Meldeportal ohne technische Schnittstellen zu den Primärsystemen zur Verfügung. Auch hinsichtlich der Meldepflicht gemäss dem Krebsregistrierungsprozess fehlt ein durchgängiger digitaler und insbesondere standardisierter Datenaustausch, was zu unnötigen Doppelerfassungen und Medienbrüchen führt.

Aus Sicht der UNION müssen die Probleme der technischen und semantischen Interoperabilität gelöst werden, bevor ein System, welches die gesamte Bevölkerung und alle Gesundheitsfachpersonen betrifft, schweizweit eingeführt wird.

Werden diese Probleme nicht gelöst, wird die Pflicht zu einer zusätzlichen manuellen Erfassung aller behandlungsrelevanten Daten im EPD zu einer doppelten Buchführung und einem hohen administrativen Mehraufwand führen. Diesem Aufwand stünde kein nennenswerter Nutzen gegenüber. Zudem würde eine solche Zusatzbelastung angesichts des Fachkräftemangels die Versorgungssicherheit in der Schweiz zusätzlich gefährden.

Konkret müssen Massnahmen ergriffen werden, die ein rasches Angebot von Primärsystemen mit einer tiefen Integration in das EPD fördern. Dies beinhaltet auch, dass die Verbreitung und Umsetzung der in den Austauschformaten vorgesehenen Terminologien gefördert werden. Sind die geforderten Terminologien nicht in die Primärsysteme (insbesondere Laborsysteme) integriert, bedeutet dies einen erheblichen Mehraufwand bei der Dokumentation für das EPD.

## **2. Praktikable Zugriffsberechtigung**

Damit Ärztinnen und Ärzte Zugriff auf die behandlungsrelevanten Daten im EPD erhalten können, müssen Patientinnen und Patienten diese berechtigen. Das Berechtigungskonzept gemäss EPDG sieht mehrere Stufen vor und erfordert eine sehr hohe digitale Kompetenz sowie Gesundheits-Kompetenz seitens der Bevölkerung. Liegt die Berechtigung zum Zeitpunkt der Behandlung nicht vor, so müssen die behandelnden Ärztinnen und Ärzte erforderliche Informationen auf anderem Wege anfordern. Die UNION unterstützt die informationelle Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten, fordert jedoch, dass eine Berechtigungssteuerung praktikabel umgesetzt wird und sich insbesondere an den üblichen Abläufen der ärztlichen Versorgung orientiert.

## **3. Freie Wahl der Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft für Leistungserbringer**

Die Vorlage zum EPDG sieht vor, dass Kantone die finanzielle Verantwortung für den Betrieb mindestens einer Stammgemeinschaft in ihrem Hoheitsgebiet übernehmen. Aktuell gibt es sieben zertifizierte Stammgemeinschaften und eine Gemeinschaft, wobei eine Stammgemeinschaft und eine Gemeinschaft national tätig sind. Ärztinnen und Ärzte darf kein Nachteil entstehen, wenn sie sich einer anderen Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft anschliessen als der vom Kanton vorgesehenen, insbesondere auch, weil grössere ambulante Gesundheitseinrichtungen wie Gruppenpraxen an mehreren Standorten in unterschiedlichen Kantonen tätig sind.

#### **4. Keine unnötige Verpflichtung**

Mit der Änderung im KVG «Zulassung von Leistungserbringern» wurde der Anschluss an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft ab 1. Januar 2022 für neu zugelassene ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte obligatorisch. Der Anteil der ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte, die sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angeschlossen haben, hat sich seither signifikant erhöht. Eine weitere Verpflichtung ist nicht zielführend. Darüber hinaus hat die FMH stets betont, dass eine Verpflichtung nicht zu einer Verbesserung der Qualität des EPD und somit nicht zu einem Mehrwert führen wird. Aufgrund des akzentuierten Fachkräftemangels im Gesundheitswesen ist für die UNION zentral, dass die beruflichen Rahmenbedingungen für Ärzte und Ärztinnen der Babyboomergeneration, welche über das Pensionsalter beruflich tätig bleiben, sich nicht durch weitere politische Regulatorien verschlechtern.

#### **5. Keine unverhältnismässigen Sanktionen**

Die Vorlage sieht vor, dass die Aufsichtsbehörde nach Artikel 38 Absatz 1 gegenüber Leistungserbringern, die gegen die Pflicht zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder gegen ihre Pflicht, Daten der Patientinnen und Patienten in deren elektronischen Patientendossiers zu erfassen, verstossen, eine Busse von bis zu CHF 250'000 aussprechen kann. Diese Sanktion ist in der Beurteilung der UNION unverhältnismässig. Das KVG enthält in Art. 59 bereits einen Sanktionskatalog.

#### **6. Zugang der Daten im EPD für die Forschung**

Ein Eckwert der umfassenden Revision ist der Zugang der Daten im EPD für die Forschung. Im Bundesratsberichts zur Erfüllung des Postulats Wehrli sowie im Faktenblatt des BAG zu den Eckwerten der umfassenden Revision soll die Möglichkeit geschaffen werden, dass Patientinnen und Patienten die in ihrem EPD abgelegten medizinischen Daten zur Nutzung für Forschungszwecke zur Verfügung stellen können. Der neue Art. 19g bezieht sich jedoch ausschliesslich auf die in der zentralen Datenbank abgelegten Daten. Diese dürften in den ersten Jahren nach Inkrafttreten nur einen geringen Teil der Daten des EPD ausmachen. Der Weitaus grössere Teil der Daten wird weiterhin in den dezentralen Ablagesystemen der Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften vorliegen. Soll das EPD für die Forschung nützlich sein, muss die Datengrundlage ausgeweitet werden unter Einhaltung der informationellen Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten sowie der Grundsätze gemäss Humanforschungsgesetz. Und soll das EPD für die Forschung nützlich sein, dann wünscht die UNION, dass die Komplementärmedizin miteinbezogen wird.

#### **7. Minimales Data Set**

Die FMH hat in ihrer Position zum EPD aufgezeigt, welche Daten im EPD im Sinne eines Minimal Data Set erfasst werden müssen. Erfahrungen und Umsetzungen aus dem Ausland zeigen klar auf, dass die Erfassung von Daten in einem Patientendossier schrittweise und insbesondere strukturiert erfolgen muss. Nur so kann der Aufwand für Ärztinnen und Ärzte verringert und die Übersicht der Informationen im EPD verbessert werden. Für die Erfassung von Daten im EPD ist somit zwingend ein minimaler Datensatz vorzusehen, welcher die wichtigsten medizinischen Informationen inklusiv Komplementärmedizin zu einem Patienten erhält.

#### **8. Gesicherte Finanzierung**

Die UNION weist darauf hin, dass mit der umfassenden Revision auch die Finanzierung der Aufwände für Leistungserbringer zu gewährleisten ist. Es ist davon auszugehen, dass neue gesetzliche Verpflichtungen ohne gesicherte Finanzierung kaum umsetzbar sein werden.

### 9. Einbezug von Leistungserbringern

Mit dem Bundesgesetz über den elektronischen Identitätsnachweis und andere elektronische Nachweise hat das Bundesamt für Justiz einen partizipativen Prozess etabliert, der auch für die Weiterentwicklung des EPDG wünschenswert wäre. Die Leistungserbringer verfügen nicht nur über die fachliche Expertise, sondern haben den direkten Kontakt zu Patienten und verstehen deren Bedürfnisse aus erster Hand. Dadurch wird ein patientenzentrierter Ansatz gefördert, der dazu beiträgt, dass die angestrebten Lösungen im Zusammenhang mit dem EPD den Bedürfnissen der Patienten entsprechen und ihnen einen echten Mehrnutzen bringen. Die Integration von digitalen Technologien in die klinische Praxis erfordert ein Verständnis der klinischen Abläufe, um sicherzustellen, dass die Technologien nahtlos in den Behandlungsprozess integriert werden können und einen Mehrwert für die Patientenversorgung bieten. Insbesondere ist es eine Aufgabe der Leistungserbringer zu definieren, welche Daten im EPD zu erfassen sind. Dieser Entscheid, kann nur von denjenigen getroffen werden, welche die klinische Relevanz der Information im Behandlungskontext einschätzen können.

### 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. 1 und 2	<p><i>Änderung von Abs. 1 und Streichung von Abs. 2:</i></p> <p><i>Art. 3 Automatische Eröffnung</i> 1 Der Kanton <u>ist</u> verantwortlich <del>sergt</del>-für die Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers für jede Person mit Wohnsitz in seinem Hoheitsgebiet, die: a. nach dem 2. Titel des Bundesgesetzes vom 18. März 19945 über die Krankenversicherung (KVG) für Krankenpflege oder nach dem Bundesgesetz vom 19. Juni 19926 über die Militärversicherung (MVG) versichert ist; b. noch kein elektronisches Patientendossier eröffnet hat; c. nicht im Widerspruchsregister eingetragen ist; d. innerhalb der Frist nach Artikel 3a Absatz 1 keinen Widerspruch erhebt.</p>	<p>Begründung zu den vorgeschlagenen Änderungen (Art. 3 Abs. 1 und 2, neuer Art. 3bis, Art. 3b):</p> <p>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>

	<p><del>2 Er informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet über:</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>a. die bevorstehende Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers;</del></li> <li><del>b. die Stammgemeinschaft, bei der ihr elektronisches Patientendossier eröffnet wird;</del></li> <li><del>c. ihre Möglichkeit, Widerspruch gegen die Eröffnung zu erheben;</del></li> <li><del>d. Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung sowie deren Auswirkungen;</del></li> <li><del>e. die Massnahmen zum Schutz ihrer Daten;</del></li> <li><del>f. ihre Rechte und Pflichten bei der Verwaltung ihres elektronischen Patientendossiers;</del></li> <li><del>g. ihre Möglichkeit, Gesundheitsanwendungen Zugriff auf ihr elektronisches Patientendossier zu gewähren;</del></li> </ul>	
<p>Neuer Art. 3<sup>bis</sup></p>	<p>Art. 3<sup>bis</sup> Informationspflicht des Kantons</p> <p>1 Der Kanton informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet über:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die bevorstehende Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers;</li> <li>b. alle bestehenden Stammgemeinschaften, bei denen ein elektronisches Patientendossier eröffnet werden kann;</li> <li>c. die Stammgemeinschaft, bei der ihr elektronisches Patientendossier eröffnet wird, sofern sie innerhalb der Frist gemäss Art. 3a Abs. 1 keine eigene Wahl getroffen hat.</li> <li>d. ihre Möglichkeit, Widerspruch gegen die Eröffnung zu erheben;</li> <li>e. Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung sowie deren Auswirkungen;</li> <li>f. die Massnahmen zum Schutz ihrer Daten;</li> <li>g. ihre Rechte und Pflichten bei der Verwaltung ihres</li> </ul>	

	<p>elektronischen Patientendossiers;  h. ihre Möglichkeit, Gesundheitsanwendungen Zugriff auf ihr elektronisches Patientendossier zu gewähren;</p>	
<p>Neuer Artikel 3b<sup>bis</sup></p>	<p>Art. 3b<sup>bis</sup> Wahl der Stammgemeinschaft  <sup>1</sup> Die betroffene Person kann ohne Angaben von Gründen innerhalb von 90 Tagen nach Zugang der Informationen nach Art. 3bis Abs. 1 bei der zuständigen kantonalen Behörde angeben, bei welcher Stammgemeinschaft ihr elektronisches Patientendossier eröffnet werden soll.  <sup>2</sup> Sofern innerhalb der 90 Tage keine Meldung nach Abs. 1 durch die betroffene Person eingeht, eröffnet der Kanton automatisch das elektronische Patientendossier bei der Stammgemeinschaft seiner Wahl.</p>	
<p>Art. 9</p>		<p>Das Berechtigungssteuerungssystem ist derart komplex, dass es in der Realität häufig zur Situation kommen kann, dass dem Arzt in einer Sprechstunde der Zugriff auf das EPD fehlt, obwohl der Patient damit einverstanden wäre. Für einen solchen Fall ist eine zusätzliche Art des Zugriffes im Gesetz vorzusehen: Mit Einverständnis des Patienten sollen Gesundheitsfachpersonen nebst dem Notfallzugriff befristet auf das EPD zugreifen können.</p>
<p>Art. 9 Abs. 1bis</p>	<p><i>Streichung von Art. 9 Abs. 1bis</i></p> <p><del>1bis 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><i>Neue Formulierung von Art. 9 Abs. 1bis</i></p>	<p>Ein Minimal Data Set enthält die wichtigsten medizinischen Informationen und bietet damit eine Übersicht über den Behandlungsablauf im Sinne der Patientensicherheit. Damit würde ein Instrument mit empfehlendem Charakter im Sinne einer Leitlinie eingesetzt werden.</p>

	<sup>1bis</sup> Gesundheitsfachpersonen erfassen im EPD ein Minimal Data Set. Der Bundesrat legt zusammen mit den Leistungserbringern die erforderlichen Daten des Minimal Data Set fest.	
Neuer Art. 9 Abs. 1 <sup>ter</sup>	<p><i>Neuer Art. 9 Abs. 1<sup>ter</sup></i></p> <p><sup>1<sup>ter</sup></sup> Hat der Patient oder die Patientin ihrer Gesundheitsfachperson im Behandlungsfall noch keinen Zugriff erteilt, können diese im Einverständnis der Patientin oder des Patienten befristet auf das EDP zugreifen. Der Bundesrat legt die Einzelheiten für den befristeten Zugang fest.</p>	Es ist davon auszugehen, dass es für Patientinnen und Patienten in gewissen Fällen nicht möglich ist (z.B. Patient geht nach dem Spitalaustritt direkt zum Hausarzt oder zur Apotheke), den notwendigen Zugriff zu erteilen.
Art. 9a	Streichung von Art. 9a	Die UNION begrüsst grundsätzlich, wenn mit dem EPD administrative Vorgänge, wie zum Beispiel die Zustellung einer Rechnungskopie, vereinfacht werden können. Der vorliegende Entwurf legt jedoch keine Anforderungen an die Krankenversicherer fest (bspw. Anhang 2 der EPDV-EDI in Ziffer 2.9 und weitere). Auch wenn die Krankenversicherer keine Daten abrufen können, sind sie Teil des EPD-Vertrauensraums und haben somit Zugriff auf den Abfragedienst für die Patientenidentifikationsnummer. Unklar ist auch, welche Informationen bei mitversicherten Personen in welchem Dossier abgelegt werden. Aufgrund der erwähnten Unwägbarkeiten spricht sich die UNION für eine Streichung dieses Artikels aus.
Art. 9c Abs. 2	<p><i>Änderung von Art. 9c Abs. 2</i></p> <p><sup>2</sup> Der Antrag auf Auflösung des elektronischen Patientendossiers gilt als Widerspruch. Er ist während <del>zehn</del> <u>zwanzig</u> Jahren durch die Stammgemeinschaft aufzubewahren.</p>	Angleichung an die Verjährungsfrist im Obligationenrecht.
Art. 9d Abs. 2	Streichung von Art. 9d Abs. 2	Stammgemeinschaften müssen bereits nach geltendem Ausführungsrecht Prozesse für den Wechsel vorsehen (siehe Ziff. 8.5 Anhang 2 EPDV-EDI).

		Die Anforderung, dass Stammgemeinschaften Prozesse festlegen müssen, ist sehr unpräzise, da bei einem Wechsel neu weit mehr Anforderungen wie bisher bestehen (bspw. Identifikationsmittel, Gesundheitsanwendungen etc.). Das Ausführungsrecht ist diesbezüglich anzupassen.
Art. 10 Abs. 4	Ergänzung von Abs. 4:  Stammgemeinschaften <u>und Gemeinschaften</u> können Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten.	Art. 7 bezieht sich auch auf Identifikationsmittel für Gesundheitsfachpersonen. Dies müssen auch von Gemeinschaften herausgegeben werden können.
Art. 19 Abs. 1-2bis	Ergänzung von Art. 19 Abs. 1 mit neu lit. g:  <u>g. Die Festlegung der Austauschformate nach Art. 12 Abs. 1 lit. a EPDG.</u>	Nur die Leistungserbringer haben das notwendige Wissen, welche Informationen und in welcher Form im EPD benötigt werden. Diese Aufgabe soll der Bundesrat deshalb den Verbänden der Leistungserbringer übertragen.
Art. 19f Abs. 1	Ergänzung von Art. 19f Abs. 1:  <sup>1</sup> 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</u> zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung bekanntgeben.	Auch Daten aus den dezentralen Ablagesystemen sollen für die Forschung durch Einwilligung der Patienten freigegeben werden können. Die Nutzung von Daten des EPD für die Forschung darf sich nicht nur auf die Daten in der zentralen Datenbank des Bundes beschränken. Auch die Daten in den dezentralen Ablagesystemen sind für die Forschung relevant.
Art. 19g Abs. 1		Präzisierung des Anonymisierungsverfahren und Benennen von wirksamen Kontrollmechanismen. Abs. 1 lässt offen, wie die Daten anonymisiert werden. Die Verfahren der Anonymisierung müssen präzisiert werden und es müssen Mechanismen geschaffen werden, die einer Auflösung oder De-Identifizierung der Daten wirksam verhindert. Hierunter fallen wirksame Mechanismen wie die Überwachung durch die Ethik-Kommissionen, Zugriffskontrollen, Überwachung der Datenverwendung oder Re-Evaluierung der De-Identifizierung aufgrund der technologischen Entwicklung. Auch muss der Umgang mit zufälligen Befunden in Forschungsergebnissen geregelt sein.
Art. 19g Abs. 2	Änderung von Art. 19g Abs. 2:	

	2... wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die nach Humanforschungsgesetz erforderliche Bewilligung und Einwilligung vorlegt.	
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 1	Ergänzung von 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>	Es ist zu vermuten, dass Ärztinnen und Ärzte, die vor einer Praxisübergabe oder -aufgabe stehen, ihre Tätigkeit aufgrund der Pflicht zur Teilnahme am EPD vorzeitig aufgeben. Durch die Verpflichtung wird die medizinische Versorgungslage, insbesondere mit dem Hintergrund des aktuellen, prekären Fachkräftemangels, noch zusätzlich gefährdet. Somit sind Ausnahmen vorzusehen. Eine weitere Möglichkeit besteht in der Festlegung angemessener_Übergangsfristen.
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2	Streichung von Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2	Das KVG sieht in Art. 59 bereits einen Sanktionskatalog vor.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>





## **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:	<b>Universitätsspital Basel, Basel-Stadt</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	USB
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Petersgraben 4, 4031 Basel
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

### 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. 8a Abs. 1 Satz 2	Bitte um Erklärung für das zwangsweise «Einfrieren» der Urteilsunfähigkeit für 2 Jahre	Uns ist Sinn und Zweck der Bestimmung nicht klar: Die Urteilsfähigkeit kann ja zwischen dem 16. und dem 18. Altersjahr ohne Weiteres eintreten; wieso die gegenteilige Fiktion des Gesetzgebers?

Art. 9 Abs. 1 <sup>bis</sup> Satz 1 und 2	Vorschlag: «hochzuladen» statt «zu erfassen»	Präziserer und verständlicherer Begriff
Art. 9 Abs. 1 <sup>bis</sup> Satz 1	Was bedeutet «in strukturierter Weise»?	
Art. 9 Abs. 6	Wie ist das gemeint: Information bei <i>jedem</i> notfallbezogenen Zugriff oder nur in den in Art. 9 Abs. 5 genannten Fällen?	
Art. 9b	Anregung: «Gesundheitsanwendung» in Art. 2 aufnehmen und definieren.	Dies würde die Verständlichkeit erleichtern.
Art. 9b Abs. 1 Satz 1	Komplizierter Satzbau; ev. verständlichere Satzstruktur in Erwägung ziehen?	
Art. 14 Abs. 3	Reicht die Verordnungsstufe wirklich aus?	Aus unserer Sicht ist hier eine formell-gesetzliche Grundlage notwendig.
Art. 19 Abs. 1	Aus unserer Sicht werden hier zu viele Aufgaben potenziell an Private delegiert.	Aus rechtstaatlicher Sicht u.E. bedenklich.
Art. 19 Abs. 1 <sup>bis</sup> lit. b	Diese Anforderungen sollten u.E. näher umschrieben werden.	
Art. 19g Abs. 2	«Bewilligung» und «Einwilligung»: Die Begriffe sollten entweder wie folgt ergänzt werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>- «Bewilligung <b>gemäss Artikel 34 HFG</b>»; und</li> <li>- «Einwilligung <b>nach Aufklärung</b>».</li> </ul> <p>Oder die Bestimmung sollte lauten wie folgt: «Für einen Forschungszweck nach dem Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 können Daten in nicht anonymisierter Form nur nach Massgabe der Anforderungen des Humanforschungsgesetzes bekannt gegeben werden.»</p>	Diese Formulierung wäre u.E. insb. für Personen verständlicher, die mit dem HFG arbeiten.
Art. 19g Abs. 3	Welche Forschung (ausserhalb des Geltungsbereiches des HFG) ist hier gemeint?	
Art. 19h Abs. 1	Was ist mit «Pilotprojekten» gemeint? Ev. sollte der Begriff in Art. 2 erläutert werden.	
Art. 19h Abs. 2	Bedeutet dies, dass in den aufgeführten Fällen keine Bewilligung des EDI einzuholen ist?	

Art. 19h Abs. 3	Wir sehen keine Notwendigkeit einer räumlichen Begrenzung und beantragen, den Begriff «räumlich» zu streichen.	Dies zum einen, weil die Schweiz ohnehin räumlich bereits äusserst begrenzt ist und insofern bei einer Begrenzung auf einen oder nur wenige Kantone die Aussagekraft aufgrund geringer Fallzahlen sehr beschränkt sein dürfte.
Art. 19h Abs. 7	Kann die Bestimmung ev. verständlicher formuliert werden?	
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
Seite 48 (Ausführungen betr. Art. 19 Abs. 1 <sup>bis</sup> lit. b)	Die <i>Anforderungen</i> sollten u.E. näher erläutert werden.	



**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:	<b>Schweizerischer Verein für Pflegewissenschaft,</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	VFP-APSI
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Laupenstrasse 7, Haus der Akademien, 3001 Bern
Datum / Date / Data:	18. 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

Der Verein für Pflegewissenschaft und insbesondere seine Digital Nursing Science Commission bedankt sich für die Möglichkeit einer Stellungnahme zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG). Die Digital Nursing Science Commission wurde 2021 von VFP-Vorstand gegründet mit dem Ziel, sich fachlich für die digitale Gesundheitstransformation einzusetzen und die Evidenz digitaler Entwicklungen im pflegerischen Umfeld zu prüfen und zu implementieren. Sie setzt sich zusammen aus Mitgliedern der Pflegewissenschaft, die in der Pflegepraxis, Pflegeführung und Pflegeforschung tätig sind. So begrüsst der VFP im Namen der Digital Nursing Sciences Commission die Absicht, das EPD strukturiert zu führen und deren Nutzung in der Bevölkerung und im Gesundheitswesen zu verbreiten sehr. Die Patientensicherheit kann mit dem EPD durch erhöhte Effizienz und eindeutiger Informationsweitergabe verbessert werden. Sicherheit und Qualität des Gesundheitssystems hängen eng mit der Art und Weise des Informationsaustausches zusammen.

#### *Empfehlungen*

- *Zentrale Datenaufbewahrung, im Optimalfall einer einzigen Stammgemeinschaft:*

Wir empfehlen aufgrund vieler überregional, interkantonal und privat tätiger Gesundheitsorganisationen, die Daten des EPD an einem einzigen zentralen Ort aufzubewahren. Diese zentrale Datenaufbewahrung sollte auch privatrechtlichen Institutionen einen erschwinglichen Zugang ermöglichen und

sämtliche Sicherheitskriterien entsprechend dem aktuellen Wissensstand erfüllen. Nur so kann das EPD in interoperablen Stammgemeinschaften wirksam sein und die Effizienz im Informationsaustausch nachweislich gesteigert werden. Mit einer zentralen Datenaufbewahrung sehen wir im EPD eine Chance, dass gesundheits- und entscheidungsrelevante Informationen fristgerecht zur Verfügung stehen und das Personal von administrativen Leerläufen entlastet wird. Ein EPD, das auf **einer** nationalen Stammgemeinschaft zur Verfügung stehen würde, könnte auch die Forschung zu gesundheitsfördernden und gesundheitsökonomischen Aspekten erleichtern, was wiederum eine möglichst einheitlich strukturierte Datenbasis bedingt. Es fördert den zweckgebundenen Informationsaustausch zwischen Institutionen, Dienstleistern, Patientinnen und Patienten, Angehörigen und weiteren relevanten Ansprechpartnern, was das Management insbesondere von chronischen Krankheiten oder die Gesundheitsförderung von vulnerablen Personen und Gruppen verbessern könnte. Auch wenn bereits diverse Stammgemeinschaften existieren, wäre eine Reduktion, zumindest je Sprachregion langfristig sinnvoll und wirtschaftlich, da von rund 8.8 Millionen Einwohnenden etwa 23200 Personen ein e-DPD eröffnet haben, was 0.26% entspricht.<sup>1</sup>

- *Finanzierung des EPD:*

Gerade für kleinere und privatrechtliche Organisationen und insbesondere für freiberufliche Gesundheitsfachpersonen fallen personelle und finanzielle Aufwände an (Anschaffung von Software, technische Anbindung des Primärsystems an die EPD-Infrastruktur, Lizenzgebühren an den Software-Provider, Mitgliedergebühren in der (Stamm-)Gemeinschaft, Kosten für die eID der Gesundheitsfachpersonen, Schulung der Mitarbeitenden, Prozessanpassung im Betrieb, zeitlicher Aufwand bei der Unterstützung und Information von Nutzenden, insbesondere für die Einstellungen der Zugriffsrechte). Solche Aufwände können nicht abgegolten werden und werden sich gerade bei kleineren Institutionen mit weniger Infrastruktur im Verhältnis zum betrieblichen Budget höher bemessen. Daher erachten wir eine Regelung dieser Finanzierung als wichtig.

- *Verpflichtung für alle Gesundheitsfachpersonen, ein EPD zu führen:*

Wir begrüßen den Schritt, die EPD-Nutzung für alle Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen verbindlich zu machen. Nur so erhält das EPD den nötigen Stellenwert, die Ablage mit den wichtigen und relevanten Gesundheitsinformationen zu werden und somit in die Prozesse eingebunden werden zu können. Dazu muss das EPD aber auch für Gesundheitsfachpersonen, insbesondere auch für freiberuflich Tätige, kostengünstig und entsprechend benutzerfreundlich gestaltet sein. Die Finanzierungsaufwände müssen gesichert sein. Damit das EPD einen effektiven Mehrwert und Minderaufwand bedeutet, ist eine Tiefenintegration in die Primärsysteme der Leistungserbringer zwingend, automatisierte Schnittstellen sind notwendig, Daten sollen nur einmal erfasst und für weitere Zwecke verwendet werden können (Once-Only-Prinzip).

- *Strukturierte Datenerfassung vorantreiben*

Für Forschung und Qualitätssicherung sind einheitlich strukturierte Daten essenziell. Sie weisen weniger Fehler auf als unstrukturierte Daten, da Inhalt und Format durch klare Regeln festgelegt sind. Es entfallen Kompatibilitätsprobleme, weil sie protokollarisch gleichbleibend strukturiert sind und damit plattformübergreifend lesbar werden. Zudem ist eine Analyse, Nutzung oder Weiterverarbeitung der Daten einfacher und folglich weniger zweitaufwändig. Nicht zuletzt bieten strukturierte Daten eine zusätzliche Sicherheit da alle sensiblen Informationen verschlüsselt sind. Daher sind sämtliche Bestrebungen für eine strukturierte Datenerfassung zügig voranzutreiben.

<sup>1</sup> <https://www.patientendossier.ch/blog/das-epd-in-pflegeheimen-erfahrungen-und-erwartungen-aus-der-praxis>; [https://www.bfs.admin.ch/as-set/de/26585459#:~:text=Dies%20sind%20die%20definitiven%20Ergebnisse,zu%20\(%2B0%2C9%25\)](https://www.bfs.admin.ch/as-set/de/26585459#:~:text=Dies%20sind%20die%20definitiven%20Ergebnisse,zu%20(%2B0%2C9%25))

**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. 3	Die <del>Stammgemeinschaften</del> <b>müssen Stammgemeinschaft muss</b> jederzeit nachweisen können, dass ein elektronisches Patientendossier automatisch eröffnet wurde.	Siehe Allgemeine Bemerkungen: eine einzige Datenbank wäre wirtschaftlicher, es bräuchte nur eine Zertifizierung sowie Personal für eine Organisation.
Art. 3b 1	1 ... ein elektronisches Patientendossier bei <b>der nationalen Stammgemeinschaft einer</b> <del>Stammgemeinschaft</del> ihrer Wahl eröffnen	Siehe Allgemeine Bemerkungen und Kommentar zu Art. 3 Abs. 3
Art. 3b 3	Die <del>Stammgemeinschaften</del> <b>müssen Stammgemeinschaft muss</b> die Einwilligung der Patientin oder des Patienten jederzeit nachweisen können	Siehe Allgemeine Bemerkungen und Kommentar zu Art. 3 Abs. 3
Art. 4 Abs. 1 erster Satz 1	Die <del>Stammgemeinschaft</del> <b>Stammgemeinschaft</b> beantragt für jede Person ...	Siehe Allgemeine Bemerkungen und Kommentar zu Art. 3 Abs. 3
Art. 5 Abs. 1	1 <del>Gemeinschaften und Stammgemeinschaften</del> <b>Stammgemeinschaft</b>	Siehe Allgemeine Bemerkungen und Kommentar zu Art. 3 Abs. 3
<i>Art. 9 Sach- überschrift, Abs. 1bis, 2</i>	1bis Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, wenn möglich in	Wir unterstützen die Bestrebungen, Daten wenn möglich strukturiert im EPD zu erfassen. Strukturierte Daten sind für die Forschung und Qualitätssicherung unerlässlich, um Entwicklungen zu analysieren und antizipieren und daraus entsprechende Steuerungsmassnahmen zu entwickeln. Die strukturierte



erster Satz, 5 und 6	strukturierter Weise, im elektronischen Patientendossier zu erfassen und <b>diesbezügliche Bestrebungen voranzutreiben</b> . Sie sind nicht verpflichtet, vor der Eröffnung angefallene Daten nachträglich zu erfassen.	Datenerfassung ist mit hoher Priorität voranzutreiben.
3c. Abschnitt Art. 9c 1	Die Patientin oder der Patient kann bei <del>ihrer beziehungsweise seiner Stammgemeinschaft</del> <b>der nationalen Stammgemeinschaft</b> jederzeit ohne Angabe von Gründen...	Siehe Kommentar zu Art. 3 Abs. 3
Art. 9c 2	Er ist während zehn Jahren durch die <b>Stammgemeinschaft</b> <del>Stammgemeinschaft</del> aufzubewahren	Siehe Allgemeine Bemerkungen und Kommentar zu Art. 3 Abs. 3
Art 9d		Artikel entfällt, wenn es nur eine Stammgemeinschaft-Betreiberin gibt.
4. Abschnitt [Titel]	Aufgaben und Angebote der Gemeinschaften und der <del>Stammgemeinschaften</del> <b>Stammgemeinschaft</b>	Begriff ersetzen gemäss Kommentar zu Art. 3 Abs. 3
Art. 10 2	<del>Stammgemeinschaften</del> <b>Die Stammgemeinschaft</b>	Begriff ersetzen gemäss Kommentar zu Art. 3 Abs. 3
Art. 10	Absatz 4 <b>Bis zum Einsatz der nationalen e-ID kann die Stammgemeinschaft</b> Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten.	Um die Akzeptanz in der Bevölkerung zu erhöhen ist ein einheitliches Identifikationsmittel, eine nationale e-ID durch den Bund zeitnah anzustreben.
Art. 10 4	<del>Stammgemeinschaften können</del> <b>Die Stammgemeinschaft kann ...</b>	Begriff ersetzen gemäss Kommentar zu Art. 3 Abs. 3
Art. 13 Abs. 2	<sup>2</sup> Er kann Zertifizierungsverfahren für einzelne Elemente der Informatikinfrastruktur vorsehen, die für den Aufbau <b>und den Erhalt</b> von Gemeinschaften oder	Aufbau und Erhalt respektive Instandhaltung sollten zertifiziert werden. Damit sind auch kontinuierliche Verbesserungsprozesse sichergestellt. Begriff der Stammgemeinschaft im gesamten Gesetzestext ersetzen gemäss einleitender Bemerkungen und Kommentar zu Art. 3 Abs. 3.

	<del>der-nationalen online Stammgemeinschaft</del> Stammgemeinschaften notwendig sind.	
Art. 14 1 a.	Zwischen Gemeinschaften und <del>Stammgemeinschaften</del> <b>Stammgemeinschaft</b>	Begriff ersetzen gemäss Kommentar zu Art. 3 Abs. 3
Art. 19 Abs. 1–2bis	Der Bundesrat <b>betreibt im entsprechenden Departement</b> kann die folgenden Aufgaben <del>auf Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts übertragen:</del>	Da es sich bei den Daten im EPD um Gesundheitsdaten und damit um höchstpersönliche und sensible Daten handelt, muss der Datenschutz und der Schutz vor Missbrauch zu jeder Zeit gewährleistet sein. Geeignete Massnahmen zum Schutz vor Missbrauch bei der Einwilligung sind notwendig. Aus diesem Grund sehen wir die Delegation des Bundes von Aufgaben und Dienstleistungen an private Akteure kritisch.
Art. 19 Abs. 1-2bis	<sup>2</sup> Die beigezogenen Dritten können von den Gemeinschaften und <del>Stammgemeinschaften</del> <b>der Stammgemeinschaft</b> für den Bezug von Referenzdaten oder für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten Gebühren erheben.	Begriff ersetzen gemäss Kommentar zu Art. 3 Abs. 2b und Art. 3 Abs. 3  Bei der Gebührenerhebung durch die Aufgabenübertragung an Dritte sehen wir eine hohe Gefahr von zusätzlichen Kosten, welche Letzten Endes als Gesundheitskosten auf Privatpersonen abgewälzt werden.
Art. 19a 1	<del>Stammgemeinschaften</del> <b>der Stammgemeinschaft</b>	Begriff ersetzen gemäss Kommentar zu Art. 3 Abs. 3
Art. 19a 2	<del>Stammgemeinschaften</del> <b>der Stammgemeinschaft</b>	Begriff ersetzen gemäss Kommentar zu Art. 3 Abs. 3
6a. Abschnitt: Art. 19d	1 Die Kantone stellen den Bestand und die Finanzierung <del>mindestens einer Stammgemeinschaft</del> <b>der-nationalen Stammgemeinschaft</b> auf ihrem Hoheitsgebiet sicher.	Eine einzige Stammgemeinschaft würde den administrativen und personellen Aufwand für Bund und Kantone senken und die Schulung, Instruktion und fortlaufende Handhabung und Bearbeitung für Patientinnen und Patienten sowie für Gesundheitsfachpersonen massiv erleichtern. Diese Faktoren würden zur Akzeptanz des EPD in der gesamten Bevölkerung beitragen.
Art 19d	2 Sie schliessen die für die automatische Eröffnung der elektronischen Patientendossiers notwendigen Vereinbarungen mit <del>einer</del>	Siehe obigen Kommentar zu Art. 19d 1

	<p><del>oder mehreren Stammgemein- schaften</del> der Stammgemein- schaft.</p>	
Art. 19g Abs. 2	<p>Die EPD-Nutzer:innen sollen die Wahl haben, ob sie die strukturierten medizinischen Daten aus ihrem EPD anonymisiert oder nicht anonymisiert der Forschung zur Verfügung stellen können.</p> <p>Art. 19g Abs. 2: Für einen Forschungszweck nach dem Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 können Daten in <b>nicht anonymisierter oder anonymisierter</b> Form bekanntgegeben werden, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die nach der Humanforschungsgesetzgebung erforderliche Bewilligung oder Einwilligung vorlegt.</p>	<p>Wenn EPD-Besitzer:innen nur die Möglichkeit erhalten ihre Daten in nicht anonymisierter Form der Forschung zur Verfügung zu stellen, sieht der VFP die Gefahr, dass die EPD-Besitzer:innen aus datenschutzrechtlichen Bedenken darauf verzichten werden. Entsprechend schlagen wir vor, dass EPD-Besitzer:innen die Wahl erhalten, ob sie ihre Daten / Dokumente der Forschung anonymisiert oder nicht anonymisiert zur Verfügung zu stellen wollen.</p>
Art. 59abis Elektronisches Patientendos- sier	<p>Absatz 1 Leistungserbringer müssen sich der <b>nationalen</b> <del>einer zertifizierten Gemein- schaft</del> oder <b>Stammgemein- schaft</b> nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG19 anschliessen. <b>Eine verhältnismasse Anschubfinanzierung wird durch den Bund gewährleistet. Tarifarische Anpassungen sind im KVG verankert.</b></p>	<p>Wir begrüßen die Verpflichtung, dass sich alle Leistungserbringer obligatorisch an das EPD anschliessen müssen. Allerdings sehen wir hier insbesondere für selbstständig tätige Gesundheitsfachpersonen hohe finanzielle und administrative Hürden. Anschubfinanzierung und tarifarische Anpassungen werden nötig sein, um in neue digitale Infrastruktur und Anschlüsse an eine Stammgemeinschaft zu investieren. Eine entsprechende Ergänzung ist hier wünschenswert.</p> <p>Wir begrüßen grundsätzlich die Möglichkeit zur Sanktion gibt aber zu bedanken, dass gerade in der Langzeitpflege in den kommenden Jahren aufgrund des demografischen Wandels mit einem erhöhten Bedarf an Leistungen durch Pflegefachpersonen zu rechnen ist. Sanktionen wie der Entzug der Zulassung könnten somit noch stärker zur Gefährdung der Grundversorgung führen. Hier gilt für Sanktionen eine entsprechend der Verhältnismässigkeit insbesondere für eine befristete Zeit zu berücksichtigen.</p>

	<p>Absatz 2 Die Aufsichtsbehörde nach Artikel 38 Absatz 1 kann <b>nach abwägen der Verhältnismässigkeit</b> gegenüber Leistungserbringern, die gegen die Pflicht zum Anschluss an <del>eine zertifizierte Gemeinschaft</del> oder <b>eine nationale Stammgemeinschaft</b> oder gegen ihre Pflicht, Daten der Patientinnen und Patienten in deren elektronischen Patientendossiers zu erfassen, verstossen, folgende Sanktionen aussprechen:</p>	
<p><b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b>  <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b>  <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b></p>		
<p>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</p>	<p>Antrag Proposition Richiesta</p>	<p>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</p>

Absender

Vereinigung Gesundheitsinformatik Schweiz  
Rietbergstrasse 41  
9403 Goldach

Adressat

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
Direktionsbereich Digitale Transformation und Steuerung

## **Stellungnahme zur Vernehmlassung der umfassenden Revision des EPDG vom 28.6.23 – 19.10.23.**

### **Sachverhalt**

Der Bundesrat führt eine Vernehmlassung zur umfassenden Revision des EPD-Gesetzes durch. Die Frist für die Eingabe der Stellungnahmen ist der 19. Oktober 2023.

Der Vorstand der Vereinigung Gesundheitsinformatik Schweiz (VGI.ch) hat beschlossen, an der Vernehmlassung zur umfassenden Revision des EPDG teilzunehmen und so die Meinung der angeschlossenen Leistungserbringer einzubringen.

### **Erwägungen**

#### **1. Vereinfachung der Konfiguration und Reduktion der Bürokratie**

Die Revision sollte die Vereinfachung und Attraktivität des EPD für die Nutzer, nämlich die zur Teilnahme verpflichteten Leistungserbringer und die Patienten jedoch in den Vordergrund stellen. Der vorliegende Entwurf baut bestehende unnötige Komplexitäten und Bürokratie nicht ab, sondern erzeugt in wesentlichen Teilen sogar noch zusätzliche Komplexität und weitere bürokratische Prozesse.

#### **Antrag**

Die folgenden Punkte zur Vereinfachung fehlen im aktuellen Entwurf und sollten nochmals geprüft werden:

- Das aktuelle Konzept der Registrierung von Gesundheitsfach- und Hilfspersonen verursacht den Leistungserbringern unnötigen Aufwand und Kosten, macht die Konfiguration der Freigaben des Zugriffs durch die Patienten unübersichtlich sowie aufwändig und ist vor allem in den Spitälern nicht praktikabel. In Österreich (ELGA) und Liechtenstein (eGD) wird der Zugriff beispielsweise auf Ebene Institution freigegeben.
- Die Zertifizierungsvorschriften verteuern den Betrieb des EPD massiv und belasten die Leistungserbringer zusätzlich mit Audits und ausufernder Bürokratie. Es ist zu prüfen, ob die gegebenen gesetzlichen Grundlagen wie zB. das per 1.9.23 in Kraft getretene revidierte Datenschutzgesetz nicht genügen.

## 2. Eine nationale EPD-Plattform bzw. Stammgemeinschaft

Eine Trennung der Daten in eine zentrale Datenbank des Bundes für strukturierte Daten und dezentrale Ablagen für unstrukturierte Dokumente in mehreren Stammgemeinschaften macht auch aus Sicht des Datenschutzes keinen Sinn und schafft zusätzlichen technischen sowie organisatorischen Koordinationsbedarf und damit unnötige Kosten.

Mit einer zentralen Plattform entfallen zudem sämtliche technischen Zertifizierungsvorgaben, welche die Interoperabilität der Stammgemeinschaften sicherstellen sollen, womit wiederum Kosten eingespart werden können.

Die für die Stammgemeinschaften freiwillige dezentrale Implementation von Weiterentwicklungen des Bundes führt zu unnötigen Mehrfachaufwänden und dazu, dass die Nutzer unter Umständen zum Wechsel der Stammgemeinschaft gezwungen sind, um die neuen Funktionen nutzen zu können. Mit einer zentralen nationalen Plattform können jeweils alle Nutzer von den Weiterentwicklungen profitieren.

Das Opt-Out ist der richtige Weg, um das EPD der Bevölkerung einfach und unbürokratisch zur Verfügung zu stellen. Mit der Bewirtschaftung eines Widerspruchregisters durch die Kantone und die Stammgemeinschaften wird jedoch ein unnötiger zusätzlicher bürokratischer Aufwand erzeugt. Es ist aus der Vorlage zudem nicht ersichtlich, wie und wo Patienten nach dem Ablauf der 3-monatigen Frist Widerspruch einlegen oder eine Wiedereröffnung des Dossiers erlangen können.

Mit einer zentralen nationalen Lösung entfällt die Führung eines separaten Widerspruch-Registers und Patienten können den Widerspruch und die Wiedereröffnung des Dossiers ohne auf kantonale Stellen mit wahrscheinlich unterschiedlichen Prozessen angewiesen zu sein, selbstständig und Online vornehmen.

Es sollten für Gesundheitsinstitutionen zudem Anreize geschaffen werden, damit nicht auf lokaler resp. Institutsebene eigenständige, unabhängige Portale geschaffen werden, welche einer zentralen Dokumentation für den Patienten entgegenwirken.

### Antrag

Es ist eine zentrale nationale Plattform / Stammgemeinschaft öffentlich mit transparenten Evaluationskriterien auszuschreiben, der Zuschlag nach den im KVG festgelegten WZW-Kriterien zu erteilen<sup>1</sup> und die Finanzierung durch den Bund sicherzustellen.

## 3. Definition behandlungsrelevanter Daten im EPDG

Die explizite Bestimmung, dass Gesundheitsfachpersonen verpflichtet sind, behandlungsrelevante Daten im EPD zu erfassen genügt nicht, um sicherzustellen, dass ein konsistentes und für die Patienten hilfreiches Dossier im Sinne, die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten zu fördern, bereitgestellt wird<sup>2</sup>. Das EPD darf nicht eine unredigierte Kopie der lokalen Krankengeschichten eines Patienten beinhalten, sondern muss ein für die Nutzer sinnvolles einheitlich gehandhabtes Exzerpt derselben repräsentieren.

Die aktuellen Definitionen von Dokumententypen und Klassen sind zu komplex und zu umfangreich, sowie für die Patienten unverständlich. Die Lösung in Liechtenstein kommt beispielsweise mit 6 Dokumententypen aus.

<sup>1</sup> s. auch Positionierung des EPD als Instrument der OKP

<sup>2</sup> S. auch Ziele der Revision des EPDG

## Antrag

Die Behandlungsrelevanten Daten müssen auf Gesetzesesebene verpflichtend mit Beschränkung auf das Wesentliche definiert werden.

## 4. Verwendung der AHV-Nummer als Patientenidentifikationsmerkmal

Für die präzise Identifikation des richtigen Dossiers seitens Leistungserbringer bzw. deren Primärsysteme für die Ansicht und den Upload von Daten ist eine eindeutige und öffentliche Patientenidentifikationsnummer unumgänglich. Die «geheime» Identifikationsnummer, welche aktuell bei der ZAS bei der Eröffnung eines Dossiers erstellt wird ist technisch unbrauchbar zur effizienten Unterstützung der o.g. Tasks.

## Antrag

Die AHV-Nummer ist im KVG als Patientenidentifikationsnummer für das EPD festzulegen.

## Stellungnahme zu den einzelnen Punkten

Die Anträge zu den einzelnen Artikeln sind im Formular zur Stellungnahme des BAG im Anhang verzeichnet.

## Weitere Bemerkungen

Die VGI.ch begrüsst die umfassende Revision des EPDG im Sinne der vom Bundesrat vorgegebenen Ziele. Wir weisen jedoch darauf hin, dass der Nutzen des EPD und der damit verbundene finanzielle und organisatorische Aufwand bei den Leistungserbringern aktuell stark in Frage gestellt ist. Eine Revision des EPDG muss daher unbedingt im Sinne einer wirksamen, zweckmässigen und wirtschaftlichen Lösung erfolgen. Jede zusätzliche Komplexität und jeder zusätzliche Aufwand ist unbedingt zu vermeiden.

## Beschluss

Der Vorstand der Vereinigung Gesundheitsinformatik Schweiz beschliesst, im Sinne der vorstehenden Erwägungen zur umfassenden Revision des EPDG Stellung zu beziehen.

Dem BAG (Adressat) wird für die Einladung zur Vernehmlassung zur umfassenden Revision des EPDG der beste Dank ausgesprochen.

17. Oktober 2023

In Vertretung für den Vorstand mit freundlichen Grüssen

Der Geschäftsführer

Jürg Lindenmann

## Anhang

### 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:	Vereinigung Gesundheitsinformatik Schweiz
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	VGI.ch
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Rietbergstrasse 41, 9403 Goldach
Datum / Date / Data:	17.10.2023

**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 und ge-  
ver@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 ge-  
ver@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 ge-  
ver@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

Die VGI.ch begrüsst die umfassende Revision des EPDG im Sinne der vom Bundesrat vorgegebenen Ziele. Wir weisen jedoch darauf hin, dass der Nutzen des EPD und der damit verbundene finanzielle und organisatorische Aufwand bei den Leistungserbringern aktuell stark in Frage gestellt ist. Eine Revision des EPDG muss daher unbedingt im Sinne einer wirksamen, zweckmässigen und wirtschaftlichen Lösung erfolgen. Jede zusätzliche Komplexität und jeder zusätzliche Aufwand ist unbedingt zu vermeiden

#### 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 9	Zugriffsfreigabe auf Ebene Institution	Das aktuelle Konzept der Registrierung von Gesundheitsfach- und Hilfspersonen verursacht den Leistungserbringern unnötigen Aufwand und Kosten, macht die Konfiguration der Freigaben des Zugriffs durch die Patienten unübersichtlich sowie aufwändig und ist vor allem in den Spitälern nicht praktikabel. In Österreich (ELGA) und Liechtenstein (eGD) wird der Zugriff beispielsweise auf Ebene Institution freigegeben.

<p>Art 9 1bis</p>	<p>Die Behandlungsrelevanten Daten müssen auf Geset- zesebene verpflichtend mit Beschränkung auf das We- sentliche definiert werden.</p>	<p>Die explizite Bestimmung, dass Gesundheitsfachpersonen verpflichtet sind, behandlungsrelevante Daten im EPD zu erfassen genügt nicht, um sicherzustellen, dass ein konsistentes und für die Patienten hilfreiches Dossier im Sinne, die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Pati- enten zu fördern, bereitgestellt wird. Das EPD darf nicht eine unredi- gierte Kopie der lokalen Krankengeschichten eines Patienten beinhal- ten, sondern muss ein für die Nutzer sinnvolles einheitlich gehandhab- tes Exzerpt derselben repräsentieren.</p> <p>Die aktuellen Definitionen von Dokumententypen und Klassen sind zu komplex und zu umfangreich, sowie für die Patienten unverständlich. Die Lösung in Liechtenstein kommt beispielsweise mit 6 Dokumententypen aus.</p>
<p>Art 12</p>	<p>Reduktion der Zertifizierungsvorschriften auf ein absolu- tes Minimum</p>	<p>Die Zertifizierungsvorschriften verteuern den Betrieb des EPD massiv und belasten die Leistungserbringer zusätzlich mit Audits und ausufernder Bürokratie. Es ist zu prüfen, ob die gegebenen gesetzlichen Grundlagen wie zB. das per 1.9.23 in Kraft getretene revidierte Datenschutzgesetz nicht genügen.</p>
<p>Art 14 und Art 19d</p>	<p>Es ist eine zentrale nationale Plattform / Stammgemein- schaft öffentlich mit transparenten Evaluationskriterien auszuschreiben, der Zuschlag nach den im KVG festge- legten WZW-Kriterien zu erteilen und die Finanzierung durch den Bund sicherzustellen.</p>	<p>Eine Trennung der Daten in eine zentrale Datenbank des Bundes für strukturierte Daten und dezentrale Ablagen für unstrukturierte Dokumente in mehreren Stammgemeinschaften macht auch aus Sicht des Datenschutzes keinen Sinn und schafft zusätzlichen technischen sowie organisatorischen Koordinationsbedarf und damit unnötige Kosten.</p> <p>Mit einer zentralen Plattform entfallen zudem sämtliche technischen Zertifizierungsvorgaben, welche die Interoperabilität der Stammgemein- schaften sicherstellen sollen, womit wiederum Kosten eingespart werden können.</p> <p>Die für die Stammgemeinschaften freiwillige dezentrale Implementation von Weiterentwicklungen des Bundes führt zu unnötigen Mehrfachaufwänden und dazu, dass die Nutzer unter Umständen zum Wechsel der Stammgemeinschaft gezwungen sind, um die neuen Funktionen nutzen zu können. Mit einer zentralen nationalen Plattform können jeweils alle</p>

		<p>Nutzer von den Weiterentwicklungen profitieren.</p> <p>Das Opt-Out ist der richtige Weg, um das EPD der Bevölkerung einfach und unbürokratisch zur Verfügung zu stellen. Mit der Bewirtschaftung eines Widerspruchregisters durch die Kantone und die Stammgemeinden wird jedoch ein unnötiger zusätzlicher bürokratischer Aufwand erzeugt. Es ist aus der Vorlage zudem nicht ersichtlich, wie und wo Patienten nach dem Ablauf der 3-monatigen Frist Widerspruch einlegen oder eine Wiedereröffnung des Dossiers erlangen können.</p> <p>Mit einer zentralen nationalen Lösung entfällt die Führung eines separaten Widerspruch-Registers und Patienten können den Widerspruch und die Wiedereröffnung des Dossiers ohne auf kantonale Stellen mit wahrscheinlich unterschiedlichen Prozessen angewiesen zu sein, selbstständig und Online vornehmen.</p> <p>Es sollten für Gesundheitsinstitutionen zudem Anreize geschaffen werden, damit nicht auf lokaler resp. Institutsebene eigenständige, unabhängige Portale geschaffen werden, welche einer zentralen Dokumentation für den Patienten entgegenwirken.</p>
Art. 4 Patientenidentifikationsmerkmal	Verwendung der AHV-Nummer als Patientenidentifikationsmerkmal	Für die präzise Identifikation des richtigen Dossiers seitens Leistungserbringer bzw. deren Primärsysteme für die Ansicht und den Upload von Daten ist eine eindeutige und öffentliche Patientenidentifikationsnummer unumgänglich. Die «geheime» Identifikationsnummer, welche aktuell bei der ZAS bei der Eröffnung eines Dossiers erstellt wird ist technisch unbrauchbar zur effizienten Unterstützung der o.g. Tasks.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>



**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:	Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärztinnen und -ärzte
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	vsao
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Bollwerk 10, Postfach, 3001 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

Der vsao anerkennt die Notwendigkeit einer grundlegenden Revision des Gesetzes und begrüsst diesen Schritt. Der vsao ist überzeugt, dass ein gutes, funktionierendes EPD einen grossen Beitrag leisten kann, um bestehende Probleme des Gesundheitswesens zu lindern. Insbesondere die administrative Last, die gerade Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung besonders betrifft, kann durch ein funktionierendes, durchdachtes EPD reduziert werden. Heute müssen gerade in den Spitälern aufgrund von inkompatiblen Systemen viele Berichte doppelt oder dreifach erfasst werden. Ein viel zu grosser Teil der ärztlichen Arbeitszeit muss deshalb für vermeidbare administrative Aufgaben verwendet werden. Das bestehende EPD ist dabei leider keine Hilfe, sondern verursacht eher noch zusätzliche Aufwände. Der vsao hofft, dass die Revision des EPDG ein Schritt in die richtige Richtung ist, so dass in Zukunft die administrative Last verringert werden kann. Angesichts der grossen Komplexität und der signifikanten Auswirkungen auf die ärztliche Berufsausübung und Patientenversorgung, sind für den vsao die folgenden Punkte zentral für eine gelingende und insbesondere nutzbringende Umsetzung des EPD:

#### 1. Funktionierende Digitalisierung

Das EPD konnte sich in der Schweiz bislang nicht durchsetzen, weil es mit keinem überzeugenden Nutzen verbunden war. Der Nutzen des EPD wird sich aber auch nicht erhöhen, wenn man seine Verbreitung erzwingt. Stattdessen sollte umgekehrt mit Hilfe eines weiterentwickelten und nützlichen EPD eine grössere Verbreitung erreicht werden.

Ein für die Patientenversorgung nützliches EPD setzt eine automatisierte Datenübermittlung voraus. Die Digitalisierung im Gesundheitswesen beginnt mit der effizienten Datenerfassung und Datenübermittlung und ist somit ein Integrationsprojekt. So war auch die Grundlage für die erfolgreiche Digitalisierung im dänischen Gesundheitswesen der Aufbau eines nationalen Datennetzwerkes mit einem einheitlichen Kommunikationsstandard im Jahr 1994. Eine solche Grundlage besteht in der Schweiz nicht und aus der Revisionsvorlage ist auch nicht erkennbar, wie eine solche erreicht werden könnte.

In der Schweiz konnten bislang selbst klar abgegrenzte Aufgaben im Gesundheitswesen nicht zufriedenstellend digitalisiert werden. So müssen fast alle meldepflichtigen Krankheiten bis dato per Fax oder Post beim BAG eingesendet werden. Für die Übermittlung von klinischen Befunden zu COVID-19 steht lediglich ein Meldeportal ohne technische Schnittstellen zu den Primärsystemen zur Verfügung. Auch hinsichtlich der Meldepflicht gemäss dem Krebsregistrierungsprozess fehlt ein durchgängiger digitaler und insbesondere standardisierter Datenaustausch, was zu unnötigen Doppelerfassungen und Medienbrüchen führt.

Aus Sicht des vsao müssen die Probleme der technischen und semantischen Interoperabilität gelöst werden, bevor ein System, welches die gesamte Bevölkerung und alle Gesundheitsfachpersonen betrifft, schweizweit eingeführt wird.

Werden diese Probleme nicht gelöst, wird die Pflicht zu einer zusätzlichen manuellen Erfassung aller behandlungsrelevanten Daten im EPD zu einer doppelspurigen Buchführung und einem hohen administrativen Mehraufwand führen. Diesem Aufwand stünde kein nennenswerter Nutzen gegenüber. Zudem würde eine solche Zusatzbelastung angesichts des Fachkräftemangels die Versorgungssicherheit in der Schweiz zusätzlich gefährden.

Konkret müssen Massnahmen ergriffen werden, die ein rasches Angebot von Primärsystemen mit einer tiefen Integration in das EPD fördern. Dies beinhaltet auch, dass die Verbreitung und Umsetzung der in den Austauschformaten vorgesehenen Terminologien gefördert werden. Sind die geforderten Terminologien nicht in die Primärsysteme (insbesondere Laborsysteme) integriert, bedeutet dies einen erheblichen Mehraufwand bei der Dokumentation für das EPD.

## **2. Praktikable Zugriffsberechtigung**

Damit Ärztinnen und Ärzte Zugriff auf die behandlungsrelevanten Daten im EPD erhalten können, müssen Patientinnen und Patienten diese berechtigen. Das Berechtigungskonzept gemäss EPDG sieht mehrere Stufen vor und erfordert eine sehr hohe digitale Kompetenz sowie Gesundheits-Kompetenz seitens der Bevölkerung. Liegt die Berechtigung zum Zeitpunkt der Behandlung nicht vor, so müssen die behandelnden Ärztinnen und Ärzte erforderliche Informationen auf anderem Wege anfordern. Der vsao unterstützt die informationelle Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten, fordert jedoch, dass eine Berechtigungssteuerung praktikabel umgesetzt wird und sich insbesondere an den üblichen Abläufen der ärztlichen Versorgung orientiert.

## **3. Freie Wahl der Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft für Leistungserbringer**

Die Vorlage zum EPDG sieht vor, dass Kantone die finanzielle Verantwortung für den Betrieb mindestens einer Stammgemeinschaft in ihrem Hoheitsgebiet übernehmen. Aktuell gibt es sieben zertifizierte Stammgemeinschaften und eine Gemeinschaft, wobei eine Stammgemeinschaft und eine Gemeinschaft national tätig sind. Ärztinnen und Ärzte darf kein Nachteil entstehen, wenn sie sich einer anderen Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft anschliessen als der vom Kanton vorgesehenen, insbesondere auch, weil grössere ambulante Gesundheitseinrichtungen wie Gruppenpraxen an mehreren Standorten in unterschiedlichen Kantonen tätig sind.

#### **4. Keine unnötige Verpflichtung**

Mit der Änderung im KVG «Zulassung von Leistungserbringern» wurde der Anschluss an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft ab 1. Januar 2022 für neu zugelassene ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte obligatorisch. Der Anteil der ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte, die sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angeschlossen haben, hat sich seither signifikant erhöht. Eine weitere Verpflichtung ist nicht zielführend. Aufgrund des akzentuierten Fachkräftemangels im Gesundheitswesen ist für den vsao wichtig, dass die beruflichen Rahmenbedingungen für erfahrene Ärzte und Ärztinnen, welche noch länger und je nachdem über das Pensionsalter hinaus beruflich tätig bleiben, sich nicht durch weitere politische Regulatorien verschlechtern.

#### **5. Keine unverhältnismässigen Sanktionen**

Die Vorlage sieht vor, dass die Aufsichtsbehörde nach Artikel 38 Absatz 1 gegenüber Leistungserbringern, die gegen die Pflicht zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder gegen ihre Pflicht, Daten der Patientinnen und Patienten in deren elektronischen Patientendossiers zu erfassen, verstossen, eine Busse von bis zu CHF 250'000 aussprechen kann. Diese Sanktion ist in der Beurteilung des vsao unverhältnismässig. Das KVG enthält in Art. 59 bereits einen Sanktionskatalog.

#### **6. Zugang der Daten im EPD für die Forschung**

Ein Eckwert der umfassenden Revision ist der Zugang der Daten im EPD für die Forschung. Im Bundesratsbericht zur Erfüllung des Postulats Wehrli sowie im Faktenblatt des BAG zu den Eckwerten der umfassenden Revision soll die Möglichkeit geschaffen werden, dass Patientinnen und Patienten die in ihrem EPD abgelegten medizinischen Daten zur Nutzung für Forschungszwecke zur Verfügung stellen können. Der neue Art. 19g bezieht sich jedoch ausschliesslich auf die in der zentralen Datenbank abgelegten Daten. Diese dürften in den ersten Jahren nach Inkrafttreten nur einen geringen Teil der Daten des EPD ausmachen. Der weitaus grössere Teil der Daten wird weiterhin in den dezentralen Ablagesystemen der Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften vorliegen. Soll das EPD für die Forschung nützlich sein, muss die Datengrundlage ausgeweitet werden unter Einhaltung der informationellen Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten sowie der Grundsätze gemäss Humanforschungsgesetz.

#### **7. Minimales Data Set**

Erfahrungen und Umsetzungen aus dem Ausland zeigen klar auf, dass die Erfassung von Daten in einem Patientendossier schrittweise und insbesondere strukturiert erfolgen muss. Nur so kann der Aufwand für Ärztinnen und Ärzte verringert und die Übersicht der Informationen im EPD verbessert werden. Für die Erfassung von Daten im EPD ist somit zwingend ein minimaler Datensatz vorzusehen, welcher die wichtigsten medizinischen Informationen zu einem Patienten erhält.

#### **8. Gesicherte Finanzierung**

Der vsao weist darauf hin, dass mit der umfassenden Revision auch die Finanzierung der Aufwände für Leistungserbringer zu gewährleisten ist. Es ist davon auszugehen, dass neue gesetzliche Verpflichtungen ohne gesicherte Finanzierung kaum umsetzbar sein werden.

### 9. Einbezug von Leistungserbringern

Mit dem Bundesgesetz über den elektronischen Identitätsnachweis und andere elektronische Nachweise hat das Bundesamt für Justiz einen partizipativen Prozess etabliert, der auch für die Weiterentwicklung des EPDG wünschenswert wäre. Die Leistungserbringer verfügen nicht nur über die fachliche Expertise, sondern haben den direkten Kontakt zu Patienten und verstehen deren Bedürfnisse aus erster Hand. Dadurch wird ein patientenzentrierter Ansatz gefördert, der dazu beiträgt, dass die angestrebten Lösungen im Zusammenhang mit dem EPD den Bedürfnissen der Patienten entsprechen und ihnen einen echten Mehrnutzen bringen. Die Integration von digitalen Technologien in die klinische Praxis erfordert ein Verständnis der klinischen Abläufe, um sicherzustellen, dass die Technologien nahtlos in den Behandlungsprozess integriert werden können und einen Mehrwert für die Patientenversorgung bieten. Insbesondere ist es eine Aufgabe der Leistungserbringer zu definieren, welche Daten im EPD zu erfassen sind. Dieser Entscheidung kann nur von denjenigen getroffen werden, welche die klinische Relevanz der Information im Behandlungskontext einschätzen können.

### 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. 9		Das Berechtigungssteuerungssystem ist derart komplex, dass es in der Realität häufig zur Situation kommen kann, dass dem Arzt in einer Sprechstunde der Zugriff auf das EPD fehlt, obwohl der Patient damit einverstanden wäre. Für einen solchen Fall ist eine zusätzliche Art des Zugriffs im Gesetz vorzusehen: Mit Einverständnis des Patienten sollen Gesundheitsfachpersonen nebst dem Notfallzugriff befristet auf das EPD zugreifen können.
Art. 9 Abs. 1bis	<i>Streichung von Art. 9 Abs. 1bis</i>  <del>1bis-Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, wenn möglich in strukturierter Weise, im elektronischen Patientendossier zu erfassen.</del>	Ein Minimal Data Set enthält die wichtigsten medizinischen Informationen und bietet damit eine Übersicht über den Behandlungsablauf im Sinne der Patientensicherheit. Damit würde ein Instrument mit empfehlendem Charakter im Sinne einer Leitlinie eingesetzt werden.



	<p><del>sen. Sie sind nicht verpflichtet, vor der Eröffnung angefallene Daten nachträglich zu erfassen.</del></p> <p><i>Neue Formulierung von Art. 9 Abs. 1bis</i></p> <p><sup>1bis</sup> Gesundheitsfachpersonen erfassen im EPD ein Minimal Data Set. Der Bundesrat legt zusammen mit den Leistungserbringern die erforderlichen Daten des Minimal Data Set fest.</p>	
Neuer Art. 9 Abs. 1 <sup>ter</sup>	<p><i>Neuer Art. 9 Abs. 1ter</i></p> <p><sup>1ter</sup> Hat der Patient oder die Patientin ihrer Gesundheitsfachperson im Behandlungsfall noch keinen Zugriff erteilt, können diese im Einverständnis der Patientin oder des Patienten befristet auf das EDP zugreifen. Der Bundesrat legt die Einzelheiten für den befristeten Zugang fest.</p>	Es ist davon auszugehen, dass es für Patientinnen und Patienten in gewissen Fällen nicht möglich ist (z.B. Patient geht nach dem Spitalaustritt direkt zum Hausarzt oder zur Apotheke), den notwendigen Zugriff zu erteilen.
Art. 9c Abs. 2	<p><i>Änderung von Art. 9c Abs. 2</i></p> <p><sup>2</sup> Der Antrag auf Auflösung des elektronischen Patientendossiers gilt als Widerspruch. Er ist während <del>zehn</del> <u>zwanzig</u> Jahren durch die Stammgemeinschaft aufzubewahren.</p>	Angleichung an die Verjährungsfrist im Obligationenrecht.
Art. 9d Abs. 2	Streichung von Art. 9d Abs. 2	Stammgemeinschaften müssen bereits nach geltendem Ausführungsrecht Prozesse für den Wechsel vorsehen (siehe Ziff. 8.5 Anhang 2 EPDV-EDI). Die Anforderung, dass Stammgemeinschaften Prozesse festlegen müssen, ist sehr unpräzise, da bei einem Wechsel neu weit mehr Anforderungen wie bisher bestehen (bspw. Identifikationsmittel, Gesundheitsanwendungen etc.). Das Ausführungsrecht ist diesbezüglich anzupassen.

Art. 10 Abs. 4	Ergänzung von Abs. 4:  Stammgemeinschaften <u>und Gemeinschaften</u> können Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten.	Art. 7 bezieht sich auch auf Identifikationsmittel für Gesundheitsfachpersonen. Dies müssen auch von Gemeinschaften herausgegeben werden können.
Art. 19 Abs. 1-2bis	Ergänzung von Art. 19 Abs. 1 mit neu lit. g:  <u>g. Die Festlegung der Austauschformate nach Art. 12 Abs. 1 lit. a EPDG.</u>	Nur die Leistungserbringer haben das notwendige Wissen, welche Informationen und in welcher Form im EPD benötigt werden. Diese Aufgabe soll der Bundesrat deshalb den Verbänden der Leistungserbringer übertragen.
Art. 19f Abs. 1	Ergänzung von Art. 19f Abs. 1:  <sup>1</sup> 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</u> zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung bekanntgeben.	Auch Daten aus den dezentralen Ablagesystemen sollen für die Forschung durch Einwilligung der Patienten freigegeben werden können. Die Nutzung von Daten des EPD für die Forschung darf sich nicht nur auf die Daten in der zentralen Datenbank des Bundes beschränken. Auch die Daten in den dezentralen Ablagesystemen sind für die Forschung relevant.
Art. 19g Abs. 1		Präzisierung des Anonymisierungsverfahren und Benennen von wirksamen Kontrollmechanismen. Abs. 1 lässt offen, wie die Daten anonymisiert werden. Die Verfahren der Anonymisierung müssen präzisiert werden und es müssen Mechanismen geschaffen werden, die einer Auflösung oder De-Identifizierung der Daten wirksam verhindert. Hierunter fallen wirksame Mechanismen wie die Überwachung durch die Ethik-Kommissionen, Zugriffskontrollen, Überwachung der Datenverwendung oder Re-Evaluierung der De-Identifizierung aufgrund der technologischen Entwicklung. Auch muss der Umgang mit zufälligen Befunden in Forschungsergebnissen geregelt sein.
Art. 19g Abs. 2	Änderung von Art. 19g Abs. 2:  <sup>2</sup> ... wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die nach Humanforschungsgesetz erforderliche Bewilligung <u>und</u> Einwilligung vorlegt.	

Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 1	Ergänzung von Art. 59a <sup>bis</sup> 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>	Es ist zu vermuten, dass Ärztinnen und Ärzte, die vor einer Praxisübergabe oder -aufgabe stehen, ihre Tätigkeit aufgrund der Pflicht zur Teilnahme am EPD vorzeitig aufgeben. Durch die Verpflichtung wird die medizinische Versorgungslage, insbesondere mit dem Hintergrund des aktuellen, prekären Fachkräftemangels, noch zusätzlich gefährdet. Somit sind Ausnahmen vorzusehen. Eine weitere Möglichkeit besteht in der Festlegung angemessener Übergangsfristen.
Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2	Streichung von Art. 59a <sup>bis</sup> Abs. 2	Das KVG sieht in Art. 59 bereits einen Sanktionskatalog vor.

**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



**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:	Verband der Schweizerischen Versandapotheken
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	VSVA
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	c/o Mutter & Partner Consulting AG Zytgloggelaube 4 3011 Bern
Datum / Date / Data:	02.10.2023

**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**

Der VSVA begrüsst die EPDG-Revision mit den vorgeschlagenen Änderungen und macht zusätzlich auf folgendes aufmerksam: Die Verbreitung des EPD lässt sich nur vorantreiben, wenn sowohl die Patientinnen und Patienten als auch die Gesundheitsfachpersonen von den Vorteilen überzeugt werden können. Dazu braucht es konkrete nutzenstiftende Anwendungen wie bspw. den Impfausweis, das E-Rezept, den E-Medikationsplan etc.

Ein vorliegendes Rechtsgutachten im Auftrag der IGeHealth zeigt auf, dass das E-Rezept auf dem Verordnungsweg sehr rasch umgesetzt werden könnte. Das BAG sollte diese Arbeiten unverzüglich an die Hand nehmen. Zudem ist die Weiterentwicklung des EPD mit strukturierten Daten inklusive einer Tiefenintegration der Systemanbieter auf der Leistungserbringer-Seite ebenfalls mit Hochdruck voranzutreiben, damit die Gesundheitsfachpersonen in ihrer täglichen Arbeit administrativ entlastet werden können. Solange das EPD lediglich Zusatzaufwände auslöst und nicht für effizientere Arbeitsprozesse beitragen kann, wird sich das eigentlich sinnvolle Instrument nicht durchsetzen können.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
<b>Art. 2</b> 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 muss im Gesetz so definiert werden, dass mit Zustimmung der betroffenen Personen eine Vielzahl von innovativen Applikationen und Dienstleistungen Zugriff auf das EPD erhalten können bzw. mit diesem Daten austauschen können, so dass sich künftig neue digitale Lösungen mit Mehrwerten für betroffene Patientinnen und Patienten entwickeln können. Dazu gehört ein E-Rezept ebenso wie heute noch nicht absehbare Applikationen mit grossem Nutzen für Patienten.
<b>Art. 9 Abs. 1bis</b>	<b>Ergänzung Art 9 Abs. 1bis</b>  Der Bund führt die Liste mit den ständig behandlungsrelevanten Informationen, welche nach Rücksprache mit den Gesundheitsfachpersonen bzw. deren Verbänden festgelegt und aktualisiert werden.  Der Bund führt die Liste zu den Austauschformaten, welche nach Rücksprache mit den Gesundheitsfachpersonen bzw. deren Verbänden festgelegt werden.	Das EPD schafft dann einen Nutzen, wenn es behandlungsrelevante Informationen zur Verfügung stellen kann. Bisher fehlen hierzu verpflichtende Vorgaben. Damit behandlungsrelevante Daten tatsächlich zur Verfügung gestellt werden können, müssen entsprechende Austauschformate festgelegt sein. Der Bund ist nach Rücksprache mit den Gesundheitsfachpersonen bzw. deren Verbänden für diese EPD-Strukturelemente verantwortlich.

<p><b>Art. 9b</b></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><b>Neu/Ergänzung:</b>  Mittels Gesundheitsanwendungen können auch Gesundheitsfachpersonen über eine Standardschnittstelle auf Daten im elektronischen Patientendossier zuzugreifen oder darin Daten erfassen. Dies, sofern die Patientin bzw. der Patient zugestimmt hat.</p>	<p>Gesundheitsanwendungen sind im aktuellen Gesetzes-Entwurf limitiert auf den Zugang für Patient:innen. Aber auch Anbieter von Gesundheitsapplikationen und Services (also auch Firmen &amp; Start-ups) sollten die Möglichkeit haben, digitale Gesundheitsanwendungen auf den Markt zu bringen, die sowohl Patienten aber auch Gesundheitsfachpersonen nutzen können. Dies selbstverständlich immer nur mit ausdrücklichem Einverständnis der betroffenen Person und unter Einhaltung des Daten- und Persönlichkeitsschutzes.</p>
<p><b>Art 14a neuer Abs. 2</b></p>	<p><i>Art. 14a Weiterentwicklungen</i>  <i>Der Bund kann Softwarekomponenten, die der Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers dienen, entwickeln.</i></p> <p><b>Neu/Ergänzung</b>  Der Bund sorgt für die Weiterentwicklung und weitere Verbreitung des EPD, insbesondere für die Entwicklung von Austauschformaten zur Tiefenintegration der Patientenadministrations-Systeme der Gesundheitsfachpersonen, damit Daten im EPD strukturiert abgelegt werden können.</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 auf Gesetzesebene nicht weiter definiert werden. Der «Markt» bzw. die Patientinnen und Patienten werden entscheiden, welche Lösungen sich in der Praxis behaupten und durchsetzen werden.</p>
<p><b>Art. 19 Abs. 1–2bis neue Ziffer</b></p>	<p><i>Der Bundesrat kann die folgenden Aufgaben auf Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts übertragen:</i></p> <p><b>Neu/Ergänzung</b>  g) die Aufgaben nach Art. 14 und 14a</p>	<p>Diese Ergänzung ist durch die Ergänzung bei Art. 14a Weiterentwicklung notwendig.</p>



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



## **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:	<b>Wettbewerbskommission</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	WEKO
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Hallwylstrasse 4, 3003 Bern
Datum / Date / Data:	19.10.2023

**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

Der Gesetzgeber hat sich beim Erlass des EPDG dafür entschieden, dass das elektronische Patientendossier durch eine Vielzahl von konkurrierenden EPD-Anbietern («Gemeinschaften und Stammgemeinschaften»; EPDG 4. Abschnitt) verwaltet wird. Er war sich also bewusst, dass neben den von den Kantonen gegründeten bzw. subventionierten EPD-Anbietern auch vom Kanton unabhängige EPD-Anbieter von Gesundheitsfachpersonen entstehen. Konsequenterweise muss dieser Wille daher auch bei der vorliegenden Revision respektiert werden. Die revidierten Bestimmungen dürfen den Wettbewerb zwischen besagten Anbietern nicht verzerren und müssen wettbewerbsneutral und damit diskriminierungsfrei ausgestaltet werden.

Die Wettbewerbskommission ist der Ansicht, dass der vorliegende Entwurf dem Grundsatz der Wettbewerbsneutralität nicht durchgehend entspricht. Sie hat einige Bestimmungen identifiziert, die diesen Grundsatz verletzen, da deren Anwendung unnötige Ungleichbehandlung zum Nachteil der EPD-Anbieter von Gesundheitsfachpersonen schaffen könnten (siehe nachstehend). Bei Übernahme dieses Anliegens sind der übrige Gesetzestext sowie die Erläuterungen auf Kongruenz und notwendige Anpassungen zu überprüfen.

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
<b>Art. 3</b> Automatische Eröffnung	<p><b>Abs. 2</b> Er informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet über:</p> <p>a. die bevorstehende Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers;</p> <p>b. die Liste aller Stammgemeinschaften, die für die Eröffnung ihres elektronisches Patientendossier zur Wahl stehen;</p> <p>c. die Stammgemeinschaft, bei der ihr elektronisches Patientendossier eröffnet wird, sollte sie dem Kanton keine Wahl (lit. b) innerhalb von 90 Tagen mitteilen;</p> <p>d. ihre Möglichkeit, Widerspruch gegen die Eröffnung zu erheben.</p> <p>(...)</p>	<p>Es muss nicht nur der Grundsatz der Wettbewerbsneutralität zwischen allen EPD-Anbietern gewahrt bleiben, sondern auch der Grundsatz der Wahlfreiheit des Patienten und der Patientin. Ohne diese Artikelanpassungen würde die automatische Eröffnung eines EPD durch den Kanton dazu führen, dass dieser seinen eigenen EPD-Anbieter bevorzugt. Es ist daher auch bei einer automatischen Eröffnung unabdingbar, jeder Person die freie Wahl zu lassen, an welchen EPD-Anbieter sie sich für die Eröffnung ihres EPD wendet.</p> <p>Gibt die Person nicht innerhalb von 90 Tagen an, bei welcher Stammgemeinschaft sie das elektronische Dossier eröffnen will, so wird es vom Kanton bei der von ihm gewählten Stammgemeinschaft eröffnet.</p>
<b>Art. 19d</b> Bestand und Finanzierung	<p><b>Abs. 1</b> Die Kantone stellen den Bestand und die Finanzierung mindestens einer Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet sicher.</p> <p><b>Abs. 2</b> Für diese Finanzierung entrichten die Kantone einen Betrag pro Patientendossier, das von einer Person mit Wohnsitz in Ihrem Gebiet angelegt wird. Einen entsprechenden Betrag gewähren sie auch allen anderen Stammgemeinschaften für jedes Patientendossier, das von einer Person mit Wohnsitz in Ihrem Gebiet angelegt wird (Art. 3 Abs. 2 lit. b).</p> <p><b>Abs. 3</b> Sie schliessen die für die automatische Eröffnung der elektronischen Patientendossiers notwendigen</p>	<p><b>Betreffend «Bestand»:</b> In der Schweiz gibt es derzeit acht zertifizierte EPD-Anbieter, die die Eröffnung eines EPD anbieten, einige nur auf regionaler Ebene, andere auf nationaler Ebene (siehe: <a href="#">Zertifizierte (Stamm-)Gemeinschaften (admin.ch)</a>). Der Markt hat sich also bereits so organisiert, dass er die Nachfrage befriedigen kann.</p> <p><b>Betreffend «Finanzierung»:</b> Die von der Revision vorgesehene Regelung ermöglicht es dem Kanton, sich ausschliesslich an der Finanzierung von einer Stammgemeinschaft zu beteiligen. Dies widerspricht dem Willen des Gesetzgebers, der von Wettbewerb zwischen den EPD-Anbietern ausgegangen ist (vgl. z.B. Erläuternder Bericht, Kommentar zu Art. 9d Wechsel der Stammgemeinschaft, S. 44).</p> <p>Wie bereits in der Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zu der Vorlage zur Übergangsfinanzierung argumentiert, ist es nach Ansicht der</p>

	<p>Vereinbarungen mit den Stammgemeinschaften.</p>	<p>WEKO notwendig, den Ansatz in Zusammenhang mit der Finanzierung vollständig zu ändern und eine finanzielle Beteiligung der Kantone für jedes einzelne EPD festzulegen, das von Personen in ihrem Einzugsgebiet eröffnet wird (vergleichbar mit dem Modell von Betreuungsgutscheinen für die familienexterne Kinderbetreuung). Nur so kann einerseits eine Diskriminierung der Patienten und Patientinnen vermieden werden, die sich dafür entscheiden, ein Dossier bei einem EPD-Anbieter in einem anderen Kanton als ihrem Wohnkanton oder bei einem EPD-Anbieter von Gesundheitsfachpersonen zu eröffnen. Andererseits kann gleichzeitig eine Diskriminierung unter den EPD-Anbietern vermieden werden. Demnach werden EPD-Anbieter, die ein besseres Produkt anbieten und mehr Patienten und Patientinnen anziehen, entsprechend der Zahl der eröffneten und verwalteten Dossiers belohnt.</p>

**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
Seite 48	Die Erläuterungen zu Art. 19 <i>Übertragung von Aufgaben</i> sind wie folgt zu ergänzen: <i>Bei der Vergabe von Aufträgen nach Art. 19 EPDG sind die Vorgaben des Bundesgesetzes über das öffentliche Beschaffungswesen einzuhalten.</i>	Die WEKO ist der Meinung, dass zumindest in den Erläuterungen klargestellt werden muss, dass die Aufträge nach dem Bundesgesetz über das öffentliche Beschaffungswesen zu vergeben sind.



**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:	Trägerverein XAD
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	c/o vzk, Nordstrasse 15, 8006 Zürich
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](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

Der Trägerverein XAD als Mitträger der Post Sanela Health AG begrüsst die umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG). Der vorliegende Gesetzesentwurf ist eine wichtige und notwendige Grundlage, um die Verbreitung des EPD zu fördern und so den Nutzen für alle beteiligten Akteure zu erhöhen.

#### Antrag 1:

Der Trägerverein XAD beantragt, die Option des Zusammenschlusses der Stammgemeinschaften in eine einzige EPD-Betreiberinstitution, welche gestützt auf das KVG allein im Auftrag des Bundes tätig ist, weiterzuverfolgen. Es ist mit den betroffenen Akteuren zu klären, wie eine Überführung der bestehenden Stammgemeinschaften in ein solches Modell organisatorisch, technisch, prozessual und finanziell auszugestalten ist.

#### Begründung:

Ein elektronisches Patientendossier sollte nach den bisherigen Erfahrungen sowie der aktuellen technischen Entwicklung am effizientesten zentral und einheitlich gesteuert und finanziert werden, damit in der ganzen Schweiz und international abgestimmt die Gesundheitsdaten der Bevölkerung unter datenschutzrechtlich klaren Bedingungen individuell und kollektiv genutzt werden können. Die Schweiz hat mit dem geltenden EPDG einen anderen, dezentralen Weg gewählt, der sich bisher allerdings nicht bewährt hat. Die vorliegende Gesetzesrevision soll nun systemische Verbesserungen bringen,



bleibt in entscheidenden Bereichen aber immer noch im bisherigen Regulierungssetting gefangen.

Wir erachten die Post als bundesnahe Unternehmung prädestiniert und fähig, die Plattform im Auftrag und unter Aufsicht des Bundes bzw. der Kantone schweizweit anzubieten.

Antrag 2:

Der Bund soll den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD finanzieren.

Begründung:

Der Vorentwurf schlägt vor, dass in Zukunft der Bund die Weiterentwicklung des EPD finanziert und jeder Kanton die Finanzierung mindestens einer Stammgemeinschaft auf seinem Hoheitsgebiet sicherstellt. Diese Mischfinanzierung mit geteilter Verantwortung ist mit gravierenden Mängeln behaftet, unter anderem weil die Abgrenzung zwischen Weiterentwicklung und Betrieb nicht ausreichend geklärt ist. Es ist nicht ersichtlich, wer Entscheide bezüglich Weiterentwicklung des EPD fällt und gestützt auf welche Kriterien diese gefällt werden. Eine klare Zuweisung der Entscheidungskompetenz unter Beteiligung der Kantone ist jedoch von grosser Bedeutung, da jede Weiterentwicklung auch finanzielle Auswirkungen auf den Betrieb hat.

Mit der umfassenden Revision ist auch die Finanzierung der Aufwände nicht nur der bisher zum Anschluss verpflichteten stationären Leistungserbringer, sondern auch der künftig zum Anschluss verpflichteten Leistungserbringer in ihrer Gesamtheit wie auch für die einzelnen Leistungserbringer zu gewährleisten. Neben einer ausreichenden Finanzierung der Stammgemeinschaften muss die Bewirtschaftung des EPD bei den Leistungserbringern nach betriebswirtschaftlichen Regeln gesichert sein.

Antrag 3:

Mit Blick auf den Vollzug eines Opt-Out-Modells ist die Option einer einzigen EPD-Betreibergesellschaft weiterzuverfolgen.

Begründung:

---

**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 (Begriffe)		Die unterschiedliche Definition der Aufgaben von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften führt in der Praxis zu unbefriedigenden Situationen. Da Gemeinschaften keine Patienten-Onboardings durchführen und keine Patientenstammdaten verwalten, haben sie günstigere Kostenstrukturen. Dieser Systemfehler sollte unserer Ansicht nach zwingend korrigiert werden
Art. 8 Abs. 3	Daten/Dokumente aus inaktiven EPD sollen auch ohne e-ID-Verknüpfung und die Vergabe der Zugriffsrechte durch EPD-Benutzende von Gesundheitsfachpersonen genutzt werden können. Es ist jedoch nach der Eröffnung des EPD eine Frist von 180 Tagen vorzusehen, bevor die Dokumente aus einem inaktiven EPD von den Gesundheitsfachpersonen eingesehen werden können. So haben die Betroffenen genügend Zeit von der Widerspruchslösung Gebrauch zu machen. Zugriffsrechte für die Gesundheitsfachpersonen und -organisationen sollen beim Eintritt für einen zu definierenden Zeitraum vergeben werden.	Insbesondere in den Alters- und Pflegeheimen ist aufgrund des Opt-Out-Modells mit einer erhöhten Zahl an inaktiven EPD zu rechnen. Aber gerade bei diesen Personen könnte die koordinierte Versorgung mit dem EPD signifikant gestärkt werden. Entsprechend sollten die Gesundheitsfachpersonen auch auf die Daten / Dokumente von inaktiven EPD zugreifen können.
Art. 19g Abs. 2	Die EPD-Nutzer:innen sollen die Wahl haben, ob sie die strukturierten medizinischen Daten aus ihrem EPD anonymisiert oder nicht anonymisiert der Forschung zur Verfügung stellen können. Art. 19g Abs. 2: Für einen Forschungszweck nach dem Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 können Daten in nicht anonymisierter <b>oder anonymisierter</b> Form bekanntgegeben werden, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die nach der Humanforschungsgesetzgebung erforderliche Bewilligung	Wenn EPD-Besitzer:innen nur die Möglichkeit erhalten ihre Daten in nicht anonymisierter Form der Forschung zur Verfügung zu stellen, sieht der Träverein XAD die Gefahr, dass die EPD-Besitzer:innen aus datenschutzrechtlichen Bedenken darauf verzichten werden. Entsprechend schlagen wir vor, dass EPD-Besitzer:innen die Wahl erhalten, ob sie ihre Daten / Dokumente der Forschung anonymisiert oder nicht anonymisiert zur Verfügung zu stellen wollen.

	oder Einwilligung vorlegt.	
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Ziffer 5.1., S.40	<u>Identifikationsmittel:</u> Der Trägerverein XAD erachtet es als unrealistisch, dass (Stamm-)Gemeinschaften von der Möglichkeit Gebrauch machen, Identifikationsmittel herauszugeben.  Wir gehen davon aus, dass die unterschiedlichen Akteure die Implementierung der e-ID des Bundes abwarten. Entsprechend sollten in der Zwischenzeit Alternativen geprüft werden. Dies im Falle, dass sich die Einführung der e-ID des Bundes verzögert oder nicht implementiert wird.	Da es unwahrscheinlich ist, dass (Stamm-)Gemeinschaften selbst eine e-ID herausgeben werden, rechnen wir kurzfristig nicht mit möglichen Kosteneinsparungen bei der e-ID. Für die Leistungserbringer ist die e-ID der Gesundheitsfachpersonen ein hoher Kostenfaktor. Entsprechend erhofft sich der Trägerverein XAD gewisse Einsparungen durch die Implementierung der e-ID des Bundes. Für den Fall, dass es zu einer Verzögerung bei der Einführung e-ID des Bundes kommt, wären Alternativen zu prüfen.



**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:	<b>ZURZACH Care AG, Rehakliniken und ambulante Zentren (AG, ZH, LU, GL, BS, ZG)</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	ZURZACH Care
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Quellenstrasse 34, 5330 Bad Zurzach
Datum / Date / Data:	10.10.2023

**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**

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln**  
**Commentaires concernant les différents articles**  
**Osservazioni sui singoli articoli**

<b>Artikel Article Articolo</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>
Ingress		Wir begrüßen, dass das EPD ein Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) wird. Die bisherige Performance, Datenhierarchie und Pflege sowie die Anwenderbedingungen entbehren bis dato aber einem nutzbaren System.
1 Abs. 4	Streichen	deklaratorisch
Art. 3 Abs. 2	Ergänzung Bst. H: Sind die Eltern eines neugeborenen Kindes nicht im Widerspruchsregister eingetragen, wird für deren Kind automatisch ein EPD eröffnet.	Die ersten Lebensmonate sind für Säuglinge gesundheitlich von grosser Bedeutung, was sich beispielsweise in den Intervallen für die Untersuchungen (30 Tage) ausdrückt. Diese Informationen wären in diesem Fall verloren.
3, (9)	Bei Falleroöffnung / Eintritt Leistungserbringer sollen auf 30 Tage begrenzte Zugriffsrechte auf normal zugängliche Dokumente ermöglicht werden. Patient hat durch Zugriffssteuerung jederzeit Möglichkeit, die Zugriffsrechte zu steuern.	Grundsätzlich begrüßen wir das Opt-Out-Prinzip. Das vorgeschlagene Opt-Out-Modell muss in der Umsetzung angepasst werden: es kann davon ausgegangen werden, dass Personen, die keinen Widerspruch einlegen, mit der Führung eines EPD einverstanden sind. Die Leistungserbringer sollen einen zeitlich begrenzten Zugriff von 30 Tagen auf die Dossiers erhalten. Mit dem vorgeschlagenen Modell wäre der Nutzen des Dossiers nicht gegeben und Kosten / Nutzen sind beim vorgeschlagenen Modell nicht gegeben. Hier wird im Gesetz die Güterabwägung zwischen Datenschutz und Gesundheit zugunsten des Datenschutzes ausgelegt. Insbesondere die vulnerablen Personen, die nicht in der Lage sind einen Zugriff auf das EPD zu tätigen, würden benachteiligt werden. Der Patient soll jederzeit die Möglichkeit erhalten, die Zugriffsrechte selbst zu vergeben. Siehe Kommentar Art. 9, Abs. 2.
3, Absatz 2 a – g	Artikel 3, Absatz 2 a – g soll gestrichen werden	Information über die Eröffnung aus den Medien ist ausreichend. Eine Eröffnung eines EPD soll zum Standard werden.
3a	180 Tage Widerspruch, nicht 90 Tage	Die betroffene Person kann ohne Angaben von Gründen innerhalb von 180 Tagen nach Inkrafttreten des Gesetzes bei der zuständigen kantonalen Behörde Widerspruch gegen die automatische Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers erheben. In Abhängigkeit von Kommentar zu Artikel 3

		und 9.
3b	Ein Eintrag im Widerspruchsregister muss gelöscht werden	Wird ein EPD freiwillig eröffnet muss der registerführenden Stelle die Eröffnung bekannt gegeben werden, damit ein allfälliger Eintrag im Widerspruchsregister gelöscht wird.
8a	Minderjährige Personen werden bis zum 16. Altersjahr durch ihre gesetzlichen Vertreter vertreten. Sind sie zu diesem Zeitpunkt urteilsunfähig, dauert die gesetzliche Vertretung bis zur Volljährigkeit.	Die Vertretung bis zum 16. Altersjahr ist entsprechend der Urteilsfähigkeit anzugleichen.
9		Für Fachpersonen bestehen Portale mit einer Übergangsfrist von 5 Jahren. Direktanbindungen ab Inkrafttreten des Gesetzes werden mit Fördermitteln belohnt, die WZW-Kriterien einhalten.
9, Absatz 1	Gesundheitsfachpersonen sollen verpflichtet sein, behandlungsrelevante Daten vor der Eröffnung auch hochzuladen.	Ältere Personen würden bei Eröffnung bis zu ihrem Lebensende weniger Daten sammeln, als Personen, welche schon von Geburt an ein EPD besitzen. Behandlungsrelevante Daten sollen auch aus der Vergangenheit hochgeladen werden können. Dabei soll keine Pflicht bestehen.
9, Absatz 2	Zwei Modelle zur Eröffnung sollen ermöglicht werden.	Der Bundesrat legt die nach der Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers gültige Grundeinstellung der Zugriffsrechte und der Vertraulichkeitsstufen fest. Er berücksichtigt dabei je ein offenes und ein durch die Patientin oder den Patienten gesteuertes Modell.
9, Absatz 5	Der Notfallzugriff soll einem Eintritt entsprechen (siehe Begründung Artikel 3)	Bei Eintritt erhält der Leistungserbringer für 30 Tage die Zugriffsrechte für die Daten des Patienten.
9, Absatz 6	Der Patient soll über den Notfallzugriff informiert werden	Im EPD sind die Kommunikationskanäle durch den Patienten festzulegen
9a	KK sollen ohne Einwilligung von Patienten Daten im EPD speichern können.	Die Krankenkassen sollen analog Leistungserbringer Daten im EPD speichern können. Es soll verzichtet werden neue Arten von Zugängen zum EPD zu schaffen. Kommunikativ muss sichergestellt sein, dass nur ein Schreibzugriff erfolgen kann, kein Lesezugriff.
19g	Daten für die Forschung sollen auch anonymisiert nur mit Einwilligung des Patienten an Dritte herausgegeben werden dürfen.	Daten dürfen nicht ohne Einwilligung des Patienten an Dritte weitergegeben werden, auch nicht in anonymisierter Form. Die Art der Anonymisierung ist dabei festzulegen.
26a, Absatz 2	Eröffnung auf 3 Monate nach Widerspruchsfrist setzen	Die Kantone sorgen für eine möglichst rasche Eröffnung des elektronischen Patientendossiers, spätestens jedoch innerhalb von 3 Monaten nach Ablauf der Widerspruchsfrist nach Artikel 4a, Absatz 1. 6 Monate nach Widerspruchsfrist bedeutet, dass Patienten erst nach Widerspruchsfrist der von uns vorgeschlagen 180 Tagen und 6 Monaten erst nach 1 Jahr ein EPD erhalten würden.

59a, Absatz 1		Wir begrüßen die Anschlusspflicht für alle Leistungserbringer. Es ist für die Akzeptanz des EPD zentral, dass das EPD überall verwendet werden kann.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina	Antrag Proposition Richiesta	Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni
Seite 69	<p>Stammgemeinschaften sind nicht verpflichtet mehrere IDP anzubieten.</p> <p>Ideal wäre eine einzige Schweiz weite Stammgemeinschaft.</p>	<p>Staatliche E-ID für Eröffnung und Zugang zum EPD: Die Massnahme ist der RFA 2023 zufolge als relativ kompliziert zu erachten, weil neben der staatlichen E-ID, die bestehenden Identifikationsmittel der IdP, als auch die neuen der Gemeinschaft und Stammgemeinschaften nebeneinander Gültigkeit haben. Dies kann entsprechend zu höheren Vollzugskosten namentlich bei den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften führen, da unter Umständen mehrere Lösungen gleichzeitig unterstützt werden müssen.</p>
Seite 3	Verzicht auf technische Infrastruktur löschen	<p>Der Verzicht auf Nutzung der technischen Infrastruktur für sog. «Zusatzdienste» ist nicht nachvollziehbar. Es wird ein einheitliches, schweizweites Gesundheitsdatenökosystem benötigt. Dieses würde auf gemeinsamen administrative- und Behandlungsdaten basieren und damit die Erfordernis der einmaligen Eingabe von Daten bestens erfüllen. Es existiert bereits ein sicheres Verzeichnis von Gesundheitsfachpersonen und – nach Annahme der Verpflichtung – aller Gesundheitseinrichtungen in der Schweiz. Solche Zusatzdienste müssten zwischen Gesundheitseinrichtungen stattfinden und sich in Bezug auf die Sicherheitsanforderungen klar am Niveau des EPD orientieren, aber im Unterschied dazu auf Zugriffsrechte verzichten. Die Rechte, im Rahmen von Behandlungen anfallende Kommunikation zu unterbinden, haben die PatientInnen in der Regel nicht. Damit werden Patientinnendaten auf potenziell weniger sichere und strukturierte Kanäle ausweichen (Fax, ungesicherte Mail, Brief, Telefon, etc.), was im Angesicht der Tragweite dieser Revision kategorisch abzulehnen ist, aus Sicht von Datenschutz und Datensicherheit. Der Zugang zum EPD mittels Apps ist gesondert zu handhaben.</p>