

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.

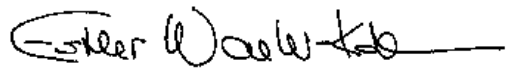
Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anträge und Anliegen

Freundliche Grüsse



Copräsident SSR

Reto Cavegn

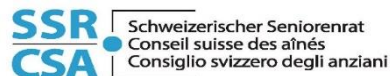


Copräsidentin SSR

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. 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.

**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>

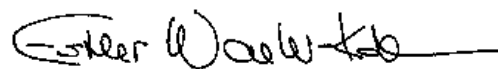
Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anträge und Anliegen

Freundliche Grüsse



Copräsident SSR

Reto Cavegn



Copräsidentin SSR

Esther Waeber-Kalbermatten