



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 und gever@bag.admin.ch

Indications

1. Veuillez remplir la page de garde avec vos coordonnées.
2. Veuillez utiliser une ligne pour chaque article (loi/ordonnance) ou chiffre (rapport explicatif).
3. Veuillez envoyer votre prise de position électronique au **format Word** d'ici au **19 octobre 2023** aux adresses suivantes: ehealth@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

Indicazioni

1. Compilare la presente pagina di copertina con i propri dati.
2. Utilizzare una riga separata per ciascun articolo (legge/ordinanza) o numero (rapporto esplicativo).
3. Inviare il parere in **formato Word** per e-mail entro il **19 ottobre 2023** a ehealth@bag.admin.ch e gever@bag.admin.ch

Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG; SR 816.1)
Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP; RS 816.1)
Legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP; RS 816.1)

Allgemeine Bemerkungen
Remarques générales
Osservazioni generali

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



Stefan Metzger
Managing Director digitalswitzerland
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

Jade Sternberg
Senior Digital Health Manager
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 Daten » | 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 Anhörung der Krankenversicherer 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 | Stammgemeinschaften können Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten. 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: “Der Bund gewährleistet, dass die folgenden zentralen Elemente erstellt und betrieben werden” | <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. | eine oder mehrere Datenbanken 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 Datenbank oder mehreren Datenbanken | |
| Art. 19 Abs. 1–2bis d. | den Betrieb der Datenbank oder mehreren Datenbanken 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 (Betreiber der Datenbanken) auf deren Gesuch hin die in der Datenbank oder mehreren Datenbanken | |
| 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. |
| 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 |

| | | |
|-----------------|---|---|
| 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. ¹ 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"> • 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. • Vertrauen: Ein transparentes und datenschutzkonformes Consent-Management kann das Vertrauen der Nutzer in das EPD erhöhen. • Erhöhte Datenqualität: Nutzer sind eher bereit, genaue und aktuelle Daten bereitzustellen, wenn sie wissen, wie diese verwendet werden. |
| 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 |

¹ EDÖB: Datenschutz in der Forschung (ausserhalb Bereich Gesundheit), LINK: 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"> ● Die Zielsetzung und Absichten des Vorschlages des Bundesrates sind nicht klar. ● Die Trennschärfe der Daten, wo was abgelegt wird, ist unklar. ● Welche Daten verbleiben künftig noch bei den Stammgemeinschaften? ● Eine neue Datenbank beim Bund generiert zahlreiche neue Schnittstellen. Wie sollen diese definiert werden? ● Die Stammgemeinschaften müssen dem Anbieter der zentralen Datenbank vertrauen. Wie wird dieses Vertrauen sichergestellt? | <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> |