

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Digitale Transformation und Steuerung
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Per Mail an: ehealth@bag.admin.ch; 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 einer 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^{bis} 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^{bis} 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: | Universitäre Medizin Schweiz |
| 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 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

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 « Gesundheitseinrichtung » 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 Datentransfers 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, welche Daten des EPD für die Forschung nutzen, deren Forschungsergebnisse oder Ergebnisse im Rahmen von Qualitätssicherungen nicht öffentlich zugänglich sind. 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 Entscheide, wer Zugang zu ihren Daten hat, einzubinden. |
| Art. 59a ^{bis} KVG | Absatz 2 c und d werden ersatzlos gestrichen. | Sanktionen im Bereich der Zulassung sind unverhältnismässig und können die Versorgungssicherheit gefährden. |
| 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 |
| | | |
| | | |