



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
Digitale Transformation und Steuerung

November 2023

---

# **Ergebnisbericht der Vernehmlassung (28. Juni bis 19. Oktober 2023)**

Revision des Bundesgesetzes über das  
elektronische Patientendossier:

Umfassende Revision

---

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1</b>	<b>Ausgangslage</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Vernehmlassungsverfahren und Auswertungsgrundsätze</b> .....	<b>4</b>
2.1	Vernehmlassungsverfahren.....	4
2.2	Auswertungsgrundsätze .....	5
<b>3</b>	<b>Zusammenfassung der Ergebnisse</b> .....	<b>5</b>
3.1	Statistische Auswertung .....	5
3.2	Überblick .....	6
3.2.1	Generelle Positionen zur Vorlage insgesamt .....	6
3.2.2	Generelle Positionen zu den einzelnen Elementen im Zusammenhang mit der Vorlage .....	7
3.2.3	Verbreitung und Nutzung.....	11
3.2.4	Technische Ausgestaltung .....	16
<b>4</b>	<b>Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen</b> .....	<b>25</b>
4.1	EPDG .....	25
4.1.1	Ingress .....	25
4.1.2	Art. 1 Abs. 4 .....	26
4.1.3	Art. 2 Bst. a, b und f.....	26
4.1.4	Art. 3 Automatische Eröffnung .....	32
4.1.5	Art. 3a Widerspruch gegen die automatische Eröffnung .....	44
4.1.6	Art. 3b Freiwillige Eröffnung .....	47
4.1.7	Art. 3c Kostenfreiheit .....	48
4.1.8	Art. 4 Abs. 1 erster Satz .....	50
4.1.9	Art. 5 Abs. 1 .....	51
4.1.10	Art. 7 Identifikationsmittel .....	52
4.1.11	Art. 8 Patientinnen und Patienten .....	57
4.1.12	Art. 8a Gesetzliche Vertretung.....	60
4.1.13	Art. 9 Gesundheitsfachpersonen .....	67
4.1.14	Art. 9a .....	85
4.1.15	Art. 9b .....	92
4.1.16	Art. 9c Auflösung .....	97
4.1.17	Art. 9d Wechsel der Stammgemeinschaft.....	99
4.1.18	Art. 10 .....	101
4.1.19	Art. 11 Bst. b und c.....	107
4.1.20	Art. 13 Abs. 2 .....	108
4.1.21	Art. 14 Zentrale Komponenten.....	110
4.1.22	Art. 14a Weiterentwicklungen .....	120
4.1.23	Art. 18 Abs. 1 .....	123
4.1.24	Art. 19 Abs. 1-2bis.....	124
4.1.25	Art. 19a Unterstützung durch den Bund.....	131
4.1.26	Art. 19b Nichterfüllung oder mangelhafte Erfüllung bei Finanzhilfen .....	134
4.1.27	Art. 19c Widerruf von Finanzhilfe- und Abgeltungsverfügungen .....	134
4.1.28	Art. 19d Bestand und Finanzierung .....	135
4.1.29	Art. 19e Anschlusspflicht weiterer Gesundheitsfachpersonen.....	139
4.1.30	Art. 19f Gesuch .....	142

4.1.31	Art. 19g Datenbekanntgabe.....	150
4.1.32	Art. 19h .....	159
4.1.33	Art. 26a Übergangsbestimmung zur Änderung vom .....	162
4.2	AHVG.....	163
4.2.1	Art. 50a Abs. 1 Bst. b <sup>quater</sup> .....	163
4.3	KVG .....	164
4.3.1	Art. 37 Abs. 3 .....	164
4.3.2	Art. 38 Abs. 2 Bst. c und d.....	165
4.3.3	Art. 39 Abs. 1 Bst. f .....	165
4.3.4	Art. 42a Abs. 2 <sup>bis</sup> .....	165
4.3.5	Art. 59a <sup>bis</sup> Elektronisches Patientendossier .....	166
4.3.6	Übergangsbestimmung zur Änderung vom ... .....	172
4.4	Anpassung zu Artikeln, die nicht Teil der Änderungsvorlage sind sowie Vorschläge für neue Artikel .....	173
4.4.1	Art. 6 EPDG .....	173
4.4.2	Art. 12 EPDG .....	173
4.4.3	Art. 17 EPDG .....	174
4.4.4	Art. 24 EPDG .....	175
4.4.5	Neue Artikel und weitere Anliegen zum EPDG .....	175
4.4.6	Anliegen zu anderen Gesetzen .....	177
<b>5</b>	<b>Stellungnahmen zum erläuternden Bericht .....</b>	<b>177</b>
5.1	Allgemeine Bemerkungen .....	177
5.2	Bemerkungen zu den einzelnen Seiten/Ziffern .....	178
<b>6</b>	<b>Weitere eingegebene Punkte .....</b>	<b>189</b>
6.1	Gesetzgebungsprozess.....	189
6.2	Weiterentwicklung vorantreiben.....	189
6.3	Gesundheits- und digitale Kompetenz sowie systemvulnerable Personen.....	189
6.4	Einwilligung .....	190
6.5	Zertifizierung .....	190
6.6	Patientenidentifikator .....	190
6.7	Öffentliches Beschaffungswesen.....	191
6.8	Diverses .....	191
<b>7</b>	<b>Anhänge .....</b>	<b>192</b>
7.1	Liste der Vernehmlassungsadressaten bzw -teilnehmenden .....	192
7.2	Abkürzungen gesetzliche Grundlagen und Fachbegriffe.....	199

## 1 Ausgangslage

Durch das elektronische Patientendossier (EPD) sollen 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. Die Einführung des EPD steht im Vordergrund der von Bund und Kantonen erarbeiteten Strategie eHealth Schweiz 2.0 2018–2024.

Gestützt auf die Erkenntnisse des Berichtes in Erfüllung des Postulats Wehrli 18.4328 vom 14. Dezember 2018 «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Einführung?» hat der Bundesrat am 27. April 2022 beschlossen, das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) in zwei Schritten zu revidieren. Zuerst sollen mittels einer zeitlich befristeten Übergangsförderung die Finanzierung der Stammgemeinschaften bis zum Inkrafttreten der vorliegenden Vorlage zur umfassenden Revision überbrückt werden. Ferner wird der Eröffnungsprozess vereinfacht und den Kantonen wird Zugriff auf den Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen gewährt. Mit der vorliegenden umfassenden Revision sollen schliesslich die Rollen zwischen Bund und Kantonen in Bezug auf das EPD klar geregelt und dessen Finanzierung nachhaltig sichergestellt werden. Gleichzeitig beinhaltet der Vorentwurf Massnahmen zur Verbreitung und Nutzung des EPD.

## 2 Vernehmlassungsverfahren und Auswertungsgrundsätze

Am 28. Juni 2023 hat der Bundesrat die Vernehmlassung zur umfassenden Revision des EPDG eröffnet. Die Vernehmlassung dauerte – unter Berücksichtigung der Sommerferien – bis am 19. Oktober 2023.

### 2.1 Vernehmlassungsverfahren

Zur Teilnahme am Vernehmlassungsverfahren wurden die Regierungen der 26 Kantone, die KDK und die GDK, die 11 in der Bundesversammlung vertretenen politischen Parteien, 3 gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete, 10 gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft sowie 95 Organisationen eingeladen.

Von den angeschriebenen Vernehmlassungsadressaten reichten alle 26 Kantone und die GDK, 7 der in der Bundesversammlung vertretenen politischen Parteien (EDU, Die Mitte, FDP, GLP, GRÜNE, SP und SVP), 2 Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete (SAB, SSV), 4 Dachverbände der Wirtschaft (economiesuisse, SAV, SGB, sgv-usam) und 60 weitere Organisationen (u.a. Patienten- und Konsumentenorganisationen, Fachorganisationen, Versicherer, Stammgemeinschaften, Plattformbetreiber und weitere technische Akteure) eine materielle Stellungnahme ein.

Darüber hinaus liessen sich 98 Organisationen, Institutionen und Privatpersonen materiell vernehmen.

Insgesamt sind 198 Stellungnahmen eingegangen. 3 Vernehmlassungsteilnehmende (SAV, SSV, FoDa) verzichteten auf eine materielle Stellungnahme. Eine Stellungnahme ist trotz Fristverlängerung zu spät eingereicht worden. Somit fliessen insgesamt 194 Stellungnahmen in die Auswertung.

Kategorie	Total begrüsst	Antworten Begrüsste	Antworten nicht Begrüsste	Total Antworten
Kantone/KdK/GDK	28	27	-	27
In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien	11	7	-	7
Gesamtschweizerische Dachverbände	3	2	-	2

Kategorie	Total begrüsst	Antworten Begrüsste	Antworten nicht Begrüsste	Total Antworten
der Gemeinden / Städte / Berggebiete				
Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft	10	4	-	4
Weitere begrüsst Organisationen/interessierte Kreise	95	60	98	158
<b>Total</b>	<b>147</b>	<b>100</b>	<b>98</b>	<b>198</b>

Tabelle 1: Übersicht über die eingegangenen Antworten

## 2.2 Auswertungsgrundsätze

Die Positionen, welche von den Vernehmlassungsteilnehmenden zur Vorlage als Ganzes und zu den einzelnen Elementen im Zusammenhang mit der Vorlage gemacht wurden, sind in Kapitel 3 zusammengefasst. In Kapitel 4 werden die Stellungnahmen aufgeteilt auf die einzelnen Bestimmungen der Vorlage dargestellt. Kapitel 5 äussert sich zu den Bemerkungen, welche im Zusammenhang mit dem Erläuterungsbericht gemacht wurden und Kapitel 6 stellt weitere Positionen der Vernehmlassungsteilnehmenden dar, die nicht direkt mit der vorliegenden Änderungsvorlage zu tun haben.

## 3 Zusammenfassung der Ergebnisse

### 3.1 Statistische Auswertung

Tabelle 2 stellt alle 198 eingegangenen Stellungnahmen dar, statistisch ausgewertet nachfolgenden Überlegungen:

- **Zustimmung:** Die Vorlage wird vorbehaltlos begrüsst. Die Stellungnehmerin oder der Stellungnehmer ist mit der Vorlage einverstanden.
- **Vorbehalte:** Die Vorlage wird grundsätzlich begrüsst, es bestehen jedoch Anpassungswünsche.
- **Ablehnung:** Die Vorlage wird grundsätzlich abgelehnt.
- **Verzicht:** Es wurde eine Rückmeldung gemacht, jedoch auf eine Stellungnahme verzichtet.

Kategorie	Zustimmung	Vorbehalte	Ablehnung	Verzicht	Total
Kantone / KdK / GDK	-	25	2	-	27
In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien	-	6	1	-	7
Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden / Städte / Berggebiete	-	1	-	1	2

Kategorie	Zustimmung	Vorbehalte	Ablehnung	Verzicht	Total
Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft	-	3	-	1	4
Weitere begrüßte Organisationen	-	58	1	1	60
Nicht angeschriebene Organisationen und Privatpersonen	-	90	8		98
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>183</b>	<b>12</b>	<b>3</b>	<b>198</b>

Tabelle 2: Statistische Auswertung der Stellungnahmen

## 3.2 Überblick

### 3.2.1 Generelle Positionen zur Vorlage insgesamt

#### Kantone

Die Kantone AI, AG, AR, BE, BL, BS, FR, GE, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SH, SO, SZ, TG, UR, VD, VS, ZH sowie die GDK stimmen der Vorlage im Grundsatz zu, haben aber auch teils grundsätzliche Änderungswünsche (insbesondere zur Frage der Governance/Zentralisierung).

Die Kantone SG und TI sind der Meinung, dass die gesetzten Ziele mit der Vorlage nicht erreicht werden bzw. grundsätzliche Hindernisse beseitigt werden müssen und machen entsprechende Änderungsvorschläge.

Der Kanton GL und ZG lehnt die Vorlage ab.

#### Stellungnahmen der GDK und von CARA

Die Kantone AI, AR, BE, BL, GL, GR, LU, OW, SG, SH, TG, TI und UR schliessen sich teilweise oder ganz der Stellungnahme der GDK an. Die Stellungnahme des Kantons AG stimmt mit der Stellungnahme der GDK überein, ohne explizit auf die GDK-Stellungnahme zu verweisen. Der Kanton SZ schliesst sich dem Hauptantrag der Stellungnahme der GDK an, die Stammgemeinschaften in eine einzige Stammgemeinschaft im Auftrag des Bundes zusammenzuführen. Der Kanton FR unterstützt die Vorlage zur Revision des EPDG und verweist auf die Stellungnahme von CARA. Die Kantone GE, JU, NE und VS stimmen in den wesentlichen Punkten mit der Stellungnahme von CARA überein. Der Kanton VD schliesst sich sowohl der Stellungnahme der GDK wie auch derjenigen von CARA an, wobei der Kanton sich inhaltlich mehr der Stellungnahme von CARA anschliesst.

#### Parteien

Die Parteien Die Mitte, FDP, GRÜNE, GLP und SP stimmen der Vorlage grundsätzlich zu, haben aber auch teils grundsätzliche Änderungswünsche (insbesondere zur Frage der Governance/Zentralisierung).

Die EDU ist der Ansicht, dass die Vorlage eine Verbesserung zur aktuellen Gesetzeslage darstellt, stellt aber generell den Nutzen eines EPD in Frage.

Die SVP ist strikt gegen die vorgeschlagenen Änderungen zum EPDG und insbesondere gegen die Widerspruchslösung (nicht so die FKGSVPSG).

Die Piraten (nicht in der Bundesversammlung vertreten) lehnen die Vorlage ab.

## Gesamtschweizerische Dachverbände

SAB, SGB, SGV und economiesuisse unterstützen grundsätzlich die Vorlage und äussern verschiedene Änderungswünsche. Der SAV verzichtet unter Verweis auf economiesuisse auf eine Stellungnahme. Der SSV verzichtet ebenfalls auf eine Stellungnahme und bittet darum, die Stellungnahmen der Städte Basel, Bern und Genf zu berücksichtigen.

## Weitere interessierte Kreise

Bei den weiteren interessierten Kreisen sprechen sich 94 Prozent der Vernehmlassungsteilnehmenden für die Notwendigkeit einer Weiterentwicklung des EPD aus und begrüssen die Vorlage, haben aber teils grundsätzliche Änderungswünsche.

### 3.2.2 Generelle Positionen zu den einzelnen Elementen im Zusammenhang mit der Vorlage<sup>1</sup>

#### 3.2.2.1 Governance

##### 3.2.2.1.1 Zentralisierung

Gemäss GDK<sup>2</sup> sowie den Kantonen BS, NW, SO, SZ, TI und ZG hat sich der bisherige dezentrale Weg nicht bewährt. Sie erwarten, dass der Bund die Zentralisierung des EPD weiter vorantreibt. So befürworten die GDK und diese Kantone, dass die Option eines Zusammenschlusses der Stammgemeinschaften in eine einzige EPD-Betreiberinstitution, welche gestützt auf das KVG allein im Auftrag des Bundes tätig ist, weiterverfolgt werden soll. Gemäss GDK und weiterer Kantone 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. Weiter ist sicherzustellen, dass die bisherigen Entwicklungen, die auch durch kantonale Investitionen ermöglicht wurden, soweit als möglich in das neue Modell übernommen werden und es sollen die getätigten finanziellen Aufwendungen für die laufende EPD-Einführung mitberücksichtigt werden. Es soll auch geprüft werden, wie der Betrieb mit kantonalen/regionalen Vollzugsstellen ausgestaltet werden könnte, welche aber auf einem einheitlichen nationalen Betriebstool basieren. Gerade mit Blick auf die Einführung des Opt-out-Modells soll die Option einer einzigen Stammgemeinschaft weiterverfolgt werden.

Etwas weniger weit gehen die Kantone FR, GE, JU, NE, VD und VS. Aus ihrer Sicht bedarf es lediglich einer Zentralisierung in Form einer einheitlichen technischen Plattform, die den regionalen Gemeinschaften zur Verfügung gestellt wird. Der Kanton GE weist aber darauf hin, dass eine unbegrenzte Anzahl von Gemeinschaften nicht opportun ist. Gemäss dem Kanton TI (welcher sich für eine einzige SG ausspricht) muss mindestens geprüft werden, den Zusammenschluss mehrerer Stammgemeinschaften zu unterstützen, um zumindest eine teilweise Zentralisierung zu erreichen. Gemäss des Kantons JU sollen die Gemeinschaften dazu ermutigt werden, sich zusammenzuschliessen und sind im Rahmen des zu schaffenden zentralisierten Modells die bisher durch kantonale Investitionen realisierten Entwicklungen zu übernehmen.

Nach Ansicht der GRÜNEN hat sich das bisherige dezentrale System nicht bewährt. Daher soll das EPD künftig von einer einzigen, von der öffentlichen Hand gesteuerten, Anbieterin betrieben werden. Die SP vertritt ebenfalls die Haltung, dass es nicht mehrere Stammgemeinschaften braucht. Auch die Mitte stellt die Frage, ob am dezentralen System festgehalten werden

<sup>1</sup> Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmende schliessen sich hinsichtlich der unter Ziffer 3.2.2 («Generelle Positionen zu den einzelnen Elementen der Vorlage») und Ziffer 6 («Weitere eingegebene Punkte») erwähnten Positionen grossmehrheitlich oder ganz der Stellungnahme von anderen Teilnehmenden an oder vertreten im Wesentlichen dieselben Positionen. Diese Teilnehmenden werden jeweils in der Fussnote erwähnt und im Fliesstext nur, sofern sie von der betreffenden Stellungnahme abweichen.

<sup>2</sup> Sofern nicht explizit erwähnt, kann in der Regel davon ausgegangen werden, dass die Kantone AG, AI, AR, BE, BL, GL, GR, LU, OW, SG, SH, TG, UR und ZH im nachfolgenden jeweils mit der Position der GDK übereinstimmen.

soll oder ob das System von Grund auf neu konzipiert und zentralisiert werden muss. Weiter müsste bei einer allfälligen Zentralisierung geprüft werden, ob es unter Umständen einer finanziellen Entschädigung der Stammgemeinschaften für die bislang entstandenen Aufwände bedarf.

Gemäss FDP soll es weiterhin verschiedene Stammgemeinschaften geben, aber nur eine einzige technische Plattform, um Schnittstellenproblem zu vermeiden.

Die GLP wünscht keine weitere Zentralisierung, als von der Vorlage vorgeschlagen. SVP wünscht sogar eine dezentrale Datenablage (nicht so die FKGSVPSG, die sich für eine zentrale Plattform des Bundes und die Zusammenführung der SG ausspricht) und auch die GLP regt an, eine dezentrale strukturierte Ablage zu prüfen.

Die Piraten sind der Ansicht, dass bereits das heutige System nicht als dezentral bezeichnet werden kann. Gemäss Piraten bedeutet dezentral, dass die Daten auf den Endgeräten (verschlüsselt) gespeichert werden.

Bei den Dachverbänden sprechen sich SAB und SGB für eine weitergehende Zentralisierung aus. Ihnen zufolge sollen die Stammgemeinschaften aufgelöst und zentral in einer einzigen EPD-Betreiberinstitution zusammengefasst werden. Der SGV spricht sich (im Sinne einer dezentralen Lösung) gegen die in der Vorlage vorgeschlagene zentrale und durch den Bund betriebene Datenbank aus. Economiesuisse<sup>3</sup> gibt bezüglich der Frage der Zentralisierung an, dass dezentrale Lösungen den Vorteil der Freizügigkeit bieten, welche bei zentralen Systemen nicht möglich ist.

Bei den (Stamm-)Gemeinschaften und Plattformanbietern spricht sich nebst CARA<sup>4</sup>, MDS und KSG auch die Post und Sanela für eine weitergehende Zentralisierung in Form einer einzigen technischen Infrastruktur für die ganze Schweiz aus, die dann den Stammgemeinschaften zur Verfügung gestellt werden soll. Gemäss Post und Sanela ist die Anzahl der Stammgemeinschaften zudem so tief wie möglich zu halten.

Die SteHAG spricht sich für ein dezentral organisiertes EPD aus. Für HIN ist die sich abzeichnende Tendenz zur Zentralisierung aus sicherheitstechnischer Sicht problematisch.

Auch einige Leistungserbringer (insbesondere H+, medswiss.net, FSP; VFP, ZURZACH Care) und andere Organisationen (u.a. EKK, FMC, FRC<sup>5</sup>, Geliko<sup>6</sup>, IDS, KLS, SGMI, SKS, SSR, VGI) sprechen sich für einen Zusammenschluss der Stammgemeinschaften in einer einzigen (nationalen) EPD-Betreiberinstitution aus oder befürworten ein zentral und einheitlich verwaltetes und finanziertes EPD (SATW, in diesem Sinne u.a. auch dCH, unimedsuisse). Dabei ist mit den betroffenen Akteuren zu klären, wie eine Überführung der bestehenden Stammgemeinschaften in ein solches Modell organisatorisch, technisch, prozessual und finanziell ausgestaltet ist (u.a. ARTISET ZH, Geliko, XAD). 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 (Geliko, pro-salute.ch). Es soll geprüft werden wie der Betrieb mit kantonalen/regionalen Vollzugsstellen ausgestaltet werden könnte, welche aber auf einem einheitlichen nationalen Betriebstool basieren (SSR). Die kantonalen und sprachlichen Besonderheiten müssen – z. B. durch kantonale Anlaufstellen – berücksichtigt werden (FRC). H+ empfiehlt letztlich dringend eine zusätzliche Vernehmlassung zur Frage der Zentralisierung durchzuführen.

Eine einzige technische Plattform: Der DVSP sieht eine einheitliche Infrastruktur als zwingend, stellt aber gleichzeitig in Frage, ob eine Vielzahl verschiedener Stammgemeinschaften für die

---

<sup>3</sup> Der SVV vertritt sofern nicht anders angegeben insbesondere auch die Positionen von economiesuisse.

<sup>4</sup> Die Stellungnahme von CARA wird unter Ziff. 3.2.2 teilweise vergleichsweise gekürzt dargestellt. Die Positionen wurden von den Kantonen aus der Romandie weitgehend aufgenommen und sind im Bericht ausführlich dargestellt.

<sup>5</sup> ACSI vertritt sofern nicht anders angegeben die Positionen von FRC.

<sup>6</sup> PH CH stimmt sofern nicht anders angegeben mit den Positionen von Geliko überein.



Patientinnen und Patienten nutzbringend ist. Auch die ACSI sieht diese Variante lediglich als sofortigen Schritt in Richtung einer weitergehenden Zentralisierung.

Der SDV sieht eine Zentralisierung allenfalls in einem späteren Schritt im Rahmen von DigiSanté. Gemäss GSASA könnte man die Anzahl der Stammgemeinschaften auf 3 bis 4 reduzieren und in der ganzen Schweiz anbieten, um den Patientinnen und Patienten eine Auswahl zu geben.

Wenige Vernehmlassungsteilnehmende sprechen sich gegen oder implizit gegen eine weitergehende Zentralisierung oder sogar für eine weitergehende Dezentralisierung als in der Vorlage vorgeschlagen aus (u.a. CLPh, DigGes).

### **3.2.2.1.2 Aufgaben und Kompetenzen sowie Finanzierung und Kosten**

Aus Sicht der GDK und der meisten Kantone bleiben grundsätzliche Fragen der Governance unbeantwortet, insbesondere hinsichtlich Entscheidungsfindung und Mitsprache der Kantone bei der Weiterentwicklung des EPD. Aufgaben und Kompetenzen der Akteure (insb. Bund und Kantone) sowie Abgrenzung zwischen Weiterentwicklung und Betrieb sind klarer zu definieren. Für den zusätzlichen Vollzugsaufwand der Kantone ist eine Gegenfinanzierung durch den Bund auszuarbeiten. Ohnehin ist die GDK der Ansicht, dass sich die duale Finanzierung nicht bewährt hat und daher der Bund sowohl den Betrieb als auch die Weiterentwicklung des EPD finanzieren soll.

Der Kanton GL ist darüber hinaus der Meinung, dass die Finanzierung der Kosten über die Tarife der Leistungserbringer oder direkt mittels Bundesbeiträge erfolgen soll. Der Kanton SG sieht wie die GDK eine Finanzierung von Betrieb und Weiterentwicklung durch den Bund, wobei die Kantone anteilmässig pauschal an den Kosten beteiligt würden. Gemäss dem Kanton GE ist eine Ko-Finanzierung der «regionalen Gemeinschaften» von Bund und Kantonen anzustreben. Einige Kantone (u.a. BE, SO, LU) machen darauf aufmerksam, dass die Kostenaufteilung zwischen Bund und Kantonen äusserst ungleich zulasten der Kantone ausfällt. Diese Kostenaufteilung ist daher bei der Ausgestaltung der Entscheidungskompetenz Rechnung zu tragen (SO) oder die Kosten sind ausschliesslich durch den Bund zu tragen (LU). SO schlägt weiter vor, einen KVG-Prämienbeitrag für die Digitalisierung im Gesundheitswesen vorzusehen. Der Kanton UR beantragt eine konkretere Regelung der jeweiligen Finanzierungszuständigkeiten zwischen Bund und Kantonen. Zudem soll eine unabhängige Behörde geschaffen werden, welche die Kosten überwacht (UR, BE). Gemäss dem Kanton ZH verletzt die Vorlage das Prinzip der fiskalischen Äquivalenz und wird damit zu stark in die kantonale Autonomie eingegriffen. Der Kanton NE beantragt, dass jeder Kanton nur eine einzige Stammgemeinschaft (und nicht «mindestens eine») unterstützen soll. Der Kanton TI fordert die Einrichtung eines nationalen Fonds für die digitale Gesundheit. Gemäss dem Kanton BE müssen Beiträge der Leistungserbringer vorgesehen werden.

Die Kantone GE und VS begrüessen die Klärung der Zuständigkeiten von Kantonen und Bund. Gemäss dem Kanton NE wiederum sind die Aufgaben und Kompetenzen der Akteure - aber auch die damit verbundenen finanziellen Auswirkungen - nicht detailliert genug beschrieben und sind nicht gerecht zwischen Bund und Kantonen aufgeteilt. Gemäss dem Kanton UR müssen die Prozesse deutlich vereinfacht und effizienter gestaltet werden. Der Kanton VD plädiert für das Schaffen von Rechtsgrundlagen für die Prozesse zwischen den Akteuren sowie für den Informationsaustausch zwischen diesen Akteuren, damit diese nicht von jedem Kanton geschaffen werden müssen. Ferner möchte der Kanton VS, dass Stammgemeinschaften bestimmte Aufgaben, die den Kantonen zugewiesen wurden, übertragen werden können.

Die GRÜNEN, die Mitte und die SP begrüessen, dass die Rollen/Aufgaben von Bund und Kantonen klar geregelt werden sollen. Die Mitte, die GRÜNEN und die GLP unterstützen grundsätzlich die Aufteilung der Finanzierung von Betrieb und Weiterentwicklung. Für die GRÜNEN ist ausserdem zentral, dass eine Finanzierung über die Prämiegelder ausgeschlossen ist und dass die Eröffnung, Nutzung und Auflösung des EPD für die Versicherten kostenlos ist. Die SP begrüsst ebenfalls, dass die Finanzierung des EPD über Beiträge von Bund und Kantonen laufen und Prämienbeiträge dafür nicht verwendet werden sollen. Die Mitte stellt die Frage, ob mit dem vorgesehenen System der Finanzierung von Stammgemeinschaften durch die

Kantone nicht nationale tätige Stammgemeinschaften benachteiligt würden. GLP erwartet eine verlässliche Finanzierung durch die Kantone, damit Vertrauen in der Bevölkerung aufgebaut werden kann. Gemäss EDU lässt die Vorlage erkennen, dass die Kostenentwicklung weiter nach oben geht. Die SVP sieht die Querfinanzierung des EPD durch Bund und Prämienzahler kritisch. Es sollen nur diejenigen Prämienzahler einen Beitrag leisten müssen, die das EPD auch tatsächlich nutzen. Zudem fordert die SVP den Bund auf, Schätzungen zum prognostizierten Effizienzgewinn vorzulegen und auf dieser Grundlage einen Mechanismus für Prämienreduktionen zu implementieren. Die FDP spricht sich für das Schaffen von Anreizsystemen, wie z. B. Prämienrabatte für Nutzende des EPD ein (in diesem Sinn äussert sich auch *santésuisse*).

SGB befürwortet (auch im Falle einer Zentralisierung des EPD) die in der Vorlage vorgeschlagene Aufteilung der Finanzierungsverantwortung zwischen Betrieb und Weiterentwicklung und begrüsst (analog GRÜNE), dass den Versicherten für Eröffnung und Führung des EPD keine Kosten entstehen. Der SGV setzt sich dafür ein, dass es den Stammgemeinschaften trotz der Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen freigestellt bleiben muss, die erwarteten Funktionen weiterzuentwickeln (so u.a. auch *Abilis* und *CLPh*<sup>7</sup>). Im Sinne einer Dezentralisierung der Weiterentwicklung äussern sich u.a. auch *AD Swiss* und *unimedsuisse*.

Bei den Gemeinschaften und Plattformbetreibern sprechen sich *CARA* und *MDS* dafür aus, dass jeder Kanton nur eine einzige Stammgemeinschaft unterstützt. *CARA*, begrüsst die Klärung der Zuständigkeiten zwischen Bund und Kantonen. Für die *Post* und *Sanela* geht die Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen in die richtige Richtung. Gemäss *MDS* und *KSG* sind die Aufgaben nicht gerecht zwischen Bund und Kantonen aufgeteilt. Für die *Post* und *Sanela* ist die Unterscheidung von Stammgemeinschaften und Gemeinschaften unbefriedigend. Gemäss *CARA* hat sich das Konzept der «einfachen» Gemeinschaften nicht bewährt.

Einige Vernehmlassungsteilnehmende aus den weiteren interessierten Kreisen begrüssen die vom Bundesrat vorgeschlagene Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen (u.a. *CH++*, *ChiroSuisse*, *FMC*, *DVSP*, *santésuisse*, *SDV*, *SGMI*, *SKS*). *Santésuisse* betont, dass der Bund genügend finanzielle Mittel für die Weiterentwicklung bereitstellen muss und entsprechende Projekte rasch zum Abschluss bringt.

Anderer Ansicht nach sind im Gesetz Aufgaben, Kompetenzen, Zuständigkeiten, Prozesse oder die Finanzierung von Kanton und Bund nicht ausreichend beschrieben (u.a. *Dakomed*, *medswiss.net*, *Geliko*, *FKGSVPSG*, *pro-salute.ch*, *SATW*). Aus Sicht *SKS* sollte der Bund einen klareren Auftrag erhalten, das EPD weiterzuentwickeln. Zudem sind alle betroffenen Akteure in die Weiterentwicklung einzubeziehen. Gemäss *SDV* muss die Revision 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. Gemäss *H+* ist die Finanzierung des Infrastruktur-Projekts EPD durch die öffentliche Hand unumgänglich geworden. Anderen zufolge (u.a. *SATW*, *SSR*; *XAD*) soll der Bund sowohl den Betrieb als auch die Weiterentwicklung des EPD finanzieren. *Curafutura* begrüsst letztlich den Entscheid, die Krankenversicherer nicht an der Finanzierung des EPD zu beteiligen.

### 3.2.2.1.3 Weitere Finanzierungsanliegen

Verschiedene Leistungserbringer (u.a. *ADTG*, *Dakomed*, *FMH*, *IG eHealth*, *medswiss.net*, *senesuisse*, *SHV*, *Spitex*, *SMSR*, *SSO*, *unimedsuisse*), aber auch andere (u.a. *AL*, *IPAG eHealth*) setzen sich dafür ein, dass die Mehraufwände, die den Gesundheitsfachpersonen aufgrund ihrer Anschlusspflicht entstehen, abzugelten sind. Unter anderem wird eine Finanzierung der Anpassungen in den Primärsystemen der Gesundheitsfachpersonen (*pharmasuisse*<sup>8</sup>) oder eine Anschubfinanzierung für die Implementierungsphase (u.a. *FSP*, *IPAG eHealth*, *PH CH*, *SBK*) vorgeschlagen. Andere wollen eine Abbildung der Mehraufwände in den Tarifen (u.a.

<sup>7</sup> *CLPh* vertritt die gleichen Positionen wie die *SVPh*.

<sup>8</sup> *LAV* vertritt dieselben Positionen wie *pharmasuisse*.

ADTG, FSP, IG eHealth, IPAG eHealth, palliative.ch, PH CH, SBK) oder über Beiträge der Kantone, des Bundes oder der OKP (IPAG eHealth, palliative.ch, senesuisse). Die Finanzierung der Leistungserbringer darf nicht zulasten der OKP gehen (unimedsuisse). Gemäss Groupe Mutuel ist eine Vergütung der Leistungserbringer für die ordnungsgemässe Führung eines EPD auszuschliessen.

SwissSign kritisiert, dass die Finanzierung der Identity Provider trotz ihres signifikanten Beitrags zur Sicherheit des Systems nicht im EPDG geregelt ist. ELCA fordert aufgrund der politischen Ungewissheit eine Betriebs- und Geschäftsgarantie in Form einer direkten finanziellen Unterstützung durch die Regierung, wie sie für die Gemeinschaften vorgesehen ist (siehe bezüglich Entschädigungsforderungen auch das Kapitel zur Zentralisierung weiter oben).

Gefordert wird weiter, dass der Bund für die Festlegung der für den strukturierten Datenaustausch notwendigen Austauschformate zuständig ist und Finanzierungshilfen für die Verbreitung der Austauschformate zur Verfügung stellt (FMC, SGMI) oder finanzielle Anreize für die Nutzung strukturierter Daten setzt (pharmasuisse, SGMI). Das SPHN fordert Investitionen zur Strukturierung und Beschreibung der Daten für das EPD, respektive für die Sekundärnutzung. Gemäss SGMI muss die Finanzierung einer Integration in die Primärsysteme gewährleistet sein.

### **3.2.3 Verbreitung und Nutzung**

#### **3.2.3.1 Freie Wahl der Stammgemeinschaft/Wettbewerb**

Gemäss WEKO dürfen die revidierten Bestimmungen den Wettbewerb zwischen besagten Anbietern nicht verzerren und müssen wettbewerbsneutral und damit diskriminierungsfrei ausgestaltet werden. H+ kritisiert nun, dass gemäss Vorlage die Kantone darüber entscheiden, bei welcher Stammgemeinschaft «seine» Einwohnerinnen und Einwohner angemeldet werden. Dies wird im Wesentlichen zu regionalen Monopolsituationen führen, die diskriminierungsanfällig sind (ospita).

Der SGV empfiehlt ein Modell nach dem Vorbild des Kantons Zürich, wonach die Kantone den Stammgemeinschaften für jedes EPD, das von einer auf ihrem Kantonsgebiet wohnhaften Person eröffnet wurde, einen Beitrag entrichten (so u.a. auch Centre Patronal, CLPh, EKK). Das Modell verhindert seiner Ansicht nach unzulässigen Wettbewerbsverzerrungen.

Economiesuisse bemerkt, dass mit der freien Wahl durch die Patientinnen und Patienten, welcher Stammgemeinschaft sie sich anschliessen wollen, eine Ungleichbehandlung zwischen den von den Kantonen gegründeten Stammgemeinschaften und den anderen Stammgemeinschaften vermieden werden kann. In diesem Sinne äussern sich u.a. auch AD Swiss und IPAG eHealth.

Aus diesem und anderen Gründen (z. B. Selbstbestimmung der Bürger) setzen sich diverse Vernehmlassungsteilnehmende dafür ein, dass die Patientinnen und Patienten u.a. im Zusammenhang mit den vorgesehen Masseneröffnungen die Möglichkeit haben, ihre Stammgemeinschaft frei zu wählen (u.a. EKK, SDV, SGV, economiesuisse, santésuisse, ospita, pharmasuisse, H+, EKK, SMVS).

Andere setzen sich für eine gerechtere Verteilung der Finanzierung der Gemeinschaften (SVDE), einen gesunden Wettbewerb unter den Stammgemeinschaften (IPAG eHealth) oder für eine Harmonisierung kantonales unterschiedliches Finanzierungssystem (SBK) ein.

Weiter fordern verschiedene Vernehmlassungsteilnehmende (u.a. H+, ospita), dass die personelle und finanzielle Entflechtung der Stammgemeinschaften von den Kantonen zwingende Voraussetzung für eine Zertifizierung als Stammgemeinschaft werden muss.

Gemäss SGV, economiesuisse, pharmasuisse, FMH, IG eHealth, ADTG, EKK, SMVS und anderen muss die Mitgliedschaft in einer Stammgemeinschaft trotz Anschlusspflicht auch für die Gesundheitsfachpersonen frei sein bzw. es darf keine Nachteile bei einem Wechsel der Stammgemeinschaft geben.

### 3.2.3.2 Anschlusspflicht und Pflicht zum Erfassen von Daten

Die GDK bzw. die meisten Kantone begrüßen im Grundsatz die Ausweitung der Anschlussverpflichtung auf ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen. Der Kanton GL unterstützt den Vorschlag unter dem Vorbehalt, dass das EPD wie gefordert einen Mehrwert und nicht bloss einen administrativen Zusatzaufwand bedeutet. NE begrüsst darüber hinaus die Pflicht zur Hinterlegung der relevanten Dokumente.

Die GDK und verschiedene Kantone weisen im Zusammenhang mit der Anschlusspflicht darauf hin, dass mit der geplanten Ansiedelung der Anschlusspflicht 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, diese von einer Zulassungsvoraussetzung in eine Qualitätsanforderung umgewandelt wird, mit entsprechenden Konsequenzen für die Aufsicht. Die Kantone SO, NW, UR und ZG wünschen, dass die Anschlussverpflichtung der Leistungserbringer nach KVG bei den Zulassungsvoraussetzungen verankert wird. Verschiedene Kantone wünschen die Verankerung der Anschlusspflicht (BE, BL, TG) und eine Nennung der zuständigen Aufsichtsbehörde (BE, TG) im EPDG. Der Kanton UR wünscht nur die Nennung der Aufsichtsbehörde im EPDG. Gemäss dem Kanton JU muss die Mitgliedschaft in einer Gemeinschaft als Bedingung für die Aufnahme in die OKP in das KVG aufgenommen werden.

Hinsichtlich der Pflicht der Gesundheitsfachpersonen zum Erfassen von behandlungsrelevanten Daten, ist für die Kantone GL und TI unklar, welche Patientendaten im EPD erfasst werden sollen. Für GL ist seinerseits unklar, ob auch eine Verpflichtung besteht, die bereits vorhandenen Patientendaten ins EPD aufzunehmen. Der Kanton ZH ist der Ansicht, dass bei der Verpflichtung aller Gesundheitsfachpersonen ungenügende Übergangsfristen einräumt werden

Die GLP, GRÜNE, FDP, die Mitte und SP begrüßen, dass mit der vorliegenden Vorlage sämtliche Leistungserbringer verpflichtet werden sollen, sich einer Stammgemeinschaft anzuschliessen. Gemäss FDP sollen Leistungserbringer, die nicht am EPD teilnehmen, mittelfristig nicht zu Lasten der Sozialversicherungen abrechnen dürfen. Die SP weist darauf hin, dass das EPD seinen Nutzen nur entfalten kann, wenn möglichst viele Institutionen (sowie Patientinnen und Patienten) ein EPD nutzen. Zudem muss auch kontrolliert werden können, ob das EPD von den Leistungserbringenden auch effektiv genutzt wird und braucht es griffige Sanktionsmassnahmen. Die SVP sieht einen Anschlusszwang kritisch und lehnt diesen ab.

GLP und GRÜNE begrüßen zudem das Nutzungsobligatorium. Dieses muss gemäss GLP aber auch durchgesetzt werden können.

Bei den Dachverbänden unterstützt der SGV und (implizit) economiesuisse die vorgeschlagene Ausgestaltung der Anschlusspflicht. Der SGV wünscht, dass diese bereits im Rahmen der Vorlage zur Übergangsfinanzierung umgesetzt wird. Economiesuisse beantragt das Vorsehen einer Ausnahmeregelung und ist der Ansicht, dass das Onboarding von ambulanten Leistungserbringern mit einer Anschubfinanzierung beschleunigt werden sollte.

Die Anschlusspflicht wird grundsätzlich oder vollumfänglich auch von vielen Vernehmlassungsteilnehmenden aus den weiteren interessierten Kreisen begrüsst (u.a. ADTG, CARA, CH++, Curafutura, Dakomed, DVSP, eSANITA, FRC, FSP, Geliko, Groupe Mutuel, GSASA, H+, Hirslanden, HUG, Hygiaso, IG eHealth, iph<sup>9</sup>, IVR<sup>10</sup>, KSG, MDS, ospita, palliative.ch, Pro Senectute, Post, Sanela, santésuisse, senesuisse, SGMI, SKS, SSR, Swico, SWR, UKB, unimedsuisse). Iph begrüsst auch explizit die Pflicht zum Erfassen von behandlungsrelevanten Daten. Es wird empfohlen, zu definieren, was unter behandlungsrelevanten Daten zu verstehen ist (u.a. SGMI, SWR). Für einzelne Leistungserbringer sollen Ausnahmen vorgesehen werden können, z. B. für kurz vor der Pensionierung stehende Ärzte (z. B. IG eHealth, medswiss.net). Gemäss Pro Senectute ist die Rolle von pflegenden Angehörigen zu klären. Der SSR fordert, dass die Anschlusspflicht im EPDG zu verankern ist. Einzelne (SDV, SKS) möchten, dass die Anschlusspflicht bereits im Rahmen der Vorlage zur Übergangsfinanzierung umgesetzt wird. Gemäss

<sup>9</sup> Scin vertritt sofern nicht anders angegeben die Positionen von iph.

<sup>10</sup> Paramedic vertritt dieselben Positionen wie IVR.

Curafutura ist weiter sicherzustellen, dass behandlungsrelevante Daten nicht nur im Rahmen von KVG/MVG/IVG erhoben werden, sondern insbesondere auch im VVG und im Selbstzahlerbereich.

Gegen oder eher gegen eine (weitergehende) Anschlusspflicht sprechen sich insbesondere die FMH<sup>11</sup> und weitere Leistungserbringer (AAV, FMP, medswiss.net, Spitex) als auch ISSS aus. Kritisch äussert sich auch die SMT. SMSR spricht sich unabhängig von der Anschlusspflicht gegen die Pflicht zum Erfassen behandlungsrelevanter Daten. Groupe Mutuel fragt sich, wie die Überprüfung einer Erfassung oder gar einer «korrekten» Erfassung von Gesundheitsdaten erfolgen soll. Die SSO geht davon aus, dass Zahnärzte nicht von der Anschlusspflicht erfasst sind.

CARA beantragt, dass Stammgemeinschaften die Möglichkeit erhalten, bei ihren Mitgliedern das Erfassen von behandlungsrelevanten Dokumenten zu verlangen, die vor der Eröffnung der Eröffnung eines EPD erstellt wurden. Der SWR gibt an, dass eine solche Pflicht für die Behandlung chronisch kranker und/oder komorbider Patientinnen und Patienten vorteilhaft sein könnte, dafür aber zusätzliche Ressourcen benötigt werden. Die meisten Vernehmlassungsteilnehmende, die sich zu diesem Punkt äussern, sprechen sich aber klar dagegen aus bzw. befürworten grundsätzlich die Lösung wie in der Vorlage vorgeschlagen (santésuisse, senesuisse, unimedsuisse). Gemäss santésuisse sollte jedoch eine Verpflichtung der Gesundheitsfachpersonen bestehen, diese Daten auf Anfrage den Patientinnen und Patienten in geeigneter Form und Frist auszuhändigen, damit diese die Daten bei Bedarf selber ins EPD einpflegen können. "

### 3.2.3.3 Opt-out und Widerspruch

Die GDK sowie fast alle Kantone befürworten die Einführung des vorgeschlagenen Opt-out-Modells, weisen aber darauf hin, dass die Umsetzung unter Einbezug aller betroffenen Akteure und insbesondere in Zusammenarbeit mit dem Bund erfolgen muss. Der Kanton SO begrüsst ebenfalls eine Opt-out-Variante, jedoch sei die konkrete Umsetzung mit vielen offenen Fragen behaftet (insbesondere in Bezug auf die Masseneröffnung). Die Kantone BS und TG erachten die Umsetzung nur im Rahmen eines zentral organisierten EPD als umsetzbar. Für den Kanton TI ist ein Opt-out zwar begrüssenswert, jedoch der Vorschlag für die Kantone nicht realisierbar. Der Kanton SG ist der Ansicht, dass weder die Verhältnismässigkeit noch die Wirtschaftlichkeit des Opt-out-Verfahrens nachgewiesen sei und die Artikel zum Opt-out zu streichen seien.

Gemäss GDK 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. Gemäss dem Kanton UR soll der Bund einen Mechanismus definieren, um festzulegen, welche Stammgemeinschaft der Kanton einer Person zuweisen soll. Der Kanton JU will eine Klärung in Bezug auf Verfahren und finanzielle Auswirkungen auf die Kantone. Die GDK weist darauf hin, dass eine rasche Einführung und Umsetzung des neuen Artikels 6b KVG (Datenaustausch zwischen Kantonen und Versicherern) den Ablauf vereinfachen würde. Über die Versicherten der Militärversicherung besitzen die Kantone keine Informationen. Der Kanton ZH ist der Ansicht, dass beim Opt-Out-Modell ungenügende Übergangsfristen einräumt werden.

Der Kanton ZG erachtet die gewählte Widerspruchslösung als unverhältnismässig aufwändig. Gemäss dem Kanton BE sollen nicht die Kantone, sondern der Bund und die Stammgemeinschaften in Form eines Widerspruchregisters und eines IT-gestützten Widerspruch-Prozesses für die technischen und administrativen Voraussetzungen zur Umsetzung des Opt-out Verfahrens sorgen, damit die Stammgemeinschaften (im Auftrag der Kantone) den Widerspruch entsprechend verarbeiten können. Dem Kanton VD zufolge, sollte das Gesetz einen Artikel enthalten, der jegliche Form der Diskriminierung von Personen, die sich gegen die Eröffnung eines EPD entscheiden, verbietet.

---

<sup>11</sup> VSAO, AGZ, BEKAG, AGZG, BüAeV, GLAEG, medicalwomen, mfe, SGAIM und UNION vertreten – sofern nachfolgend nicht anders angegeben – dieselben Positionen wie die FMH.

Die Kantone SH und ZH weisen auf die Problemstellungen im Zusammenhang mit den Justizvollzugseinrichtungen hin, SH insbesondere im Zusammenhang mit der Identitätsprüfung (so auch H+). Der Kanton TG weist darauf hin, dass vorgeschlagene Umsetzung mit dem Opt-Out-Modell eine Ungleichbehandlung zwischen Personen mit einer OKP oder einer Militärversicherung mit Wohnsitz in der Schweiz und solchen mit Wohnsitz im Ausland schafft.

Die FDP unterstützt die Einführung eines Opt-out-Modells zur flächendeckenden Verbreitung des EPD. Auch die Mitte, GLP, GRÜNE begrüßen grundsätzlich die Einführung eines Opt-out-Modells. Die GLP erwartet jedoch, dass gleichzeitig der Nutzen des EPD gesteigert wird. GLP und GRÜNE sprechen sich aus Datenschutzgründen gegen eine Speicherung von Daten aus, bevor die Betroffenen sich (aktiv) für eine Teilnahme am EPD entschieden haben. Hingegen sollen laut GLP für alle Einwohnerinnen und Einwohner ein leeres Dossier erstellt werden.

Die SP erwartet sich vom Opt-out eine deutlich grossflächigere Verbreitung des EPD. Dabei darf für die Patienten und Patientinnen zu keinem Zeitpunkt ein Zwang bestehen, ein EPD eröffnen zu müssen und es ist für die SP nicht klar, wie die Widerspruchsregister in der Praxis funktionieren sollen.

Die Piraten lehnen die Einführung eines Opt-out-Modells ab. Die SVP lehnt das Opt-out-Modell als auch die Widerspruchslösung strikt ab (nicht so die FKGSVPSG, welche nur die Widerspruchslösung in der aktuellen Ausgestaltung ablehnt und das Opt-out-Modell unter den Voraussetzungen begrüsst, dass die Information über den Erhalt eines EPD zuverlässig und verständlich erfolgt, das Onboarding durch eine zentrale Stelle, gekoppelt an die Vergabe einer AHV-Nummer, stattfindet, sowie ein Widerruf jederzeit unkompliziert und zielgruppengerecht möglich ist).

SAB und SGB sowie die Mehrheit der Mitglieder von *economiesuisse* unterstützen die Umstellung auf das System des Opt-outs. Gemäss dem SGB müssen aber weitere wirksame Massnahmen kommunikativer und anreizökonomischer Art getroffen werden.

Die meisten weiteren Vernehmlassungsteilnehmenden sprechen sich grundsätzlich oder ganz für das vorgesehene Opt-out-Modell aus (u.a. ADTG, ASSGP, CH++, CARA, ChiroSuisse, CER VD<sup>12</sup>, eSANITA, EVS<sup>13</sup>, FRC, FMC, FSP, Geliko, Groupe Mutuel, GSASA, H+, Hirslanden, HKBB, IG eHealth, iph, IVR, KOKES, KSG, MDS, palliative.ch, pharmasuisse, ospita, Post, SAMW, Sanela, santésuisse, SATW, SBK, SDV, SGMI, SKS, SMSR, SMT, SPHN, Spitem, SSR, SteHAG, SVDE, Swico, SWR, UKB, unimedsuisse, VGI). Es werden jedoch unterschiedliche Vorbehalte geäussert: Das Verfahren zum Widerspruch muss für die Bevölkerung so gestaltet werden, dass keine Hürden bestehen (EVS, SBK). 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 (SDV; GdS und andere). Versicherte, die im Widerspruchsregister eingetragen sind, dürfen in der OKP und beim Zugang zur Gesundheitsversorgung nicht benachteiligt werden (Geliko, pro-salute.ch). Weiter müssten differenziertere Opt-out-Möglichkeiten geschaffen werden können (Hygiaso).

Weiter 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 (NEK). Den Bedenken der Bevölkerung ist bei der Umsetzung des Opt-out-Modells Rechnung zu tragen (SDV; BFG). Der SDV schlägt vor, die Einführung des Opt-out-Modells gezielt kommunikativ zu begleiten. Dabei ist der Handhabung des Widerspruchsrechts grösste Bedeutung zuzumessen. Für *medswissnet.net* 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.

Gemäss VGI führt die Bewirtschaftung des Widerspruchsregister durch die Kantone und die Stammgemeinschaften zu einem unnötigen bürokratischen Aufwand. Das vorgeschlagene Opt-out-Modell führt zu vielen ungenutzten EPD (*medswissnet.net*), mit entsprechenden Risiken für DSDS (DigGes).

---

<sup>12</sup> SSPH+ vertritt dieselben Positionen wie CER VD.

<sup>13</sup> Die Positionen von K/SBL und SVBG stimmen mit denjenigen von EVS überein.

Es ist aus der Vorlage zudem nicht ersichtlich, wie und wo Patientinnen und Patienten nach dem Ablauf der 3-monatigen Frist Widerspruch einlegen oder eine Wiedereröffnung des Dossiers erlangen können. Für einzelne Vernehmlassungsteilnehmende ist unklar, wer Zugriff zum Widerspruchsregister erhält bzw. ist zu definieren wer Zugriff erhält (ADTG, Dakomed, DVSP, IG eHealth).

Gegen oder eher gegen ein Opt-out-Modell sprechen sich insbesondere Leistungserbringer (und andere AAV medswissnet.net, senesuisse) aber auch einige andere Organisationen, insbesondere aus dem Bereich der Digitalisierung (CBCES, DigGes, GdS, ISSS) aus.

Einzelne Vernehmlassungsteilnehmende sprechen sich sogar für eine Anschlusspflicht für die Bevölkerung (Obligatorium) auf (BFG, SAMW). Santésuisse und Groupe Mutuel verlangen, dass die Krankenversicherer von Versicherten mit bestimmten Versicherungsmodellen den Besitz eines EPD verlangen dürfen.

### 3.2.3.4 Zugriff Krankenversicherer

Gemäss GDK und der meisten Kantone muss – falls administrative Dokumente neu ins EPD integriert werden sollen – sichergestellt werden, dass diese aus Gründen der Benutzerfreundlichkeit einfach ausgeblendet werden können. Ein Zugriff der Krankenversicherer auf medizinische Daten ist auszuschliessen. Der Kanton GE beantragt, dass Gesundheitsfachpersonen (und nicht die Krankenversicherer) verpflichtet sind, ihre Rechnungen in einem administrativen Bereich des EPD zu hinterlegen. Die Kantone GE und NE lehnen einen Zugang der Krankenversicherer ab, u.a. aus Gründen eines potentiellen Vertrauensverlust seitens der Bevölkerung in das EPD.

Gemäss GRÜNE sollen die Versicherer dazu verpflichtet werden, administrative Dokumente hochzuladen, wenn die Versicherten dem zustimmen. Ein Lesezugriff ist in jedem Fall auszuschliessen. Die GLP sind der Ansicht, dass ein begrenzter Zugriff der Krankenkassen zu einzelnen Daten, welche für die Abrechnung nötig sind, geprüft werden soll.

CARA und MDS lehnen eine Beteiligung der Krankenversicherer ab.

Einige Versicherer (Curafutura, santésuisse) begrüssen, die Möglichkeit zum Schreiben von Administrativdaten in das EPD. Santésuisse weist in diesem Zusammenhang u.a. darauf hin, dass das Hinterlegen der Rechnungskopien dem Leistungserbringer obliegt und für das Speichern von Dokumenten bestimmte Zugriffsmöglichkeiten auf die zentralen Register notwendig sind. Andere sind gegen eine Beteiligung der Krankenversicherer (u.a. Groupe Mutuel). Als Gründe werden u.a. die Zielsetzung des EPD, die sich auf das Erfassen von medizinischen Daten beschränken sollte, das Misstrauen in der Bevölkerung und ein erhöhter Verwaltungsaufwand genannt. Wiederum andere (z. B. MV) führen an, dass für eine sinnvolle Abwicklung alle Beteiligten, also auch die Kostenträger Zugriff auf das EPD benötigen. Gemäss Santésuisse solle es Patientinnen und Patienten erlaubt werden, ihren Krankenversicherern oder deren Vertrauensärzten Einsicht in das EPD zu erlauben. Dies wäre auch für Ämter oder Bevollmächtigte der Patientinnen und Patienten denkbar.

Verschiedene weitere Vernehmlassungsteilnehmende begrüssen die Einbindung von administrativen Daten (u.a. pharماسuisse, SDV). Eine Einwilligung der Patientinnen und Patienten ist erforderlich (SDV, CURAVIVA, ARTISET). Es muss klar zwischen medizinischen und administrativen Daten unterschieden werden (u.a. Curaviva/ARTISET, Geliko, SGMI). Es muss auch klar zwischen behandlungsrelevanten Daten und unnötiger bzw. unverhältnismässiger Datensammlung (IPAG eHealth, pharماسuisse, SGMI) unterschieden werden. Es soll eine Zusammenarbeit mit der IPAG gesucht werden, um zu definieren, welche Dokumente der Kassen aus Sicht der Leistungserbringer relevant für die Behandlung sein könnten (pharماسuisse). Es muss sichergestellt sein, dass die Krankenversicherer keinen Zugriff auf Gesundheitsdaten (Geliko, pro-salute.ch), sondern nur auf die Rechnungsdaten (FSP, IPAG eHealth) erhalten. Das Dossier sollte nicht zur Ablage von z. B. Rechnungskopien verwendet werden (pharماسuisse). Aus den Zugriffsrechten der Krankenversicherer darf sich für die Patientinnen und Patienten keine Nachteile ergeben (NEK).

Gemäss verschiedenen Vernehmlassungsteilnehmende (u.a. FRC, HUG, SKS) aus den weiteren interessierten Kreisen darf das EPD nicht für Versicherer geöffnet werden. Die

Eröffnung eines auch nur begrenzten Zugangs könnte in der Öffentlichkeit Verwirrung stiften und den grundlegenden Zielen des EPD schaden (FRC). Das Risiko eines Vertrauensverlustes der Bevölkerung ist gross (SKS). Im EPDG muss erwähnt werden, dass der Zugriff von Versicherungsmedizinern auf das EPD, im Rahmen von vertrauensärztlichen/versicherungstechnischen Abklärungen, ausgeschlossen ist (FMC).

### **3.2.4 Technische Ausgestaltung**

#### **3.2.4.1 Identifikation(smittel)**

Gemäss GDK und der meisten Kantone sollen die Identifikationsmittel (IDM) möglichst bald oder nach einer Übergangsfrist durch die E-ID nach BGEID abgelöst werden. Laut GDK und vieler Kantone muss die E-ID zum Zeitpunkt der Umsetzung des Opt-outs etabliert sein. Der Bund soll diese der gesamten Bevölkerung kostenlos zur Verfügung stellen und die Prozesse sind einfach auszugestalten. Gemäss dem Kanton VD minimiert die Einführung der E-ID das Risiko von offenen, aber nicht verwendeten EPD. Gemäss den Kantonen BE, JU und NW wird damit auch die Weiterentwicklung der Plattformen erleichtert. Der Kanton GE will ebenfalls, dass der Bund ein in die Plattform integriertes IDM, das einen einfachen Registrierungsprozess beinhaltet, anbietet und dass gleichzeitig weiterhin die bereits existierende GenèveID für den Zugang zum EPD genutzt werden kann. Der Kanton BE weist darauf hin, dass beim Wechsel keine Dossiers gelöscht werden dürfen.

Die GRÜNEN sind einverstanden, dass unterschiedliche Identifikationsmittel für den Zugang zum EPD verwendet werden können, beantragen allerdings, dass die staatliche E-ID zwingend als eines der Identifikationsmittel angeboten werden muss. Die SVP beantragt, die E-ID vorläufig aus der Vorlage zu streichen.

SAB und SGB sprechen sich für die Einführung einer nationalen E-ID als einziges Identifikationsmittel für das EPD aus. Der SGV schlägt vor, dass die E-ID des Bundes künftig für den Zugang zum EPD verwendet werden kann. Er ist darüber hinaus der Ansicht, dass die Stammgemeinschaften (oder andere Akteure) nicht die Möglichkeit erhalten sollten, Identifikationsmittel anzubieten (so auch ELCA).

CARA und MDS sprechen sich ebenfalls für die Verwendung einer einzigen nationalen E-ID aus und fordern darüber hinaus dazu auf, das Verfahren zu vereinfachen. Auch viele andere Vernehmlassungsteilnehmende fordern die Einführung der E-ID des Bundes (u.a. EKK, Geliko, H+, privatim, SKS, SSR, SATW). Die staatliche E-ID soll kostenlos sein (u.a. Geliko, privatim, SSR) und die privaten IDM ablösen (u.a. Geliko, SSR, SATW). Sie muss mit mehreren IDs der Spitäler verlinkt werden können, so dass ein nahtloses Single-Sign-On möglich ist (H+).

Andere Vernehmlassungsteilnehmende (u.a. eSANITA, SteHAG, unimedsuisse) wünschen, dass sich die Gesundheitsfachpersonen/Leistungserbringer mit einer einzigen institutionsbezogenen elektronischen Identität identifizieren können. Damit können in Gesundheitseinrichtungen auch Hilfspersonen oder speziell dafür eingesetzte Personen Daten erfassen. H+ spricht sich für ein kollektives Onboarding für akkreditierte GFPs einer Institution aus.

Die Post und Sanela geben zu bedenken, dass derzeit nicht vorgesehen ist, die E-ID automatisch an die Bevölkerung zu vergeben und die SwissID nicht kostenlos zur Verfügung steht, was den Automatismus beim EPD beeinträchtigt. Zudem muss die angedachte Regelung rund um AGOV zugunsten der Nutzerinnen und Nutzern des EPD überprüft werden.

Einzelne Teilnehmer sprechen sich gegen die Möglichkeit aus, Stammgemeinschaften die Herausgabe von IDM zu ermöglichen (u.a. dCH, EKK). Anderer Ansicht nach ist diese Möglichkeit zulässig, solange dafür eine sichere Form der Zertifizierung vorgesehen wird (SKS). Die Swiss-Sign geht davon aus, dass die Nutzung von nicht zertifizierten Identifikationsmitteln in Betracht gezogen wird und lehnt eine Aufweichung der Sicherheit klar ab. Es ist aus ihrer Sicht jedoch wünschenswert, wenn die Zertifizierungsgrundlage an aktuelle Standards angepasst wird und sich an einem und nicht an mehreren orientieren würde, sowie nicht um «proprietäre» Elemente ergänzt würde, die keine zusätzliche Sicherheit bringen. HIN führt an, dass wenn der Bund oder Stammgemeinschaften als Identity Provider (IdP) auftreten, diese dieselben Zertifizierungsbedingungen erfüllen müssen wie die bisherigen IdP.



Die KKLJV macht auf verschiedene Problemstellungen im Zusammenhang mit der Ausgabe eines IDM und der Umsetzung der Zwei-Faktor-Identifizierung im Rahmen des Justizvollzug hin und schlägt dazu Lösungen vor: So soll erstens eine Stellvertretung (mit eigenem Identifikationsmittel aber ohne Patientenidentifikationsnummer) ernannt werden können, welche im Namen der Patientin oder des Patienten auf das EPD zugreifen und auch die Vertraulichkeitsstufen und Zugriffsrechte zuweisen kann und zweitens muss das Personal in Sache EPDG geschult werden, damit ein korrekter Zugang zu gesicherten Computern unter Aufsicht des Anstaltspersonals ermöglicht werden kann. Die KKLJV weist auf verbleibende Problemstellungen hin.

### 3.2.4.2 Datenablage/-struktur

Die GDK und die sich der Stellungnahme der GDK anschliessenden Kantone<sup>14</sup> erachten die teilweise Abkehr vom Prinzip einer dezentralen Datenhaltung und mit anderen Worten die zentrale Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten als sinnvoll. Gemäss den Kantonen GL, ZG und weiteren Kantonen muss die Datenablage strukturiert sein.

Der Kanton TG bemängelt, dass kein umfassender Zugang der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu allen Daten möglich ist bzw. die Vollständigkeit des EPD nicht gewährleistet werden kann. Einige Vernehmlassungsteilnehmende (u.a. TG, senesuisse) kritisieren nebst einer ungenügenden Strukturierung von Daten die fehlende Interoperabilität.

SP und die Mitte sprechen sich für die Einführung einer zentralen Datenbank für strukturierte Daten aus. Die GRÜNEN fordern in diesem Zusammenhang (und im Rahmen anderer Datenablagen) die Einhaltung des Prinzips «Privacy by Design» und sind gegen eine Delegation dieser Aufgabe an private Anbieter. Die FDP besteht darauf, dass das Once-Only-Prinzip konsequent zur Anwendung kommt. Die GLP sieht Vorbehalt bezüglich einer zentralen Datenbank und fordert den Bund auf, die dezentralen Datenspeicher für strukturierte Daten zu prüfen. Die SVP plädiert für eine dezentrale Lösung.

Gemäss den GRÜNEN müssen die Datenserver für die Speicherung der Daten in der Schweiz oder zumindest in Europa liegen und es ist unter anderem zu definieren, welche Daten auf einer solchen zentralen Datenbank abgelegt werden dürfen.

Gemäss SVP ist es unerlässlich zu analysieren, welche Daten unbedingt abgelegt werden müssen. In diesem Sinn äussern sich auch economiesuisse, CARA einige Verbände der Leistungserbringer (u.a. FMH, medswiss.net, pharmasuisse, SHV, SSO, UNION) und andere Organisationen (u.a. ADTG, IG eHealth, IPAG eHealth). Demnach ist ein Minimal Data Set für zwingend im EPD zu erfassende Daten entweder durch oder in Zusammenarbeit mit den Leistungserbringern festzulegen. Die FRC fordert im EPD einen Abschnitt vom Typ «standardisierte Patientenzusammenfassung», in dem jede Patientin und jeder Patient die für seine Behandlung wichtigen Informationen aufführen kann und allen Fachkräften nach dem Prinzip «need to know» zur Verfügung gestellt werden sollte.

Gemäss Groupe Mutuel soll die Erweiterung der EPD-Daten auf das medizinisch Notwendige beschränkt werden. Gemäss KLS ist 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.

Einige Vernehmlassungsteilnehmende aus den weiteren interessierten Kreisen sprechen sich (z. B. aus Gründen des DSDS) gegen die Einführung einer zentralen Datenbank aus (u.a. Abilis; Centre Patronal, CLPh, Hygiaso). Privatim äussert sich zurückhaltend zur Einführung einer zentralen Datenbank. Gemäss der Stadt Genf wirft die Entscheidung für eine zentrale Datenbank zentrale Fragen auf, die durch die Vorlage nicht beantwortet werden.

Die meisten weiteren Vernehmlassungsteilnehmenden sprechen sich aber für ein zentrale Datenbank mit strukturierten Daten aus (nebst vielen Curafutura, die überwiegende Mehrheit der Mitglieder von H+, Post, pharmasuisse, Sanela, santésuisse, SKS, SSR, unimedsuisse). Eine

---

<sup>14</sup> a.a.O. RN zu Ziff. 3.2.2.1.1.

zentrale Speicherung muss einhergehen mit entsprechenden Vorkehrungen für die Cybersicherheit (SATW) bzw. mit umfangreichen Massnahmen für eine rasche und nachhaltige Digitalisierung im Gesundheitswesen, so dass Daten möglichst automatisiert ins EPD gespiesen werden können (SPHN). Groupe Mutuel begrüsst die Entwicklung strukturierter Formate. Für die Post und Sanela ist die Zielsetzung des Themas strukturierte Daten zu wenig klar. Senesuisse zufolge bedarf es einer klaren Ablagestruktur. Gemäss einzelnen Vernehmlassungsteilnehmenden ist der Anteil unstrukturierter Daten auf ein Minimum zu beschränken (nebst anderen santésuisse, SATW). Anderer Ansicht nach sollen alle (und nicht nur die strukturierten) Daten in einer zentralen Datenbank erfasst werden (IG eHealth).

Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmende plädieren für eine Standardisierung der Daten (SWR) oder für eine Standardisierung, Weiterentwicklung bzw. rasche Erarbeitung der Austauschformate (u.a. FMC, Geliko, santésuisse, SGMI) teilweise verbunden mit der Forderung eines Einbezugs der Leistungserbringer durch den Bund (FMC).

Weitere Vernehmlassungsteilnehmende sind wie die FDP für eine konsequente Umsetzung des Once-Only-Prinzips (u.a. ADTG, economiesuisse, FMCH, IG eHealth, Refdata). Unter anderem wird auch gefordert, dass alle Datenmeldungen online («digital first») über eine einzige Schnittstelle gemeldet werden sollen (u.a. ADTG, IG eHealth).

### **3.2.4.3 Zugriffsberechtigungen und Berechtigungsmanagement**

Die GLP fordert, dass den jeweils involvierten Leistungserbringern Zugang zum EPD gewährt werden muss. Nur so kann eine systematische und effiziente Erfassung und Verarbeitung von strukturierten Daten ermöglicht werden. Gemäss SVP bestehen zu viele offenen Fragen, weshalb der Teil der Vorlage, der es den Patientinnen und Patienten ermöglicht, selbst zu bestimmen, wer auf ihre Daten im Dossier zugreifen kann, vorerst gestrichen werden soll.

Gemäss Post, Sanela und weiteren Vernehmlassungsteilnehmenden z. B. santésuisse) muss zwingend ein übergeordnetes Konzept der Zugriffsrechte erarbeitet werden, da neu auch die Vertretung von Minderjährigen, Forschende und (limitiert auf administrative Daten) Krankenversicherer Zugriff auf das EPD haben.

Gemäss BFG ist die Steuerung der Einsichtsmöglichkeiten durch die Versicherten respektive Patientinnen und Patienten bis auf Stufe Leistungserbringer abzulehnen und allen an einem Behandlungsprozess beteiligten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ist volle Transparenz mit Schreib- und Leserecht zu gewähren.

Der SVV erachtet es als problematisch, dass die Entscheidung, welche Akten zur Einsicht freigegeben werden, bei der Patientin bzw. beim Patienten liegt (Art 8 Abs 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. Es ist daher zwingend notwendig, dass Leistungserbringer, falls sie nur eingeschränkt Zugriff auf die Daten haben, sehen, dass sie nicht vollständige Einsicht auf alle Daten haben (medswiss.net) oder es sollten zumindest in einem Behandlungsprozess allen Beteiligten der Zugriff auf das EPD gewährt werden (FMCH). Medizinische Fachkräfte müssen sich darauf verlassen können, dass alle behandlungsrelevanten Daten im EPD erfasst werden (SMT). Trotzdem unterstützt der SVV den Ansatz des EPD als patientenindiziertes Gesundheitssystem, bei dem Mündigkeit und Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten zentral und Wahlfreiheit, Widerspruchs- und Einwilligungsoptionen (consent management) gegeben sind.

Gemäss FMH und weiteren Vernehmlassungsteilnehmenden (u.a. FMC, medswiss.net) erfordert das Berechtigungskonzept eine sehr hohe digitale Kompetenz sowie Gesundheitskompetenz seitens der Bevölkerung. FMH und FMCH fordern, dass eine Berechtigungssteuerung praktikabel umgesetzt wird und sich insbesondere an den üblichen Abläufen der ärztlichen Versorgung orientiert. Gemäss IPAG eHealth sollen Patientinnen und Patienten bestimmen können, welche Daten sie benötigen. und die Leistungserbringer können aus dem klinischen Alltag bestimmen, welche Daten weitergegeben werden können und welchen weitergegeben werden müssen. Die Regelungen der Zugriffsberechtigungen sollen wiederum gemäss FMC

durch die Patientinnen und Patienten festgelegt werden. Sie sollen im Sinne der Transparenz und Aktualität jährlich darauf aufmerksam gemacht werden (SKS). Die KOKES begrüsst, 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 dem Patientendossier verknüpft und so die Möglichkeit erhält, die Zugriffsrechte der Gesundheitsfachpersonen zu steuern. Gleichzeitig muss gemäss der FMC das EPD ermöglichen, dass behandlungsrelevante Informationen den Gesundheitsfachpersonen bei einer Behandlung durch die Patientinnen und Patienten auf einfachem Wege zur Verfügung gestellt werden können, wenn die Gesundheitsfachpersonen bisher nicht für den Zugriff freigeschaltet sind. Gemäss NEK müssen die Patientinnen und Patienten auch eine oder mehrere Vertrauenspersonen individuell festlegen können. Gemäss unimed Suisse müssen Berechtigungen zwingend auch für Gesundheitseinrichtungen als Ganzes erteilt werden können.

#### **3.2.4.4 Notfallzugriff**

Gemäss GDK ist ein Zugriff auf wesentliche Gesundheitsinformationen auch dann zu ermöglichen, wenn keine Zugriffsrechte vergeben worden sind. Nach Ansicht der Kantone SO und UR ist es zumutbar, wenn ein Notfallzugriff wie beim Opt-out explizit vom Nutzer ausgeschlossen werden muss. Auch andere Vernehmlassungsteilnehmende fordern, dass Gesundheitsfachpersonen im Notfall auf die EPD-Daten einer Patientin bzw. eines Patienten zugreifen können sollen, es sei denn, die Patientin bzw. der Patient hat der Nutzung des EPD im Notfall explizit widersprochen (GSASA, SGMI, SWR). Andere wiederum sprechen sich für einen Notfallzugriff aus, welcher nur dann möglich ist, wenn die betroffene Person sich zuvor mit ihrem eigenen IDM verbunden hat (EKK, SDV).

#### **3.2.4.5 Tiefenintegration und Interoperabilität**

Gemäss dem Kanton NE ist es schwierig, von den Gesundheitsfachpersonen die Erfassung von Dokumenten zu verlangen, solange die Primärsysteme nicht angeschlossen sind. Auch der Kanton TI kritisiert die Verpflichtung zur Doppelspurigkeit von Gesundheitsfachpersonen, die mit ihren Primärsystemen nicht automatisiert an das EPD angebunden sind. GLP zufolge sind funktionale Standards für Daten- und Schnittstellen vom Bund gemeinsam mit den Leistungserbringern zu definieren.

Gemäss economiesuisse muss der Bundesrat die gesetzliche Grundlage schaffen, damit Leistungserbringern ein Angebot für eine tiefe Integration des EPD in ihre Primärsysteme zur Verfügung steht. Dies soll mittels der Primärsystemanbieter verpflichtende Schnittstellen für die Anbindung an das EPD geschehen (so u.a. auch Spitex). Tiefenintegration der Primärsoftware und Interoperabilität zwischen den (Stamm-)Gemeinschaften sind zentrale Voraussetzungen für die erfolgreiche Verbreitung des EPD.

Für eine Tiefenintegration (der Primärsysteme) in das EPD bzw. eine automatisierte Datenübermittlung (und der damit verbundenen Verhinderung einer Mehrfacherfassung von behandlungsrelevanten Daten) sind auch viele weitere Vernehmlassungsteilnehmende (u.a. Ad Swiss, ADTG, AL, Curafutura, FMCH, FMH, FRC, Hirslanden, IG eHealth, IPAG eHealth, MDS, medswiss.net, santésuisse, SGMI, Spitex, VFP, VSAO). Die FMH führt an, dass die Zusatzbelastung, welche durch eine zusätzliche manuelle Erfassung verursacht wird, angesichts des Fachkräftemangels die Versorgungssicherheit in der Schweiz zusätzlich gefährden könnte.

Andere (AD Swiss, FMH, IPAG eHealth<sup>15</sup>, SGR, SHV) sind der Ansicht, dass die Probleme der technischen und semantischen Interoperabilität gelöst werden müssen, bevor ein System, welches die gesamte Bevölkerung und alle Gesundheitsfachpersonen betrifft, schweizweit eingeführt wird. So müssen neben Impfdaten und eMedikation weitere Daten aus der medizinischen Routine über Schnittstellen nutzbar gemacht werden (iph). AD Swiss erwähnt, dass die bestehenden Austausch- und Übermittlungsverfahren – wie z. B. IHE, SOAP – komplex und technisch veraltet seien und macht konkrete Vorschläge, welche Standards anzustreben sind.

---

<sup>15</sup> ChiroSuisse unterstützt soweit nicht anders angegeben die Positionen von IPAG eHealth.

Refdata ist der Ansicht, dass die Verwendung von bereits etablierten Standards zwingend ist. Gemäss HIN ist die Auswahl von Standards gemeinsam von allen Akteuren vorzunehmen.

Gemäss diversen Vernehmlassungsteilnehmenden (u.a. Abilis, CLPh, SGV) soll das Prinzip der Interoperabilität zwischen den (Stamm-)Gemeinschaften auf Gesetzebene verankert werden. Auch weitere Vernehmlassungsteilnehmende (u.a. ADTG, eGov CH, Geliko, iph, pro-salute.ch, SMSR) heben die Wichtigkeit der Interoperabilität (z. B. zwischen den Stammgemeinschaften, zwischen den Primärsystemen und dem EPD, mit anderen relevanten Daten-systemen oder mit europäischen Lösungen) hervor. Gemäss pharماسuisse sollen Anbieter von EPD-ähnlichen Systemen stärker in die Pflicht genommen werden.

#### **3.2.4.6 Qualitätssicherung**

Die Kantone JU und VD sowie CARA schlagen vor, eine gesetzliche Grundlage zu schaffen, die eine Kennzeichnung von Software vorschreibt. Dieses Label könnte auf alle Anwendungsprogramme ausgedehnt werden, die Daten des EPD verwenden. Dies würde die Qualität der Softwareintegration (als auch die Tiefenintegration; siehe oben) gewährleisten und könnte das Niveau der Datensicherheit erhöhen. In diesem Sinne äussern sich auch weitere (u.a. NE, KSG, PH CH).

CARA, Hirslanden, PH CH und andere fordern, dass die Ausbildung zum EPD in die Ausbildungsgänge für Gesundheitsfachpersonen aufgenommen wird oder dass Weiterbildungen zum EPD angeboten werden.

Die SUVA bemerkt, dass ein kompletter Gesundheitsstatus mit ausreichender Qualität nur erreicht werden kann, wenn der Leistungserbringer weiss, ob er alles einsieht (so auch SVV und weitere; vgl. dazu Ziff. 3.2.2.5.2).

Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmende (FMC, FRC, CH++) fordern, dass mit dem Inkrafttreten der Revision eine Begleitforschung durchzuführen ist. 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.

#### **3.2.4.7 Gesundheitsanwendungen und Zusatzdienste**

Gemäss dem Kanton ZG sollen Gesundheitsanwendungen keinen Zugriff auf das EPD haben. Die GDK und viele Kantone befürworten das Einrichten einer Schnittstelle für Gesundheitsanwendungen und sprechen sich für eine explizite Aufklärung der EPD-Nutzerinnen und -Nutzer über die Gefahren auf. Der Begriff soll weiter derart präzisiert werden, dass auch Expertensysteme wie z. B. Impf-Checks über eine Schnittstelle mit dem EPD verbunden werden können (so auch der SSR). Gemäss dem Kanton GL soll eine Schnittstelle für Zusatzdienste geschaffen werden. Auch der Kanton VD begrüsst die Möglichkeit der Nutzung von Zusatzdiensten. Für den Kanton NE ist nicht nachvollziehbar, warum Gesundheitsanwendung nicht aber Zusatzdienste in die Vorlage aufgenommen wurden. Der Kanton fordert, dass Zusatzdienste insbesondere die Identitätskataloge für Patientinnen und Patienten (MPI) und Gesundheitsfachkräfte (HPD) nutzen können (gleicher Meinung: MDS).

Die SP begrüsst das Gesundheitsanwendungen nach Zustimmung der Patientinnen und Patienten Zugriff auf das EPD erhalten sollen. Auch gemäss der GRÜNEN bedarf es einer aktiven Zustimmung seitens der EPD-Inhaberinnen und Inhaber. 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. Aus Sicht GLP ist die Anbindung von Zusatzdiensten mit Vorsicht anzugehen.

Gemäss economiesuisse sollen verbindliche Schnittstellen für die Anbindung von Gesundheitsanwendungen und auch für die noch nicht zur Benutzung zugelassenen Zusatzdienste definiert werden.

Für die Post und Sanela ist es wichtig, dass das Sicherheitsniveau der Zugriffe auf Gesundheitsanwendungen den gleichen Anforderungen wie beim Zugriff auf das EPD entspricht.

Auch bei den weiteren interessierten Kreisen begrüßen viele grundsätzlich oder ganz die Möglichkeit der Anbindung von Gesundheitsanwendungen (nebst anderen BSV AG, CH++, Curafutura, FMC, Geliko, pharmasuisse, SATW, SDV, SGMI, SWR). Einige äussern sich zugunsten einer Zertifizierung von Gesundheitsanwendungen (u.a. H+; GSASA) oder hinsichtlich strenger Datenschutzerfordernissen (Swico). Groupe Mutuel verlangt, dass Gesundheitsdaten per App die Kriterien der Notwendigkeit und Nützlichkeit erfüllen, um zu verhindern, dass zunehmend irrelevante Daten das Lesen erschwert. Gemäss SWR muss der Begriff «Gesundheitsanwendungen» definiert und ggf. vom Begriff der «digitalen Gesundheitsanwendungen» nach OKP unterschieden werden.

Aus Sicht MV ist es unverständlich, dass Betreibern von Gesundheitsanwendungen Zugriff gewährt werden soll, während die Sozialversicherer aussen vor bleiben. Für einige muss auch ein Zugriff der Gesundheitsfachpersonen ermöglicht werden (u.a. ADTG, IG eHealth, SDV). Für pharmasuisse müssen Gesundheitsanwendungen auch die Berechtigungssteuerung ermöglichen.

Privatim sieht die Anbindung von Gesundheitsanwendungen kritisch und bittet um Berücksichtigung verschiedener Punkte (u.a. Analyse der Risiken). Auch der SSR äussert Bedenken bezüglich der Anbindung von Gesundheitsanwendungen.

Auch aus den weiteren interessierten Kreisen sprechen sich verschiedene Vernehmlassungsteilnehmende auch zugunsten der Einführung von Zusatzdiensten aus. So sollen Services des EPDs, wie zum Beispiel MPI und HPD für die Verwendung von Zusatzdiensten geöffnet werden (IG eHealth). Im EPD soll 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 (u.a. DVSP, NEK). Ist dies nicht gewährleistet, besteht weiterhin das Risiko, dass zusätzliche Unterlagen auf aus Datenschutzgründen problematischen Wegen, z. B. per E-Mail, versendet werden.

#### **3.2.4.8 Forschung**

Die GDK und die meisten Kantone begrüßen, dass die Daten des EPD auch für die Forschung nutzbar gemacht werden sollen. Darüber hinaus sind sie 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. Gemäss dem Kanton VD sollen auch unstrukturierte Daten für die Forschung verwendet werden können und muss der Rahmen für die Datenbearbeitung (Datenhoheit, Vernichtung, etc) im Gesetz festgelegt werden. Die Daten sollten standardmässig für die Forschung nicht zugänglich sein und das entsprechende Berechtigungsmanagement muss einfach und differenziert von den Patientinnen und Patienten gesteuert werden können.

Die SVP äussert sich einer allgemeinen Zurverfügungstellung der Patientendaten für Forschungszwecke gegenüber kritisch. SP, die Mitte und FDP begrüßen, dass Daten des EPD Forschenden zur Verfügung gestellt werden können. Diese Weitergabe von Daten muss gemäss SP immer auf der expliziten Zustimmung der betroffenen Person beruhen und es soll auf Gesetzesstufe präzisiert werden, dass mit diesen Daten keine wirtschaftlichen Gewinne erzielt werden dürfen. Für die Mitte ist zentral, dass der jeweilige Patient bzw. die jeweilige Patientin jederzeit die Möglichkeit hat, diese Weitergabe selbstbestimmt zu regeln. Gemäss FDP darf die Zurverfügungstellung von nicht anonymisierten Daten des EPD ausschliesslich mit der Zustimmung der Patientin oder des Patienten erfolgen. Die GLP spricht sich für das Errichten unterschiedliche Profile aus, unter welchen die Nutzerinnen und Nutzer auswählen können, in welcher Art ihre Daten für Forschung, Entwicklung, etc. (auch kommerzielle Produkte) genutzt werden dürfen. Die GRÜNEN fordern, dass auch anonymisierte Daten nur mit der aktiven Zustimmung der Nutzerinnen und Nutzer verwendet werden dürfen, da eine Anonymisierung letztlich nicht garantiert werden kann.

Der SGB befürwortet, dass die Daten des EPD für die Forschung nutzbar gemacht werden dürfen. Er spricht sich ebenfalls für eine Ausweitung der Nutzung für die Zwecke des Monitorings aus. Im Gesetz ist allerdings der generelle Grundsatz festzuhalten, dass mit Daten aus dem EPD keine wirtschaftlichen Gewinne erzielt werden dürfen (so u.a. auch DVSP, Geliko, SGB). Laut *economiesuisse* bedarf es einer Klarstellung zur Anonymisierung, damit die Gesundheitsdaten sinnvoll für die Forschung und Qualitätssicherung genutzt werden können.

Für die Post und Sanela ist eine zentrale Datenbank mit Daten für Forschungszwecke denkbar. Sie empfehlen, den Betrieb entweder an einen Systemanbieter oder eine Stammgemeinschaft zu übertragen.

Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmende aus den weiteren interessierten Kreisen lehnen einen Forschungszugang wie in der Vorlage vorgeschlagen ab (u.a. CH++, GSASA). Die meisten Vernehmlassungsteilnehmenden äussern sich jedoch im Sinne einer Nutzbarmachung des EPD für die Forschung und Qualitätssicherung (u.a. CH++, FMC, FMH, IG eHealth, Geliko, iph, pharmasuisse, SAMW, SDV, SGMI, SMT, SPHN, SSR, swissethics, SWR, unimedsuisse<sup>16</sup>; Dakomed, Gen Suisse, palliative.ch, SWR). Verschiedene (u.a. FMH, IPAG eHealth, iph, pharmasuisse, SHV) äussern sich gar zugunsten einer Ausweitung des Zugangs auf die dezentralen bzw. unstrukturierten Daten. Andere fordern eine klare Begrenzung auf strukturierte Daten wie in der Vorlage vorgesehen (unimedsuisse) oder eine klare Unterscheidung zwischen Forschung und Qualitätssicherung (swissethics). Wiederum andere (u.a. Geliko, SATW) möchten die Daten wie die meisten Kantone und der SGB auch für das Monitoring verwenden können. UNION wünscht einen Einbezug der Komplementärmedizin. CER VD fordert eine bessere Abstimmung mit anderen Gesetzen.

Um das Potenzial der Gesundheitsdaten für die Forschung voll nutzen zu können, sind gemäss SMT 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.

Gemäss FMC und SSR sind die Kriterien für den Datenbezug eindeutig zu regeln. Die Nutzung für die Forschung muss unter strengen Datenschutzaufgaben gewährt werden (Gen Suisse). Der Träger der Forschung muss für die Folgen der Forschung gegenüber den Patientinnen und Patienten verantwortlich sein (PicAps).

Gemäss SDV müssen Forschungsprojekte die Zusammenarbeit mit den jeweiligen Ethik-Kommissionen vorweisen können und ist das Selbstbestimmungsrecht der jeweiligen EPD-Nutzerinnen und -nutzer vollumfänglich zu gewährleisten. Gemäss unimedsuisse müssen Forschungsgesuche nicht durch den Bund, sondern durch den akademischen Bereich beurteilt werden und es müssen Gebühren erhoben werden können. Weiter bedarf es einer gesamtschweizerischen Consent-Management-Plattform, welche bereits im Rahmen des EPD vorangetrieben wird (in diesem Sinne äussert sich auch SPHN). Unimedsuisse verortet ferner in der vorgeschlagenen Regelung einen klaren Widerspruch zur Good Practice in der Datennutzung für die Forschung.

Aus Sicht des SWR braucht es eine vom Bund beauftragte und finanzierte nationale Patientendateninfrastruktur zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und zur Unterstützung der Forschung. Zudem braucht es eine Nationale Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen (NKG), die alle Aktivitäten im Bereich der Patientenversorgung und der klinischen sowie der

---

<sup>16</sup> Bei den H+ Mitgliedern halten sich Zustimmung und Ablehnung in der Frage der Nutzbarmachung der Daten für die Forschung die Waage. Da die Universitätsspitäler von dieser Massnahme besonders stark betroffen sind und diese Massnahme naturgemäss auch kompetent beurteilen können, schliesst sich H+ in dieser Frage der Stellungnahme von unimedsuisse an.

auf Patientendatenbasierender 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 Patientendatenbasierende Forschung national zu koordinieren und die Verfahren für den Zugang zu Patientendaten der nationalen Patientendateninfrastruktur für die Forschung schweizweit zu definieren und 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.

Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmende machen darauf aufmerksam, dass eine Anonymisierung von Daten nicht (in allen Fällen) garantiert werden kann und / oder fordern eine aktive Zustimmung seitens der Patientinnen und Patienten für das Zurverfügungstellen von anonymisierten Daten oder von Daten generell (u.a. FMC, ISSS, PicAps, SAMW, SKS, swissethics) oder zumindest das Vorsehen einer Opt-out-Möglichkeit (FMC, PicAps, SAMW). Als Begründung für die Minimalvariante einer Widerspruchslösung auch für die Forschung, wird teilweise angeführt, dass damit verhindert werden kann, dass Patientinnen und Patienten wegen Datenschutzbedenken ein eigenes EPD ganz ablehnen. unimedsuisse befürwortet für die Verwendung von EPD-Daten für die Forschung das Opt-in. Für CER VD ist die Fokussierung der Sekundärnutzung auf anonymisierte Daten potentiell forschungsschädigend. Für senesuisse sind Daten immer zu anonymisieren, bevor Sie herausgegeben werden. Für den SWR ist eine Opt-out-Variante für die Sekundärnutzung von Daten für die Forschung und die Optimierung der Gesundheitsdaten unerlässlich. Für das Monitoring und die Qualitätssicherung soll eine Weitergabe von anonymisierten Daten auch ohne Einwilligung möglich sein, sofern diese durch juristische Personen des öffentlichen Rechts (z.B. Bundesamt für Gesundheit, Bundesamt für Statistik) erfolgen (SKS). Gemäss verschiedenen Vernehmlassungsteilnehmenden (u.a. IG eHealth, HKBB) ist zwischen einem General-Konsent für anonymisierte Daten und einem Einzel-Konsent im Falle von nicht anonymisierten Daten zu unterscheiden.

Andere fordern eine Präzisierung, was unter Anonymisierung zu verstehen ist (ADTG) oder schlagen stattdessen die Verwendung des Begriffs Verschlüsselung (unimedsuisse) oder eine Anpassung der Terminologie (IDS) vor.

#### **3.2.4.9 Datenschutz- und Datensicherheit**

Gemäss GDK und sich der Stellungnahme der GDK anschliessender Kantone soll das EPD unter datenschutzrechtlich klaren Bedingungen individuell und kollektiv genutzt werden können. Der Kanton LU beantragt, dass die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten für die Bearbeitung von Personendaten im Gesetz noch klarer definiert werden sollen. Der Kanton BL beantragt den Entwurf aus datenschutzrechtlicher Sicht dem EDÖB zur Stellungnahme vorzulegen.

Gemäss SP muss die Datenhaltung den höchsten Sicherheitsstandards entsprechen und von unabhängiger Seite auf Sicherheitslücken überprüft werden (in diesem Sinne auch Geliko und pro-salute.ch). Die GRÜNEN bemerken, dass Fragen des Datenschutzes und der informationellen Selbstbestimmung höchste Bedeutung zugemessen werden muss, nicht zuletzt um die Akzeptanz in der Bevölkerung sicherzustellen. Die FDP fordert die Sicherstellung des Datenschutzes durch geeignete Zertifizierungsprozesse. EDU zufolge können Datenschutz- und Datensicherheit kaum bzw. nicht gewährleistet werden. Nach Ansicht der SVP verletzt die Einführung des Widerspruchsregisters in drastischer Weise den Datenschutz.

Gemäss SGB müssen der Datenschutz und die Datensicherheit in Anbetracht der hohen Risiken und der sensiblen Daten jederzeit vollumfänglich gewährleistet werden können. In diesem Sinne äussert sich auch andere (u.a. DVSP, FSP, Geliko, ISSS, NEK, SAMW, SSR). Jegliche Verknüpfung zwischen Datenverwendung und finanziellen Anreizen ist zu vermeiden (Gen Suisse). Für den Fall eines Datenleaks oder eines anderen Krisenfalls müssen entsprechende Massnahmen, z.B. ein Notfallplan vorgesehen werden (DVSP, NEK; KLS). Aus diesem Grund wird die Delegation des Bundes von Aufgaben und Dienstleistungen an private Akteure kritisch betrachtet (u.a. EVS, SBK).

Aus Sicht Privatum ist aufgrund der zentralen Datenbanken, der Widerspruchslösung oder der strafbewehrten Pflicht, Daten ins EPD hochzuladen eine deutliche Verschiebung der Gewichtung der im Spiel stehenden Interessen zulasten der betroffenen Personen feststellbar. Daher 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.

#### **3.2.4.10 Sanktionen**

Die Kantone NW und ZH begrünnen die neuen Sanktionsmöglichkeiten. Gemäss dem Kanton UR sollen die Sanktionsmassnahmen im Zusammenhang mit der Anschlusspflicht im EPDG geregelt werden sollen. Der Kanton TI führt an, dass in den Kantonen, zumindest aber im Kanton TI, die Kontrollmöglichkeiten für die Sanktionierung im Zusammenhang mit der Anschlusspflicht fehlen.

Gemäss SP braucht es griffige Sanktionsmassnahmen. Von der SKS wird die Sanktionsmöglichkeit ebenfalls explizit begrüsst. Sie fordert, dass die Aufsichtsbehörde mit den nötigen Ressourcen ausgestattet wird. Der SMSR fragt sich, ob es sinnvoll ist, eine Strafbestimmung gegen Patientinnen und Patienten einzuführen, die wissentlich falsch medizinische Daten erfassen oder diese ändern.

Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmende (u.a. economiesuisse, Piraten, SG, SVP, pharmasuisse) sind der Ansicht, dass zu sehr auf Zwang statt auf die Steigerung des Nutzens des EPD und der Akzeptanz in der Bevölkerung und bei den Leistungserbringern gesetzt wird oder dass zumindest die Anreize für die Nutzung des EPD in den Vordergrund gestellt werden sollten. Auch viele Vertreter der Leistungserbringer (FMH, SMSR, SSO) und andere Organisationen (AD Swiss, IG eHealth) geben an, dass die Vorlage kaum oder zu wenig Anreize für die freiwillige Verwendung des EPD und im Gegensatz dazu unverhältnismässige Strafbestimmungen enthält. Weitere Leistungserbringer (FMP, pharmasuisse, senesuisse, SHV, unimedsuisse) und andere Organisation (IPAG eHealth, it-rm) führen ebenfalls an, dass die Sanktionen unverhältnismässig sind. Teilweise wird von diesen Vernehmlassungsteilnehmenden auf den Sanktionskatalog im KVG verwiesen oder es wird darauf aufmerksam gemacht, dass mit dem hohen Strafmass das Problem der fehlenden finanziellen Mittel nicht gelöst werde oder dass damit eine Gefährdung der Gesundheitsversorgung in Kauf genommen werde. AL ist gegen das Aufnehmen von Strafbestimmungen.

#### **3.2.4.11 Weitere Punkte**

Gemäss GDK und vieler Kantone ist der Zugriff auf den kompletten HPD für die Kantone unbedingbar oder wichtig. Der Kanton ZH begrüsst darüber hinaus die Nutzung des Metadatenindex des Bundes auch ausserhalb des EPD-Kontexts.

Der Kanton UR 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.



## 4 Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen<sup>17</sup>

### 4.1 EPDG

#### 4.1.1 Ingress

gestützt auf die Artikel 95 Absatz 1, 117 Absatz 1 und 122 Absatz 1 der Bundesverfassung,

Der Kanton VD unterstützt die Ergänzung, das EPD künftig als Instrument der OKP zu betrachten, möchte aber sicherstellen, dass das EPD ein Instrument zur Unterstützung der öffentlichen Gesundheitspolitik bleibt, dass die medizinische Beziehung zwischen der Patientin bzw. dem Patienten und seinen Gesundheitsfachleuten unterstützt, und dass eine strikte Trennung zwischen dem EPD und der Krankenversicherung beibehalten wird.

Art. 117 Abs. 1 BV erlaubt es dem Bund, Gesetze im Bereich der Krankenversicherung zu erlassen. Für VS und CARA ist dies nur akzeptabel, wenn das EPD ein Instrument der öffentlichen Gesundheit bleibt.

Der Kanton ZH beurteilt die Abstützung der Vorlage auf die Kompetenzen des Bundes zur Regelung der Kranken- und Unfallversicherung (Art. 117 Abs. 1 BV) 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. Der Kanton Zürich beantragt 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.

Gemäss ACSI und FRC muss der Verweis auf Artikel 117 Absatz 1 (auf Verordnungsstufe) durch eine Präzisierung ergänzt werden, die unterstreicht, dass das EPD ein Instrument der öffentlichen Gesundheit ist. Ein solcher Verweis auf die Krankenversicherung ist nur gerechtfertigt, weil es auf Bundesebene kein Gesundheitsgesetz gibt.

Gemäss H+ ist die vorgeschlagene Massnahme vor dem Hintergrund einer sehr heterogenen Umsetzung durch die Kantone und einer nicht ausreichenden Investitionsbereitschaft von Privaten nachvollziehbar. 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.

Gemäss IDS widerspricht die Zuordnung zur OKP der ursprünglichen Definition des EPD, das, wie der Bundesrat in der Botschaft zum EPDG festhielt, «somit kein Instrument der Sozialversicherungen darstellt» (BBI 2013 4747, S. 4768). Seine Anbindung an die OKP, auch wenn sie sich aus Finanzierungsgründen erklären lässt, scheint nach Ansicht des IDS somit der Grundidee des EPD zu widersprechen, und dies, obwohl Art. 9a vorsieht, dass die Krankenversicherer nur Verwaltungsdokumente im EPD speichern können, ohne auf diese lesend zugreifen zu können.

<sup>17</sup> Im Nachfolgenden werden die Aussagen der Vernehmlassungsteilnehmenden – jeweils in alphabetischer Reihenfolge - in folgender Abfolge dargestellt: i) Kantone, ii) in Bundesversammlung vertretene Parteien, iii) Dachverbände, iv) (Stamm-) Gemeinschaften und v) die weiteren interessierten Kreise. Ausnahme: zusammengeführte identische Stellungnahmen. Die jeweils genannten Absätze gelten nur für den/die betreffenden Vernehmlassungsteilnehmenden.

#### 4.1.2 Art. 1 Abs. 4

<sup>4</sup> 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.

Gemäss eSANITA, Reusspark, SteHAG und ZURZACH Care ist die Bestimmung deklaratorischer Natur und soll daher gestrichen werden.

#### 4.1.3 Art. 2 Bst. a, b und f

In diesem Gesetz gelten als:

- a. elektronisches Patientendossier: virtuelles Dossier, das dezentral und zentral abgelegte medizinische und administrative Daten einer Patientin oder eines Patienten enthält;
- 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 1995;
- f. Widerspruchsregister: Register, das Angaben zu Personen, einschliesslich eines eindeutigen Identifikators, enthält, die der Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers widersprochen haben.

Buchstabe a:

Die FDP führt an, dass der Name «elektronisches Patientendossier» angesichts der verfolgten Ziele nicht mehr geeignet ist. Diesem Umstand soll bei der Bezeichnung der Projekte und Benennung der Gesetze Rechnung getragen werden. Auch gemäss DIDAS sollte der Begriff «Patient» durch den Begriff «Bürger», «Individuum» oder «Person» 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».

Buchstaben d und e:

Auch aus Sicht des Kantons GE macht eine Gemeinschaft, die keine Patientinnen und Patienten registriert, heute nicht mehr Sinn. Zu viele Gemeinschaften haben zu einer hohen Komplexität des Systems, zu Verwirrung und zu einer Explosion der Umsetzungs- und Betriebskosten geführt. Die Stammgemeinschaften sollten auf regionale Gemeinschaften reduziert werden, die von den Kantonen und dem Bund mitfinanziert werden.

Da gemäss CARA Buchstabe d gestrichen werden soll (siehe weiter unten), muss nach Ansicht dieser Vernehmlassungsteilnehmenden genauer definiert werden, was eine Stammgemeinschaft ist: «Stammgemeinschaft: Organisationseinheit von Patientinnen und Patienten, Gesundheitsfachpersonen und ihren Einrichtungen.»

Buchstabe a:

Gemäss dem Kanton VD muss der Begriff «medizinische Daten» auf «Gesundheitsdaten» erweitert werden.

Buchstabe b:

Der Kanton VD fordert, dass die Anschlusspflicht genauer definiert wird. Es ist nicht klar, ob die Anschlusspflicht nur die in Artikel 35 Absatz 2 KVG aufgeführten Leistungserbringer betreffe, wie im erläuternden Bericht (S. 48, Art. 19e) erwähnt, oder ob sie auch die Gesundheitsfachpersonen, wie sie heute zur Mitgliedschaft verpflichtet sind, betrifft. In der Botschaft zum geltenden EPDG (BBl 2013 4797) heisst es: «Im Gegensatz zum KVG, das die Zulassung von Leistungserbringern zur Tätigkeit zu Lasten der OKP regelt, ist der Gesetzesentwurf nicht Teil des Sozialversicherungsrechts und verwendet daher den Begriff «Gesundheitsfachpersonen», wenn es um die Definition geht. Damit hatte sich der Bundesrat klar vom Begriff der Leistungserbringer im Sinne des KVG entfernt. Mit Artikel 19e stiftet der Vorentwurf des EPDG somit

Verwirrung, indem er sich nun auf Artikel 35 Absatz 2 KVG bezieht und im erläuternden Bericht keine genauen Erläuterungen gibt. Diese Feststellung betrifft auch Artikel 9 Absatz 1<sup>bis</sup> und Artikel 19e.

Buchstabe a:

CARA und MDS beantragen das Streichen von «und administrative Daten». Gemäss CARA ist die Vermischung von klinischen und administrativen Daten nicht zielführend und sogar riskant. Falls der Empfehlung nicht gefolgt wird, ist es gemäss MDS wichtig, das EPD auf Gesetzesstufe in zwei Unterordnern aufzuteilen, wobei der erste [medizinische Unterordner] für die Beziehung zu den Fachleuten reserviert ist, die an den Prozessen der Patientenversorgung beteiligt sind. Der zweite [administrative Unterordner] ist offener.

Buchstabe b:

CARA, ACSI, FRC, SWR und die Kantone VD und VS beantragen das Streichen des Passus « [...] sowie die für die Beurteilung der Tauglichkeit für den Militärdienst zuständigen Personen nach dem Militärgesetz vom 3. Februar 1995».

Eine solche Erweiterung ist gemäss CARA und dem Kanton VS unangemessen. Der Zusatz soll entweder gestrichen oder der Kreis der Betroffenen erläutert werden.

Gemäss Cara und den Kantonen VD und VS öffnet sie den Zugang zum EPD für einen unbestimmten Kreis, da das Militärgesetz nicht explizit sagt, welche Personen betroffen sind. Innerhalb des militärischen Rahmens kann der Grundsatz der freien Zustimmung der Patientin bzw. des Patienten nicht gewährleistet werden. Auch ACSI und FRC äussern sich in diesem Sinne und führen an, dass das Prinzip der freien Zustimmung zumindest im militärischen Rahmen definiert und garantiert werden sollte, bevor der Zugang zum EPD ausgeweitet wird.

Buchstabe d:

Cara beantragt das Streichen von Buchstabe d: Diese Option führt zu unnötiger Komplexität und Verwirrung bei den Fachleuten, ohne jedoch einen Mehrwert zu bieten. Die Option, «einfache» Gemeinschaften zu schaffen, hat sich in der Praxis nicht bewährt. Es gibt nur eine einzige Gemeinschaft, die nicht Stammgemeinschaft ist und diese ist noch nicht funktionsfähig. Auch ACSI und FRC äussern sich in diesem Sinn und sehen in der Streichung auch das Ziel, eine einzige Stammgemeinschaft zu erreichen.

Buchstabe f:

Die Praxis hat gemäss CARA und dem Kanton VS gezeigt, dass ein eindeutiger Identifikator erforderlich ist, der allen Beteiligten (Patientin und Patient Gesundheitsfachkraft, Stammgemeinschaft, Kanton, Bund) bekannt ist. Nur die AHV-Nummer kann die Anforderungen an den Betrieb des EPD erfüllen.

Buchstabe a:

In der vorliegenden Form sollte gemäss ACSI und FRC die Übermittlung von administrativen Dokumenten nur der Übermittlung von Rechnungen durch Krankenhäuser oder Ärzte entsprechen, nicht aber durch Versicherer. Insbesondere würde es den Eindruck erwecken, dass Krankenversicherer Zugang zum EPD haben. Das Verbot dieses Zugangs für die Krankenversicherer ist jedoch ein grundlegender Punkt, um die Legitimität des Instruments in der Bevölkerung zu erhalten.

Buchstabe d:

ACSI und FRC schlagen diese Definition vor, die mit der Streichung von Buchstabe d und der Möglichkeit, langfristig nur eine einzige Stammgemeinschaft zu haben, übereinstimmt (ohne eine Übergangszeit auszuschliessen, in der eine Vielzahl von Stammgemeinschaften auf regionaler Ebene beibehalten werden kann): « Organisationseinheit, die Patientinnen und Patienten, Gesundheitsfachpersonen und ihre Einrichtungen umfasst.»

Buchstabe a:

Das Centre Patronal ist der Ansicht, dass die Daten, wie im geltenden Recht, aus Sicherheitsgründen ausschliesslich dezentral gespeichert werden sollten. Privatim zufolge stellt die

Erweiterung der Begriffsbestimmung des EPD auch auf zentrale Datensammlungen einen erheblichen Bruch mit dem heutigen System dar.

Buchstabe a:

Gemäss CLPh und Spfh sollen alle Daten, wie im geltenden Gesetz, dezentral über Gemeinschaften und Stammgemeinschaften gespeichert werden. Daher ist in Buchstabe a der Begriff «zentral» zu streichen.

Buchstabe b:

Gemäss Curafutura sind Vertrauensärzte analog den Militärärzten als für das EPD zugelassene Gesundheitsfachpersonen aufzuführen. Daraus ergeben sich Synergieeffekte, Senkung des administrativen Aufwands (Dokumentenaustausch via das EPD ermöglichen).

Buchstabe a:

Gemäss GdS können Daten welche die Patientinnen und Patienten erfassen 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 könnte mit dem Begriff «zentral abgelegte medizinische und administrative Daten» als Einschränkung interpretiert werden gegenüber der ursprünglichen Formulierung. Daher soll Buchstabe a gemäss GdS wie folgt formuliert werden: «elektronisches Gesundheitsdatenkonto: virtuelles Dossier, das dezentral und zentral abgelegte medizinische, gesundheitsbezogene und administrative Daten einer Patientin oder eines Patienten enthält.»

Buchstaben d und e:

Laut GdS ist aufgrund der von etlichen Organisationen und Behörden in Frage gestellten Betriebsorganisation (Stammgemeinschaften) und dem Bestreben diese auf einen einzigen Betreiber zu konsolidieren, eine offenere Formulierung angebracht. Des Weiteren sollte der technische, organisatorische Betrieb als auch die Governance darüber getrennt genannt werden. GdS schlägt folgende Formulierungen vor:

«Technischer Betreiber: Organisation/en die den technischen Betrieb des EPD (Gesundheitsdatenkonto) gewährleistet;

Organisatorischer Betreiber: Organisation/en die den organisatorischen Betrieb gewährleistet (z. B. Sekundärnutzung, Zugriffe usw.);

Governance: Organisation/en die die Aufsicht über den technischen wie organisatorischen Betreiber gewährleistet.»

Buchstabe b:

Auch das IDS beantragt den Zusatz « [...] sowie die für die Beurteilung der Tauglichkeit für den Militärdienst zuständigen Personen nach dem Militärgesetz vom 3. Februar 1995» zu streichen. Seiner Ansicht nach verstösst die Einbeziehung von Personen, die mit der Beurteilung der Militärdiensttauglichkeit betraut sind, in die Definition von «Gesundheitsfachleuten» im Sinne des EPDG gegen die Bundesgesetzgebung (MedBG, PsyG und SanG). Bei den genannten Personen handelt es sich nämlich keinesfalls um Personen, die in einer therapeutischen Beziehung zu den Rekruten stehen. Es handelt sich vielmehr um Angehörige der Armee, die als Behörde die medizinische Tauglichkeit für den Militärdienst prüfen und anschliessend eine administrative Entscheidung über diese Frage treffen. Die Möglichkeit, Zugang zum EPD zu erhalten, ist nicht mit dem Zweck eines solchen Dossiers vereinbar, das ausschliesslich im Rahmen einer therapeutischen Beziehung zwischen Patientin bzw. Patienten und Pflegeperson erstellt werden sollte. Der Zweck der Einsichtnahme würde der ratio legis des EPD völlig widersprechen. Auch wenn der erläuternde Bericht auf S. 37 festhält, dass die Rekruten ihre Zustimmung zum Zugang zum EPD geben müssen, besteht gemäss IDS ein nicht zu unterschätzendes Risiko, dass das Militärpersonal und/oder die für die Beurteilung der Diensttauglichkeit zuständigen Personen bewusst oder unbewusst, explizit oder implizit Druck auf die Rekruten ausüben, damit sie ihre Zustimmung zum Zugang zum EPD geben.

Buchstabe a:

Gemäss ISSS sind die Begriffe medizinische Daten und administrative Daten zu definieren. Medizinische und administrative Daten sind zu trennen. Zugriffsberechtigungen müssen dediziert auf medizinische oder administrative Daten vergeben werden können.

Buchstabe b:

Wenn überhaupt der Zugriff auf das EPD zur Beurteilung der Tauglichkeit für den Militärdienst notwendig ist, muss dieser gemäss ISSS befristet erfolgen, d. h. nur möglich sein, während der Zeit in der die Person Militär- oder Zivildienst leistet.

Buchstabe c:

Gemäss it-rm ist der Begriff «Unfall» aufzunehmen, insbesondere bei der Definition einer Behandlung.

Buchstabe f:

it-rm stellt diverse allg. Fragen zum Widerspruchsregister hinsichtlich Folgen, Wiedereröffnung und Haftung.

Buchstabe b:

Gemäss MV, SUVA und MTK bedarf es bei der Definition der Gesundheitsfachperson der Präzisierung. Ärztinnen und Ärzte der Versicherungsmedizin erfassen in der Regel keine behandlungsrelevanten Daten im Sinne des EPD. Es ist daher festzuhalten, dass Ärztinnen und Ärzte sämtlicher Sozialversicherungen (insbesondere 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. Ein expliziter Ausschluss der Ärztinnen und Ärzte der Versicherungsmedizin sämtlicher Sozialversicherungen ist auch aus folgenden Gründen unabdingbar: In Art. 9 Abs. 1<sup>bis</sup> VE-EPDG ist eine Pflicht zur Erfassung behandlungsrelevanter Daten durch Gesundheitsfachpersonen und in Art. 59a<sup>bis</sup> Abs. 2 VE-EPDG sind Sanktionen bei Verstössen vorgesehen. 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.

Buchstaben d und e:

Die unterschiedliche Definition der Aufgaben von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften führt gemäss der Post, Sanela und XAD in der Praxis zu unbefriedigenden Situationen. Da Gemeinschaften keine Patienten-Onboardings durchführen und keine Patientenstammdaten verwalten, haben sie günstigere Kostenstrukturen. Dieser Systemfehler sollte nach Ansicht dieser Vernehmlassungsteilnehmenden zwingend korrigiert werden.

Buchstabe b:

Auch nach Ansicht von privatim ist diese Lösung wenig überzeugend. Damit erhält der Staat Zugriff auf das EPD aller dienstpflchtigen oder freiwillig dienstleistenden Personen, wozu mit Blick auf die Zielsetzungen gemäss Artikel 1 Absatz 3 EPDG weder eine Notwendigkeit noch eine Rechtfertigung besteht.

Buchstabe b:

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 Artikel 2 Buchstabe 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 Artikel 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.

Buchstabe b:

Die Einbindung von Vertrauensärzten und mit dem Case-Management betrauten Personen der Krankenversicherer erlaubt es nach Ansicht von santésuisse, 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. Gemäss santésuisse soll daher Buchstabe b wie folgt ergänzt werden: «(...) sowie mit Aufgaben des vertrauensärztlichen Dienstes oder des Case-Managements betraute Mitarbeitenden von Krankenversicherungen».

Buchstabe c:

Um den Nutzen vom EPD für die Patientinnen und Patienten zu maximieren, sollten gemäss santésuisse auch Informationen zu medizinischen Behandlungen festgehalten werden können, die ausserhalb der OKP vergütet worden sind. Daher soll gemäss santésuisse Buchstabe c wie folgt ergänzt werden: « [...] dienen, unabhängig vom Kostenträger».

Buchstabe a:

Gemäss Spitex würde eine zentrale Datenablage viele Probleme beheben, die mit der dezentralen Ablage noch nicht gelöst sind. Es ist wo immer möglich auf eine zentrale Ablage zu fokussieren.

Buchstabe b:

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.

Buchstabe c:

Die Gesundheitsversorgung ist gemäss unimedsuisse 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 interdisziplinäre 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 der Gesundheitsversorgung möglich ist. Daher soll gemäss unimedsuisse unter einem neu zu schaffenden Buchstaben c der Begriff «Gesundheitseinrichtung» für institutionelle Leistungserbringer eingefügt werden. Gleichzeitig 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 Gesundheitseinrichtungen 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.

### Hinzufügen weiterer Buchstaben:

BSV AG begrüsst die Möglichkeit, «Gesundheitsanwendungen» an das EPD anzubinden. Der Begriff sollte klar definiert werden und zwar wie folgt: «Gesundheitsanwendungen: Softwareanwendungen privater oder öffentlicher Anbieter, die Gesundheitsdaten erfassen, generieren, bereitstellen, oder bearbeiten, unabhängig davon, ob es sich um Medizinprodukte handelt oder nicht.» Auch ACSI und FRC zufolge ist dieser Begriff zu definieren.

Gemäss BSV AG sollte ebenfalls der Begriff «Abfragedienst» 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. BSV AG schlägt folgende Definition vor: «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).»

Gemäss FMC, SGMI, CH++ und GSASA ist der Begriff «Gesundheitsanwendungen» ein neuer Begriff, der eine vielfältige Interpretation ermöglicht. Er wird im Gesetz angewendet, bevor er überhaupt definiert ist. Gesundheitsanwendungen sollen daher nach Ansicht dieser Vernehmlassungsteilnehmenden in Artikel 2 definiert werden.

NEK und VSVA schliessen sich der Ansicht von FMC, SGMI, CH++ und GSASA an. Gemäss VSVA muss er in Artikel 2 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 Patientinnen und Patienten.

Gemäss H+ soll neben den Gesundheitsfachpersonen 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.

Gemäss MDS und H+ war die Definition dessen, was eine medizinische «Hilfskraft» (medizinische Assistentin, Arztsekretärin usw.) ausmacht, bisher Gegenstand einer unbefriedigenden Definition des BAG. Sie ist nämlich insbesondere für grosse Institutionen zu restriktiv und lässt die Delegation von Aufgaben an Verwaltungspersonal nicht zu, solange dieses keine Behandlung direkt an der Patientin bzw. am Patienten vornimmt. Eine Formulierung könnte wie folgt lauten: « Medizinische Hilfskraft: administrative Fachperson im Gesundheitsbereich, die im Auftrag und unter der Verantwortung einer anerkannten Gesundheitsfachperson nach Artikel 2 Buchstabe b des EPDG handelt.»

Gemäss NEK kann seitens der Patientinnen und Patienten 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 von der Patientin bzw. dem Patienten vergeben und nachvollziehbar dokumentiert werden können, beantragt die NEK, den Begriff der persönlichen «Vertrauensperson» zusätzlich zu definieren. Ansonsten besteht das Risiko, dass entweder eine Delegation von Aufgaben an Vertrauenspersonen nicht möglich sein wird oder dass persönliche Zugangsdaten weitergegeben werden. Die DVSP stellt denselben Antrag, mit folgender Begründung: Zur informationellen Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten 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.

Der USB schlägt vor, im Sinne der Verständlichkeit die Begriffe «Gesundheitsanwendung» und «Pilotprojekte» zu definieren.

#### 4.1.4 Art. 3 Automatische Eröffnung

<sup>1</sup> Der Kanton sorgt 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 1994 über die Krankenversicherung (KVG) für Krankenpflege oder nach dem Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 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.

<sup>2</sup> 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 Verwaltung ihres elektronischen Patientendossiers;
- g. ihre Möglichkeit, Gesundheitsanwendungen Zugriff auf ihr elektronisches Patientendossier zu gewähren;

<sup>3</sup> Die Stammgemeinschaften müssen jederzeit nachweisen können, dass ein elektronisches Patientendossier automatisch eröffnet wurde

##### Absatz 1 Buchstabe a:

Gemäss 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.

##### Absatz 1 Buchstabe b:

Der Bund muss gemäss dem Kanton BS 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.

Der Artikel erwähnt gemäss dem Kanton JU nicht, wie ein EPD nach dem Opt-out-Modell eröffnet werden kann. Auf Verordnungsstufe sollte geklärt werden, welche Kriterien bei der Eröffnung eines EPD zu berücksichtigen sind und wie das Verfahren zu befolgen ist. Was ist mit dem Verfahren bei der Geburt eines Neugeborenen?

Die Kantone NE und VS sowie CARA beantragen Absatz 3 zu streichen. Gemäss dem Kanton VS und CARA werden im Rahmen der Zertifizierung die Prozesse zur Eröffnung von EPDs überprüft.



Gemäss dem Kanton NE soll ein neuer Absatz 3<sup>bis</sup> geschaffen werden, mit folgendem Wortlaut: «Die Kantone können alle Aufgaben im Zusammenhang mit der automatischen Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers und der Widerspruchsverwaltung an eine Stammgemeinschaft delegieren.» [Bem. dieselbe Bemerkung ist bei CARA unter Art. 3a erwähnt]

Absatz 1:

Gemäss dem Kanton NW führt die Eröffnung eines EPD für alle Personen mit Wohnsitz im Kanton 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.

Absatz 2:

Gemäss dem Kanton NW führt diese neue Aufgabe 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.

Gemäss dem Kanton LU war in den Eckwerten, die der Bundesrat am 27. April 2022 beschlossen hat, noch vorgesehen, dass beide Modelle (Opt-In und Opt-Out) vernehmlasst werden. Es wird bedauert, dass auf diese Gegenüberstellung nun verzichtet wird.

Nach Ansicht des Kantons SG können die Kantone 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. Über die Versicherten der Militärversicherung besitzen die Kantone keine Informationen. Wird also am Opt-Out-Modell festgehalten und Art. 3 nicht gestrichen, dann müssen die Voraussetzungen für den Vollzug geschaffen werden. Der Kanton SG beantragt in diesem Zusammenhang mit der Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG), neuer Art. 6b Datenaustausch zwischen Kantonen und Versicherern folgende Formulierung aufzunehmen:

«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.»

Absatz 2 Buchstabe b:

In der Botschaft ist gemäss dem Kanton SG klarzustellen, ob die Wahl einer Stammgemeinschaft durch den Kanton dem Submissionsrecht untersteht oder unter welchen Voraussetzungen dies explizit ausgeschlossen werden kann.

Absatz 1:

Gemäss dem Kanton SO soll der Wortlaut präzisiert werden, da unklar ist, woher der Kanton die Information erhält, welche Personen mit Wohnsitz in seinem Hoheitsgebiet bereits über ein EPD verfügen.

Absatz 2:

Die Frist von 30 Tagen nach Wohnsitznahme ist gemäss dem Kanton SO zu kurz und sollte grundsätzlich nicht auf Gesetzebene 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). Zudem ist die Regulierungsdichte dieses Absatzes ist zu hoch. Entweder soll der Absatz gekürzt oder aber präziser formuliert werden.

Absatz 2 Buchstaben d und e:

Gemäss dem Kanton SO liegen diese Aspekte im Verantwortungsbereich der Stammgemeinschaften, weshalb diese verpflichtet werden sollen, darüber zu informieren.

Absatz 2 Buchstabe f:

Die Rechte und Pflichten sollten gemäss dem Kanton SO definiert werden, um nicht 26 kantonal unterschiedliche Auslegungen zu erreichen.

Absatz 2 Buchstabe b:

Der Bund muss gemäss dem Kanton UR 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.

Der Kanton VD fordert, dass die gesetzlichen Grundlagen für den Informationsaustausch zwischen den verschiedenen Akteuren (Kanton, Bund, Gemeinde, Gemeinschaft, ...) im Gesetz verankert werden. Das Opt-out-System wird eine Neudefinition der Prozesse erfordern und eine erhebliche Arbeitsbelastung für die Kantone und die Stammgemeinschaften mit sich bringen. Es ist auch wichtig, dass die gesetzliche Grundlage die Delegation bestimmter Aufgaben vom Kanton an die Stammgemeinschaft und den Informationsfluss ermöglicht.

Absatz 1:

Der Kanton VS und CARA stellen verschiedene Fragen:

- Wie gibt der Kanton die Patientenlisten an die Gemeinschaft weiter?
- Wie werden die Datenbanken auf dem neuesten Stand gehalten?
- Wird die Stammgemeinschaft Zugang zu den Datenbanken des Zivilstandswesens haben?
- Verbindung mit dem zukünftigen Nationalen Adressdienst?

Bei einer automatischen Eröffnung eröffnet die Patientin bzw. der Patient kein EPD mehr, da die Stammgemeinschaft dies bereits für sie bzw. ihn getan hat. Daher ist gemäss dem Kanton VS und CARA Absatz 1 Buchstabe b wie folgt zu formulieren: «noch kein elektronisches Patientendossier besitzt.»

Die Ausgestaltung des Opt-out-Modells ist gemäss ZG zu aufwändig, beispielsweise muss der Kanton alle seine Einwohnerinnen und Einwohner persönlich anschreiben und eine Vielzahl von Informationen weitergeben (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). Daher 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) ist, welches 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.

Gemäss dem Kanton ZH würden dem Kanton bei einer Umsetzung des Opt-Out-Modells wie in der Vorlage vorgesehen 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.

Die Umsetzung soll daher dem Kanton ZH zufolge 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 gemäss dem Kanton ZH die für die Kantone entstehenden Vollzugsaufwände zu beziffern und mit einer Gegenfinanzierung zu decken.

Absatz 1 Buchstabe a:

Das EPD soll gemäss economiesuisse für versicherte Personen nach UVG, MVG und IVG ebenfalls offenstehen. Im Sinne des Hauptziels der Verbesserung der Behandlungsqualität ist aus ihrer Sicht auch der Einbezug von Behandlungen nach dem VVG mindestens zu prüfen.

Absatz 2:

Die Patientin bzw. der Patient soll gemäss economiesuisse darauf aufmerksam gemacht werden, dass sie bzw. er seine Stammgemeinschaft frei wechseln kann. Buchstabe b soll daher wie folgt angepasst werden: «die freie Wahl der Stammgemeinschaft, bei der ihr elektronisches Patientendossier eröffnet wird».

Absatz 2:

Patientinnen und Patienten müssen gemäss AD Swiss, FMH, mfe und BüAeV 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. AD Swiss, FMH, mfe und BüAeV beantragen die Streichung von Absatz 2.

FMH, mfe und BüAeV beantragen zusätzlich die Änderung von Absatz 1 wie folgt:

«Art. 3 Automatische Eröffnung

1 Der Kanton ist verantwortlich ~~sorgt~~ 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 1994 über die Krankenversicherung (KVG) für Krankenpflege oder nach dem Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 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.»

Gemäss AD Swiss soll Absatz 1 wie folgt geändert werden: «Der Kanton ist verantwortlich ~~sorgt~~ für die Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers [...].»

AD Swiss, FMH, mfe und BüAeV beantragen die Schaffung von neuen Artikeln wie folgt:

«Art. 3<sup>bis</sup> Informationspflicht des Kantons

1 Der Kanton informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet über:

- 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 erheben;
- e. Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung sowie deren Auswirkungen;
- f. die Massnahmen zum Schutz ihrer Daten;
- g. ihre Rechte und Pflichten bei der Verwaltung ihres elektronischen Patientendossiers;
- h. ihre Möglichkeit, Gesundheitsanwendungen Zugriff auf ihr elektronisches Patientendossier zu gewähren [nicht so mfe];

## Art. 3b<sup>bis</sup> Wahl der Stammgemeinschaft

1 Die betroffene Person kann ohne Angaben von Gründen innerhalb von 90 Tagen nach Zugang der Informationen nach Art. 3<sup>bis</sup> 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.»

### Absatz 1:

eSANITA, Reusspark, SteHAG, Klinik Schützen und ZURZACH Care schlagen vor, bei Falleröffnung / Eintritt Leistungserbringer auf 30 Tage begrenzte Zugriffsrechte auf normal zugängliche Dokumente zu ermöglichen. Die Patientin bzw. der Patient hat durch Zugriffssteuerung jederzeit die Möglichkeit, die Zugriffsrechte zu steuern.

Grundsätzlich begrüessen eSANITA, Reusspark, SteHAG, Klinik Schützen und ZURZACH Care 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. Hier wird im Gesetz die Güterabwägung zwischen Datenschutz und Gesundheit zugunsten des Datenschutzes ausgelegt (nicht so Klinik Schützen). Insbesondere die vulnerablen Personen, die nicht in der Lage sind einen Zugriff auf das EPD zu tätigen, würden benachteiligt werden. Die Patientin bzw. der Patient soll jederzeit die Möglichkeit erhalten, die Zugriffsrechte selbst zu vergeben (Siehe Kommentar Art. 9, Abs. 2).

### Absatz 2:

eSANITA, Reusspark, SteHAG und ZURZACH Care beantragen Absatz 2 a – g zu streichen. Die Information über die Eröffnung aus den Medien oder über eine Kampagne ist ausreichend. Die Eröffnung eines EPD soll zum Standard werden.

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. eSANITA, Reusspark, SteHAG, Klinik Schützen und ZURZACH Care beantragen daher unter Absatz 2 einen zusätzlichen Bst. h: «Sind die Eltern eines neugeborenen Kindes nicht im Widerspruchsregister eingetragen, wird für deren Kind automatisch ein EPD eröffnet.»

### Absatz 1 Buchstabe b:

Gemäss ACSI und FRC eröffnen die Nutzer bei der Annahme des Opt-out-Modells formal keine Akte mehr, sondern bestätigen, dass sie eine Akte besitzen und diese nutzen. In Absatz 1 Buchstabe b soll daher «eröffnet» durch «besitzt» ersetzt werden.

### Absatz 2:

Gemäss ADTG, ASSGP und IG eHealth müssen Patientinnen und Patienten, 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. Daher ist gemäss ADTG, ASSGP und IG eHealth Buchstabe b wie folgt zu ergänzen: «die freie Wahl der Stammgemeinschaft, bei der ihr elektronisches Patientendossier eröffnet wird».

### Absatz 2 Buchstabe g:

Der Vorschlag des Bundesrats bezüglich Gesundheitsanwendungen wird von ADTG, ASSGP und IG eHealth mit folgender Präzisierung unterstützt: Die Bürgerinnen und Bürger müssen der Anbindung der Standardschnittstelle explizit zustimmen.

Die AL beantragt eine Streichung von Artikel 3. Die automatische Eröffnung ist solange nicht sinnvoll und sinnlos teuer, wie die Systemprobleme und eine Regelung der Entschädigungen der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer für die EPD-Führung nicht gelöst sind.

Es ist gemäss ASPS und senesuisse viel zu teuer, für die ganze Bevölkerung ein EPD zu eröffnen, welches dann doch von den meisten gar nicht genutzt wird. senesuisse und ASPS beantragen daher den Verzicht auf die automatische Eröffnung für alle mit Opt-out und die Beibehaltung der aktuellen Lösung mit Opt-in.

Gemäss CBCES kann die Auflistung der Personen, für die ein EPD ausgestellt werden soll, zu Verwirrung führen, da die genannten Elemente in einem disjunktiven Verhältnis zueinander stehen, während in Wirklichkeit Kriterien genannt werden, die sich gegenseitig einschliessen. Daher beantragt die CBCES hinter jeden Buchstaben die Konjunktion «und» hinzuzufügen.

Aus Sicht CBCES wirft die Einführung des Opt-out zudem nicht nur ethische Probleme in Bezug auf die persönliche Freiheit auf, sondern kann auch die Erreichung der Ziele der Revision des EPDG beeinträchtigen, da sie das Misstrauen der Bevölkerung wecken wird, die ansonsten für das EPD hätte gewonnen werden können. Die CBCES beantragt daher Artikel 3 des geltenden Rechts beizubehalten.

Gemäss Centre patronal muss zwingend die freie Wahl der Stammgemeinschaft gewährleistet sein. Es ist nicht zulässig, dass die Kantone eine Stammgemeinschaft gegenüber einer anderen bevorzugen, unabhängig davon, aus welcher Quelle die Finanzierung dieser Gemeinschaften stammt (öffentlich oder privat). Die Achtung der Gleichbehandlung der Gemeinschaften sollte daher in diesem Artikel verankert werden.

Das Centre patronal befürwortet die Opt-out-Option; allerdings fragt sich nach den praktischen Modalitäten ihrer Umsetzung. Für den Kanton Waadt müssen nämlich nicht weniger als 800'000 Dossiers eröffnet werden. Da jeder Nutzer über ein elektronisches Identifikationsmittel (Art. 7 nEPDG) verfügen muss, dessen Beschaffung derzeit recht mühsam ist, befürchten wir, dass diese Verpflichtung ein frommer Wunsch bleiben wird. Die Prozesse zur Erlangung eines Identifikationsmittels sollten daher schnellstmöglich vereinfacht werden.

Die freie Wahl der Stammgemeinschaft muss gemäss CLPh und Sphf bereits bei der Eröffnung des elektronischen Dossiers gewährleistet sein, damit keine der Stammgemeinschaften diskriminiert oder begünstigt wird. Stammgemeinschaften, die weder direkt noch indirekt durch öffentliche Gelder finanziert werden, müssen bei einer automatischen Eröffnung der elektronischen Dossiers durch die Kantone gleich behandelt werden wie die von den Kantonen finanzierten Gemeinschaften.

CLPh und Sphf plädieren dafür, ein Prinzip einzuführen, das demjenigen entspricht, das bei der Pflicht zur Mitgliedschaft in einer Krankenversicherung angewandt wird, nämlich die freie Wahl der Stammgemeinschaft. Wenn die Patientin bzw. der Patient nicht innerhalb einer bestimmten Frist eine Wahl trifft, könnte man sich eine automatische Zugehörigkeit zu einer Stammgemeinschaft vorstellen. Im Falle einer «Zwangsmitgliedschaft» sollten die Kantone verpflichtet werden, eine Gleichbehandlung der Stammgemeinschaften zu respektieren, insbesondere derjenigen, die nicht durch öffentliche Gelder finanziert werden und einen nationalen Aktionsradius haben. Andernfalls würden die Kantone beschliessen, die von ihnen finanzierte(n) Stammgemeinschaft(en) zu aufzwingen ~~besteuern~~, was zu Lasten der nicht subventionierten Stammgemeinschaften und der Gleichbehandlung der Stammgemeinschaften gehen würde. Man könnte beispielsweise vorsehen, dass die nationalen Stammgemeinschaften von jedem Kanton eine Anzahl «erzwungener» elektronischer Dossiers erhalten, die proportional zur Anzahl der im Kanton wohnhaften Personen im Verhältnis zur Gesamtzahl der in der Schweiz wohnhaften Personen ist.

Daher haben CLPh und Sphf folgende Änderungsvorschläge:

Angepasster Einführungssatz zu Absatz 1: «Der Kanton sorgt dafür, dass jede Person mit Wohnsitz in seinem Hoheitsgebiet ein elektronisches Patientendossier in der Stammgemeinschaft ihrer Wahl eröffnet.»

« Abs. 2 Er [der Kanton] informiert die betroffene Person [...]»

Abs. 2 Bst. a. die bevorstehende Pflicht zur Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers;

Abs. 2 Bst. b. die Liste aller vom Bund zertifizierten Stammgemeinschaften, bei denen sie ihr elektronisches Patientendossier eröffnen kann;»

Das Widerspruchsrecht muss nach Ansicht DigGes von den betroffenen Personen einfach wahrgenommen werden können, wie es die Regulierungsfolgenabschätzung vorschlägt. Art. 3a VE-EPDG ist entsprechend zu ergänzen.

Absatz 2:

Die FMCH ist der Ansicht, dass jede Person - wie die Leistungserbringer auch - selbst entscheiden können soll, 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. Absatz 2 soll daher wie folgt mit einem Buchstaben a<sup>bis</sup> ergänzt werden: «Alle bestehenden Stammgemeinschaften, bei denen ein elektronisches Patientendossier eröffnet werden kann».

Gemäss FSP ist bei der Einführung des Opt-Out-Modells sicherzustellen, dass die Einwohnerinnen und Einwohner ausführlich informiert werden. Wie unter den allg. Bemerkungen erwähnt, sind dabei die Bedürfnisse verschiedener Bevölkerungsgruppen zu berücksichtigen. Zudem muss das Angebot der Kontaktstelle (Support-Dienste der EPD-Anbieter) niederschwellig, kostenlos und dienstleistungsorientiert sein. Wird am dezentralen Weg festgehalten, sollen die Einwohnerinnen und Einwohner ihre Stammgemeinschaft selbst wählen können.

Absatz 1:

Als Konsequenz des Änderungsvorschlags der GdS zu Artikel 2, Buchstabe e, sollte hier eine offene Formulierung stehen: «Der Kanton sorgt für die Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers beim Betreiber für [...]». Mit der Änderung des Artikel 3 wird gemäss GdS der Fokus betreffend der Datenhoheit und Verwaltung vom Patienten/Menschen weg zum Betreiber oder den Behörden verschoben. GdS ist davon überzeugt, dass dies zu einer Reduktion der Akzeptanz führt und schlagen daher diese Formulierung vor: «Der Betreiber sorgt im Auftrag des Kantons innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme [...]».

H+ begrüsst die Einführung des Opt-Out Modells, es soll aber nur auf Personen anwendbar sein, die das 16. Altersjahr vollendet haben und urteilsfähig sind.

Absatz 2 Buchstabe b:

Gemäss HIN ist im Gesetz festzulegen, dass die betroffenen Personen die Möglichkeit erhalten, eine Stammgemeinschaft auszuwählen.

Die Hirslanden äussert sich in diesem Zusammenhang zur Kantonsverantwortung und Gefahr der Lastverlagerung: Aktuell bezahlen die Spitäler (welche bereits verpflichtet sind am EPD teilzunehmen) substantielle «Lizenzgebühren» ohne jedoch einen wirklichen Nutzen am EPD. 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.

Für Gesundheitsdienstleister ist es gemäss Hirslanden wichtig, nicht zusätzlichen Arbeitsaufwand zu generieren, um die elektronischen Patientenakten zu handhaben. Sollte Mehraufwand resultieren, müsste über eine entsprechende Vergütung gesprochen werden.

Absatz 2:

Damit Rollenkonflikte der Kantone vermieden werden können, soll gemäss der Hirslanden Buchstabe b durch folgenden Wortlaut ersetzt werden: «die Stammgemeinschaften, die zur Eröffnung ihres elektronischen Patientendossiers zur Wahl stehen». 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 aus Sicht der Hirslanden 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 gemäss Hirsländen 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.

#### Absatz 2:

Angesichts der Annahme des Opt-out-Modells ist es gemäss IDS zwingend erforderlich, dass die betroffenen Personen tatsächlich Kenntnis von den verschiedenen Informationen über das EPD haben, um eine nach den allgemeinen Regeln des (Medizin-)Rechts gültige, freie und informierte Einwilligung erteilen zu können (vgl. u.a. GUILLOD, Droit médical, Basel/Neuchâtel 2020, S. 289 ff. und die zahlreichen zitierten Literaturstellen, insbesondere S. 309 f.).

Sofern eine mündliche Aufklärung angesichts der Menge der betroffenen Personen kaum durchführbar erscheint, bietet sich nach Ansicht IDS eine umfassende individualisierte schriftliche Aufklärung an. So sollte es beispielsweise nicht sein, dass ein Kanton lediglich vorsieht, die vollständigen Informationen auf seiner Internetseite zu veröffentlichen, und sich darauf beschränkt, bei der Wohnsitznahme ein Schreiben mit einem einfachen Verweis auf die entsprechende Internetseite zu versenden. In diesem Sinne sollte klargestellt werden, dass alle in der Bestimmung aufgelisteten Informationen schriftlich übermittelt werden. Darüber hinaus muss die betroffene Person, um ihr Recht auf Widerspruch oder ihren stillschweigenden Verzicht auf dieses Recht (s. Art. 3a) wirksam ausüben zu können, tatsächlich informiert worden sein. Die Modalitäten einer effektiven und angemessenen Information, die auf die Situation der Betroffenen zugeschnitten ist, müssen daher festgelegt werden. Aus den genannten Gründen beantragt IDS Absatz 2 wie folgt zu ergänzen: «Er informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet schriftlich und per Einschreiben oder auf andere Weise gegen Empfangsbestätigung über:»

Gemäss IPAG eHealth sollen dem vorgeschlagenen Absatz 1 zusätzliche Absätze vorangestellt werden, mit folgendem Wortlaut:

«1 Jede Person kann ihre Stammgemeinschaft frei wählen.

<sup>1bis</sup> Wenn eine Person keine Stammgemeinschaft gewählt hat, dann sorgt der Kanton für die Eröffnung» (weiter Art. 3 Abs. 1 Entwurf).»

Die ISSS spricht sich gegen eine automatische Eröffnung eines Patientendossiers. Damit werden wesentliche durch die Verfassung (Art. 5 BV, staatliches Handeln; Art. 7 BV 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 [Recht und Prinzipien der] Rechtsstaatlichkeit verletzt.

Ein Widerspruch gegen die Eröffnung des EPD soll gemäss ISSS sowohl beim Kanton als auch der Stammgemeinschaft möglich sein.

Die Rechtssituation bei Patientinnen bzw. Patienten mit Beistand, bevormundeten oder verbeiständeten, in psychiatrischen Einrichtungen, in Schutzeinrichtungen, Strafvollzugsanstalten ist nicht aufgeführt. Dies ist nach Ansicht ISSS zwingend erforderlich.

#### Absatz 2:

it-rm bemerkt, dass sich dies nicht auf hoheitlich tätige Personen beschränken sollte, denn auch ein Hausarzt kann notfallmässig handeln.

#### Absatz 3:

it-rm stellt diverse allgemeine Fragen.

Absatz 2:

Die KKLJV geht davon aus, 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.

Kunz beantragt, dass jede Person ein Recht haben soll ein EPD zu eröffnen.

Absatz 1:

Zieht eine Person aus einem Kanton in einen anderen Kanton, kann es laut Lünenburger 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. Deshalb sollte gemäss Lünenburger unter Absatz 1 Buchstabe b der Passus «noch kein elektronisches Patientendossier eröffnet hat;» durch «für die noch kein elektronisches Patientendossier besteht;» ersetzt werden.

Absatz 2:

Gemäss Lünenburger muss die Information an die Person dieser ermöglichen, ihr EPD zu nutzen. Reine Eröffnung wird nicht zur gewünschten Nutzung führen, wenn die Personen keinen Zugriff erhalten. Daher soll Absatz 2 Buchstabe a wie folgt ergänzt werden: «und die Zugriffsmöglichkeiten auf dieses».

Gemäss ospita soll Absatz 2 Buchstabe b durch folgenden Wortlaut ersetzt werden: «die Stammgemeinschaften, die zur Eröffnung ihres elektronischen Patientendossiers zur Wahl stehen.»

Mit dem Eingriff der Kantone wird gemäss pharماسuisse 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 die Patientin bzw. der Patient zuerst Widerspruch einlegen muss, bevor sie bzw. er sein Dossier dort aufmachen kann, wo sie bzw. er möchte. Deshalb muss die freie Wahl der Stammgemeinschaft bereits bei der Eröffnung des elektronischen Patientendossiers gewährleistet sein, damit keine der Stammgemeinschaften diskriminiert oder begünstigt wird. 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.

Pharماسuisse und Apotheken Thurgau plädieren dafür, ein Prinzip einzuführen, das demjenigen entspricht, das bei der Pflichtmitgliedschaft in einer Krankenversicherung angewandt wird, nämlich die freie Wahl der Stammgemeinschaft. Wenn die Patientin bzw. der Patient nicht innerhalb einer bestimmten Frist eine Wahl trifft, könnte man sich gemäss pharماسuisse eine automatische Zugehörigkeit zu einer Stammgemeinschaft vorstellen. Pharماسuisse und Apotheken Thurgau schlagen daher folgende Änderungen vor:

«Abs. 1: Der Kanton sorgt für die Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers der Stammgemeinschaft ihrer Wahl für jede Person mit Wohnsitz in seinem Hoheitsgebiet, die:

Abs. 2: Er informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet über:

- a. die ~~bevorstehende~~ Pflicht zur Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers;
- b. die ~~Stammgemeinschaft, bei der ihr elektronisches Patientendossier eröffnet wird~~ die auf dem Hoheitsgebiet tätigen Anbieter; [...]

Privatim verweist auf Bundesgericht, welches das verfassungsmässige Recht auf informationelle Selbstbestimmung wie folgt umschreibt: «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 nach Ansicht privatim 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 die Patientin bzw. 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 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 gemäss privatim 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).

Daher soll gemäss privatim auf die automatische Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers verzichtet werden. Falls an der Möglichkeit eines Opt-Out-Modell festgehalten werden soll, erscheint es privatim 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).

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. Privatim hält die diesbezüglichen Garantien des Gesetzes für nicht vollständig genügend.

Absatz 2:

Privatim beantragt die Information der betroffenen Person gemäss Art. 3 Abs. 2 ist um folgende Punkte zu ergänzen:

«- ihre Möglichkeit, auch nach Ablauf der Widerspruchsfrist jederzeit die Auflösung des Patientendossiers zu beantragen (Art. 9c);

- 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).»

Beide Möglichkeiten sind gemäss privatim wichtigen Aspekten des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung und sind der betroffenen Person aktiv zur Kenntnis zu bringen.

Absatz 1:

Es ist gemäss Pro Senectute davon auszugehen, dass ein 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.

Gemäss SAMW wird die vorgeschlagene Opt-out-Lösung für die Eröffnung eines EPD 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. Die «Opt-out Lösung» ist gemäss SAMW auch insofern zu begrüßen, 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/innen-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.

Es ist gemäss SAMW 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.

Die SATW erachtet 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-Betreiber-gesellschaft zu wählen.

Absatz 2:

SBK und EVS begrüßen 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. Daher soll Buchstabe c wie folgt ergänzt werden: «(...) zu erheben; inklusive der Art und Weise, wie dies zu geschehen hat.» Zudem begrüßen SBK und EVS, dass das EPD nach Eröffnung erst aktiv wird, wenn sich die Person zum ersten Mal selbständig anmeldet.

Der Bürger sollte gemäss SDV für die Wahl seiner Stammgemeinschaft im Grundsatz eine Wahlmöglichkeit haben, auch wenn das EPD dereinst im Opt-out-Modell zur Verfügung steht. Die Kantone können eine oder mehrere Empfehlungen abgeben. Daher soll Absatz 2 Buchstabe b wie folgt angepasst werden: «die empfohlene Stammgemeinschaft oder die empfohlenen Stammgemeinschaften, bei der ihr elektronisches Patientendossier eröffnet werden kann.»

SHV beantragt einen zusätzlichen Absatz 1, wonach jede Person ihre Stammgemeinschaft frei wählen kann. Zudem ist es gemäss SHV am Kanton für die Eröffnung zu sorgen, wenn eine Person keine Stammgemeinschaft gewählt hat.

Die SMVS beantragt das Streichen von Absatz 1 aus folgenden Gründen: Der Opt-out wird von unseren Behörden als ein Vorgehen dargestellt, welches die freie Wahl der Patienten und Patientinnen respektiert, mit der Begründung, dass innerhalb von 90 Tagen Widerspruch einlegen können. Die Realität ist, dass diese Methode den Patientinnen und Patienten ein belastendes Verfahren auferlegt, das nicht alle verstehen werden oder umsetzen können, weil es ihnen an Wissen, technischen Mitteln oder Zeit mangelt oder weil sie zu nachlässig sind. Die wahre Wahlfreiheit beruht auf einer informierten Entscheidung der Patientin bzw. des Patienten und einer proaktiven Zustimmung ihrerseits bzw. seinerseits. Das vorgeschlagene Verfahren ist inakzeptabel. Mit einem solchen Vorgehen kann zudem indirekt Druck auf die Gesundheitsfachpersonen ausgeübt werden kann, sich daran zu beteiligen.

Absatz 1:

SNM ist eher befürwortend, auch wenn die Umsetzung für die Kantone in Bezug auf die Ressourcen schwer abzuschätzen ist.

Absatz 2:

Spitex geht 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.

«Nomaden», analog Telecom, können gemäss SR-ZH den Tätigkeitsmittelpunkt in einem anderen Kanton als dem Wohnkanton haben. Eine Eröffnung EPD steht, aus organisatorischen Gründen, im Wege. Daher sollen alle Buchstaben von Absatz 2 gestrichen und einzig der Einführungssatz stehen gelassen werden («Er informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet über:»)

Absatz 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.

Absatz 3: Aus Sicht VFP wäre eine einzige Datenbank wirtschaftlicher, es bräuchte nur eine Zertifizierung sowie Personal für eine Organisation. Daher soll der Begriff Stammgemeinschaften im Singular verwendet werden.

Absatz 2:

Es muss gemäss WEKO nicht nur der Grundsatz der Wettbewerbsneutralität zwischen allen EPD-Anbietern gewahrt bleiben, sondern auch der Grundsatz der Wahlfreiheit des Patienten und der Patientin. Ansonsten 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. Daher schlägt die WEKO folgende Formulierung für Artikel 3, Absatz 2 vor:

«Er informiert die betroffene Person innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet über:

- a. die bevorstehende Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers;
- b. die Liste aller Stammgemeinschaften, die für die Eröffnung ihres elektronisches Patientendossier zur Wahl stehen;
- c. die Stammgemeinschaft, bei der ihr elektronisches Patientendossier eröffnet wird, sollte sie dem Kanton keine Wahl (Bst. b) innerhalb von 90 Tagen mitteilen;
- d. ihre Möglichkeit, Widerspruch gegen die Eröffnung zu erheben.

[...].»

Hinzufügen weiterer Buchstaben:

Die Patientin bzw. der Patient sollte gemäss dCH darauf aufmerksam gemacht werden, dass sie bzw. er seine Stammgemeinschaft wechseln kann. Daher ist Absatz 2 Buchstabe h wie folgt hinzuzufügen: «die Liste der vom Bund zertifizierten Stammgemeinschaften, bei denen sie ihr elektronisches Patientendossier migrieren können.»

Der EVS erwähnt, dass laut erläuterndem Bericht (S. 38) der Kanton die betroffene Person auch über ihr «Recht zur jederzeitigen Auflösung des Dossiers» informieren muss. 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. Der EVS beantragt daher das Hinzufügen von Buchstaben h und i wie folgt: «h) ihr Recht zur jederzeitigen Auflösung des Dossiers; i) darüber, dass Daten aus den Patientendossiers für Forschungszwecke benutzt werden können.»

Die Formulierung unter Bst. g sagt implizit mit dem Begriff «Anwendungen» dass die Daten für Sekundärnutzungen verfügbar stehen könnten. Diese Möglichkeit sollte nach Ansicht GdS nur gegeben sein, bei entsprechender Zustimmung und auch sollte die Möglichkeit seitens der Patientin bzw. 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 die Patientin bzw. der Patient für die Eröffnung des Patientendossiers nicht zustimmen und sich in das Widerspruchsregister eintragen lassen, müsste über die potenziellen Konsequenzen für diesen Entscheid ebenfalls informiert werden (z. B. Bei Medikamentenrückrufen keine Erreichbarkeit, bei Epidemien keine Information über mögliche Sofortmassnahmen usf.). Haftungsfragen des Arztes aufgrund zurückgehaltener Dokumente sind zudem nicht angesprochen und müssen geklärt werden. Daher sollen zusätzliche Buchstaben f und g geschaffen werden. unter Berücksichtigung des von der GdS zu Absatz 1 genannten, muss zudem der Einleitungssatz angepasst werden: «2 Der Betreiber informiert die betroffene Person über: [...] f. ihre Möglichkeit, für die eigene und die Sekundärnutzung Zugriff auf anonymisierte Daten für Gesundheitsanwendungen zu geben; g. beim Entscheid auf das EPD zu verzichten, wird die Person über mögliche Auswirkungen dieses Entscheids informiert.»

#### 4.1.5 Art. 3a Widerspruch gegen die automatische Eröffnung

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Erhebt die betroffene Person Widerspruch, so meldet die zuständige kantonale Behörde dies der registerführenden Stelle.

##### Absatz 1:

Die Frist für den Widerspruch soll gemäss eSANITA, Reusspark, SteHAG, ZURZACH Care und Klinik Schützen von 90 auf 180 Tage erhöht werden.

##### Absatz 2:

Gemäss dem Kanton NW führt diese neue Aufgabe besonders anfänglich zu einem erheblichen Mehraufwand bei den Kantonen.

Unklar ist nach Ansicht der Kanton SO, 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.

Der Kanton VD möchte, dass ein separater Artikel in das Gesetz aufgenommen wird, in dem ein Verbot jeglicher Form der Diskriminierung von Personen, die sich der Öffnung ihres EPD widersetzen, formuliert wird, sei es in Bezug auf den Zugang zur Gesundheitsversorgung oder seitens der Krankenversicherer. Es ist auch wichtig, dass ein einfaches, leicht verständliches und nachvollziehbares, direktes und schnelles Verfahren festgelegt wird, das Personen, die sich für die Opt-out-Lösung entscheiden wollen, nicht entmutigt. Diese Grundsätze und Verfahren sollten auch für Personen gelten, die sich dafür entscheiden, ihre Akte zu löschen.

Der Kanton VD ist der Ansicht, dass Vorkehrungen getroffen werden müssen, damit ein Neugeborenes sofort nach der Geburt ein EPD erhalten kann, da es sich um einen Lebensabschnitt handelt, der manchmal viele Beteiligte erfordert (Abschaffung der 90-Tage-Frist bei Zustimmung der gesetzlichen Vertreter, Eröffnung eines EPD vor der Geburt, ...).

## Absatz 2:

Der Kanton VD hält es für notwendig, dass eine Person, die Einspruch eingelegt hat, jederzeit ihren Einspruch zurückziehen und ihr EPD öffnen kann.

Der Kanton VS und Cara beantragen einen neuen Artikel 3a, mit folgendem Wortlaut einzufügen «Die Kantone können alle Aufgaben im Zusammenhang mit der automatischen Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers und der Widerspruchsverwaltung an eine Stammgemeinschaft delegieren» Der Kanton muss entscheiden können, dass anstelle einer zuständigen kantonalen Behörde eine Stammgemeinschaft diese Aufgaben wahrnimmt.

Ein Widerruf muss gemäss dem Kanton AG jederzeit möglich sein. Ein Eintrag ins Widerspruchsregister muss gelöscht werden können, falls der Widerspruch widerrufen wird.

Es fehlt gemäss *economiesuisse* eine Regelung, da unklar ist, wer Zugang zum Widerspruchsregister erhält.

KSG möchte, dass den Stammgemeinschaften im Zusammenhang mit der automatischen Eröffnung der EPD bestimmte Aufgaben übertragen werden können. Daher schlägt die KSG folgende Formulierung für einen neuen Artikel 3a<sup>bis</sup> vor: «Die Kantone können die Aufgaben im Zusammenhang mit der automatischen Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers und der Widerspruchsverwaltung [teilweise oder] vollständig an eine Stammgemeinschaft delegieren.»

Gemäss ACSI und FRC sieht der Entwurf nicht ausdrücklich vor, wie vorzugehen ist, wenn eine Person, die sich der Eröffnung ihres EPD widersetzt hat, ihre Meinung ändert. Durch die Hinzufügung des folgenden Wortlauts eines zusätzlichen Absatzes soll diese Lücke geschlossen werden: «Wenn eine Person, die zuerst Widerspruch erhoben hat, ein EPD eröffnen möchte, durchläuft sie das Eröffnungsverfahren auf freiwilliger Basis. Der Kanton teilt ihr dann innerhalb von 30 Tagen nach der Eröffnung ihres EPD mit, dass ihr Name aus dem Widerspruchsregister gelöscht wurde.»

Die AGK weist 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.

Gemäss EVS ist zu ergänzen, dass auch bei einer Auflösung des Dossiers dies im Widerspruchsregister aufzuführen ist.

EVS macht folgenden Vorschlag für einen zusätzlichen Absatz 3: «Löst eine betroffene Person ihr Dossier zu einem späteren Zeitpunkt auf, so meldet die zuständige kantonale Behörde dies der registerführenden Stelle.»

Es ist laut IDS notwendig, die Form festzulegen, in der der Einspruch erfolgen kann. Um ein flexibles und leicht zugängliches Verfahren zu ermöglichen, sollte einer Einspruch per E-Mail oder mündlich bei der benannten kantonalen Behörde zugelassen werden. Daher ist laut IDS ein neuer Artikel 3a<sup>bis</sup> zu schaffen, mit folgendem Titel und Wortlaut: «Form des Widerspruchs; Der Widerspruch kann schriftlich, elektronisch oder mündlich bei der vom Kanton bezeichneten Stelle erhoben werden.»

Gemäss IDS sieht das EPDG zudem nicht vor, welche Regeln für die Berechnung der Einspruchsfrist und die Einhaltung der Einspruchsfrist gelten. Grundsätzlich findet das Europäische Übereinkommen über die Berechnung von Fristen (SR 0.221.122.3) Anwendung (vgl. Art. 1 Ziff. 1 Bst. a des Übereinkommens: «Dieses Übereinkommen findet Anwendung auf die Berechnung von Fristen in Zivil-, Handels- und Verwaltungssachen einschliesslich der Verfahren in diesen Rechtssachen, wenn diese Fristen a) durch Gesetz oder von einer Gerichts- oder Verwaltungsbehörde festgesetzt sind»). Aus Gründen der Rechtssicherheit und der Praktikabilität erscheint es nach Ansicht IDS besser, die Regeln des Übereinkommens zur Berechnung der Fristen im EPDG wiederzugeben. Darüber hinaus sollte die 90-Tage-Frist ihrer Ansicht nach als materielle Frist und nicht als Verfahrensfrist eingestuft werden.

In Analogie zu den Regeln über die materiellen Fristen im Zivilrecht (s. insbesondere CR OR I-HOHL, Art. 77 OR, N 5 und die zitierten Verweise) ist daher laut IDS die Theorie der absoluten Abnahme anzuwenden (s. insbesondere BGE 143 III 15, E. 4.1): «Die Annahme der «Strenge» der absoluten Abnahmetheorie ist nach Ansicht IDS gerechtfertigt, da einerseits die Frist von 90 Tagen relativ lang ist und andererseits Artikel 9c die Möglichkeit vorsieht, jederzeit ohne Angabe von Gründen die Löschung des elektronischen Dossiers zu verlangen.

Das IDS schlägt in diesem Sinne folgenden zusätzlichen Artikel 3a<sup>ter</sup> zu schaffen:

«Widerspruchsfrist

Abs. 1: Die 90-tägige Frist nach Artikel 3a Abs. 1 beginnt am Tag nach Erhalt der Information nach Artikel 3 Absatz 2 zu laufen.

Abs. 2: Fällt die Frist auf einen Samstag, Sonntag oder einen bundes- oder kantonsrechtlichen Feiertag, so verschiebt sich der Ablauf der Frist auf den nächstfolgenden Werktag. Massgebend ist das kantonale Recht am Wohnsitz der betroffenen Person.

Abs. 3: Die 90-tägige Frist nach Artikel 3a kann weder verlängert noch ausgesetzt werden.

Abs. 4: Die Frist wird eingehalten:

Bst. a: Bei schriftlichem Widerspruch durch dessen Zustellung an die vom Kanton bezeichnete Behörde oder anderen Adresse, an eine schweizerische Poststelle oder an eine schweizerische diplomatische oder konsularische Vertretung spätestens am letzten Tag der Frist.

Bst. b: Bei Widerspruch per E-Mail durch dessen Zustellung an die vom Kanton bezeichnete Behörde spätestens am letzten Tag der Frist.

Bst. c.: Bei mündlichem Widerspruch durch dessen Erhebung bei der vom Kanton bezeichneten Behörde spätestens am letzten Tag der Frist.

Abs. 5: Wendet sich die betroffene Person rechtzeitig an eine nicht zuständige Behörde, gilt die Frist als eingehalten.»

Gemäss Kunz soll sichergestellt werden, dass Personen die widersprechen, nicht diskriminiert werden. Dies ist im Gesetz zu präzisieren.

Legt die Person während der Frist Widerspruch ein, ist aber gleichzeitig in Behandlung, kann es gemäss Lünenburger 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 DSG widerspricht. Daher soll gemäss Lünenburger eine Sperrfrist für Datenspeicherung eingeführt werden (oder alternative Lösungen). Zudem beantragt Lünenburger eine allfällige Ergänzung zur Löschung von in der Widerspruchsfrist gespeicherter Daten.

Das Verfahren zum Widerspruch muss gemäss SBK 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.

#### 4.1.6 Art. 3b Freiwillige Eröffnung

1 Jede Person, die kein elektronisches Patientendossier hat, kann mit ihrer ausdrücklichen Einwilligung ein elektronisches Patientendossier bei einer Stammgemeinschaft ihrer Wahl eröffnen.

2 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.

3 Die Stammgemeinschaften müssen die Einwilligung der Patientin oder des Patienten jederzeit nachweisen können.

Art. 3b, Abs 1 bzw. 3 sowie Art. 3, Abs. 2, Bst. b:

Gemäss Kanton BS widersprechen sich die beiden Artikel. 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.

Absatz 1:

Nach Ansicht des Kantons TI gibt es einen Widerspruch zwischen Artikel 3 und den Artikeln 3a und 3b. Wenn jeder automatisch ein Dossier erhält, warum gibt es dann einen Artikel 3b, der für den Rest der Bürger andere Informationen vorsieht? Es ist unklar, warum in Artikel 3b von einer «freien und informierten Zustimmung» die Rede ist, während in Artikel 3 und 3a der Widerspruch geregelt ist. Wenn es sich um einen Vorschlag für Personen handelt, die nicht unter das KVG fallen, muss dies besser erklärt werden. Es soll daher ein neuer Absatz 1 geschaffen werden wie folgt: «Jede nicht krankenversicherte Person, die nicht unter Artikel 3 fällt und somit kein elektronisches Patientendossier hat, kann mit ihrer ausdrücklichen Einwilligung ein elektronisches Patientendossier bei einer Stammgemeinschaft ihrer Wahl eröffnen.»

Wird ein EPD freiwillig eröffnet muss der registerführenden Stelle gemäss eSANITA, Reusspark, SteHAG, Klinik Schützen und ZURZACH Care die Eröffnung bekannt gegeben werden, damit ein allfälliger Eintrag im Widerspruchsregister gelöscht wird.

Sehr oft ist gemäss Curaviva SZ die bewusste, freiwillige Entscheidungsfähigkeit bei den Klientinnen der Langzeitinstitutionen nicht mehr gegeben und wird durch Dritte übernommen. Darum muss zum Schutz der Freiwilligkeit der Klienten klar ausformuliert sein, unter welchen Bedingungen die «Freiwilligkeit» gegeben ist. (betroffen ist auch Artikel 8a)

dCH und swissICT begrüssen den Wunsch, den Zugang für jede Person, also auch für Ausländerinnen und Ausländer zu öffnen. Jedoch sollte die Anschlussfähigkeit/Interoperabilität an internationale Standards sichergestellt werden. Gemäss dCH ist die automatische Eröffnung eines EPD derzeit aber nur für Personen mit AHV-Nummern oder Militärversicherung in der Schweiz möglich.

dCH und swissICT verweisen in diesem Zusammenhang auf die Europäische Kommission, welche eine Empfehlung für ein europäisches Format für den elektronischen Austausch von Patientenakten angenommen hat, um den grenzüberschreitenden Fluss von Gesundheitsdaten zu ermöglichen. Diese Empfehlung zielt darauf ab, die grenzüberschreitende Interoperabilität elektronischer Patientenakten in der EU zu erleichtern.

GdS beantragt wie an anderer Stelle auch den Begriff Stammgemeinschaft durch Betreiber zu ersetzen.

Absatz 1:

HUG weist darauf hin, dass Genf ein Grenzkanton ist und über ein Universitätskrankenhaus mit Spezialisierungen verfügt, die in den angrenzenden Regionen nicht verfügbar sind. Viele Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen werden dort behandelt, verfügen über eine AHV-Nummer, kommen aber nach Aussage von HUG derzeit nicht für das EPD in Betracht. Ausgeschlossen sind alle Grenzgänger, die keine Arbeitserlaubnis haben: Rentner, Kinder und Personen, die IV beziehen. Dies führt zu Ausgrenzungs- und Diskriminierungssituationen, die nicht tolerierbar sind. Artikel 3b Absatz 1 ist daher gemäss HUG wie folgt zu

ergänzen: « [...] mit ihrer ausdrücklichen Einwilligung und unabhängig von ihrer Nationalität.»

Absatz 1:

Aus der Formulierung lässt sich gemäss Spitex schliessen, dass bei jedem Kantonswechsel ein erneutes EPD eröffnet wird, d.h. eine Person erhält unter Umständen mehrere EPD. Spitex geht 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 gemäss Spitex unklar, wie damit umgegangen wird, wenn eine Person der ordentlichen Eröffnung widersprochen hat, sich danach aber freiwillig einer (anderen) Stammgemeinschaft anschliesst – wird die Person im Widerspruchsregister gelöscht?

Absatz 1 soll gemäss SSR wie folgt ergänzt werden: «Jede Person, die kein EPD hat, kann mit ihrer ausdrücklichen Einwilligung ein EPD über ihren Kanton oder bei einer Stammgemeinschaft ihrer Wahl eröffnen». Es gilt die Eröffnung eines EPD so einfach wie möglich zu machen.

Absatz 1:

Aus Sicht VFP wäre eine einzige Datenbank wirtschaftlicher, es bräuchte nur eine Zertifizierung sowie Personal für eine Organisation. Daher soll der Begriff Stammgemeinschaften im Singular verwendet werden.

Absatz 3:

Gemäss VFP soll auch hier Stammgemeinschaften nur im Singular verwendet werden (vgl. Bem. von VFP zu Abs. 1).

#### **4.1.7 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 KVG7 für Krankenpflege oder nach dem MVG versichert sind.

Der Artikel garantiert gemäss dem Kanton JU, dass das EPD für alle Personen, die nach Titel 2 des KVG oder des MVG versichert sind, kostenlos ist.

Der Kanton JU fragt, wie es mit den Angehörigen der Gesundheitsberufe steht? Was ist dort vorgesehen? Eine Klarstellung erscheint sinnvoll, um die Beteiligung der Berufsangehörigen am EPD zu klären (von der IDM bis zu den Kosten für den Anschluss ihres primären, «gelabelten» Systems an das EPD). Damit können Diskrepanzen zwischen z. B. Regionen oder Berufsgruppen vermieden werden.

Der Kanton VD unterstützt die Kostenfreiheit für KVG- und MVG-versicherte Patientinnen und Patienten sowie Bürgerinnen und Bürger. Es ist jedoch sehr wichtig, dass das Gesetz Sonderfälle vorsieht, insbesondere für Personen, die nach KVG versichert sind und nicht in der Schweiz wohnen. In diesem Fall muss klargestellt werden, welcher Kanton die Kosten nach welcher Logik übernehmen muss.

Gemäss dem Kanton VS und CARA bezieht sich die Unentgeltlichkeit nicht auf die Gesundheitsfachpersonen. Art. 7 bezieht sich jedoch sowohl auf Patienten als auch auf Gesundheitsfachpersonen. CARA möchte, dass die Unentgeltlichkeit nur für Patientinnen und Patienten garantiert wird.

Die anderen Sozialversicherungen sind gemäss economiesuisse zu ergänzen.

Gemäss HIN ist Artikel 3c im Zusammenhang mit Artikel 10 und 11 problematisch, da Ungleichbehandlungen zwischen (1) von durch Kantone unterstützten Stammgemeinschaften gegenüber der Gemeinschaft zwischen (2) den Stammgemeinschaften und den IDP sowie zwischen (3) dem Bund als IDP und den bereits zertifizierten IDP resultieren.

Neu sollen gemäss HIN 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.



Ebenfalls kritisch zu diskutieren ist gemäss HIN die Tatsache, dass auch Leistungserbringer als z. B. 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.

Skeptiker werden nach Ansicht Sanela anfänglich ausoptieren und Entwicklung und Nutzen beobachten. Sobald ein für sie sinnvoller Anwendungsfall verfügbar ist, werden sie beitreten. Eine Wiedereröffnung sollte nicht mit einer finanziellen Hürde verbunden werden und daher kostenlos sein.

Gemäss pharmasuisse und Apotheken Thurgau soll die Regelung, dass eine E-ID für Personen kostenfrei sein soll, nicht im EPDG geregelt werden. Eine E-ID wird in Zukunft für weitaus mehr Use Cases verwendet werden können. Gemäss pharmasuisse braucht es eine Regelung für die E-ID im E-ID Gesetz. Daher soll Artikel 3c gestrichen werden.

ACSI und FRC merken an, dass die Unentgeltlichkeit für die Patientinnen und Patienten gewährleistet ist (ein Prinzip, dem sie sich vorbehaltlos anschliesst), dass aber das Zusammenspiel zwischen Art. 3c und Art. 7 Zweifel aufkommen lässt, ob die Gesundheitsfachleute sich finanziell beteiligen müssen (oder nicht). ACSI und FRC haben dazu keine eindeutige Meinung, weisen aber darauf hin, dass die Frage der finanziellen Beteiligung einer der Gründe ist, die von den Ärzteverbänden angeführt werden, um ihre Zurückhaltung gegenüber dem EPD zu rechtfertigen.

Gemäss SUVA, MV und MTK 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). Zudem sollten auch Grenzgängerinnen und Grenzgänger, die nicht in der Schweiz KVG-versichert sind, sowie Personen, die sich im Ausland im Militäreinsatz befinden das EPD kostenlos nutzen können. Im Sinne der Ziele des EPD macht es Sinn, möglichst alle in der Schweiz versicherten Personen mittels eines EPD - kostenlos - zu erfassen. Artikel 3c soll daher wie folgt angepasst werden: « [...] nach Artikel 7 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.»

Der EVS begrüsst 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.

Die Kosten für Eröffnung und Nutzung sollen laut SNM auch für die Gesundheitsfachpersonen und ihre Hilfspersonen gratis sein. Dies erhöht die Akzeptanz und die Nutzung des EPD bei den Gesundheitsfachpersonen.

Der SMSR weist darauf hin, dass das EPD auch für die Gesundheitsfachpersonen kostenlos sein sollte (mehr dazu unter Positionen zu Elementen der Vorlage).

Kunz beantragt, in Artikel 3c festzulegen, dass die Kosten pro EPD in der Prämienabrechnung oder in der Steuerrechnung ausgewiesen werden sollen. Gemäss Kunz wird das EPD einen weiteren Kostenschub im Gesundheitswesen verursachen.

IDS verweist auf den Kommentar zu dieser Bestimmung: «Für alle anderen Personen, d.h. für alle Personen ohne OKP oder Militärversicherung, sind die Stammgemeinschaften und die Herausgeber von Identifikationsmitteln frei, den Preis für ihre Dienstleistungen festzulegen.» Es wäre daher gemäss IDS wünschenswert, dies in einem zusätzlichen Absatz 2 wie folgt zu verankern: «Für alle anderen Personen können die Stammgemeinschaften und die Herausgeber von Identifikationsmitteln den Preis für ihre Dienstleistungen frei festlegen.»

Das IDS weist darauf hin, dass der Randtitel des Artikels aus Gründen der Klarheit überarbeitet werden könnte.

#### 4.1.8 Art. 4 Abs. 1 erster Satz

<sup>1</sup> 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). ...

Gemäss dem Kanton GE und dem HUG ist bei der Verwendung des EPD die korrekte Identifizierung der Patientin bzw. des Patienten eine grosse, ständige Herausforderung und eine Belastung für alle Leistungserbringer, welche die Patientin bzw. der Patient aufsucht. Wenn die Patientin bzw. der Patient ins Krankenhaus eingeliefert wird, muss die Einrichtung seine Primärdatei mit dem EPD der Patientin bzw. des Patienten verknüpfen. Ohne eine eindeutige Kennung, wie bei der AHV-Nummer ist die Gefahr von Fehlern sehr gross. Die Stammgemeinschaften sollen daher die Versichertennummer nach Art. 50c AHVG als Merkmal zur Identifikation der Patientin oder des Patienten verwenden können.

Der Kanton GE schlägt eine alternative Möglichkeit vor, falls der Hauptvorschlag nicht in Frage kommt: Jede in der Schweiz wohnhafte Person verfügt über einen nationalen Gesundheits-Identifikator, der von der Zentralen Ausgleichsstelle auf der Grundlage der AHV-Nummer ausgestellt wird. Dieser Identifikator, der einmalig und dauerhaft ist, wird auf der von den Kantonen ausgestellten Versichertenkarte eingetragen. Damit wird gemäss dem Kanton Genf ein echter nationaler Gesundheits-Identifikator geschaffen werden, der die Person ihr ganzes Leben lang begleitet (und der sich nicht ändert, wenn sie ihr EPD schliesst). Dieser Identifikator sollte es der Patientin bzw. dem Patienten ermöglichen, sich an jedem Ort mithilfe einer nationalen Patientenkarte zu identifizieren, die die von den Versicherungen ausgestellte Versichertenkarte ersetzen würde. Die derzeitige Karte enthält einen teuren Mikroprozessor, der nicht verwendet wird (Art. 372 Abs. 1 ZGB sollte in diesem Sinne überarbeitet werden).

Der Gesundheitsidentifikator könnte weiter gemäss GE auf dem Personalausweis vermerkt werden, wie es z. B. in Portugal der Fall ist.

Am einfachsten ist es gemäss CARA und VS, die AHV-Nummer zu verwenden und den Stammgemeinschaften zu erlauben, systematisch die AHV-Nummer zu verwenden.

Bei der Verwendung des EPD ist gemäss HUG die korrekte Identifizierung der Patientin bzw. des Patienten ein wichtiges, dauerhaftes Anliegen und eine Belastung für alle Gesundheitsdienstleister, welche die Patientin bzw. der Patient aufsucht. Wenn die Patientin bzw. der Patient ins Krankenhaus eingeliefert wird, muss die Einrichtung seine Primärdatei mit dem EPD der Patientin bzw. des Patienten verknüpfen. Ohne eine eindeutige Kennung ist die Gefahr von Fehlern sehr gross. Die AHV-Nummer ist der Patientin bzw. dem Patienten und allen seinen Leistungserbringern bekannt. Darüber hinaus verfügen Personen, die in Nachbarländern leben, in der Regel über eine AHV-Nummer, wenn sie in der Schweiz Pflegeleistungen in Anspruch nehmen. Daher sollen laut HUG die Stammgemeinschaften die Versichertennummer nach Artikel 50c AHVG als Merkmal zur Identifikation der Patientin oder des Patienten verwenden können.

Aus Sicht ISSS könnte und sollte anstelle der Patientenidentifikationsnummer die Verwendung der e-ID als Identifikationsmittel benutzt werden.

Die Rechtssituation bei Patientinnen bzw. Patienten mit Beistand, bevormundet, verbeiständeten, in psychiatrischen Einrichtungen, in Schutzeinrichtungen, Strafvollzugsanstalten ist zudem nicht aufgeführt. Dies ist gemäss ISSS zwingend erforderlich.

Spitex 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)

Gemäss VGI ist für die präzise Identifikation des richtigen Dossiers seitens Leistungserbringer bzw. deren Primärsysteme für die Ansicht und den Upload von Daten 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. Daher soll die AHV-Nummer als Patientenidentifikationsmerkmal verwendet werden.

it-rm bemerkt, dass es sich dabei nicht um ein Identifikationsmerkmal handle, sondern um einen Datenbankschlüssel.

Grundsätzlich spricht gemäss SMVS nichts gegen diese Bestimmung. Die Methode vereinfacht sicherlich das Registrierungsverfahren. Die Datensicherheit muss von den Behörden gewährleistet werden.

Analog US SSN soll hier gemäss SR-ZH die AHV-Nummer verwendet werden.

Aus Sicht VFP wäre eine einzige Datenbank wirtschaftlicher, es bräuchte nur eine Zertifizierung sowie Personal für eine Organisation. Daher soll der Begriff Stammgemeinschaften im Singular verwendet werden.

#### **4.1.9 Art. 5 Abs. 1**

<sup>1</sup> Gemeinschaften und Stammgemeinschaften verwenden die Patientenidentifikationsnummer als ein Merkmal zur Identifikation von Patientinnen und Patienten.

In der Praxis ist es für den Kanton VD schwer vorstellbar, wie die verschiedenen Register miteinander kommunizieren können, ohne dass ein Identifikator von den Partnern häufig verwendet wird, oder die Stammgemeinschaft oder der Kanton muss in der Lage sein, die Korrelation zwischen der AHV- und der Patientenidentifikationsnummer zu entschlüsseln.

Die Gemeinschaften müssen gemäss dem Kanton VS und CARA die AHV-Nummer verwenden, um das EPD zu verwalten, die Verbindung zu den Kantonen herzustellen und das Erfassen der Dokumente zu verwalten. Es gibt weniger als ein Dutzend Stammgemeinschaften, die vom Bund streng überwacht werden. Die Risiken, den Stammgemeinschaften die Verwendung der AHV-Nummer zu erlauben, sind gemäss CARA überschaubar. Ausserdem bedeutet die systematische Verwendung nicht zwangsläufig, dass die AHV-Nummer auf der Plattform gespeichert und somit mit Gesundheitsdaten verknüpft wird. Daher soll Absatz 2 wie folgt formuliert werden: «Die Stammgemeinschaften sind zur systematischen Verwendung der AHV-Nummer berechtigt.»

Die Prozesse des Lesens und Schreibens von Dokumenten werden gemäss VS heute durch die Transaktionen belastet, die notwendig sind, um die SPID (EPD-Nummer) der Patientin bzw. des Patienten mit Hilfe einer lokalen ID zu finden. Wenn die SPID von Fachleuten und Institutionen verwendet und gespeichert werden könnte, würden viele Anwendungsfälle erleichtert, was zu einer einfacheren Integration und weniger Netzwerktransaktionen (schneller und weniger ressourcenintensiv) führen würde, während gleichzeitig ein hohes Mass an Sicherheit erhalten bliebe. Daher soll Absatz 1 wie folgt umformuliert werden: «Gemeinschaften, Stammgemeinschaften, Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen verwenden die Patientenidentifikationsnummer als ein Merkmal zur Identifikation von Patientinnen und Patienten.»

Aus Sicht von Post und Sanela sollen auch Dritte, wie Betriebsorganisationen und Anbieter und Betreiber von Plattformen, die Möglichkeit haben, die Patientenidentifikationsnummer zu nutzen. Daher soll Absatz 1 wie folgt angepasst werden: «Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Dritte, wie Betriebsorganisationen und Anbieter und Betreiber von Plattformen, [...]».

Aus Sicht Sanela müssten – ganz wesentlich – auch IT-Service Anbieter und evtl. weitere aufgeführt werden (z. B. alle Nutzer der erwähnten mHealth Schnittstellen).

Spitex beantragt in Absatz 1 «Patientenidentifikationsnummer» durch «AHV-Nummer» zu ersetzen. Artikel 6 würde damit obsolet. Eine weitere Nummer verkompliziert gemäss Spitex 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.

GdS beantragt wie an anderer Stelle auch den Begriff Stammgemeinschaft und Gemeinschaft durch Betreiber zu ersetzen.

Aus Sicht VFP wäre eine einzige Datenbank wirtschaftlicher, es bräuchte nur eine Zertifizierung sowie Personal für eine Organisation. Daher soll der Begriff Stammgemeinschaften im Singular verwendet werden.

Absatz 2 (nicht Teil der Änderungsvorlage):

Gemäss ACSI und FRC ist die Verwendung der AHV-Nummer die einfachste, sicherste und effizienteste Lösung, um die Nutzer des EPD zu identifizieren. Dies gilt umso mehr, wenn die Zahl der Stammgemeinschaften tendenziell sinkt und es am Ende nur noch eine einzige landesweite Stammgemeinschaft gibt. Dasselbe gilt für die Krankenkassen, wenn sie eine Versicherungskarte generieren. ACSI und FRC schlagen daher folgenden Wortlaut für Absatz 2 vor: «Die Stammgemeinschaften sind zur Verwendung der AHV-Nummer in der Identifikationseinrichtung berechtigt.» Diese Änderung hat eine Anpassung von Art. 50a Abs. 1 Bst. b quater AHVG zur Folge.

#### 4.1.10 Art. 7 Identifikationsmittel

<sup>1</sup> Für die Bearbeitung von Daten im elektronischen Patientendossier müssen über ein sicheres Identifikationsmittel verfügen:

- a. Patientinnen und Patienten;
- b. Gesundheitsfachpersonen.

<sup>2</sup> Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Identifikationsmittel und das Verfahren für deren Ausgabe fest.

Gemäss dem Kanton JU bedarf es einer Klarstellung in Bezug auf die Finanzierung des IDM in dieser Bestimmung.

Absatz 2:

Der Kanton NE beantragt, Absatz 2 wie folgt zu formulieren: «Das einzige mögliche Identifikationsmittel für den Zugriff auf das EPD ist die vom Bund bereitgestellte elektronische Identität (e-ID).»

Die vom Bund vorgeschlagene und durch das BGEID geregelte neue digitale Identität soll gemäss VD exklusiv verwendet werden (eine Übergangsfrist muss vorgesehen werden). Eine zweite Identität, die denselben Qualitätskriterien wie die eidgenössische eID entspricht, könnte Personen angeboten werden, die nicht für die eidgenössische eID in Frage kommen, was laut dem BGEID-Vorentwurf, der im vergangenen Frühjahr zur Konsultation vorgelegt wurde, derzeit für Grenzgänger der Fall zu sein scheint. Tatsächlich ist es notwendig, dass das Gesundheitspersonal von Grenzgängern über eine eID verfügt, um auf das EPD der Patientin bzw. des Patienten zugreifen zu können.

Absatz 2:

Gemäss dem Kanton ZG soll die E-ID des Bundes nach BGEID das einzige Identifikationsmittel sein, das für die Authentifizierung eingesetzt werden kann.

Absatz 1:

Für den Zugang zum EPD ist ein elektronisches Identifikationsmittel erforderlich. Die Prozesse zum Erwerb von Identifikationsmitteln stellen gemäss CARA und VS Hindernisse für die Nutzung des EPD dar. Selbst wenn das EPD automatisch geöffnet wird, muss sich die Patientin bzw. der Patient noch anmelden, um dem Gesundheitspersonal Zugriffsrechte zu erteilen.

Derzeit ist die Beantragung eines Identifikationsmittels der längste und teuerste Prozess. CARA und VS fordern, dass die Gemeinschaft bei der Erstellung des EPDs direkt ein Identifikationsmittel erstellen kann. So muss die Patientin bzw. der Patient nur noch seine Identität bestätigen lassen, um Zugang zu ihrem bzw. seinem EPD zu erhalten.

CARA und VS beantragen einen zusätzlichen Absatz 1<sup>bis</sup> mit folgendem Wortlaut zu schaffen: «Bei der Erstellung eines elektronischen Patientendossiers kann die Stammgemeinschaft auch ein elektronisches Identifikationsmittel für den Patienten oder die Patientin erstellen.»

Absatz 2:

Die Erfahrung von CARA und VS zeigt, dass eine Vielzahl von Identifikationsmitteln das Verständnis der Bevölkerung erschwert. CARA und VS schlagen vor, dass der Zugang zum EPD nur durch eine einzige nationale eID möglich sein sollte. Absatz 2 ist daher wie folgt zu formulieren: «Der Bund stellt sicher, dass landesweit ein einheitliches elektronisches Identifikationsmittel für die Nutzung des EPD bereitsteht.»

Absätze 1 und 2 sollen gemäss MDS wie folgt ersetzt werden: «Das einzige mögliche Identifikationsmittel für den Zugriff auf das EPD ist die vom Bund bereitgestellte elektronische Identität (e-ID).»

Die SteHAG und eSANITA schlagen vor, dass sich die Gesundheitsinstitution als Ganzes für die Bearbeitung von Daten im elektronischen Patientendossier sicher identifizieren können soll, anstatt mittels eines personenbezogenen Identifikationsmittels. Die Zugriffssteuerung für die berechtigten Gesundheitsfachpersonen auf das EPD bleibt weiterhin bestehen. Artikel 7 Absatz 1 ist demgemäss wie folgt anpassen: «Die Patientinnen und Patienten müssen über ein sicheres Identifikationsmittel verfügen.»

Für die Identifikation der Gesundheitsfachpersonen ist nach Ansicht ASSGP – 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 gemäss ASSGP 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.

Absatz 2 ist daher wie folgt zu ergänzen: « [...] für deren Ausgabe fest. Dabei sind bereits bestehende Identifikationsmittel (z. B. GLN) zu berücksichtigen.»

dCH ist der Ansicht, dass die EPD-Identifizierung nur über E-ID oder IdPs, die bereits akkreditiert sind erfolgen sollte. Neue IdPs sollen nicht zugelassen werden. Dadurch kann die Qualität der Identifikationsmittel und der sie entwickelnden Akteure gewährleistet werden. Des Weiteren spricht sich dCH 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.

Vor dem Hintergrund der Volksabstimmung zur E-ID erstaunt DigGes 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.

Absatz 1:

Die Aufgaben bzw. die Rolle der persönlichen Vertrauensperson kann nur mit elektronischer Identität wahrgenommen werden. Die DVSP beantragt daher unter Artikel 7 zur Elektronischen Identität den Begriff «c. Persönliche Vertrauenspersonen» zu ergänzen.

Gemäss EVS dürfen für die Gesundheitsfachpersonen für den Erhalt des Identifikationsmittels ebenfalls keine Kosten anfallen.

EVS beantragt einen zusätzlichen Absatz 3:

Der Erhalt und die Nutzung eines Identifikationsmittels nach Artikel 7 ist für Gesundheitsfachpersonen kostenlos.

Absatz 1:

Es braucht gemäss H+ 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 Patientin oder dem Patienten steht. Die Erteilung von Berechtigungen durch die Patientinnen und Patienten 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 => Gesundheitseinrichtungen, kurz GE), soll gemäss H+ Art. 7 Abs. 1 Bst. b des EPDG wie folgt ergänzt werden: «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.»

Im Gesetz ist laut HIN festzulegen, dass die öffentliche Hand die Kosten zur Herausgabe und Nutzung von Identifikationsmittel übernimmt.

Gemäss Hirsländern identifizieren alle Spitäler 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 gemäss Hirsländern eine staatliche eID für alle 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 Hirsländern 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.

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.

Die HUG arbeiten mit dem Anbieter HIN zusammen. Ihre Prozesse sind kompliziert, es kann mehrere Monate dauern, bis eine Situation deblockiert wird. Ihr Verwaltungstool lässt den Personen, die die Identitäten innerhalb einer Institution verwalten, nur sehr wenige Möglichkeiten (insbesondere die Identitätsprüfung kann nicht an die Institution delegiert werden, trotz eines Vorschlags für ein Pilotprojekt, das seit einem Jahr keine Fortschritte gemacht hat). In den

HUG haben nur 20% der Fachkräfte, die eine Einladung zur HIN-Identitätsprüfung erhalten haben, diese auch tatsächlich durchgeführt (137 von 680 Einladungen). Dies ist der grösste Hemmschuh bei der Verwendung des EPD in den HUG. Daher soll ein zusätzlicher Absatz 2<sup>bis</sup> mit folgendem Wortlaut aufgenommen werden: «Der Bundesrat sorgt dafür, dass die Anbieter elektronischer Identitäten über einen effizienten und einsatzbereiten Helpdesk verfügen.»

Die IG eHealth begrüsst die Kostenfreiheit der Eröffnung, Nutzung und Auflösung sowie die Nutzung eines Identifikationsmittels. Zu präzisieren ist jedoch, wer diese Kosten trägt (Kantone / Bund): Folgende ergänzende Absätze zu Artikel 7 werden daher vorgeschlagen:

«3. Die Kosten für die Eröffnung, Nutzung und Auflösung des elektronischen Patientendossiers übernehmen die Kantone.

4. Die Kosten für die Eröffnung und die Nutzung eines Identifikationsmittels von Personen und Gesundheitsfachpersonen übernimmt der Bund.»

Absatz 1:

Gemäss it-rm sind einerseits auch weitere Personenkreise zu definieren (z. B. Mitarbeiter des Bundes).

Absatz 2:

Gemäss it-rm soll im Gesetz festgehalten werden, dass die Sicherheitsstufen hoch sein müssen. Es handelt sich ihrer Ansicht nach nicht um ein Identifikations-, sondern um ein Authentifizierungsmittel.

Absatz 1:

Ein Identifikationsmittel ist nicht notwendig. Kunz beantragt ausschliesslich die Möglichkeiten eID des Bundes und Benutzername mit Passwort vorzusehen.

Absatz 2:

Gemäss Kunz ist Absatz 2 zu streichen.

Absatz 1:

Die Rolle der persönlichen Vertrauenspersonen kann gemäss NEK nur mit elektronischer Identität wahrgenommen werden. Daher soll für persönliche Vertrauenspersonen ein zusätzlicher Buchstabe c aufgenommen werden.

Gemäss ospita identifizieren alle Spitäler 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 gemäss ospita 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 aktuell nicht aus für den Identifikationsprozess.

Absatz 2:

Gesundheitsdaten sind besonders schützenswerte Daten i.S.v. Art. 5 lit c DSGVO und somit muss gemäss Post 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. Die Post beantragt, Absatz 2 folgenden Passus hinzuzufügen: «Die Anforderungen müssen der Kritikalität der betroffenen Daten entsprechen und müssen einer entsprechenden Zertifizierung unterliegen.»

Die Verwendung der GLN im Gesundheitswesen ermöglicht laut Refdata 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 EPD, Befunden und Rezepten. Es ist zu beachten, dass die GLN auch für weitere GFP und Organisationen (z. B. Hilfspersonen, Dienstleister zulasten der IV) im Gesundheitswesen verwendet und öffentlich in der Partner-Refdatenbase publiziert wird. Durch die Verwendung von GLN können auch medizinische Einrichtungen und Organisationen leichter in die verschiedenen nationalen Gesundheitssysteme integriert werden.

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.

Grundsätzlich ist gemäss Refdata 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.

Refdata beantragt Absatz 2 wie folgt zu ergänzen: «Der Bundesrat [...] für deren Ausgabe fest. Dabei berücksichtigt er die bereits bestehende Identifikationsmittel (z. B. GTIN, GLN).»

Spitex beantragt das Ergänzen von Abs. 2 wie folgt: «Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Identifikationsmittel und den Prozess sowie 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, sonst wird eine weitere Anwendungshürde geschaffen.

Absatz 2:

SwissSign AG führt an, dass Gesundheitsdaten besonders schützenswerte Daten i.S.v. Art. 5 lit c DSGVO sind und somit auch der Zugang zu diesen Daten entsprechenden Sicherheitsmassnahmen unterliegen muss. Die automatische Erlaubnis für Gemeinschaften/Stammgemeinschaften Identifikationsmittel auszustellen, sobald eine Zertifizierung als Gemeinschaft/Stammgemeinschaft vorliegt (s. Erläuternder Bericht S. 45) lehnt SwS vor diesem Hintergrund strikte ab. Absatz 2 ist daher gemäss SwS folgender Satz hinzuzufügen: «Die Anforderungen müssen der Kritikalität der betroffenen Daten entsprechen und müssen einer entsprechenden Zertifizierung unterliegen.»

Absatz 1:

Für GFP in Gesundheitseinrichtungen muss gemäss unimedsuisse ein kollektives Onboarding ermöglicht werden, das nicht über eine individuelle Identifikation, sondern über Einträge in die nationalen Register der Berufe im Gesundheitswesen organisiert ist (MedReg, NArege etc.). unimedsuisse beantragt daher das Einfügen eines zusätzlichen Buchstaben c unter Absatz 1 wie folgt: «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.»



#### 4.1.11 Art. 8 Patientinnen und Patienten

<sup>1</sup> Die Patientin oder der Patient kann auf ihre beziehungsweise seine Daten zugreifen.

<sup>2</sup> Sie oder er kann eigene Daten erfassen.

<sup>3</sup> Sie oder er kann nicht dazu verpflichtet werden, Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugänglich zu machen.

##### Absatz 2:

Damit Notfalldokumente (Blutgruppe, Allergien, Organspende, Patientenverfügung, Impfungen) schnell gefunden werden können, sollte gemäss dem Kanton GE für diese Dokumente eine eigene Kategorie geschaffen werden. Notfalldokumente sollten bei der Anzeige der Dokumente einer Akte an erster Stelle erscheinen.

Mit der Umstellung auf ein Opt-Out-Modell geht die EDU davon aus, dass nur ein kleiner Prozentsatz der Bevölkerung in der Schweiz vom Widerspruchsrecht Gebrauch machen wird. (Siehe Seite 68 erläuternder Bericht). Trotzdem bedeutet die flächendeckende Verbreitung des EPD nicht eine umfassende Nutzung. 30-50 % würden ihr EPD nicht aktiv nutzen. Zudem kann jede Patientin bzw. jeder Patient selber entscheiden, welche Daten sie bzw. er 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. Die EDU fragt, was eine Datenbank nutzt, die nicht vollständig ist.

Gemäss BSV AG erweitern Gesundheitsanwendungen die Akzeptanz und den Anwendungsbereich des EPD durch direkte Integration in die digitale und mobile Lebenswirklichkeit der Patientinnen und Patienten. Folglich muss diesen eine direkte Autorisierung der Gesundheitsanwendung durch Bevollmächtigung der jeweiligen Anbieter der Gesundheitsanwendungen als juristische Personen ermöglicht werden. BSV AG macht daher verschiedene Formulierungsvorschläge zu Artikel 8 (Anpassungen unter den jeweiligen Absätzen erwähnt).

BSV AG schlägt die Anpassung von Absatz 1 wie folgt vor:

«Die Patientin oder der Patient kann auf ihre beziehungsweise seine Daten zugreifen. Die Patientin oder der Patient kann dieses Recht auf bevollmächtigte Dritte übertragen.»

BSV AG schlägt die Anpassung von Absatz 2 wie folgt vor:

Sie oder er kann eigene Daten erfassen. Sie oder er kann dieses Recht auf bevollmächtigte Dritte übertragen und von diesen dafür bereitgestellte Gesundheitsanwendungen verwenden.

BSV AG schlägt die Anpassung von Absatz 3 wie folgt vor: Sie oder er kann nicht dazu verpflichtet werden, Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugänglich zu machen.

BSV AG schlägt die Anpassung von Absatz 4 wie folgt vor: 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.»

Die CBCES beantragt die in Artikel 8 Absatz 2 erwähnten Beispiele beizubehalten des geltenden Rechts beizubehalten. Das EPD scheint gerade der richtige Ort zu sein, um alle relevanten Informationen über die Patientin bzw. den Patienten zu zentralisieren, die in höchstem Masse die Frage der Organspende und die Entscheidungen am Lebensende und in Notsituationen einschliessen.

Die Verweigerung gemäss Absatz 3 ist CER VD zufolge nicht gewährleistet, wenn die Daten zu Forschungszwecken anonymisiert werden. Dieses Vorgehen verletzt die Persönlichkeitsrechte, da die betroffene Person damit de facto die Kontrolle über ihre Daten verliert. Eine Ablehnung muss somit im Bereich der Forschung unter Beachtung von Art. 118b Abs. 2 Bst. a Bundesverfassung ausdrücklich [in jedem Fall] anerkannt werden. Bei Qualitätssicherungsmaßnahmen ist die Situation jedoch anders, denn im Gegensatz zur Forschung besteht hier

ein direktes Interesse der betroffenen Person daran, dass ihre Betreuung den Qualitätsanforderungen entspricht. Seine Zustimmung zu Qualitätssicherungsmaßnahmen ist somit direkt in seiner Zustimmung zur Behandlung oder Betreuung enthalten.

CER VD beantragt daher die Ergänzung von Absatz 3 wie folgt: «[...] Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugänglich zu machen, und kann es ablehnen, dass ihre oder seine Daten zu Forschungszwecken anonymisiert werden.»

Absatz 3:

In den Alters- und Pflegeheimen ist aufgrund des Opt-Out-Modells gemäss Curaviva / Artiset, ARTISET Zürich und XAD 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.

Curaviva / Artiset, Artiset Zürich und XAD beantragen daher, dass Daten / Dokumente aus inaktiven EPD 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. Gemäss Curaviva / Artiset und Artiset Zürich sollte diese Frist für Institutionen der Langzeitpflege unbeschränkt sein.

Für die Akzeptanz des Systems ist es gemäss DVSP 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.»

Absatz 2:

IDS verweist auf den Text im geltenden Recht: «Sie oder er kann selber eigene Daten erfassen, insbesondere die Willensäusserung zur Organspende oder die Patientenverfügung.». Das IDS ist der Ansicht, dass wenn, wie im Kommentar zur Bestimmung im erläuternden Bericht ausgeführt, die Erwähnung der Organspende angesichts der Schaffung eines speziellen Registers nicht mehr gerechtfertigt ist, ist nicht einzusehen, warum auch die Erwähnung der Patientenverfügung fallen sollte. Das IDS schlägt folgende Ergänzung von Absatz 2 vor: «Sie oder er kann selber eigene Daten erfassen, insbesondere die Patientenverfügung.»

it-rm stellt diverse allgemeine Fragen.

Absatz 3:

Gemäss it-rm steht Absatz 3 im Widerspruch zu Artikel 19 fund 19g

Absatz 1:

KOKES weist darauf hin, dass gemäss Vorschlag des Bundesrates minderjährige Personen bis zum 16. Altersjahr durch die gesetzliche Vertretung (sorgeberechtigte Eltern, Vormund, Beistandsperson mit einem entsprechenden Vertretungsrecht) zwingend vertreten werden sollen, 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 gemäss KOKES im Widerspruch zu Art. 19c ZGB, welcher eine Vertretung bei den höchstpersönlichen Rechten nur bei urteilsunfähigen, handlungsunfähigen Personen vorsieht. Der Zugang und die Steuerung über diese Daten (Erfassen und zugänglich machen) müssen 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 Bst. a DSG vorgesehen ist. Eine solche Einschränkung aber muss im Grundsatz in einem Gesetz im formellen Sinne erfolgen und nicht allein auf Verordnungsstufe. 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 solche 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. Absatz 1 ist gemäss KOKES daher wie folgt anzupassen: «Die urteilsfähige Patientin oder der urteilsfähige Patient kann auf ihre beziehungsweise seine Daten zugreifen.»

Gemäss NEK soll Artikel 8 mit folgendem Zusatz ergänzt werden:

«Der Patient bzw. die Patientin kann einsehen, welche Person wann auf das EPD Zugriff genommen hat.»

Absatz 2:

Es ist gemäss SAMW 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.

Daher soll gemäss SAMW Absatz 2 wie folgt umformuliert werden: «Sie oder er kann eigenständig Daten erfassen, insbesondere die Patientenverfügungen und den Generalkonsent.»

Offen erscheint santésuisse die grundsätzliche Frage, ob Patientinnen und Patienten Daten aus dem EPD löschen können.

Die SATW erachtet es als zentral, dass die Patientin oder der Patient auf seine Gesundheitsdaten zugreifen sowie eigene Daten erfassen kann.

Absatz 1:

Medizinische Bilddaten müssen gemäss SGR zwingend im DICOM-Format gespeichert werden, da sie aus medico-legalen Gründen nur in diesem Format zur Befundung verwendet werden dürfen. Für die Visualisierung medizinischer Bilddaten muss im Rahmen des EPD zwingend ein geeigneter Viewer zur Anzeige von DICOM-Bildern zur Verfügung gestellt werden.

Abs. 3:

SSR weist darauf hin, dass In Alters- und Pflegeheimen 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 nach Ansicht SSR die Gesundheitsfachpersonen auch auf Daten/Dokumente von inaktiven EPD zugreifen können. Daten/Dokumente aus inaktiven EPD sollen daher in Alters- und Pflegeheimen auch ohne E-ID-Verknüpfung von Gesundheitsfachpersonen genutzt werden können.

#### 4.1.12 Art. 8a Gesetzliche Vertretung

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Für volljährige urteilsunfähige Personen gelten die Vorschriften über die Vertretung bei medizinischen Massnahmen im Erwachsenenschutz sinngemäss.

<sup>3</sup> 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

Der neue Artikel 8a weist gemäss dem Kanton JU eine Lücke auf: Die Situation von Jugendlichen zwischen 16 und 18 Jahren muss geregelt werden. Auf Verordnungsstufe muss ein Verfahren vorsehen werden, mit dem Minderjährige über die Existenz ihres EPD informiert werden können.

Der neue Art. 8a berücksichtigt zudem gemäss dem Kanton JU die Altersgruppe der 12- bis 16-Jährigen nicht ausreichend für den Fall, dass sensible Informationen im EPD enthalten sein könnten. Wenn es zu einer Gefährdung von Kindern unter 16 Jahren oder zu einer Verletzung der ärztlichen Schweigepflicht führen könnte, müssen die 12- bis 16-Jährigen über die Existenz des EPD informiert werden. Ihnen soll zudem die Möglichkeit gegeben werden, sich der automatischen Eröffnung eines EPD zu widersetzen und ihr EPD jederzeit widerrufen zu können.

Absatz 1:

Es ist gemäss dem Kanton NE von entscheidender Bedeutung, dass eine minderjährige Person zwischen 12 und 16 Jahren ihre Urteilsfähigkeit (ärztliches Attest) geltend machen und Entscheidungen im Zusammenhang mit ihrem EPD treffen kann. Dies sieht auch der Kanton Kanton VS und CARA gleich. Daher ist Absatz 1 wie folgt anzupassen und mit weiteren Absätzen zu ergänzen:

«1 Minderjährige Personen werden bis zum 16. Altersjahr oder, wenn sie zu diesem Zeitpunkt urteilsunfähig sind, bis zum 18. Altersjahr durch ihre gesetzliche Vertretung vertreten.

1<sup>bis</sup> Ab dem 16. Altersjahr können urteilsfähige minderjährige Personen entscheiden, ob sie die Vertretung beibehalten oder aufheben wollen.

1<sup>ter</sup> Urteilsfähige minderjährige Personen zwischen 12 und 16 Jahren können entscheiden, die automatische Eröffnung ihres elektronischen Patientendossiers abzulehnen oder diese zu widerrufen.»

Bisher können sich Minderjährige zwischen 12 und 16 Jahren an CARA wenden und die Aufhebung ihres EPD beantragen.

Der Kanton VS und CARA fordern ausserdem, dass die Vertretung von Kindern (0-16 Jahre) bei der Eröffnung des EPD über die von den Kantonen übermittelten Informationen direkt eingesetzt werden kann. Dies würde den Eltern das Ausfüllen von Formularen ersparen.

Die Vertretung bis zum 16. Altersjahr erscheint eSANITA unangemessen. Eine selbständige Eröffnung und Verwaltung sollten ab dem vollendeten 14. (statt 16.) Altersjahr möglich sein.

Die Vertretung bis zum 16. Altersjahr ist gemäss ZURZACH Care entsprechend der Urteilsfähigkeit anzugleichen.

Absätze 1 und 2:

Absatz 1 widerspricht nach Ansicht des Kantons TI der Verfassung und dem Bürgerlichen Gesetzbuch. Da es sich um Gesundheitsdaten handelt, nehmen urteilsfähige Personen ihre (eminent persönlichen) Rechte unabhängig von ihrem Alter wahr. Es wird nicht als sinnvoll erachtet, dass das EPDG die seit Jahren etablierte Gesundheitspraxis ändert.

Der Kanton TI schlägt daher vor, Absatz 1 und 2 zu streichen und einen neuen Absatz 1 wie folgt einzufügen: «Für minderjährige und urteilsunfähige volljährige Personen gelten sinngemäss die Bestimmungen über die Vertretung bei medizinischen Massnahmen im Erwachsenenschutz.» Alternativ ist eine andere Formulierung auszuarbeiten.

Absatz 1: der Kanton VD erachtet die Behandlung von urteilsfähigen minderjährigen Personen ab 16 Jahren als angemessen. Die gute Praxis bezüglich des Datenschutzes für Jugendliche wird jedoch nicht eingehalten. Der Kanton verlangt, dass urteilsfähige Jugendliche ab 12 Jahren selbst entscheiden können, ob sie das EPD öffnen oder löschen und eine Widerspruchserklärung abgeben wollen.

Der Kanton VS und CARA beantragen Absatz 1 wie folgt anzupassen und mit weiteren Absätzen zu erweitern:

«1 Minderjährige Personen werden bis zum 16. Altersjahr oder, wenn sie zu diesem Zeitpunkt urteilsunfähig sind, bis zum 18. Altersjahr durch ihre gesetzliche Vertretung vertreten.

1<sup>bis</sup> Ab dem 16. Altersjahr können urteilsfähige minderjährige Personen entscheiden, ob sie die Vertretung beibehalten oder aufheben wollen.

1<sup>ter</sup> Urteilsfähige minderjährige Personen zwischen 12 und 16 Jahren können entscheiden, die automatische Eröffnung ihres elektronischen Patientendossiers abzulehnen oder diese zu widerrufen.»

Dies ist ein wichtiger Punkt, der gemäss dem Kanton VS und CARA aufgrund von Bedenken hinsichtlich der Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht geregelt werden muss. Dies könnte bei diesen Jugendlichen zu einem Vertrauensverlust in die Schweigepflicht führen und potenziell eine erneute Ablehnung der Behandlung bewirken. Die Regelung von Absatz 1 entspricht nicht der guten Praxis des Datenschutzes für Jugendliche. Der Kanton VS und CARA unterscheiden zwischen 0-12 Jahren und 12-16 Jahren. Dies wurde sowohl von pädiatrischen Abteilungen als auch von ihrer Ethik- und Sicherheitskommission gefordert. Die 12- bis 16-Jährigen müssen über die Existenz des EPD informiert werden und auch die Möglichkeit haben, bei der Einrichtung des EPD zu opponieren.

Bisher können sich Minderjährige zwischen 12 und 16 Jahren an CARA wenden und die Aufhebung ihres EPD beantragen.

VS und CARA fordern ausserdem, dass die Vertretung von Kindern (0-16 Jahre) bei der Eröffnung des EPD über die von den Kantonen übermittelten Informationen direkt eingesetzt werden kann. Dies würde den Eltern das Ausfüllen von Formularen ersparen.

Absatz 3:

Auf Verordnungsstufe müssen die Stammgemeinschaften gemäss dem Kanton VS und CARA aufgefordert werden, ein Verfahren vorzusehen, mit dem Minderjährige über die Existenz ihres EPD informiert werden können und Jugendliche zwischen 12 und 16 Jahren die Möglichkeit haben, sich der automatischen Eröffnung eines EPD zu widersetzen und ihr EPD zu widerrufen.

Auch die Situation zwischen 16 und 18 Jahren muss gemäss dem Kanton VS und CARA geregelt werden. Wer wird über die automatische Eröffnung des EPD informiert? Der Halbwaise oder sein gesetzlicher Vertreter?

Der Kanton ZH begrüsst die differenziertere Regelung der Vertretung im EPD.

Absatz 1:

Es bestehen seitens KSG Bedenken hinsichtlich der Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht. Im Falle einer automatischen Öffnung erhöht sich die Sorge um den Schutz der Daten des Jugendlichen und möglicherweise um die Wahrung seiner Integrität (z. B. besonders sensible Gesundheitsdaten wie Abtreibung, innerfamiliäre Gewalt). Dies könnte dazu führen, dass die Jugendlichen das Vertrauen in das Berufsgeheimnis verlieren und auf eine Behandlung verzichten.

Die vorgeschlagene Regelung entspricht aus Sicht der KSG nicht der guten Praxis des Datenschutzes für Jugendliche. Mehrere Gemeinschaften unterscheiden zwischen 0-12 Jahren und 12-16 Jahren. Dies wurde sowohl von pädiatrischen Abteilungen als auch von ihrer Ethik- und Sicherheitskommission gefordert. Die 12- bis 16-Jährigen müssen über die Existenz des EPD informiert werden und auch die Möglichkeit haben, die Einrichtung des EPD zu verhindern.

Der neue Art. 8a weist zudem eine Lücke auf: Die Situation von Minderjährigen zwischen 16 und 18 Jahren wird nicht geregelt.

Die KSG fordert zudem, dass die Vertretung der Kinder (0-16 Jahre) direkt bei der Eröffnung des EPD über die von den Kantonen übermittelten Informationen eingerichtet werden kann. Dies würde den Eltern das Ausfüllen von Formularen ersparen.

Die KSG beantragt daher das formulieren und ergänzen von Absatz 1 wie folgt:

«1 Minderjährige Personen werden bis zum 16. Altersjahr oder, wenn sie zu diesem Zeitpunkt urteilsunfähig sind, bis zum 18. Altersjahr durch ihre gesetzliche Vertretung vertreten.

1<sup>bis</sup> Ab dem 16. Altersjahr können urteilsfähige minderjährige Personen entscheiden, ob sie die Vertretung beibehalten oder aufheben wollen.

1<sup>ter</sup> Urteilsfähige minderjährige Personen zwischen 12 und 16 Jahren können entscheiden, die automatische Eröffnung ihres elektronischen Patientendossiers abzulehnen oder diese zu widerrufen.»

Absatz 3:

Die Stammgemeinschaften müssen gemäss KSG auf dem Verordnungsweg dazu verpflichtet werden, ein Verfahren vorzusehen, dass es Minderjährigen ermöglicht, über das Bestehen eines EPD informiert zu werden, und Jugendlichen zwischen 12 und 16 Jahren die Möglichkeit gibt, die automatische Eröffnung eines EPD zu verhindern und ihr EPD zu widerrufen. Die KSG beantragt zudem die Regelung der Situation zwischen 16 und 18 Jahren (wer wird über die automatische Eröffnung des EPD informiert, der Minderjährige oder sein gesetzlicher Vertreter?)

Absatz 1:

Der Widerruf der Vertretung sollte gemäss MDS im Alter von 16 Jahren automatisch erfolgen, es sei denn, die Patientin bzw. der Patient widersetzt sich. Zudem ist es von entscheidender Bedeutung, dass ein Minderjähriger zwischen 12 und 16 Jahren seine Urteilsfähigkeit (ärztliches Attest) geltend machen und Entscheidungen im Zusammenhang mit seinem EPD treffen kann. MDS schlägt daher folgende zusätzliche Absätze vor:

«1<sup>bis</sup> Ab dem 16. Altersjahr endet die Vertretung von urteilsfähigen minderjährigen Personen automatisch. Sie werden jedoch darüber informiert, dass sie die Vertretung bis zum Alter von 18 Jahren beibehalten können.

1<sup>ter</sup> Urteilsfähige minderjährige Personen zwischen 12 und 16 Jahren können entscheiden, die automatische Eröffnung ihres elektronischen Patientendossiers abzulehnen oder diese zu widerrufen.»

Die Vertretung bis zum 16. Altersjahr erscheinen SteHAG und Reusspark unangemessen. Eine selbständige Eröffnung und Verwaltung sollten ab dem vollendeten 14. Altersjahr möglich sein.

SteHAG und Reusspark beantragen eine angepasste Formulierung: 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.

Das 16. Altersjahr ist gemäss AAV spät. Die Jugendlichen sind vorher bezüglich Gesundheitsdaten mündig. Vorschlag: 12. Altersjahr, anderenfalls muss der Rahmen im Gesetz festgelegt werden.

Das Arztgeheimnis muss gemäss ACSI und FRC auch für Jugendliche unter 16 Jahren gewährleistet sein, insbesondere in sensiblen Situationen, die im erläuternden Bericht (S. 33 ff.) als Beispiel angeführt werden, z. B. bei Gewalt oder Konflikten innerhalb der Familie.

Urteilsfähige Jugendliche im Alter von 12-16 Jahren sind gemäss ACSI und FRC in der Lage, sich zu entscheiden, ob sie ein EPD benötigen oder nicht. Sie sollten daher in der Lage sein, dies im Einklang mit der guten Praxis des Datenschutzes für Jugendliche zu tun. Die Hinzufügung dieser Alterskategorie entspricht auch den Anfragen, die von pädiatrischen Diensten an einige Stammgemeinschaften gerichtet wurden. Diese Erfahrung sollte in die laufende Revision einfließen.

ACSI und FRC weisen schliesslich darauf hin, dass die Formulierung von Artikel 8a Absatz 1 Zweifel an den Rechten von Personen im Alter von 16 bis 18 Jahren aufkommen lässt. Es ist zum Beispiel nicht klar, wer über die Eröffnung des EPD informiert wird (Jugendliche zwischen 16 und 18 Jahren oder ihr gesetzlicher Vertreter?). Die Verordnung muss die Modalitäten festlegen, aber Art. 8a muss so weit wie möglich präzisiert werden.

Daher sind gemäss ACSI und FRC zusätzlich Absatz 1<sup>bis</sup> und 1<sup>ter</sup> wie folgt einzufügen:

«1<sup>bis</sup> Ab dem 16. Altersjahr können urteilsfähige minderjährige Personen entscheiden, ob sie die Vertretung beibehalten oder aufheben wollen.

1<sup>ter</sup> Urteilsfähige minderjährige Personen zwischen 12 und 16 Jahren können entscheiden, die automatische Eröffnung ihres elektronischen Patientendossiers abzulehnen oder diese zu widerrufen.»

Gemäss CER VD ist die Vertretung von minderjährigen und urteilsunfähigen Personen zufriedenstellend geregelt, mit einer Ausnahme (siehe unter Absatz 3).

CER VD beantragt die Ergänzung von Absatz 3 wie folgt: «Er regelt auch das Verfahren für den Zugriff der Vertretung auf das elektronische Patientendossier und das Verfahren, wenn die Vertretung endet, insbesondere die Modalitäten zur Überprüfung der Urteilsfähigkeit, des Rechts auf Information und der Einwilligung.» Diese Präzisierungen sind für minderjährige oder nicht urteilsfähige Patientinnen bzw. Patienten erforderlich, um sie an ihre diesbezüglichen Rechte zu erinnern, wenn sie das Alter von 16 Jahren erreichen oder, bei Erwachsenen, wenn sie ihre Urteilsfähigkeit wiedererlangen.

Die EKKJ schlägt (gestützt auf ihre allgemeinen Ausführungen) vor, Jugendlichen zwischen 12 und 16 Jahren die Möglichkeit zu geben, selbst die Entscheidung zu treffen, ein EPD zu eröffnen und zu betreiben, wenn dies ihr Wunsch ist und ihre Urteilsfähigkeit nachgewiesen ist. Daher empfiehlt die EKKJ, Art. 8a Absatz 1 zu ändern, um der besonderen Situation von minderjährigen Personen zwischen 12 und 16 Jahren Rechnung zu tragen, z. B. mit folgendem Wortlaut

«Minderjährige Personen werden bis zum Alter von 12 Jahren von ihrem gesetzlichen Vertreter vertreten. Von 12 bis 16 Jahren können minderjährige Personen allein über die Eröffnung und Verwaltung ihres EPD entscheiden, wenn ihre Urteilsfähigkeit bescheinigt wurde. Ab 16 Jahren wird eine Zertifizierung der Urteilsfähigkeit nicht mehr verlangt. Wenn sie zu diesem Zeitpunkt nicht urteilsfähig sind, dauert die gesetzliche Vertretung bis zu ihrer Volljährigkeit.»

Die Regelung der Zugriffsrechte bei Minderjährigen ist gemäss H+ nochmals zu prüfen und mit der Praxis abzustimmen, u.a. solle die informationelle Selbstbestimmung von unter 16-jährigen geschützt werden.

Es ist gemäss HUG unerlässlich, das Arztgeheimnis und die Vertraulichkeit für Teenager zu wahren. Das von CARA eingeführte System unterscheidet zwischen 0-12 Jahren und 12-16 Jahren. Dies wurde sowohl von der pädiatrischen Abteilung als auch von der Familienplanung gefordert und empfohlen. Die HUG schlägt daher folgende Regelung für Artikel 8a vor:

«1 Minderjährige Personen werden bis zum 16. Altersjahr oder, wenn sie zu diesem Zeitpunkt urteilsunfähig sind, bis zum 18. Altersjahr durch ihre gesetzliche Vertretung vertreten.

1<sup>bis</sup> Ab dem 16. Altersjahr können urteilsfähige minderjährige Personen entscheiden, ob sie die Vertretung beibehalten oder aufheben wollen.

1<sup>ter</sup> Urteilsfähige minderjährige Personen zwischen 12 und 16 Jahren können entscheiden, die automatische Eröffnung ihres elektronischen Patientendossiers abzulehnen oder diese zu widerrufen.»

alles zu Absatz 1:

Die vorgeschlagene Lösung für minderjährige Personen steht gemäss IDS im Widerspruch zu den Vorschriften über die Urteilsfähigkeit und die Selbstbestimmung von Kindern im medizinischen Bereich, die insbesondere durch die Art. 16 und 19c ZGB, die BV und die EMRK, die Oviedo-Konvention und die KRK garantiert werden. Da medizinische Daten eng mit der Persönlichkeit verknüpft sind, ist das Recht auf informationelle Selbstbestimmung im medizinischen Bereich ein höchstpersönliches Recht im Sinne von Art. 19c ZGB (siehe unter dem Aspekt des Rechts auf Einwilligung in die Aufhebung des Arztgeheimnisses aus Art. 321 StGB, ERARD, *Secret médical et enfant*, in Burgat et al. (Hrsg.), *Familles et professions de la santé: de la naissance à la mort - 28e Journée de droit de la santé 15 septembre 2022*, Basel/Neuchâtel 2023, S. 31 und die zitierten Verweise). In Bezug auf die Urteilsfähigkeit minderjähriger Personen hielt das Bundesgericht fest, dass eine 13-jährige Patientin die Urteilsfähigkeit besass, um sich für eine invasive, aber wenig komplexe medizinische Behandlung zu entscheiden (BGE 134 II 235). Das Freiburger Kantonsgericht stellte fest, dass die systematische Einholung der Zustimmung der Eltern von 12- bis 15-Jährigen vor der Impfung gegen COVID-19 gegen die Grundrechte der Kinder (persönliche Freiheit und körperliche Unversehrtheit) verstösst (Urteil TC/FR 603 2021 102 vom 29. Juli 2021; ERARD, a. a. O., S. 32). ERARD weist darauf hin, dass in der medizinischen Praxis die Urteilsfähigkeit von Kindern in einigen Fällen bereits vor dem Alter von 10 Jahren angenommen wird (ERARD, a.a.O., S. 32). Der Autor weist zudem darauf hin, dass im medizinischen Bereich verschiedene Tests entwickelt wurden, die den Behandelnden bei der Beurteilung der Urteilsfähigkeit helfen sollen (ERARD, a.a.O., S. 32).

Die im VE BöB gewählte Grenze von 16 Jahren sollte daher gemäss IDS fallengelassen werden. Stattdessen ist es angebracht, sich an die allgemeinen Regeln der Schweizer Rechtsordnung zu halten und somit festzuhalten, dass ein Kind sein Recht auf informationelle Selbstbestimmung im medizinischen Bereich und somit sein EPD allein ausübt, sobald es urteilsfähig ist,

gegebenenfalls mit Hilfe seiner gesetzlichen Vertreter oder der Gesundheitsfachpersonen bei den zu unternehmenden technischen Schritten. Ein urteilsfähiges Kind muss frei entscheiden können, ob es ein EPD wünscht oder sich dagegen ausspricht (Art. 3a VE-PEDLG) bzw. die Löschung seines EPD beantragt (Art. 9c VE-PEDLG) oder welchen Gesundheitsfachpersonen es Zugang zu seinem EPD gewähren möchte (Art. 9 Abs. 1 und 3 [VE-]EPDLG). Wenn die Gesundheitsfachkräfte der Meinung sind, dass das Wohl des Kindes gefährdet ist (entweder weil seine Eltern es daran hindern, sein Selbstbestimmungsrecht auszuüben, oder weil andere Personen ihm die Wahl überlassen haben, die Fachkraft aber der Meinung ist, dass das Kind urteilsunfähig ist), kann (oder muss, je nach kantonaler Gesetzgebung) er oder sie den Fall der APEA melden (Art. 314c ZGB; siehe insbesondere zu diesem Thema: ERARD, a.a.O., S. 139 ff, S. 38 ff; DROZ-SAUTHIER/GIANELLA, *Droits et obligations d'aviser l'autorité de protection de l'enfant: Commentaire des Art. 314c ff CC dans le contexte suisse et international, analyse critique et suggestions pratiques*, FamPra.ch 2023 647 ff).

Was schliesslich gemäss IDS die auf S. 34 des Erläuternden Berichts erwähnten Beispiele für «Ausnahmesituationen» betrifft, so ist zu betonen, dass diese Situationen ebenfalls mit Hilfe der bereits bestehenden und teilweise oben erwähnten Rechtsnormen analysiert werden. Die Verpflichtung, in den EPDs Behandlungsunterlagen zur Verfügung zu stellen, wird sich niemals gegen die Regeln des Kinderschutzes bzw. des Rechts des urteilsfähigen Kindes auf informationelle Selbstbestimmung im medizinischen Bereich und gegen die Regeln über das Arztgeheimnis durchsetzen können. Eine Gesundheitsfachperson kann somit gültig darauf verzichten, medizinische Informationen in das EPD einzutragen, zumindest in den drei Beispielen, die im erläuternden Bericht erwähnt werden. Der Bericht präzisiert im Übrigen, dass die Gesundheitsfachperson in diesen Fällen von ihrer Pflicht, die für die Behandlung relevanten Dokumente im EPD zur Verfügung zu stellen, befreit werden muss. Der Bericht sieht vor, dass dies



in der Ausführungsgesetzgebung klargestellt werden muss. Diese Fragen lassen sich jedoch bereits mit dem derzeit geltenden Recht beantworten.

Somit ist gemäss IDS Absatz 1 zu streichen und muss ein Artikel für das künftige EPDG völlig neu konzipiert werden, der den obigen Ausführungen Rechnung trägt und das Selbstbestimmungsrecht urteilsfähiger Kinder respektiert.

Absatz 1:

Gemäss KOKES ist Absatz 1 konsequenterweise wie folgt zu ergänzen: «Minderjährige Personen werden bis zum 16. Altersjahr durch ihren gesetzlichen Vertreter oder ihre gesetzliche Vertreterin vertreten.»

Absatz 3:

Gemäss KOKES soll auf Gesetzesstufe 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. Die KOKES beantragt daher eine Ergänzung von Absatz 3 wie folgt: « [...] bei vertretenen Personen, des Zugangs der urteilsfähigen minderjährigen Person und der Vertretung [...]».

Es ist nach Ansicht Lünenburger 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). Daher schlägt Lünenburger eine allfällige Ergänzung für den Zugriff durch ältere Personen und Personen mit Behinderung vor.

Die Anforderungen an ein EPD für Kinder erscheinen der Post und Sanela sehr komplex. Sie sehen dies als Hinweis darauf, dass die Frage und aktuelle Umsetzung betreffend Zugangsrechte aus einer Gesamtbetrachtung heraus unzureichend geregelt ist.

So ist es aus Sicht von Post und Sanela notwendig, ein allgemeingültiges Modell anstelle einer immer länger werdenden Liste von Ausnahmen / Ergänzungen zu implementieren:

- i. für Eltern/Erziehungsberechtigte zu bestimmten Dokumenten in bestimmten Fällen
- ii. für bestimmte Versicherungen zur Erstellung bestimmter Dokumente
- iii. für Angehörige der Gesundheitsberufe, die Zugang zu allen Dokumenten haben oder gar keinen Zugang haben
- iv. Zugang in Notfällen oder kein Zugang in Notfällen für alle.
- v. für Forschungseinrichtungen

Absatz 2:

Auch wenn nicht direkt den Datenschutz betreffend, erlauben sich privatim 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.

Vertretungsberechtigte können gemäss Pro Senectute 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.

Damit für minderjährige Personen das Arztgeheimnis bestehen bleibt, muss es gemäss SBK und EVS 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.

Zunächst einmal scheint gemäss Schweri das Alter von 16 Jahren besonders hoch angesetzt zu sein. Es kann durchaus vorkommen, dass ein Kind oder Jugendlicher vor diesem Alter einen Arzt aufsucht, ohne dass er wünscht, dass seine Eltern über alle Hintergründe des Arztbesuchs informiert werden, indem sie auf sein EPD zugreifen, ohne ihn um seine Meinung bitten zu müssen. Auch ein Kind unter 16 Jahren hat das Recht auf Wahrung seiner ärztlichen Schweigepflicht. Die Verpflichtung, die Daten im EPD zu speichern, läuft somit auf eine Verpflichtung hinaus, einem Dritten (dem Vertreter) medizinische Daten, die der Geheimhaltung unterliegen, zur Verfügung zu stellen, was genau den Tatbestand von Art. 321 StGB erfüllt. Dies würde die Berufsangehörigen unter berufsethischen (Loyalität gegenüber dem Patienten und dessen Vertrauen) und rechtlichen (Verletzung des Berufsgeheimnisses) Gesichtspunkten in eine besonders heikle Lage bringen.

Angesichts der oben angeführten Elemente würde gemäss Schweri die Entscheidung, ob die Information aufgezeichnet werden sollte, allein von der Fachkraft und nicht von der Patientin bzw. dem Patienten abhängen. Diese paternalistische Logik entspricht nicht dem Ziel, den Patientinnen und Patienten eine bessere Kontrolle über ihre Gesundheit zu geben. Die vertretene Person hätte keine Möglichkeiten, die Speicherung bestimmter Daten in ihrem EPD zu verhindern.

Ein Notfallzugriff soll gemäss SDV nur dann möglich sein, wenn die Patientin bzw. der Patient zuvor ihr bzw. sein Recht auf Selbstbestimmung wahrgenommen hatte, ihr bzw. sein EPD also mit dem eigenen Identifikationsmittel verknüpft hatte. Der SDV schlägt folgende Ergänzung von Absatz 5 Buchstabe a vor: «auf ihr oder sein elektronisches Patientendossier bereits einmal zugegriffen hat»

Bei Gesundheitsdaten geht es gemäss senesuisse und ASPS um die schützenswertesten und höchstpersönlichen Informationen überhaupt. senesuisse und ASPS beantragen daher einen Verzicht auf die automatische Eröffnung von Dossiers für Urteilsunfähige und für Minderjährige. Bitte keine Entscheidungsbefugnis für die Vertretungspersonen.

Absatz 1:

Der SWR begrüsst grundsätzlich die Regelung. 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.

Absatz 3:

In der Praxis hat es sich gemäss unimedsuisse 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 gemäss unimedsuisse auf die Mechanismen und

Möglichkeiten im Rahmen der Tiefenintegration der Daten Rücksicht zu nehmen (z. B. keine spezifischen Kategorisierungen von Informationen im Klinikinformationssystem, die bei einem automatisierten Datentransfer nicht übertragen werden können).

Der Zugang zum EPD für die gesetzliche Vertretung muss nach Ansicht unimed Suisse 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 gemäss unimed Suisse kaum mit einer Tiefenintegration der Klinikinformationssysteme mit dem EPD vereinbar.

Absatz 1:

Dem USB 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 bzw. das zwangsweise «Einfrieren» der Urteilsunfähigkeit des Gesetzgebers?

#### 4.1.13 Art. 9 Gesundheitsfachpersonen

<sup>1bis</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.

<sup>2</sup> Der Bundesrat legt die nach der Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers gültige Grundeinstellung der Zugriffsrechte und der Vertraulichkeitsstufen fest. ...

<sup>5</sup> In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auch ohne Zugriffsrechte auf Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen, soweit die Patientin oder der Patient:

- a. auf ihr oder sein elektronisches Patientendossier zugegriffen hat; und
- b. dies nicht im Rahmen der Anpassung der Grundeinstellung ausgeschlossen hat.

<sup>6</sup> Die Patientin oder der Patient muss über den Notfallzugriff informiert werden.

Absatz 1<sup>bis</sup>:

Gesundheitsfachkräfte sind verpflichtet, die für die Behandlung relevanten Daten in das EPD einzugeben, aber jeder kann nach seiner eigenen «Definition» interpretieren, was «behandlungsrelevante Daten» bedeutet. Gemäss JU müssen daher behandlungsrelevante Daten definiert werden (wenn nicht im Gesetz, dann in einer Verordnung).

Absatz 1<sup>bis</sup>:

Der Kanton NE beantragt Absatz 1<sup>bis</sup> wie folgt zu formulieren: «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 erfassen mindestens jede Medikationsänderung im elektronischen Patientendossier.»

Absatz 4:

Gemäss dem Kanton NE möchten die Gesundheitsfachpersonen überprüfen können, welche Patientinnen und Patienten ihnen ein Zugangsrecht gewährt haben. Daher ist ein neuer Absatz 4<sup>bis</sup> wie folgt aufzunehmen: «Gesundheitsfachpersonen können einsehen, welche Patientinnen und Patienten ihnen ein Zugriffsrecht gewährt haben.»

Diese Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen sollen gemäss SG auf die erste Revision zur Übergangsfinanzierung vorgezogen werden.

**Absatz 2:**

Die Patientinnen und Patienten sollten gemäss dem Kanton SH 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). Daher regt der Kanton an, auf Gesetzesstufe die Vertraulichkeitsstufen vorzusehen und die grundsätzlichen Modalitäten der Zuordnung der Vertraulichkeitsstufen sowie der Festlegung der Zugriffsrechte zu bestimmen.

**Absatz 1<sup>bis</sup>:**

Die Verwendung des Begriffs «Gesundheitsfachpersonen» ist gemäss SO unpräzise. Konkret ist Art. 9 Abs. 1<sup>bis</sup> nicht auf alle Gesundheitsfachpersonen im Sinne von Art. 2 anwendbar.

**Absatz 5:**

Im Sinne des Opt-Out-Modells sollte gemäss LU und SO ein Notfallzugriff aktiv ausgeschlossen werden müssen. Daher soll Bst. a gestrichen werden.

**Absatz 1<sup>bis</sup>:**

Die Pflicht zur Datenerfassung ist gemäss dem Kanton TI sehr heikel, vor allem in sensiblen Bereichen wie der Psychiatrie und der Onkologie, wo es für eine Patientin bzw. einen Patienten, der vielleicht zerbrechlich und nur teilweise urteilsfähig ist, nicht einfach ist, die Folgen eines unvermittelten und direkten Zugangs zu ihrer bzw. seiner Akte sofort zu beurteilen. Die Norm muss - um den Inhalt zu definieren - auf die kantonalen Gesundheitsgesetze verweisen, was zwingend zu erfassen ist und was nicht.

Die potestative Formulierung «wenn möglich in strukturierter Weise» in einem Gesetz ist nicht zielführend und stiftet nur Verwirrung, nicht zuletzt wegen eines Begriffs, der nicht für jedermann unmittelbar anwendbar ist. Der Kanton TI beantragt daher Absatz 1<sup>bis</sup> wie folgt zu formulieren: «Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten gemäss den kantonalen gesetzlichen Bestimmungen, wenn möglich in strukturierter Weise, im elektronischen Patientendossier zu erfassen. Sie sind nicht verpflichtet, vor der Eröffnung angefallene Daten nachträglich zu erfassen.»

Diese Bestimmung stellt zudem gemäss TI in Verbindung mit Art. 9c ein grundsätzliches Problem dar.

Während der Unterschied zwischen dem primären und dem sekundären System klar ist, läuft das Opt-out, das de facto die gesamte Bevölkerung in das EPD einbezieht, in Verbindung mit der Verpflichtung für die Gesundheitsfachpersonen, behandlungsrelevante Informationen zu erfassen, auf eine Verdoppelung der Arbeit für die Gesundheitsfachpersonen hinaus. Alternativ könnte die Ärztin bzw. der Arzt beschliessen, der Einfachheit halber nur die Daten der Patientin bzw. des Patienten im sekundären EPD zu speichern.

Da die Patientin bzw. der Patient das Recht hat, seine Krankenakte löschen zu lassen, während die Angehörigen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Krankenakten 20 Jahre lang aufzubewahren, bedeutet dies, so der Kanton TI, dass alle Daten immer in das Primärsystem geschrieben und in das Sekundärsystem kopiert werden müssen, und zwar für jeden Gesundheitsdienst. Muss jede Ärztin bzw. jeder Arzt eine sichere Kopie der elektronischen Akte anfertigen, welche die Patientin bzw. der Patient zu löschen beschlossen hat, für den Fall, dass es weitere Informationen gibt?

Dies sind Aspekte, die gemäss TI im Detail geregelt werden müssen.

**Absatz 5:**

Im Sinne des Opt-Out-Modells sollte gemäss UR ein Notfallzugriff aktiv ausgeschlossen werden müssen. Vorschlag:

«In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auch ohne Zugriffsrechte auf Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen, soweit die Patientin oder der Patient:

~~a. auf ihr oder sein elektronisches Patientendossier zugegriffen hat; und~~  
dies nicht im Rahmen der Anpassung der Grundeinstellung ausgeschlossen hat.»

Absatz 1<sup>bis</sup>:

Der Kanton VD möchte, dass die Präzisierung bezüglich der Erfassung vor der Eröffnung angefallener Daten gestrichen wird. Diese bringt keinen Mehrwert für das Gesetz. In der Tat sind einige Fachleute der Ansicht, dass ältere Dokumente für die Behandlung nützlich sind. Vielleicht muss zwischen strukturierten und unstrukturierten Daten unterschieden werden, weil es in der Tat nicht möglich ist, strukturierte Daten im Nachhinein zu hinterlegen.

Der Kanton VD unterstützt die Ausweitung der Anschlusspflicht auf alle Leistungserbringer im Sinne von Art. 35 Abs. 2 KVG und dass die Pflicht zur Eingabe relevanter Daten in das EPD im Gesetz explizit festgehalten wird. Der Kanton weist auch darauf hin, dass der Begriff «relevant» einen sehr grossen Interpretationsspielraum zulässt und dass es wichtig ist, dass der Bund auf dem Verordnungsweg eine minimale Grundlage für relevante Daten definiert. Ebenso ist es auch wichtig, nicht nur die Pflicht zur «Eingabe», sondern auch zum «Lesen» der relevanten Daten zu spezifizieren und dabei auf die Sorgfaltspflicht aller Angehörigen der Gesundheitsberufe hinzuweisen.

Die Angehörigen der Gesundheitsberufe möchten gemäss dem Kanton VD überprüfen können, welche Patientinnen und Patienten ihnen ein Zugriffsrecht gewährt haben. Dieser Wunsch ist legitim und ermöglicht es den Fachkräften auch, einen Dialog mit ihren Patientinnen und Patienten über die Frage ihrer medizinischen Daten zu beginnen, wenn diese es wünschen. Der Kanton VD wünscht ausserdem, dass es für Fachkräfte einfach ist, eine Patientin bzw. einen Patienten um Zugriff auf ihr bzw. sein EPD zu bitten, auch bei Patientinnen bzw. Patienten, die kein IDM haben (z. B. durch SMS-Validierung).

Um unnötig komplexe Prozesse bei einem Fehler während der Hinterlegung von Dokumenten zu vermeiden, sollte der Kanton VD zufolge eine Fachperson, die ein Dokument hinterlegt hat, eine Frist von 10 Tagen haben, um das Dokument löschen zu können. Eine Nachverfolgung der Hinzufügungen und Löschungen sollte eingerichtet werden.

Absatz 5 Buchstabe a:

Gemäss dem Kanton VD ist die französische Formulierung in Anbetracht des Textes im erläuternden Bericht nicht korrekt. Es sollte heissen: « à moins que le patient n'ait jamais accédé à son dossier électronique ».

Im erläuternden Bericht sollte gemäss dem Kanton VD der Begriff der Dringlichkeit präzisiert werden. Der Kanton merkt an, dass dieser Begriff unter Fachleuten interpretationsfähig ist.

Es ist gemäss dem Kanton VD möglich, dass viele Personen auf die Nutzung ihres EPD verzichten, aber dennoch wünschen, dass die dort hinterlegten Gesundheitsdaten in Notfällen für die Gesundheitsfachpersonen zugänglich sind. So fordert der Kanton den Bund auf, zu überlegen, wie diese Frage unter Wahrung der Wahlfreiheit der Person geregelt werden kann.

Da der Zugang zum EPD vom Erwerb einer eID abhängt und der Zugang in Notfällen von einer ersten Verbindung zum EPD abhängt, besteht gemäss dem Kanton VD ein hohes Risiko, dass ein Teil der EPDs mit Daten gefüttert wird, ohne dass eine Fachperson darauf zugreifen kann («inaktives EPD»). Dies wirft datenschutzrechtliche Fragen auf. Der Kanton ist der Ansicht, dass in der aktuellen Formulierung des Gesetzes technische und/oder organisatorische Lösungen vorgesehen werden müssen, um die Bearbeitung von sensiblen Personendaten auf inaktiven EPDs zu verhindern oder zumindest einzuschränken.

**Absatz 1<sup>bis</sup>:**

Die Verpflichtung, behandlungsrelevante Daten zu veröffentlichen, ist gemäss dem Kanton VS und CARA für den Nutzen des EPD unerlässlich. Sie sollte jedoch nicht von der Hinterlegung früherer Daten abhalten. Es sind diese Daten, die dem EPD seine Nützlichkeit verleihen werden, sobald es erstellt ist. Die Medikation ist oft die nützlichste und meistgesuchte Information für Angehörige der Gesundheitsberufe. Der Kanton VS und CARA schlagen vor, eine Pflicht zur Dokumentation der Medikation hinzuzufügen. Bei jeder neuen Verschreibung muss der Angehörige der Gesundheitsberufe dies im EPD dokumentieren. Absatz 1<sup>bis</sup> ist daher gemäss dem Kanton VS und CARA wie folgt zu formulieren: «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 erfassen mindestens jede Medikationsänderung im elektronischen Patientendossier.»

**Absatz 4:**

Gesundheitsfachpersonen würden gemäss dem Kanton VS und CARA erstens gerne überprüfen können, welche Patientinnen und Patienten ihnen ein Zugriffsrecht gewährt haben. Dies ist eine Funktion, die das EPD in der täglichen Praxis viel effektiver machen würde, insbesondere bei Menschen, die sich mit der Technologie weniger wohl fühlen.

Zweitens wird bei der Einreichung eines Dokuments manchmal ein Fehler gemacht. Um unnötig komplexe Prozesse zu vermeiden, sollte eine Fachkraft, die ein Dokument eingereicht hat, eine Frist von 10-30 Tagen seit der Einreichung des Dokuments haben, um es wieder zu löschen. Diese Löschung wird im Patiententagebuch dokumentiert. Der Kanton VS und CARA beantragen daher, weitere Absätze wie folgt hinzuzufügen:

«4<sup>bis</sup> Gesundheitsfachpersonen können einsehen, welche Patientinnen und Patienten ihnen ein Zugriffsrecht gewährt haben.

4<sup>ter</sup> Gesundheitsfachpersonen können über die Patientenschnittstelle ein Zugriffsrecht anfordern. Der Patient oder die Patientin hat die Möglichkeit, dieses Zugriffsrecht über sein oder ihr Mobiltelefon zu gewähren.

4<sup>quarter</sup> Gesundheitsfachpersonen können ein von ihnen in einem elektronischen Patientendossier abgelegtes Dokument innerhalb einer vom Bundesrat festgesetzten Frist löschen.»

**Absatz 5:**

Gemäss dem Kanton VS und CARA könnte ein Notfallzugriff, der nur möglich sein soll, wenn die Patientin bzw. der Patient bereits einen Erstzugriff getätigt hat, für alle Personen, die ihr EPD nicht mit ihrem Identifikationsmittel verbunden haben, im Notfall ein Problem darstellen.

Wenn dies ein Problem aufgrund der Einführung des Opt-outs darstellt, schlagen wir vor, eine Frist von sechs Monaten zu setzen, bevor ein Notfallzugriff auf ein nicht angeschlossenes EPD stattfinden kann. Dies gibt den Patientinnen und Patienten Zeit, ihren ersten Zugriff zu tätigen. Buchstabe a ist daher gemäss dem Kanton VS und CARA zu streichen.

**Absatz 6:**

In Fällen, in denen die Patientinnen und Patienten nicht auf ihr EPD zugegriffen haben, kann er gemäss dem Kanton VS und CARA nicht über diesen Notfallzugriff informiert werden: Weder seine E-Mail-Adresse noch seine Telefonnummer sind mit seinem EPD verknüpft. Daher ist Absatz 6 wie folgt zu formulieren: «Der Bundesrat legt die Regeln zur Patienteninformation bei Notfallzugriffen fest.»

Für Fachpersonen bestehen gemäss eSANITA, SteHAG, Reusspark und ZURZACH Care Portale mit einer Übergangsfrist von 5 Jahren. Direktanbindungen ab Inkrafttreten des Gesetzes werden mit Fördermitteln belohnt, die WZW-Kriterien einhalten.

Absatz 1: Gesundheitsfachpersonen sollen gemäss SteHAG verpflichtet werden, auch behandlungsrelevante Daten zu erfassen, welche vor der Eröffnung angefallen sind. Sonst würden

ältere Personen bei Eröffnung bis zu ihrem Lebensende weniger Daten sammeln, als Personen, welche schon von Geburt an ein EPD besitzen. Im Rahmen einer direkten Anbindung ans EPD ist das Bereitstellen behandlungsrelevanter Daten aus der Vergangenheit einfach und sicher möglich. Gemäss ZURZACH Care würden ältere Personen 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. Demnach sollen Gesundheitsfachpersonen verpflichtet sein, behandlungsrelevante Daten, welche vor der Eröffnung angefallen sind, hochzuladen.

Absatz 2:

Zwei Modelle sollen gemäss eSANITA, SteHAG, Reusspark und ZURZACH Care ermöglicht werden:

«[...] und der Vertraulichkeitsstufen fest. Er berücksichtigt dabei je ein offenes und ein durch die Patientin oder den Patienten gesteuertes Modell.»

Abs. 5: Bei Eintritt erhält der Leistungserbringer für 30 Tage die Zugriffsrechte (siehe Begründung Artikel 3) für die Daten der Patientin bzw. des Patienten. Der Notfallzugriff soll daher gemäss eSANITA auf das Zugriffsrecht bei Behandlungsbeginn eines Leistungserbringers abgestimmt sein. Gemäss SteHAG, Reusspark und ZURZACH Care soll er einem Eintritt entsprechen.

Abs. 6: Die Patientin bzw. der Patient soll gemäss eSANITA, SteHAG und Reusspark über den Notfallzugriff informiert werden. Wenn im EPD die Kommunikationskanäle durch die Patientin bzw. den Patienten festgelegt wurden, wird der Notfallzugriff kommuniziert. ZURZACH Care ist derselben Ansicht und will, dass im EPD die Kommunikationskanäle durch die Patientin bzw. den Patienten festgelegt werden.

Die Verpflichtung, relevante Daten aufzuschalten, ist für den Nutzen des EPD nach Ansicht der KSG unerlässlich. Die Hinterlegung früherer Daten sollte jedoch nicht verhindert werden. Es sind diese Daten, die dem EPD von Anfang an seine Nützlichkeit verleihen werden. Die Medikation ist weiter oft die nützlichste und am meisten gesuchte Information für Angehörige der Gesundheitsberufe. Die KSG schlägt vor, eine Pflicht zur Dokumentation der Medikation hinzuzufügen. Bei jeder neuen Verschreibung muss die Fachkraft dies im EPD dokumentieren. Die KSG beantragt daher die Änderung von Absatz 1<sup>bis</sup> wie folgt:

«Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, wenn möglich in strukturierter Weise, im elektronischen Patientendossier zu erfassen. Sie erfassen mindestens jede Medikationsänderung im elektronischen Patientendossier.»

Absatz 2:

Die KSG beantragt folgende Ergänzung zu Absatz 2: «Gesundheitsfachpersonen können einsehen, welche Patientinnen und Patienten ihnen ein Zugriffsrecht gewährt haben.» Gesundheitsfachpersonen würden gerne überprüfen können, welche Patienten ihnen ein Zugriffsrecht gewährt haben.

Die KSG beantragt zudem folgende Ergänzung zu Absatz 2: «Gesundheitsfachpersonen können über die Patientenschnittstelle ein Zugriffsrecht anfordern. Der Patient oder die Patientin hat die Möglichkeit, dieses Zugriffsrecht über sein oder ihr Mobiltelefon zu gewähren.»

Dies wäre gemäss KSG eine Funktion, die das EPD in der alltäglichen Praxis viel effektiver machen würde, insbesondere bei Menschen, die sich mit der Technologie weniger wohlfühlen.

Absatz 6:

In Fällen, in denen die Patientin bzw. der Patient nicht auf ihr bzw. sein EPD zugegriffen hat (kein IDM besitzt), kann sie bzw. er nicht über diesen Notfallzugriff informiert werden: Weder ihre bzw. seine E-Mail-Adresse noch ihre bzw. seine Telefonnummer sind mit ihrem bzw. seinem EPD verknüpft. Die KSG beantragt daher folgende Anpassung von Absatz 6: «Der Bundesrat legt die Regeln zur Patienteninformation bei Notfallzugriffen fest.»

#### Zu Absatz 2:

Gesundheitsfachpersonen möchten gemäss MDS überprüfen können, welche Patientinnen und Patienten ein Zugangsrecht gewährt haben. Eine Fachperson sollte wissen, ob das EPD ihm kein Dokument anzeigt, weil es keines gibt oder weil sie keinen Zugang zum EPD hat. MDS schlägt daher folgende Ergänzungen vor:

«4<sup>bis</sup> Gesundheitsfachpersonen können einsehen, welche Patientinnen und Patienten ihnen ein Zugriffsrecht gewährt haben.

4<sup>ter</sup> Gesundheitsfachpersonen werden bei der Einsichtnahme in ein elektronisches Patientendossier darüber informiert, ob dieses leer ist oder ob ihnen kein Zugriffsrecht gewährt wurde.»

#### Absatz 5:

MDS beantragt Buchstabe a zu streichen. Gesundheitsfachpersonen müssen im Notfall auf die Patientenakte zugreifen können, auch wenn die Patientin bzw. der Patient sich nie eingeloggt hat.

#### Abs. 1<sup>bis</sup>:

Für die Leistungserbringer ist gemäss AAV eine genügend lange Übergangsfrist 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. Vorschlag: Nach einer Übergangsfrist von 5 Jahren.

#### Absatz 1<sup>bis</sup>:

Je mehr Daten in das EPD eingegeben werden, desto deutlicher wird sein Nutzen. ACSI und FRC sind der Ansicht, dass es besser ist, den nicht obligatorischen Charakter der Eingabe früherer Daten nicht zu thematisieren.

Informationen über die Medikation werden von den Patientinnen und Patienten als einer der stärksten potenziellen Beiträge des EPD identifiziert. ACSI und FRC halten es für wichtig, eine Verpflichtung zur Dokumentation der Medikation wie folgt hinzuzufügen: «Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, wenn möglich in strukturierter Weise, im elektronischen Patientendossier zu erfassen, sobald die entsprechenden Austauschformate definiert sind. ~~Sie sind nicht verpflichtet, vor der Eröffnung angefallene Daten nachträglich zu erfassen.~~ Sie erfassen mindestens alle Daten zu einer allfälligen Medikationsänderung im elektronischen Patientendossier.»

ACSI und FRC plädieren dafür, Absatz 2 unverändert zu lassen, schlägt aber vor, dass bei seiner Anwendung die Gesundheitsfachpersonen standardmässig in Notfällen auf die Daten des EPD zugreifen können, sofern ihnen dieser Zugriff nicht entzogen wurde. In den Informationen, die die Kantone oder die Stammgemeinschaft den Patientinnen und Patienten bei der Bestätigung der Eröffnung des EPDs zukommen lassen, muss dieser Punkt klar formuliert werden, ebenso wie eine Anleitung zur Regelung der Vertraulichkeitsstufen und ihrer Folgen (unter Angabe der Vor- und Nachteile in der spezifischen Frage einer Behandlung in der Notaufnahme). Organisationen wie die FRC können diese Informationen im Übrigen ergänzen.

Aufgrund der weiter oben gemachten Aussagen zu diesem Artikel kann Absatz 5 gemäss ACSI und FRC wie folgt vereinfacht werden: «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 erhält dazu alle Informationen, die ihr oder ihm dabei helfen, die für jede Behandlungsart an der besten geeigneten Einstellung zu wählen.



- ~~a. auf ihr oder sein elektronisches Patientendossier zugegriffen hat; und~~
- ~~b. dies nicht im Rahmen der Anpassung der Grundeinstellung ausgeschlossen hat.»~~

Streichen: Die Verpflichtung der Gesundheitsfachpersonen ein EPD mit Daten zu alimentieren ohne dafür entschädigt zu werden, lehnen die AL ab.

Absatz 1<sup>bis</sup>:

Nach Ansicht DigGes 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.

Die DVSP beantragt im Artikel 9 die Zugriffsrechte der persönlichen Vertrauenspersonen zu ergänzen. Die Patientin bzw. der Patient muss auch für persönliche Vertrauenspersonen Zugriffsrechte festlegen können.

EVS und SBK unterstützen 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. Gemäss dem EVS macht eine Verpflichtung zur Datenerfassung erst dann Sinn.

Vorschlag EVS und SBK: 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

Durch die komplexe EPD-Zugriffsrechte-Regelung wird es in der Praxis gemäss FMC häufig vorkommen, dass Gesundheitsfachpersonen bei einer Behandlung der Zugriff auf das EPD fehlt, obwohl die Patientin oder der Patient damit einverstanden wäre. Im Gesetz sollte daher geregelt sein, dass mit dem Einverständnis der Patientin bzw. des Patienten Gesundheitsfachpersonen, zusätzlich zum Notfallzugriff, befristet auf die Informationen im EPD zugreifen können.

Absatz 1<sup>bis</sup>:

Gemäss fmc, CH++ und GSASA ist die Formulierung «wenn möglich in strukturierter Weise» missverständlich. Es kann auch bedeuten, dass wenn Zeit besteht, kein Aufwand etc. anfällt, die Daten in strukturierter Weise zu erfassen sind. Es sollte hingegen klar geregelt sein, dass wenn ein entsprechendes Format vorliegt, die Informationen in strukturierter Weise im EPD zu erfassen sind. Es wird daher folgender Wortlaut für Abs. 1<sup>bis</sup> vorgeschlagen:

«Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, in strukturierter Weise, im elektronischen Patientendossier zu erfassen, sobald die entsprechenden Austauschformate definiert sind.»

Absatz 5 Buchstabe a:

Erfahrungen mit dem Projekt éToile und «mon dossier médical» haben gemäss GSASA und SGMI gezeigt, dass viele Personen sich nicht in ihr Dossier einloggen und auch die Vertraulichkeitsstufen nicht anpassen, auch wenn sie zum Beispiel die Hausärztin bzw. den Hausarzt oder die Stammapotheke wechseln. Vielen Patientinnen und Patienten sind 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 gemäss GSASA und SGMI vermehrt dazu kommen, dass Ge-

sundheitsfachpersonen keinen Zugriff haben. Ein Ausschluss eines Teils der Gesundheitsfachpersonen kann unter Umständen zu einem Risiko für die Patientin bzw. den Patienten führen (z. B. 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 der Patientin bzw. des Patienten diese Passage umgesetzt werden soll. Damit wird das Berechtigungssystem des EPDs noch komplizierter und benutzerunfreundlicher. Gemäss GSASA soll zudem Absatz 5 Buchstabe a gestrichen werden.

Da die Zugriffssteuerung ein hohes Mass an technischem Verständnis und eine hohe Gesundheitskompetenz von den Patientinnen und Patienten fordert, wird es nach Ansicht der FMCH in der Praxis immer wieder zu Situationen kommen, in denen die Zugriffsberechtigung trotz Einverständnis der Patientin bzw. des Patienten fehlt oder in denen es der Patientin bzw. dem Patienten nicht möglich war, die Berechtigung vorgängig zu erteilen. Für solche Situationen soll gemäss FMCH eine zeitlich begrenzte Zugriffsmöglichkeit Abhilfe schaffen.

Damit das EPD von allen behandelnden Gesundheitsfachpersonen zielführend und effizient genutzt werden kann, müssen gemäss FMCH alle das gleiche Verständnis von «behandlungsrelevant» als auch von «strukturierte Weise» innehaben. Die beiden Begriffe sind zu definieren. Eine Struktur sollte zudem möglicherweise sogar vorgegeben werden.

Absatz 1<sup>bis</sup>:

In Zusammenarbeit mit den Leistungserbringern ist gemäss FMCH 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.

Gemäss FMH, AGZ, AGZG, BEKAG, BüAeV, GLAEG, mfe, mws, SGAIM, VSAO ist das Berechtigungssteuerungssystem 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 die Patientin bzw. der Patient damit einverstanden wäre. Für einen solchen Fall ist eine zusätzliche Art des Zugriffes im Gesetz vorzusehen: Mit Einverständnis der Patientin bzw. des Patienten sollen Gesundheitsfachpersonen nebst dem Notfallzugriff befristet auf das EPD zugreifen können.

Abs. 1<sup>bis</sup>: Für die Erfassung von Daten im EPD ist gemäss FMH, BüAeV, mfe und VSAO zwingend ein minimaler Datensatz vorzusehen, welcher die wichtigsten medizinischen Informationen zu einer Patientin bzw. einem Patienten erhält. Ein solcher minimaler Datensatz bietet eine Übersicht über den Behandlungsablauf im Sinne der Patientensicherheit. Damit würde ein Instrument mit empfehlendem Charakter im Sinne einer Leitlinie eingesetzt werden.

Vorschlag von FMH, BüAeV, mfe und VSAO: Streichung sowie neue Formulierung von Abs. 1<sup>bis</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 Absatz 1ter:

Die FMH, BüAeV, mfe und VSAO weisen darauf hin, dass das Berechtigungskonzept gemäss EPDG mehrere Stufen vorsieht und eine sehr hohe digitale Kompetenz sowie Gesundheitskompetenz seitens der Bevölkerung erfordert. Hat der die Patientin oder Patient ihrer Gesundheitsfachperson im Behandlungsfall noch keinen Zugriff erteilt, so sollen die Gesundheitsfachpersonen im Einverständnis der Patientin oder des Patienten befristet auf das EPD zugreifen können.

Absatz 1<sup>bis</sup>:

Aus Sicht FMP 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. Die entsprechenden 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. Erst wenn der Nachweis erbracht ist, dass das EPD einen kostenreduzierenden Effekt hat, soll das Obligatorium für Leistungserbringer weiter ausgedehnt werden.

Weiter ist nicht gemäss FMP 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.

Absatz 1<sup>bis</sup> ist daher gemäss FMP wie folgt zu ändern: «Gesundheitsfachpersonen im stationären Bereich sind verpflichtet, [...] im elektronischen Patientendossier erfassen zu lassen»

Zudem ist nach Ansicht FMP der Passus «wenn möglich in strukturierter Weise» ersatzlos zu streichen, da er zu unklar ist. Zudem wird er 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.

Absatz 5:

Gemäss FMP ist Buchstabe a ersatzlos zu streichen. Es ist davon auszugehen, dass viele Dossiers für Patientinnen und Patienten angelegt werden, die nicht sehr technologieaffin sind. Ihnen darf kein Schaden daraus entstehen, dass sie sich nicht mit ihrem automatisch eröffneten EPD befasst haben.

Die Einführung des EPD soll gemäss FSP 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 niederschwellige und kostenlose Unterstützung erhalten, so dass sie bei der Umstellung auf die Arbeit mit den EPD nicht allein gelassen werden.

Absatz 1<sup>bis</sup>:

Gemäss GdS soll Absatz 1<sup>bis</sup> wie folgt ergänzt werden: «Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, wo Standards verfügbar sind, in strukturierter Weise [...]». Es hat sich gemäss GdS 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.

Absatz 5:

Buchstabe a sollte gemäss GdS gestrichen werden, da das Risiko besteht, dass die Patientin bzw. der Patient das Dossier nicht geöffnet hat und in einem Notfall dann keine Daten verfügbar sind. In Notfallsituationen sollen auch letztere gewarnt werden können (z. B. Medikamentenrückruf). «Gesundheitsfachpersonen» soll zudem durch «Gesundheitsfachpersonen - und anwendungen» ersetzt werden.

Absatz 1<sup>bis</sup>:

Es wird gemäss H+ bei seinen Mitgliedern einhellig begrüsst, dass es keine Verpflichtung zur rückwirkenden Erfassung gibt. Dies ist aus Sicht der Spitäler als sehr positiv zu verzeichnen.

Absatz 1<sup>bis</sup>:

Leistungserbringer sollen, wenn möglich strukturierte Daten erfassen, wobei wenn möglich laut HIN heisst: wenn zum Zeitpunkt in Kraftsetzung ein Austauschformat vorhanden ist. Ein Format ist «schnell» definiert, Formate in (legacy) System zu implementieren dauert und kostet. Die Finanzierung (einmalig, jährlich)

ist nicht geregelt. HIN beantragt daher, im Gesetz festzulegen, dass die Leistungserbringerverbände festlegen, welche Daten behandlungsrelevant sind und dass die Kosten zur Implementierung von der öffentlichen Hand getragen werden.

Absatz 1<sup>bis</sup>:

Gemäss Hirslanden ist der Passus «wenn möglich» zu streichen. Es besteht kein wirklicher Nutzen, solange Daten in Form eines nicht-strukturierten PDF's abgespeichert werden, der Aufwand zeitintensiv ist um relevante Informationen zu sichten. Es ist 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.

Daten im PDF-Format sind gemäss Hirslanden 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.

Derzeit kontaktieren die HUG durchschnittlich 30 Patientinnen und Patienten pro Monat, um sie um ihre Zustimmung zur Löschung eines Dokuments zu bitten. Dies verursacht viel Arbeit, aber auch viel Verwirrung bei den Patientinnen und Patienten. Wenn ein Dokument falsch abgelegt wird führt das Einholen der Zustimmung der Patientin bzw. des Patienten zu einem Bruch der Vertraulichkeit. Die HUG schlagen daher einen zusätzlichen Absatz 1ter mit folgendem Wortlaut vor: «Gesundheitsfachpersonen können ein von ihnen im EPD abgelegtes Dokument innerhalb von 10 Tagen nach Aufschaltung löschen oder ersetzen, ohne dafür die Einwilligung der Patientin oder des Patienten einzuholen.»

Absatz 5:

IDS verweist auf eine Stelle aus dem erläuternden Bericht: «Mit der Einführung des Opt-Out-Modells soll zusätzlich das Erfordernis des (erstmaligen) Zugriffs der Patientin oder des Patienten auf ihr oder sein EPD gelten, damit Gesundheitsfachpersonen mittels Notfallzugriff auf das EPD zugreifen können» (S. 40). Der Wortlaut von Art. 9 Abs. 5 VE-EPDG scheint dieser Anforderung jedoch nicht zu entsprechen und ist gemäss IDS wie folgt zu ändern: «[...] zugreifen, soweit die Patientin oder der Patient dies nicht im Rahmen der Anpassung der Grundeinstellung ausgeschlossen hat.»

Die Leistungserbringer-Dachverbände sollen gemäss IG eHealth und ADTG 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. IG eHealth und ADTG schlagen folgende Neuformulierung von Absatz 1<sup>bis</sup> vor: ««Der Bundesrat erteilt den Dachverbänden der Leistungserbringer den Auftrag, Empfehlungen für ein minimales Datenset, dass Gesundheitsfachpersonen im EPD erfassen müssen, zu erarbeiten und periodisch zu aktualisieren. Der Bundesrat legt die Einzelheiten fest. In der Regel folgt der Bundesrat den Empfehlungen der Verbände der Leistungserbringer.»

Absatz 1 ist gemäss IPAG eHealth und ChiroSuisse wie folgt anzupassen: «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. [...]»

Gemäss IPAG eHealth und ChiroSuisse soll zudem ein neuer Absatz 2 mit folgendem Wortlaut geschaffen und Absatz 2 vorangestellt werden: «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 dieser Bestimmung ist gemäss IPAG eHealth und ChiroSuisse, dass interprofessionell die Continuity of Care gewährleistet ist. Die Leistungserbringer kennen die relevanten Daten aus dem klinischen Alltag.

Gemäss IPAG eHealth und ChiroSuisse soll weiter ein neuer Absatz 3 mit folgendem Wortlaut geschaffen und Absatz 2 vorangestellt werden: «Zur Festlegung von strukturierten Formaten setzt der Bundesrat eine Kommission ein bestehend aus Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern.» Ein neues Entscheidungsorgan setzt den von IPAG eHealth und ChiroSuisse vorgeschlagenen Absatz 2 um und definiert die für Patientinnen und Patienten relevante Daten. Es besteht aus den Betroffenen, nämlich Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern.

Die im Vernehmlassungsentwurf vorgeschlagenen (2 und 6) sowie bestehen (3, 4 und 5) Absätze des Artikel 9 verschieben sich gemäss IPAG eHealth und ChiroSuisse entsprechend nach hinten.

Absatz 5:

Ein Notfallzugang zum EPD, der sich auf die von der Patientin bzw. dem Patienten zum Voraus für diese Situationen - z. B. Unfälle - bezeichneten Daten beschränkt und bisher nicht geregelt ist, muss gemäss ISSS ebenfalls einheitlich geregelt werden.

Absatz 1<sup>bis</sup>:

Aus Sicht it-rm 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.

Absatz 2:

Gemäss it-rm soll nebst der Vertraulichkeit auch die die Nachvollziehbarkeit, Verlässlichkeit und Verfügbarkeit im Gesetz geregelt werden. Nur hohe Verlässlichkeit bedinge eine hohe Sicherheit bei der Authentisierung. Das Protokoll für Authentisierung und Verbindungsaufbau weise überdies keine hohe Sicherheit auf. it-rm stellt verschiedenen Vergleich an und stellt Fragen und bemerkt, dass die Sicherheitsstufe vom Parlament festgelegt werden müsse.

Absatz 5:

Der IVR führt an, dass Sanitätsnotrufzentralen gemäss Definition des KVG keine Leistungserbringer des Gesundheitswesens sind. 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 Patientinnen und Patienten durchführen können.

siehe Reusspark, dito nur Bemerkungen zu Abs. 5 und 6

Absatz 1<sup>bis</sup>:

Da bis zum 16. Altersjahr die gesetzliche Vertretung Zugang zu den Informationen im Patientendossier hat, muss gemäss KOKES zum Schutz der Persönlichkeit der urteilsfähigen minderjährigen Person und damit dem Schutz des Berufsgeheimnisses diese Pflicht relativiert werden und die Gesundheitsfachperson von der Pflicht zur Erfassung befreit werden. Absatz 1<sup>bis</sup> ist daher wie folgt zu ergänzen: «(...) zu erfassen. Sie sind von dieser Pflicht befreit, wenn damit das Berufsgeheimnisses verletzt wird.»

Absatz 2:

Gemäss Kunz soll nicht der Bundesrat, sondern die Patientin und der Patient die Grundeinstellungen (beim ersten Arztbesuch) festlegen. Sie bzw. er sollte auch die Möglichkeit haben eine Benachrichtigung zu abonnieren, wenn jemand auf ihr bzw. sein EPD zugreift.

Absatz 2:

Nach Ansicht von Lünenburger ist die Verarbeitung von besonders schützenswerten Daten gem. DSGVO eigentlich nicht zulässig, da keine Einwilligung der Person vorliegt. Weil es sich aber

um Daten der Person handelt, hat diese dennoch Recht auf den Zugriff. Lünenburger beantragt daher Absatz 2 durch «Die Grundeinstellung der Zugriffsrechte und der Vertraulichkeitsstufen erlaubt nur den Zugriff durch die betroffene Person.» zu ersetzen

Absatz 6:

Die Bewusstlosigkeit oder der Tod darf nicht dazu führen, dass der Notfallzugriff unbekannt bleibt. Absatz 6 ist daher gemäss Lünenburger wie folgt zu ergänzen: «Bleibt die Patientin oder der Patient nach dem Notfall bewusstlos oder verstirbt sie oder er, sind die Angehörigen oder die Erben zu informieren.»

Die Informationen gehören der Patientin bzw. dem Patienten. Daher sollen gemäss NEK Gesundheitsfachpersonen oder persönliche Vertrauenspersonen nur auf die Daten von Patientinnen oder Patienten zugreifen können, soweit diese ihnen Zugriffsrechte erteilt haben.

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 patientenzentriert zur Verfügung stehen, d. h. die Informationen müssen institutionsübergreifend, übersichtlich und strukturiert sein. Daher schlägt die NEK folgenden Wortlaut vor: «Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten ~~wenn möglich~~ in strukturierter Weise im elektronischen Patientendossier zu erfassen.»

Ospita bemerkt, dass solange Daten in Form eines nicht strukturierten PDF abgespeichert werden, der Aufwand gross und zeitintensiv ist, um relevante Informationen zu sichten.

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 direkt in ein KIS/ PIS (Klinik-/ Praxis Informationssystem) eingelesen werden, dazu wäre eine standardisierte Schnittstelle (FHIR API) landesweit wünschenswert. Ospita beantragt in Absatz 1<sup>bis</sup> den Passus «wenn möglich» zu streichen.

Absatz 1<sup>bis</sup>:

Die vorgeschlagene Regelung lässt laut palliative.ch weitgehend offen, welche Daten gesundheitsrelevant und welche strukturiert, bzw. nach welcher Klassifizierung, bzw. Norm zu erfassen sind, z. B. Diagnosen, Procedere, 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 gemäss palliative.ch. das Festhalten von früher angefallenen Daten dazu.

Zudem lässt dieser Artikel gemäss palliative.ch vollkommen offen, innert welcher Frist die Leistungserbringer ihre Einträge vornehmen müssen. Wichtig z. B. für eine aktuelle Medikationsliste.

Weiter schlägt palliative.ch folgende Anpassung zu Absatz 1<sup>bis</sup> vor: «Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, auch vor der Eröffnung angefallene Daten mit medizinischer Relevanz im EPD zu erfassen.»

Absatz 5:

Es kann gemäss palliative.ch 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. verwirrte oder vergessliche Patientin bzw. verwirrter oder vergesslicher Patient, Patientin bzw. Patient ist physisch oder psychisch nicht in der Lage auf die Daten zuzugreifen, es gibt im Umfeld der Patientin bzw. des Patienten gar kein adäquates Gerät für eine Abfrage. Daher soll

Absatz 5 wie folgt angepasst werden: «In medizinisch notwendigen Fällen können Gesundheitsfachpersonen auch ohne Zugriffsrechte auf Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen [...]».

Zudem ist gemäss palliative.ch Buchstabe a zu streichen, denn insbesondere in palliativen Situationen wird es in den ersten Jahren nach Umsetzung dieser Gesetzesrevision häufig vorkommen, dass es reichlich alimentierte EPD geben wird, ohne dass die betroffene Person oder ihre bevollmächtigte Vertretung jemals darauf zugegriffen hat.

Absatz 1<sup>bis</sup>:

Die Verpflichtung, dass Gesundheitsfachpersonen behandlungsrelevante Daten im EPD strukturiert erfassen, ist gemäss pharmasuisse und Apotheken Thurgau sinnvoll. Jedoch aufgrund der unverhältnismässig hohen Strafe und nicht definierten Begrifflichkeit von «behandlungsrelevanten Daten» wird man Gefahr laufen, dass einfach alles 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.

Pharmasuisse und Apotheken Thurgau begrüessen die Verpflichtung aller Gesundheitsfachpersonen zur Nutzung des EPD. Dadurch werden die Etablierung und der potenzielle Nutzen des EPDs gefördert. Jedoch muss sichergestellt werden, dass der Initialaufwand für die Leistungserbringer vergütet wird. Einerseits muss gemäss pharmasuisse und Apotheken Thurgau die Beschaffung einer elektronischen Identität 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.

Pharmasuisse und Apotheken Thurgau schlagen 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.

Absatz 5 Buchstabe a:

Erfahrungen mit dem Projekt éToile und «mon dossier médical» haben gemäss pharmasuisse und Apotheken Thurgau 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 potenziellen Mehrwert für das EPD. Ebenfalls wird diese Umsetzung eine proprietäre Anpassung an den heute verwendenden Standards benötigen. Zudem ist nicht klar, wie im Falle einer Stellvertretung der Patientin bzw. des Patienten diese Passage umgesetzt werden soll. Damit wird das Berechtigungssystem des EPDs noch komplizierter und benutzerunfreundlicher. Daher beantragen pharmasuisse und Apotheken Thurgau, die Anforderung in Absatz 5 Buchstabe a zu streichen.

Damit das EPD ein Erfolgsmodell wird, ist es gemäss der Post und Sanela 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. Post und Sanela beantragen daher die Umformulierung von Absatz 1<sup>bis</sup> wie folgt: «Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten ~~wenn möglich~~ in strukturierter Weise im elektronischen Patientendossier zu erfassen. [...] In Ausnahmefällen können unstrukturierten Daten erfasst werden.

#### Absatz 7:

Den Gesundheitsfachpersonen soll es gemäss Post und Sanela 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. Es soll daher ein neuer Absatz 7 wie folgt geschaffen werden: «Gesundheitsfachpersonen ist es im Rahmen eines Notfallzugriffs erlaubt, behandlungsrelevante Daten im Patientendossier zu speichern.»

Absatz 2 und 3: [ist aber eher auf Absatz 2 bezogen]

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 Zugriffs auf Personendaten, zu informieren. Wir empfehlen, dass dies in Art. 3 Abs. 3 ergänzt wird.

Die Erteilung der Zugriffsberechtigung auf das EPD durch die Patienten und Patientinnen wirkt auf die SAMW 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 gemäss SAMW besonders sorgfältig geklärt werden, wer – im Sinne einer bestmöglichen Behandlungsqualität – welche Zugriffsberechtigung erhält, d. h. inwiefern Gesundheitsfachpersonen eine solche erhalten.

#### Absatz 1<sup>bis</sup>:

Medienberichte haben santésuisse zufolge 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. Daher soll in Absatz 1<sup>bis</sup> der Passus «wenn möglich» gestrichen werden und Absatz 1 wie folgt ergänzt werden « [...] zu erfassen. Sie sind jedoch gehalten, den Patientinnen und Patienten diese Daten in geeigneter Form und Frist auf Anfrage auszuhändigen.»

#### Absatz 1:

Die SATW führt an, dass Daten in strukturierter Weise erfasst werden sollten. 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. Die SATW beantragt daher Absatz 1 zu streichen.

siehe Bemerkungen zu EVS

Gemäss senesuisse und ASPS wird das EPD zu umfangreich, wenn alle «behandlungsrelevanten Daten» abgelegt werden müssen und es 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.

senesuisse und ASPS beantragen folgenden Wortlaut: «Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, im Interesse der Patientinnen und Patienten zwingend für Dritte zugänglich zu machende Daten, [...]»

Damit das EPD von allen behandelnden Gesundheitsfachpersonen zielführend und effizient genutzt werden kann, müssen gemäss SGD V 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 müssten sowohl «behandlungsrelevante Daten» als auch «strukturierte Weise» muss klar definiert werden, wobei «strukturierte Weise» durch die Leistungserbringer definiert werden und anschliessend im Gesetz festgehalten werden.



Abs. 1<sup>bis</sup>:

Die SGR beantragt die Berücksichtigung folgender Punkte:

Implementierung des DICOM-Standard als ausschliessliches Datenformat für die Speicherung von medizinischen Bilddaten: Gemäss SGR leitet sich aus dieser Bestimmung 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.

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. Die SGR 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.

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 nach Ansicht der SGR strukturiert erfolgen. Neueste Entwicklungen von Structured Reporting erfolgen auf der Basis von HL7 FHIR.

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 monitoren, was aufgrund fehlender einheitlicher Standards nur mit einem Workaround über die Abrechnungsdaten der Spitäler gelingt. Die SGR 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» (<https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-radiation-dose-summary-ig/index.html>) publiziert.

Absatz 1:

Gemäss SHV soll die Verpflichtung, behandlungsrelevante Daten im EPD zu erfassen, erst bestehen, wenn ein Minimaldataset definiert ist, Primärsysteme der Leistungserbringer tiefenintegriert werden können und für ein Minimum strukturierte Daten festgelegt sind. Der Nutzen muss zuerst erstellt sein.

zusätzlicher Absatz 2:

Ziel ist es laut SHV, dass interprofessionell die Continuity of Care gewährleistet ist. Die Leistungserbringer kennen die relevanten Daten aus dem klinischen Alltag. Daher soll folgender Wortlaut aufgenommen werden: «Patientinnen und Patienten legen patientenrelevante Daten festlegen. Die Leistungserbringer legen fest, welche behandlungsrelevanten Daten im elektronischen Patientendossier in strukturierter Form erfasst werden müssen oder können.»

zusätzlicher Absatz 3:

Ein neues Entscheidungsorgan setzt den vom SHV vorgeschlagenen Absatz 2 um und definiert die für Patientinnen und Patienten relevanten Daten. Es besteht aus den Betroffenen, nämlich Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern. Daher soll ein neuer Absatz 3 wie folgt formuliert werden: «Zur Festlegung von strukturierten Formaten setzt der Bundesrat eine Kommission ein bestehend aus Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern.»

Absatz 1<sup>bis</sup>:

Die vorgeschlagene Formulierung «wenn möglich, in strukturierter Weise» lässt gemäss SKS 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 SKS unterstützt diesbezüglich die von CH++ vorgeschlagene Formulierung:

Art. 9 Abs. 1<sup>bis</sup>: «Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten ~~wenn möglich~~ in strukturierter Weise, im elektronischen Patientendossier zu erfassen, sobald die entsprechenden Austauschformate definiert sind.»

Absatz 1:

Gemäss SMSR würde diese Bestimmung in der derzeitigen Situation (keine Integration des EPD in die Primärsysteme) bei den Gesundheitsfachkräften eine Katastrophe auslösen. Es besteht die Gefahr, dass sie aufgrund der Zeit, die sie für das Einstellen dieser als relevant erachteten Dokumente aufwenden müssen, nicht mehr in der Lage sind, Patientinnen und Patienten zu behandeln. Da es keine Garantie dafür gibt, dass die Integrationen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes bereit und verfügbar sind, schlägt die SMSR vor, diesen Satz vollständig zu streichen. Aus Sicht von SMSR ist diese Verpflichtung ein Eingeständnis des Scheiterns, dass es nicht gelungen ist, die Anbieter von Primärsoftware ausreichend zu unterstützen und zu motivieren, ihre EPD in ihr Informatiksystem zu integrieren. Anstatt Verpflichtungen aufzuerlegen, sollten diese Unternehmen unterstützt und die EPD-Anbieter gezwungen werden, ebenfalls Anstrengungen im Hinblick auf eine einfache Integration zu unternehmen, indem sie vereinfachte Integrationsmodule zur Verfügung stellen.

Die SMSR beantragt zudem, dass behandlungsrelevante Daten definiert werden. Viele Daten sind punktuell für eine bestimmte Behandlung relevant. In einem anderen Zusammenhang sind sie wiederum nicht mehr relevant. Als Beispiel: Eine Patientin oder ein Patient muss wegen einer Infektion eine Antibiotika-Behandlung einnehmen. Sie bzw. er plant, auf eine Party zu gehen. Die Frage des Alkoholkonsums in Verbindung mit der Einnahme eines Antibiotikums ist punktuell relevant. Nach der Infektionsepisode ist sie nicht mehr relevant.

Für Patientinnen und Patienten, die keinen Widerspruch erhoben haben, ihr EPD aber nicht nutzen, wird gemäss SMSR die ganze Arbeit des Hochladens der Daten all ihrer Gesundheitsdienstleister nutzlos sein. Aus diesem Grund schlägt der SMSR vor, den Artikel dahingehend zu ändern, dass es heisst: «Gesundheitsfachkräfte sind verpflichtet, die behandlungsrelevanten Daten für Patienten einzugeben, die ihnen Zugang zu ihrem EPD gewährt haben».

Zu Absatz 6:

Die Modalitäten der Information bei einer Notfallabfrage des EPD werden nicht näher erläutert. Dies eröffnet die Möglichkeit von Konflikten, insbesondere beim Zugriff auf das EPD von bewussten Patientinnen und Patienten. Zumindest empfiehlt die SMSR, den Satz wie folgt zu ändern: «Die Patientin oder der Patient muss, wenn ihr oder sein Zustand dies zulässt, über den [...]»

Der SMVS weist auf folgenden Auszug aus dem erläuternden Bericht hin: Am 8. März 2021 hat das Parlament die Motion 19.3955 vom 4. Juli 2019 der SGK-N «Ein elektronisches Patientendossier für alle am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen» angenommen, welche den Bundesrat beauftragt, die gesetzlichen Grundlagen zu schaffen, die alle Leistungserbringer und Gesundheitsfachpersonen verpflichten, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen. Die Motion wird durch den vorliegenden Vorentwurf umgesetzt.

Absatz 1<sup>bis</sup>:

Die SMVS lehnt Absatz 1<sup>bis</sup> unter Verweis auf die am 8. März 2021 angenommene Motion der SGK-N 19.3955 vom 4. Juli 2019 «Ein elektronisches Patientendossier für alle am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen» ab und begründet dies wie folgt:

- Keine Verpflichtung für alle Gesundheitsfachpersonen ohne die Garantie, dass das Tool für die GFP wirklich nützlich ist. Derzeit ist das Tool überhaupt nicht geeignet (keine Integration in die Primärsysteme).

- Risiko der Dekompensation von Kollegen (Burn-out). Die Verpflichtung ist ein Eingeständnis des Scheiterns, man muss investieren und an der Integration in unsere Systeme arbeiten und dafür sorgen, dass alle Angehörigen der Gesundheitsberufe sich anmelden wollen, weil das Tool so gut und effizient ist!

- Im Gesetz steht nichts darüber, wie sich die Teilnahme am EPD auf die Tätigkeit der Ärzte auswirken wird. Wurde eine Bewertung vorgenommen? Diese Auswirkungen könnten sehr wichtig sein, und die Absicht, eine obligatorische Teilnahme vorzuschreiben, ohne sich um die Auswirkungen auf den Alltag zu kümmern, zeugt von einem völligen Mangel an Respekt und Achtung unserer Behörden gegenüber den Ärzten. Solche Massnahmen, mit denen Berufsangehörigen ohne Absprache «obligatorische» Aufgaben auferlegt werden, sind inakzeptabel und zeugen von einem Staat, der schon viel zu lange eine immer stärker einschränkende Gesetzesinflation bevorzugt.

- Es wird gemäss SMVS nichts über die Finanzierung der Arbeit gesagt, die den Ärzten auferlegt werden soll. Wenn der Bund irgendjemandem eine zusätzliche Aufgabe auferlegt, muss die entsprechende Entlohnung definiert und vorrangig finanziert werden. Ist eine Tarmed-Position vorgesehen? Wir sind überzeugt, dass jeder Staatsbeamte dieses Recht geltend machen wird, wenn ihm eine zusätzliche Aufgabe auferlegt wird.

Gemäss SNM würde diese Bestimmung beim derzeitigen Stand der Dinge (keine Integration des EPD in die Primärsysteme) bei den Angehörigen der Gesundheitsberufe eine Katastrophe auslösen. Es besteht die Gefahr, dass sie aufgrund der Zeit, die sie für das Einstellen von als relevant eingestuften Dokumente aufwenden müssen, keine Patientinnen und Patienten mehr behandeln können. Da es keine Garantie dafür gibt, dass eine tiefe Integration zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes verfügbar sein werden, schlägt die SNM vor, Abs. 1<sup>bis</sup> vollständig zu streichen. Nach Ansicht SNM ist diese Verpflichtung ein Eingeständnis des Scheiterns, dass es nicht gelungen ist, die Anbieter von Primärsoftware ausreichend zu unterstützen und dazu zu bewegen, ihre EPDs in ihre Situation zu integrieren. Anstatt Verpflichtungen aufzuerlegen, sollten diese Unternehmen unterstützt werden, und vielleicht sollten EPD-Anbieter wie die Post gezwungen werden, sich ebenfalls um eine einfache Integration zu bemühen, indem sie vereinfachte Integrationsmodule zur Verfügung stellen.

Spitex Schweiz begrüsst, 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? Es brauche hier auch Umsetzungshilfen in der Frage, was strukturiert ist.

Absatz. 2:

Aus Sicht Spitex 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). 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.

Der SR-ZH bemerkt, dass es sich um eine Vorstufe der personalisierten Medikation handelt und fragt, wie Impfdaten und Unverträglichkeiten erfasst werden.

**Absatz 1<sup>bis</sup>:**

Das EPD hat u.a. zum Ziel die Qualität von Behandlung und Versorgung zu stärken. Dazu gehört nach Ansicht SSR auch das Erfassen von früher angefallenen Daten (Unverträglichkeiten von Medikamenten, Allergien, erfolgte Impfungen, Eingriffe...). Gesundheitsfachpersonen sollen daher verpflichtet sein, auch die vor der Eröffnung angefallenen Daten medizinischer Relevanz im EPD zu erfassen.

Abs. 1<sup>bis</sup>: Wesentlich ist für den SWR dabei die Umsetzung des Once-Only-Prinzips, so dass Patientendaten einmalig strukturiert erfasst werden und durch die Gewährleistung deren Interoperabilität dann mehrfach genutzt werden können. Damit wird verhindert, dass die gleichen Patientendaten X-mal erfasst werden müssen, z. B.. 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.

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.

**Absatz 1<sup>bis</sup>:**

Der USB schlägt vor, den Begriff «zu erfassen» durch «hochzuladen» zu ersetzen, da dieser Begriff präziser und verständlicher ist. Zudem ist für den USB unklar, was in strukturierter Weise bedeutet.

**Absatz 6:**

Der USB ob damit jeder notfallbezogene Zugriff oder nur ein solcher nach Absatz 5 gemeint ist.

**Absatz 1<sup>bis</sup>:**

Der VFP unterstützt 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 Datenerfassung ist mit hoher Priorität voranzutreiben. Gemäss VFP ist daher Absatz 1<sup>bis</sup> wie folgt zu ergänzen: «[...] zu erfassen und diesbezügliche Bestrebungen voranzutreiben. [...]»

Gemäss VGI verursacht das aktuelle Konzept der Registrierung von Gesundheitsfach- und Hilfspersonen 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. Diese Lösung wird von VGI.ch vorgeschlagen.

**Absatz 1<sup>bis</sup>:**

Die explizite Bestimmung, dass Gesundheitsfachpersonen verpflichtet sind, behandlungsrelevante Daten im EPD zu erfassen genügt nach Ansicht von VGI.ch nicht, um sicherzustellen, dass ein konsistentes und für die Patienten hilfreiches Dossier im Sinne, die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten zu fördern, bereitgestellt wird. 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. Die Behandlungsrelevanten Daten müssen daher gemäss

VGI.ch auf Gesetzebene verpflichtend mit Beschränkung auf das Wesentliche definiert werden

Absatz 1<sup>bis</sup>:

Gemäss VSVA schafft das EPD 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. Daher soll Artikel 9 Abs. 1<sup>bis</sup> wie folgt ergänzt werden:

«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.»

#### 4.1.14 Art. 9a<sup>18</sup>

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Der Bundesrat legt fest, welche Daten die Krankenversicherer im elektronischen Patientendossier speichern dürfen.

Absatz 1:

Es wurde eine Kann-Formulierung gewählt, welche eine Einwilligung der Patientinnen und Patienten erfordert. Parallel dazu ist gemäss dem Kanton BS 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.

Vorschlag des Kanton BS: Die Krankenversicherer müssen mit Einwilligung der Patientinnen und Patienten administrative Dokumente im Zusammenhang mit der Durchführung der OKP sowie der Zusatzversicherung im elektronischen Patientendossier speichern.

Gemäss dem Kanton GE ist es notwendig, eine Kategorie für administrative Dokumente zu schaffen, die von den medizinischen Dokumenten getrennt ist.

Der Kanton NE beantragt Artikel 9a zu streichen. Die Krankenkassen sollen nicht an das EPD angeschlossen werden, um keinen Vertrauensverlust in der Bevölkerung zu provozieren.

Der Kanton NW 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.

Absatz 2:

Die administrativen Dokumente der Krankenversicherer haben gemäss dem Kanton SG keinen Wert für die Behandlung. Sie müssen daher aus Gründen der Benutzerfreundlichkeit separat angezeigt oder ausgeblendet werden können. Vorschlag: Der Bundesrat legt fest, welche Daten die Krankenversicherer im elektronischen Patientendossier speichern dürfen und wie diese gesondert angezeigt werden.

Aufgrund der sehr unterschiedlichen Interessenlage begrüsst der Kanton SH 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.

<sup>18</sup> Vgl. Fussnote zu Ziffer 4: Da Artikel 9a die Krankenversicherer betrifft werden diese hier direkt nach den (Stamm-) Gemeinschaften als separate Kategorie alphabetisch geordnet aufgenommen.

Auch die Krankenversicherer sollten gemäss der Kanton SO 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.

Vorschläge des Kantons SO: Änderung des Wortlautes:

«Abs. 1: Die Krankenversicherer müssen mit Einwilligung der Patientinnen und Patienten Daten 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 müssen.»

Artikel 9a soll gemäss dem Kanton TI gestrichen werden. Es ist inakzeptabel, Krankenversicherungen die Möglichkeit zu geben, auf das EPD zuzugreifen. Selbst der Gedanke, Verwaltungsdaten «hinzufügen» zu können, ist gleichbedeutend mit der Genehmigung des Zugriffs.

Der Kanton VD beantragt das Streichen von Abs. 1 und 2: Der Kanton ist nicht dafür, dass die Krankenversicherer Dokumente im EPD hinterlegen können. Die Frage des Datenzugriffs durch die Krankenversicherer ist eine immer wiederkehrende Befürchtung in der Bevölkerung. Selbst bei einer guten Kommunikation, die erklärt, dass die Versicherer keine Dokumente im EPD lesen, sondern nur hinterlegen können, besteht ein grosses Risiko, dass die Menschen aus Angst auf das EPD verzichten. Die kantonalen Partner, die EPDs eröffnen, berichten von vielen Befürchtungen in dieser Hinsicht. Aus praktischer Sicht haben die meisten Versicherer ihr eigenes IT-Portal, so dass es für einen Versicherten nicht sinnvoll ist, die gleichen Dokumente an zwei verschiedenen Orten zu haben. Sollte es sinnvoll sein, zentralisierte administrative Daten austauschen zu können, so würde der Kanton eher ein System ausserhalb des EPD mit differenzierten Zugängen befürworten, das zudem auch als Instrument zu Lasten der OKP auf der Grundlage von Art. 117 Abs. 1 BV positioniert werden kann. Der erläuternde Bericht geht nur wenig auf das genaue Interesse an dieser Art von Dokumentenablagen ein.

Absatz 1:

Economiesuisse beantragt das 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.

Absatz 1<sup>bis</sup>:

Gemäss economiesuisse sollen die Leistungserbringer-Verbände 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. Absatz 1<sup>bis</sup> ist durch folgenden Wortlaut zu ersetzen: «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.»

Absatz 2:

In den AVM-Verträgen mit den Leistungserbringern sollten die Krankenversicherer verbindliche EPD-Anwendungsregeln vereinbaren dürfen. economiesuisse schlägt vor, Absatz 2 wie folgt zu formulieren: «Der Bundesrat legt fest, welche Daten die Krankenversicherer im elektronischen Patientendossier speichern dürfen. Er sieht bei den Alternativen Versicherungsmodellen (AVM) Erweiterungen bezüglich des Zugriffs auf Daten vor.

Gemäss CARA ist Artikel 9a zu streichen. Die Präsenz der Versicherer im System wird eine grosse Zahl von Patientinnen und Patienten abschrecken. Auch wenn die Versicherer (zunächst) nur das Recht haben werden, Dokumente einzureichen, werden viele Patientinnen und Patienten nicht in der Lage sein, den Unterschied zu erkennen, und es vorziehen, ihre EPD leer zu halten oder ihre Löschung zu beantragen. Die Vermischung von klinischen und administrativen Daten ist gemäss nicht sinnvoll und sogar riskant.

eSANITA, FMH, AGZ, AGZG, BEKAG, BüAeV, GLAEG, mfe, mws und SGAIM begrüessen 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 (z. B. 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 sprechen sich diese Vernehmlassungsteilnehmenden für eine Streichung des Artikels aus.

MDS beantragt die Bestimmung zu streichen. Die Versicherer dürfen nicht mit dem EPD in Verbindung gebracht werden. Dies würde zu einem Verlust des Vertrauens in der Bevölkerung führen.

Die Krankenkassen sollen gemäss SteHAG, Reusspark und ZURZACH Care analog Leistungserbringer auch ohne Einwilligung des Patienten oder der Patientin Daten im EPD speichern können. Gleichzeitig muss sichergestellt sein, dass nur ein Schreibzugriff erfolgen kann, kein Lesezugriff. Gemäss SteHAG und Reusspark soll diese Massnahme dazu dienen, das EPD für die Bevölkerung sinnvoll nutzbar zu machen und deren Nutzerin relevante Dokumente zur OKP und den Zusatzversicherungen jederzeit griffbereit zu machen.

Curafutura regt an, in Absatz 1 «administrative Dokumente» durch «administrative Daten» zu ersetzen. Gemäss Curafutura kann sinnvoll sein, nicht nur PDF-Dokumente abzuspeichern, sondern auch strukturierte Daten. Das wird mit der Eingrenzung auf «administrative Dokumente» verunmöglicht.

Zudem soll gemäss Curafutura in Absatz 2 der Bundesrat erst «nach Anhörung der Krankenversicherer» festlegen, welche Daten ins EPD geschrieben werden. Das Know-how bezüglich der administrativen Daten liegt insbesondere bei den Versicherern und sollte genutzt werden.

santésuisse: Soll der Krankenversicherer administrative Dokumente ins EPD stellen, benötigt er dazu entsprechende Zugriffe. Insbesondere muss er gemäss santésuisse 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 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 gemäss santésuisse absolut zentral. Absätze 1 und 2 sind daher anzupassen und es sind zwei weitere Absätze wie folgt zu schaffen:

«1 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.

2 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.

3 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.

4 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.»

ADTG und IG eHealth fordern eine klare Trennung zwischen administrativen und behandlungsrelevanten Daten.

Artikel 9a ist nach Ansicht der CBCES zu streichen. Es sollte keine Verbindung zwischen dem EPD und den Krankenkassen geschaffen werden. Dies gilt umso mehr, als Absatz 2, der dem Bundesrat die Kompetenz überträgt, die Daten festzulegen, die von den Versicherern in das Dossier aufgenommen werden dürfen, die Frage nach dem genauen Inhalt des Dossiers jedoch offenlässt.

Die Bevölkerung lehnt mehrheitlich die Idee ab, dass Krankenkassen Zugang zu EPDs haben sollen. Daher muss gemäss CLPh und Spfh im Gesetz ausdrücklich klargestellt werden, dass ein Zugriff der Krankenkassen auf das EPD nicht möglich ist. Sie schlagen folgenden Wortlaut für einen neuen Absatz 3 vor: Die Krankenversicherer dürfen nicht auf das elektronische Dossier ihrer Versicherten zugreifen, auch nicht mit deren Zustimmung.

Absatz 1:

Unter Verweis auf die Stellungnahme von Curafutura erwähnen dCH und swissICT, dass es sinnvoll sein kann, nicht nur PDF-Dokumente abzuspeichern, sondern auch strukturierte Daten. Das wird mit der Eingrenzung auf «administrative Dokumente» verunmöglicht. Daher soll dieser Begriff durch «administrative Daten» ersetzt werden.

Absatz 2:

Unter Verweis auf die Stellungnahme von Curafutura bemerkt dCH, dass das Know-how bezüglich der administrativen Daten insbesondere bei den Versicherern liegt und genutzt werden sollte. Daher soll Absatz 2 wie folgt ergänzt werden: «Der Bundesrat legt nach Anhörung der Krankenversicherer fest, welche administrativen Daten ins EPD geschrieben werden.

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). Daher wird folgende Ergänzung beantragt: Art. 9a, Abs. 3:

«Krankenversicherer haben dabei zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit, Daten aus einem EPD einzusehen.»

Die Vereinfachung administrativer Prozesse, z. B. 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 (z. B. 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. Es braucht daher gemäss FMCH eine Regelung und technische Lösungen, wie sichergestellt werden soll, dass Versicherer keinen Zugang zu vertraulichen Daten bekommen können.

Absatz 1:

Die Formulierung können ist gemäss GdS nicht patienten- oder menschenzentriert. Aufgrund des neuen Datenschutzgesetzes hat die bzw. der Versicherte Anspruch auf diese Daten insbesondere Abrechnungsdaten. Um unnötigen administrativen Aufwand für die Versicherten und die Krankenversichere zu vermeiden, ist die Verpflichtung diese Daten zu übergeben selbstredend. Die GdS beantragt daher folgende angepasste Formulierung für Absatz 1: «Die



Krankenversicherer speichern mit Einwilligung der Patientinnen und Patienten Abrechnungen in strukturierter Form, administrative Dokumente [...].»

Absatz 2:

Den Bundesrat mit dem Entscheid zu belasten, welche Daten überreicht werden sollen ist eine unnötige Entscheidung, da diese schon mit dem Datenschutzgesetz geregelt ist. Absatz 2 ist laut GdS daher wie folgt zu formulieren: «Es werden alle Daten auf welche der Versicherte gemäss geltendem Datenschutzgesetz Anspruch hat, von den Krankenversicherern automatisch im Datenkonto zur Verfügung gestellt.»

Die GSASA hat 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. Ihrer 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 Kostensprache der Krankenkasse hätte zum Beispiel einen Mehrwert für die Behandlung.

Die GSASA schlägt daher folgende Ergänzung für Absatz 2 vor: « [...] speichern dürfen. Die betroffenen Leistungserbringer und Patientenorganisationen müssen angemessen in den Erarbeitungsprozess einbezogen werden.»

Absatz 1:

HIN moniert, dass die sich mehr und mehr abzeichnende zentrale zur Verfügungstellung von Gesundheitsdaten aus Sicht Informationssicherheit problematisch ist. In Verbindung mit der Ablage s.g. administrativer Dokumente erhöhen sich die Informationssicherheitsrisiken erheblich.

Unverständlich bleibt für HIN, 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.

Aus Sicht HIN ist Artikel 9 jedenfalls zu streichen.

Absatz 1:

Der erläuternde Bericht begründet gemäss IDS die Einführung von Art. 9a damit, dass das EPD zu einem Instrument der OKP werden würde (vgl. dazu die Bemerkungen des IDS zum Ingress). Während ein Schreibzugriff für die OKP in diesem Fall gerechtfertigt sein mag, gibt es keinen Grund, ihn auf die Zusatzversicherung auszudehnen. Dies würde eine erste Lücke in der Verbindung zwischen dem EPD und den Versicherungseinrichtungen darstellen. Der Zusatz «sowie der Zusatzversicherung» ist daher zu streichen.

Absatz 3:

Im erläuternden Bericht steht, dass die Krankenversicherer zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit haben, die Daten eines EPD einzusehen.». Dieses - grundlegende - Zugriffsverbot muss nach Ansicht des IDS im Gesetz verankert werden. Aus Gründen der Klarheit ist es auch gerechtfertigt, hier zu präzisieren, dass sich das Verbot auf die Tätigkeit der Krankenversicherer im Bereich der Zusatzversicherung erstreckt. Das IDS schlägt einen zusätzlichen Absatz 3 mit folgendem Wortlaut vor: «Krankenversicherern ist es verboten, auf Daten des elektronischen Patientendossiers zuzugreifen. Dies gilt im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung sowie der Zusatzversicherung.»

Absatz 1:

Es bedarf aus Sicht ISSS einer Konkretisierung resp. Ergänzung. Aus datenschutzrechtlicher Sicht darf 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. Jedenfalls ist Absatz 1 wie folgt zu

präzisieren: «[...] im elektronischen Patientendossier speichern. Krankenversicherer haben keinen Zugriff auf medizinische Daten.»

Im Sinne der Nachvollziehbarkeit ist gemäss it-ri die Authentisierung / Zugriff auf eine natürliche Person zu beschränken, da ansonsten nicht klar ist, wer bei der juristischen Person die Handlung vornimmt. Was passiert bei einem Arbeitgeberwechsel?

Absatz 3:

Gemäss Kunz sollen die Patientinnen und Patienten festlegen können, welche Daten seine Krankenversicherung sehen kann. Dies würde es auch erlauben anhand von verlässlichen Zahlen festzustellen wie viele Medikamente verschwendet werden.

Absatz 2:

Pharmasuisse, Apotheken Thurgau und pharmaGenève 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. Gemäss pharmaGenève ist es zudem wichtig, fest an dem Grundsatz festzuhalten, dass die Krankenversicherer keinen Lesezugriff auf das EPD haben.

Daher beantragen Pharmasuisse, Apotheken Thurgau und pharmaGenève Absatz 2 wie folgt zu umzuformulieren: «Der Bundesrat legt fest, welche Daten die Krankenversicherer im elektronischen Patientendossier speichern dürfen. Die betroffenen Leistungserbringer müssen angemessen in den Erarbeitungsprozess einbezogen werden.

Die Post und Sanela weisen darauf hin, dass erstmals eine Rolle eingeführt wird, die nur Publikationsrechte hat. Wie die entsprechende technische und operative Umsetzung aussetzen soll, bleibt im Vorentwurf unbekannt.

Privatim 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.

Die Studie «Digitale Senioren» hat gemäss Pro Senectute 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.

Nach Ansicht der SATW sollen die Krankenversicherer «strukturierte Daten» anstelle von «administrativen Dokumenten» liefern. Dies sollte bei einem Einverständnis standardmässig der Fall, nicht nur eine Möglichkeit sein («können»). Sollten Krankenversicherer dies nicht tun (wollen), wäre dies zu deklarieren.

Die SGMI hat 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. Ihrer 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 gemäss SGMI 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.

Gemäss SGMI ist Absatz 2 wie folgt zu ergänzen: «Der Bundesrat [...] speichern dürfen. Die betroffenen Leistungserbringer und Patientenorganisationen müssen angemessen in den Erarbeitungsprozess einbezogen werden.»

Falls das Ziel sein sollte, die Rechnungen via EPD zu «versenden», muss dies gemäss Spitex freiwillig sein und darf für Patientinnen und Patienten, die keine digitale Nutzung im EPD wollen und diesem Service nicht zustimmen, nicht zu Mehrkosten führen.

Es ist gemäss Spitex 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.

Der SVDE moniert einen Mangel an Präzision in Bezug auf Art. 9a zur Krankenversicherung. Der Bund bestimmt zwar, welche Daten die Krankenversicherer im EPD speichern dürfen, aber es wird nicht näher erläutert, welche Informationen die Krankenversicherer einsehen dürfen. Wäre es nicht klüger, diesen Punkt zu klären? Sollten nicht auch die Unfallversicherungen für Unfälle einbezogen werden?

Absatz 5 Buchstabe a:

Der SWR sieht den Zusammenhang zwischen informationeller Selbstbestimmung und Nichtverwendung des EPD nicht. Für ihn nimmt die Patientin bzw. der Patient die informationelle Selbstbestimmung wahr, wenn sie bzw. er der Eröffnung des EPD widerspricht und wenn sie bzw. er der Nutzung des EPD im Notfall widerspricht, nicht aber, wenn sie bzw. er auf das EPD noch nicht zugegriffen hat. Insofern beurteilt der SWR die Annahme die Patientin bzw. der Patient möchte den Notfallzugriff auf das EPD nicht, wenn sie bzw. er 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 ist. 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: «auf ihr oder sein elektronisches Patientendossier zugegriffen hat; und»

Die Möglichkeit, dass Krankenversicherer administrative Dokumente im EPD ablegen, birgt gemäss unimeduisse das Risiko des Vertrauensverlustes der Patientinnen und Patienten 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. Artikel 9a ist daher zu streichen.

#### 4.1.15 Art. 9b

<sup>1</sup> Patientinnen und Patienten können mittels Gesundheitsanwendungen über eine Standardschnittstelle auf ihre Daten im elektronischen Patientendossier zugreifen oder darin Daten erfassen.

<sup>2</sup> Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Standardschnittstelle für Gesundheitsanwendungen und die Grundeinstellung, auf Daten welcher Vertraulichkeitsstufe die Gesundheitsanwendungen wie lange zugreifen dürfen, fest. Die Patientin oder der Patient kann diese anpassen.

Der Vorstand der GDK teilt die Einschätzung des Bundes, dass Patientinnen und Patienten von Gesundheitsanwendungen (Apps) aus 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.

Die GDK merkt an, 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. Darauf folgt folgender Antrag: Die Botschaft des Bundesrates soll den Begriff der Gesundheitsanwendungen so definieren, dass darunter auch Expertensysteme fallen.

Ein Zugriff auf das EPD von Gesundheitsanwendungen Dritter, deren Sicherheitsniveau nicht vorab geprüft wurde und die nicht zertifiziert werden müssen, stellt gemäss dem Kanton LU eine Gefahr nicht nur für die Daten der Patientinnen und Patienten, 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. Daher muss die Standardschnittstelle einem hohen Sicherheitsniveau standhalten und regelmässig überprüft werden.

Absatz 1:

Der Kanton NE sieht in Absatz 1 ein Sicherheitsrisiko und bittet darum, dass nur der Schreibzugriff geöffnet wird. Er schlägt eine neue Formulierung wie folgt vor: «Patientinnen und Patienten können mittels Gesundheitsanwendungen über eine Standardschnittstelle darin Daten erfassen.»

Der Datenschutzbeauftragte macht gemäss dem Kanton NW 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.

Der Kanton SH erachtet 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 ihrem Dafürhalten ausreichend gesichert und verschlüsselt sein.

#### Absatz 1:

Der Kanton VD weist auf den Entwurf hin, wonach Patientinnen und Patienten Gesundheitsanwendungen nicht nur den Zugriff auf ihre Daten im EPD erlauben, sondern auch Daten in das EPD eingeben können. Die Öffnung des EPD für Gesundheitsanwendungen - die, wie der Bundesrat betont, ausserhalb des Vertrauensbereichs des EPD liegen - erhöht die Datenschutzrisiken erheblich (Sicherheitsprinzip, vgl. Art. 10 DSGVO). Mit jedem Zugriff, den die Patientin bzw. der Patient einer Gesundheitsanwendung oder einem Gesundheitsfachmann auf sein EPD gewährt, werden die im EPD gespeicherten Daten Angriffen von aussen ausgesetzt. Der Entwurf geht nicht näher darauf ein, ob zusätzliche Sicherheitsmassnahmen in Bezug auf Gesundheitsanwendungen angewendet werden. Darüber hinaus besteht die Gefahr, dass die Patientinnen und Patienten die Kontrolle über ihre Daten verlieren, da private Anbieter von Gesundheitsanwendungen die Nutzung ihrer Anwendungen (und den Zugang zum EPD) von ihren allgemeinen Geschäftsbedingungen abhängig machen können (die allgemeinen Geschäftsbedingungen unterliegen dem Privatrecht). Diese Öffnung für Gesundheits-Apps wird den Patientinnen und Patienten eine grosse Verantwortung in Bezug auf den Datenschutz in einem Bereich auferlegen, in dem sie besonders verletzlich sind (medizinische Behandlung) und in dem die betreffenden Daten sensibel sind. Der Kanton möchte daher, dass die in Absatz 1 erwähnten Gesundheitsanwendungen durch eine vom Bund definierte Zertifizierung zertifiziert werden, die regelmässig überprüft wird. Die Liste der zertifizierten Anwendungen sollte der Bevölkerung zur Verfügung gestellt werden.

Streichen: Gesundheitsanwendungen sollen nicht auf das EPD zugreifen können. Der Kanton Zug befürchtet datenschutzrechtliche Probleme beim Zugriff von Gesundheitsanwendungen auf das EPD. Zudem wird die technische Komplexität durch die Schnittstellen erhöht.

Der Kanton VS und CARA beantragen Abschnitt 3b zu streichen, sofern der Entwurf vorsieht, auch den Zugang zu den Daten zu ermöglichen. Der Kanton VS und CARA sehen ein Sicherheitsrisiko und fordern zwei Massnahmen:

- Anwendungen müssen ein Label erhalten, welches garantiert, dass Sicherheit und Datenschutz gewährleistet ist.
- der Zugriff von Anwendungen nur zur Hinterlegung von Daten soll erlaubt sein.

In Absatz 1 ist daher gemäss dem Kanton VS und CARA der Passus «accéder aux données enregistrées dans leur dossier électronique et» zu streichen und Absatz 2 ist wie folgt zu ergänzen: «Le Conseil fédéral fixe les exigences applicables aux applications, à l'interface [...]».

#### Absatz 3:

MDS beantragt das Aufheben eines zusätzlichen Absatzes 3 wie folgt: «Die Herausgeber von Gesundheitsanwendungen müssen die vom Bundesrat erlassenen Normen einhalten und werden ebenso wie das elektronische Patientendossier zertifiziert.»

ACSI und FRC sind erstaunt, dass der Patiententeil nur auf Anwendungen reduziert ist. Das EPD sollte über einen speziellen Bereich für Patientinnen und Patienten verfügen, in dem sie in strukturierter Form eine Zusammenfassung ihrer Situation verfassen können, die die wichtigsten Fakten über ihre Gesundheit und die notwendigen Vorkehrungen für eine sichere und geschützte Versorgung enthält. Hierfür ist die Bereitstellung eines standardisierten, strukturierten und aktualisierbaren Gesundheitsfragebogens absolut notwendig. Leider scheint es, dass der Bundesrat bzw. das EDI kein Kapitel zu diesem Thema vorgesehen hat. Dies ist ein wichtiger Mangel. Das Ziel der digitalen Transformation sollte darin bestehen, den Patientinnen und Patienten eine Patient-Summary (ein Patient-Summary ist ein standardisierter Satz grundlegender klinischer Daten, der die wichtigsten gesundheits- und pflegebezogenen Angaben enthält, die für eine sichere Gesundheitsversorgung erforderlich sind) zur Verfügung zu stellen. Der Bund wäre für die Implementierung und Anpassung dieses Instruments zuständig.

Was die Anwendungen selbst betrifft, so können gemäss ACSI und FRC die Zugänglichkeit des EPD für Anwendungen und seine Folgen nicht allein von den Patientinnen und Patienten getragen werden (wie im erläuternden Bericht auf S. 41 dargelegt). Da die Sicherheit des

EPD durch ein sehr engmaschiges Zertifizierungssystem gewährleistet wird, sollte dies auch für Anwendungen gelten (siehe Änderungsantrag zu Art. 2).

Ausserdem sind Gesundheitsanwendungen in dem Entwurf auf den Zugang von Patientinnen und Patienten beschränkt. Anbieter von Gesundheitsanwendungen und -diensten (also auch Unternehmen und Start-ups) sollten jedoch gemäss ACSI und FRC die Möglichkeit haben, digitale Gesundheitsanwendungen auf den Markt zu bringen, die von Patientinnen und Patienten sowie Angehörigen der Gesundheitsberufe genutzt werden können.

ACSI und FRC schlagen die Umbenennung von Abschnitt 3b in Patientinnen und Patienten und Gesundheitsanwendungen vor und schlägt darin folgende Formulierungen vor:

«1. Der Bundesrat implementiert einen strukturierten Gesundheitsfragebogen, der es Patientinnen und Patienten ermöglicht, einen Überblick über ihren Gesundheitszustand und alle Informationen zu geben, die für die Wahl einer angemessenen, hochwertigen und sicheren Behandlung wichtig sein könnten. Diese Aufgabe wird in Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und medizinischen Fachverbänden wahrgenommen.

2. Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Gesundheitsanwendungen, die Standardschnittstelle für Gesundheitsanwendungen und die Grundeinstellung, auf Daten welcher Vertraulichkeitsstufe die Gesundheitsanwendungen wie lange zugreifen dürfen, fest. Die Patientin oder der Patient kann diese anpassen.

3. Die Gesundheitsanwendungen stehen auch den Gesundheitsfachpersonen offen, damit sie über eine Standardschnittstelle auf Daten im elektronischen Patientendossier zugreifen oder darin Daten erfassen können.»

Der Zugriff auf das EPD soll nicht über eine Standardschnittstelle, sondern mittels einer transparent dokumentierten Benutzer- und Programmierschnittstelle erfolgen. BSV AG stellt daher

folgenden Änderungsantrag für Absätze 1 und 2:

«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.

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 Vertraulichkeitsstufe die Gesundheitsanwendungen wie lange zugreifen dürfen. Diese Grundeinstellung kann durch die Patientin oder den Patienten frei angepasst werden.»

Siehe fmc

Gemäss Curafutura verkompliziert eine Standardschnittstelle den Zugriff auf die Daten, welche im EPD gespeichert sind. Daher soll der Zugriff nicht über eine Standardschnittstelle, sondern mittels transparenten Zugriffs auf das EPD erfolgen. Änderungsantrag:

«1 Patientinnen und Patienten können mittels Gesundheitsanwendungen ~~über eine Standardschnittstelle~~ auf ihre Daten im elektronischen Patientendossier zugreifen oder darin Daten erfassen.

2 Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Weitergabe der Daten ~~und die Standardschnittstelle für Gesundheitsanwendungen~~ und die Grundeinstellung, auf Daten welcher Vertraulichkeitsstufe die Gesundheitsanwendungen wie lange zugreifen dürfen, fest. Die Patientin oder der Patient kann diese anpassen.»

Der Schutz der Patientendaten hat Priorität. dCH und swissICT setzen sich zudem für eine Stärkung der Bürgerverantwortung ein. dCH und swissICT 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. Durch die Einwilligung muss der Bürger selbst entscheiden, welchen Stakeholdern er das Lese- und Schreibrecht für Daten im EPD einräumt und welchen nicht.

Eine zusätzliche Schnittstelle für Gesundheitsanwendungen schafft gemäss DigGes 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.

Gesundheitsanwendungen sind im aktuellen Gesetzesentwurf limitiert auf den Zugang für Patientinnen und Patienten. Aber auch Anbieter von Gesundheitsapplikationen und Services (also auch Firmen & Start-ups) sollten die Möglichkeit haben, digitale Gesundheitsanwendungen auf den Markt zu bringen, die sowohl Patientinnen und Patienten wie auch Gesundheitsfachpersonen nutzen können.

fmc, GSASA, CH++ und SGMI schlagen folgende Ergänzung von Absatz 1 vor: «Mittels Gesundheitsanwendungen können auch Gesundheitsfachpersonen über eine Standardschnittstelle auf Daten im elektronischen Patientendossier zugreifen oder darin Daten erfassen.» CH++ möchte hier darüber hinaus folgenden Passus anschliessen: «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. [Die Patientin und] [d]er Patient kann dies anpassen.»

Gesundheitsanwendungen sind im aktuellen Gesetzesentwurf limitiert auf den Zugang für Patientinnen und Patienten. Gesundheitsdaten, wie zum Beispiel Blutdruckwerte. Sie haben gemäss GSASA ohne Interpretation durch eine Gesundheitsfachperson wenig Nutzen für die Patientinnen und Patienten. Daher sollen auch Gesundheitsfachpersonen auf diese Daten zugreifen können, sofern diesen der Zugriff gewährt wird. 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 Patientinnen und Patienten. Hierbei müssen die von der Patientin bzw. dem Patienten eingestellten Zugriffsrechte geltend gemacht werden.

Absatz 2 ist aus Sicht GdS nicht ausreichend menschenzentriert. Die Zulassung von Gesundheitsanwendungen sollte so geregelt sein, dass die Patientin bzw. der Patient jederzeit die möglichen Anwendungen sieht und diese aus eigenem Entscheid aktivieren, oder deaktivieren kann.

Sollte wegen epidemiologischen oder anderen Fragestellungen eine Anwendung zugreifen müssen, sollte dies möglich sein, unter Wahrung der genannten Protokollierung (Audit Trail). Der folgende Passus von Absatz 2 ist daher laut GdS zu streichen: «Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Standardschnittstelle für Gesundheitsanwendungen und die Grundeinstellung, auf Daten welcher Vertraulichkeitsstufe die Gesundheitsanwendungen wie lange zugreifen dürfen, fest.»

Das EPD basiert gemäss HIN auf einem politischen Willen, um Daten zu veröffentlichen. Daher ist die Integration eine öffentliche Aufgabe. Im Gesetz ist festzulegen, dass die Leistungserbringerverbände festlegen, welche Daten behandlungsrelevant sind und dass die Kosten zur Implementierung von der öffentlichen Hand getragen werden.

Nach Ansicht des IDS sollte Artikel 9b geändert werden. Wie aus den Studien des Bundesamtes für Statistik hervorgeht (Pressemitteilung des BFS vom 15. Dezember 2021, Internetnutzung in den Haushalten 2021 - Die Pandemie beschleunigt die Nutzung von E-Government; Aktuelles BFS - Internetnutzungsumfrage 2021 - Internetnutzung und persönliche Daten, Neuchâtel November 2022), ist sich die Schweizer Bevölkerung insgesamt nicht der Risiken bewusst, die mit dem Teilen von persönlichen Daten im Internet verbunden sind.

Diese Lücke im Datenschutz birgt aus Sicht IDS erhebliche Risiken für das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und die Datensicherheit. Darüber hinaus könnten Gesundheitsanwendungen diesen Zugang zu Geld machen (z. B. indem sie den Preis für ein Abonnement senken, wenn sie den Zugriff auf das EPD erlauben usw.). Solche Anreize wären nicht akzeptabel.

Art. 9b gefährdet somit gemäss IDS das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und muss mit zusätzlichen Garantien zum Schutz der Rechte von Patientinnen und Patienten einhergehen, insbesondere in Bezug auf den Zugang und die Gewährleistung von Informationen über die Risiken und den Zweck der Datenerhebung.

Die Definition einer «Gesundheitsanwendung» ist nach Ansicht des IDS ebenfalls problematisch. Die Frage, welche App als solche zu qualifizieren ist, wird sich als kompliziert erweisen.

Das IDS schlägt vor, Absatz 1 wie folgt zu ergänzen: « [...] über eine Standardschnittstelle und nach ordnungsgemässer, effektiver Aufklärung über die Risiken [...]»

Für alle Leistungserbringer, nicht nur für Ärztinnen und Ärzte, ist es gemäss medswiss.net zwingend, dass Daten nur einmal («once only») erhoben werden müssen, sprich behandlungsrelevante Informationen sollten per Schnittstelle ins EPD überführt werden, ohne dass diese Informationen mehrmals erfasst werden müssen. Das Prinzip Einmal erfassung 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 der Patientin bzw. dem Patienten verbrachten Zeit - überhaupt geleistet werden kann.

Gemäss der SATW eine sehr wichtige Bestimmung: Patientinnen und Patienten sollen ihre Daten inkl. deren Vertraulichkeitsstufe über standardisierte Schnittstellen verwalten können.

Solche «Gesundheitsanwendungen» werden nicht nur von der Patientin bzw. vom Patienten benutzt, sondern auch von Leistungserbringern gemäss KVG und von Gesundheitsfachpersonen. Deren Zugriff muss ebenfalls sachgerecht geregelt sein. Daher beantragt der SDV folgenden Wortlaut für einen zusätzlichen Absatz 3: «Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Standardschnittstelle für Gesundheitsanwendungen für den Zugriff der Behandelnden, die auf die Daten im elektronischen Patientendossier zugreifen.»

Grundsätzlich begrüsst der SWR, dass mit Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten Gesundheitsanwendungen über eine Standardschnittstelle auf Daten im EPD zugreifen und oder darin erfassen können. Der Erläuternde Bericht beschreibt diese als Anwendungen mit dem medizinischen Daten z. B. 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. 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.



**Absatz 1:**

Der USB schlägt vor, einen verständlichere Satzstruktur in Erwägung zu ziehen.

Gesundheitsanwendungen sind im aktuellen Gesetzes-Entwurf laut VSVA limitiert auf den Zugang für Patientinnen und Patienten. Aber auch Anbieter von Gesundheitsapplikationen und Services (also auch Firmen & Start-ups) sollten die Möglichkeit haben, digitale Gesundheitsanwendungen auf den Markt zu bringen, die sowohl Patientinnen und Patienten wie auch Gesundheitsfachpersonen nutzen können. Dies selbstverständlich immer nur mit ausdrücklichem Einverständnis der betroffenen Person und unter Einhaltung des Daten- und Persönlichkeitsschutzes.

Daher schlägt der VSVA folgende Ergänzung zu Absatz 1 vor: 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.

**4.1.16 Art. 9c Auflösung**

<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.

<sup>2</sup> Der Antrag auf Auflösung des elektronischen Patientendossiers gilt als Widerspruch. Er ist während zehn Jahren durch die Stammgemeinschaft aufzubewahren.

<sup>3</sup> Die Stammgemeinschaft übermittelt den Antrag um Auflösung unverzüglich der zuständigen kantonalen Behörde, damit diese den Eintrag im Widerspruchsregister veranlassen kann.

Nicht geregelt resp. unklar ist gemäss dem Kanton SO, 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.

**Absatz 3:**

Gemäss dem Kanton SO sollte die Stammgemeinschaft 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. Der Kanton SO schlägt eine Änderung des Wortlautes vor:

«Die Stammgemeinschaft übermittelt den Antrag um Auflösung unverzüglich der für das Widerspruchsregister zuständigen Stelle, damit diese den Eintrag im Widerspruchsregister vornehmen kann.»

Der Kanton VD wünscht, dass Regeln für die Aufbewahrungsdauer der im EPD eingetragenen Daten klar definiert werden, ebenso wie für die von Gesundheitsanwendungen gesammelten Daten.

**Absatz 1:**

Der Antrag wird gemäss dem Kanton VS und CARA an die Gemeinschaft und nicht an den Kanton gestellt. Somit ist sogar noch mehr gerechtfertigt, den Kantonen die Möglichkeit zu geben, alle mit dem EPD verbundenen Prozesse an eine Stammgemeinschaft zu delegieren.

Die KSG weist darauf hin, dass der Antrag an die Gemeinschaft und nicht an den Kanton gestellt. Vor diesem Hintergrund erscheint es noch mehr gerechtfertigt, den Kantonen die [unter Art. 3a geforderte] Möglichkeit zu geben, alle mit dem EPD verbundenen Prozesse an eine Stammgemeinschaft zu delegieren.

**Absatz 1:**

CER VD schlägt die Ergänzung von Absatz 1 wie folgt vor: « [...] Die im elektronischen Patientendossier enthaltenen Daten werden daraufhin vernichtet. Ohne gegenteilige Anweisung

der betroffenen Person müssen auch zu Forschungszwecken weitergegebene Daten vernichtet werden.» Der Widerruf der Einwilligung gilt auch im Rahmen der Forschung. Es ist wichtig, die Patienten und Patientinnen daran zu erinnern, um ihr Vertrauen in das eingeführte System des elektronischen Dossiers und in die Forschung zu gewährleisten.

Absatz 1:

Aus dem Gesetzestext geht gemäss FMCH 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 abzuliegen? Das Verfahren nach Vernichtung der Daten im EPD ist laut FMCH zu definieren.

Absatz 2:

Die Aufbewahrungsfrist soll gemäss FMCH an die Verjährungsfrist gemäss Obligationenrecht angepasst und damit auf 20 Jahre verlängert werden.

Absatz 2:

FMH, mfe und VSAO beantragen eine Erhöhung der Verjährungsfrist von zehn auf zwanzig Jahre (und damit Angleichung an Verjährungsfrist im Obligationenrecht).

GdS beantragt wie an anderer Stelle auch den Begriff Stammgemeinschaft durch Betreiber zu ersetzen.

Absatz 1:

Die EPD-Daten sollen vernichtet werden. Es besteht gemäss HIN Anpassungsbedarf, da unklar ist, ob das EPD ohne Inhalte bestehen bleibt, und somit weiterhin finanziert wird.

Es soll gemäss ISSS präzisiert werden, was vernichten von Daten bedeutet. Es ist eine dauerhafte Vernichtung ist vorzusehen.

Zudem fehlt gemäss ISSS ein Hinweis auf die Löschung der Daten im EPD nach der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist. Ein solcher ist zu ergänzen. Insbesondere sollte eine Löschung nach Todesfall + x Jahren genannt werden.

Gemäss Lünenburger ist es 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.) Daher soll der Begriff «[die] Patientin oder der Patient» durch «Person» ersetzt werden.

Absatz 1:

Da die im EPD gespeicherten Daten besonders schützenswert und meist unwiederbringlich sind, sollte gemäss Lünenburger die betroffene Person beim Erhalt ihrer Daten unterstützt werden. Absatz 1 soll daher wie folgt ergänzt werden: «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 Tagen.»

Aus dem Gesetzestext geht gemäss SGD 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 abzuliegen?

Laut Obligationenrecht liegt die Aufbewahrungspflicht zudem bei 20 Jahren.

Spitex fragt, ob es eine Regelung braucht, wie die Auflösung eines EPD im Todesfall geregelt ist.

Absatz 1:

Aus Sicht VFP wäre eine einzige Datenbank wirtschaftlicher, es bräuchte nur eine Zertifizierung sowie Personal für eine Organisation. Daher soll Absatz 1 wie folgt angepasst werden: «Die

Patientin oder der Patient kann bei ~~ihre beziehungsweise seiner Stammgemeinschaft~~ der nationalen Stammgemeinschaft jederzeit ohne Angabe von Gründen [...]»

#### 4.1.17 Art. 9d Wechsel der Stammgemeinschaft

<sup>1</sup> Die Patientin oder der Patient kann das elektronische Patientendossier zu einer anderen Stammgemeinschaft verlegen.

<sup>2</sup> Die Stammgemeinschaften müssen Prozesse zum Wechsel der Stammgemeinschaften durch Patientinnen und Patienten vorsehen.

Absatz 2:

Gemäss Vorlage soll ein Wechsel der Stammgemeinschaft möglich sein. Dabei stellt sich für den Kanton BE 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 Kantons BE müsste die Person ihr EPD beibehalten können und nicht umgeteilt werden. Dieses Problem würde sich mit einer einzigen Betreibergesellschaft erst gar nicht stellen.

Absatz 1:

Gemäss den Kantonen NE und VS sowie CARA, MDS und der KSG ist ~~Der Kanton NE beantragt~~ Artikel 9d Absatz 1 wie folgt sprachlich leicht anzupassen: «Die Patientin oder der Patient kann das elektronische Patientendossier zu einer anderen Stammgemeinschaft verlegen lassen.»

Absatz 2:

Die Kantone müssen gemäss dem Kanton SO bei einem Wechsel einer Stammgemeinschaft in angemessener Weise informiert werden. Sie sind deshalb bei der Prozessgestaltung zwischen den Stammgemeinschaften miteinzubeziehen. Der Kanton SO schlägt eine Ergänzung des Wortlautes wie folgt vor: «Die Stammgemeinschaften müssen unter angemessenem Einbezug der Kantone Prozesse zum Wechsel der Stammgemeinschaften durch Patientinnen und Patienten vorsehen.»

~~Gemäss dem Kanton VS und CARA ist Artikel 9d Absatz 1 wie folgt umzuformulieren: «Die Patientin oder der Patient kann das elektronische Patientendossier zu einer anderen Stammgemeinschaft verlegen lassen.»~~

~~Die KSG führt an, dass es nicht die Patientin bzw. der Patient ist, welche bzw. welcher das EPD verlegt. Daher soll Absatz 1 wie folgt angepasst werden: «Die Patientin oder der Patient kann das elektronische Patientendossier zu einer anderen Stammgemeinschaft verlegen lassen.»~~

~~Absatz 1 soll gemäss MDS wie folgt umformuliert werden: «Die Patientin oder der Patient kann das elektronische Patientendossier zu einer anderen Stammgemeinschaft verlegen lassen.» Aus ihrer Sicht ist die Formulierung so korrekter.~~

Gemäss CLPh und Spfh ist die Unentgeltlichkeit der Übertragung in geeigneter Weise zu verdeutlichen. Sie schlägt daher folgenden Ergänzung zu Abs. 1 vor: «Die Patientin oder der Patient kann das elektronische Patientendossier kostenlos zu einer anderen Stammgemeinschaft verlegen»

Absatz 2: Die Bestimmung ist laut FMCH unpräzise. Das Ausführungsrecht ist entsprechend anzupassen.

Absatz 2 ist gemäss FMH, ACSI, AGZ, AGZG, Apotheken Thurgau, BEKAG, GLAEG, mfe, mws, SGAIM und VSAO zu streichen. 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 (z. B.. Identifikationsmittel, Gesundheitsanwendungen etc.).

Absatz 1:

Die Nutzer können diesen Transfer gemäss FRC nicht von sich aus übernehmen, wenn man den Informationen im erläuternden Bericht Glauben schenkt. Absatz 1 soll daher wie folgt angepasst werden: «Die Patientin oder der Patient kann das elektronische Patientendossier jederzeit zu einer anderen Stammgemeinschaft verlegen lassen.»

Absatz 2:

HIN führt an, dass Stammgemeinschaften bereits nach geltendem Ausführungsrecht Prozesse für den Wechsel vorsehen müssen (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 (z. B. Identifikationsmittel, Gesundheitsanwendungen, etc.). Absatz 2 ist gemäss HIN zu streichen und das Ausführungsrecht ist diesbezüglich anzupassen.

Zu streichen, wenn dem Vorschlag des IDS gefolgt wird, die Vielzahl (und damit die Konkurrenz) zwischen den Stammgemeinschaften aufzugeben.

pharmassuisse begrüsst 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. Daher beantragt pharmassuisse die Streichung von Artikel 9d.

Gemäss santésuisse muss ein allfälliger Wechsel für die Patientin oder Patienten rasch und unkompliziert erfolgen. Ansonsten wird der Wettbewerb behindert und Anreize für Qualitätsverbesserungen der Stammgemeinschaften nicht gesetzt. Absatz 2 ist daher wie folgt zu ergänzen: «Die Stammgemeinschaften müssen Prozesse zum Wechsel der Stammgemeinschaften in geeigneter Form durch Patientinnen und Patienten vorsehen.»

Gemäss SR-ZH gehört in den Artikel eine Zeitperiode rein, damit ein konstantes Makeln unterbunden wird.

Zudem müssten eventuell eine Begründung, trotz allfälliger Datenschutzbedenken eingefügt werden. Ihm gemäss bedeutet es einen administrativen Aufwand, Auch werden die Übergangsfristen kompliziert.

Gemäss VFP kann der Artikel gestrichen werden, wenn es nur eine Stammgemeinschafts-Betreiberin gibt.

#### 4.1.18 Art. 10

<sup>1</sup> Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass:

- a. die im elektronischen Patientendossier enthaltenen Daten zugänglich sind;
- b. jede Bearbeitung von Daten protokolliert wird.

<sup>2</sup> Stammgemeinschaften müssen zusätzlich den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit geben:

- a. auf ihre Daten im elektronischen Patientendossier zuzugreifen,
- b. eigene Daten zu erfassen,
- c. die Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen nach Artikel 9 Absatz 3 zu vergeben und anzupassen.
- d. mittels Gesundheitsanwendungen über eine Standardschnittstelle auf ihre Daten im elektronischen Patientendossier zuzugreifen oder darin Daten zu erfassen;
- e. die Einwilligung zum Speichern von administrativen Dokumenten der Krankenversicherer nach Artikel 9a zu erteilen,
- f. die Einwilligung zur Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken nach Artikel 19g Absätze 2 und 3 zu erteilen.

<sup>3</sup> Die Protokollaten sind zehn Jahre aufzubewahren.

<sup>4</sup> Stammgemeinschaften können Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten.

Absatz 2 Buchstabe e:

Gemäss GDK und dem Kanton AG soll sichergestellt werden, dass die administrativen Daten ausblendet werden können.

Abs. 2 Bst. e hat gemäss dem Kanton LU keinen Wert für die Behandlung. Im Sinne der Benutzerfreundlichkeit muss sichergestellt werden, dass diese einfach ausgeblendet werden können.

Absatz 2:

Der Kanton NE beantragt Buchstabe e zu streichen sowie folgende Anpassungen und Ergänzungen:

«Bst. c<sup>bis</sup> : sich benachrichtigen zu lassen, wenn neue Daten in ihrem EPD abgelegt werden;

Bst d: mittels Gesundheitsanwendungen über eine Standardschnittstelle Daten zu erfassen.»

Absatz 2 Buchstaben f: Der Kanton VD möchte «zu Forschungs- und statistischen Zwecken» hinzufügen. In der Tat zeigt die Praxis, dass die Steuerung über Daten immer wichtiger zu werden scheint, weshalb es wichtig ist, die Daten des EPD für statistische Zwecke verwenden zu können.

Die Bürgerinnen und Bürger sollen dem Kanton VD zufolge die Wahl haben, ob sie ihre Dokumente für Forschungszwecke zur Verfügung stellen wollen oder nicht.

Absatz 2, Buchstabe c:

Die Tatsache, dass man bei der Einreichung neuer Dokumente informiert wird, wird gemäss Kanton VS und CARA von den Patientinnen und Patienten sehr gewünscht. Ohne dies weiss die Patientin bzw. der Patient nicht, ob neue Informationen hinterlegt werden, und sie bzw. er wird ihr bzw. sein EPD nie einsehen. Daher ist ein zusätzlicher Buchstabe c<sup>bis</sup> wie folgt einzufügen: «sich benachrichtigen zu lassen, wenn neue Daten in ihrem EPD abgelegt werden.»

Absatz 2, Buchstabe e:

Der Kanton VS und CARA möchten den Zugang der Krankenversicherer aus den unter Artikel 9a erwähnten Gründen abschaffen. Buchstabe e ist daher zu streichen.

Absatz 4:

Absatz 4 ist gemäss Kanton VS und CARA unklar in Bezug auf die Möglichkeit der Stammgemeinschaft, ihr IDM selbst zu editieren, und die daraus resultierenden Konsequenzen (Zertifizierung des IDM in die Zertifizierung der Gemeinschaft eingeschlossen), obwohl der erläuternde Bericht auf S. 43 dies beschreibt.

Diese Möglichkeit besteht bereits, und sie hat nicht verhindert, dass das IDM eines der grössten Hindernisse für die Verbreitung des EPD ist.

Wenn sich die Sicherheitsstandards nicht ändern, dann werden sich auch das Angebot und die Kosten nicht ändern. Der Bund muss eine einheitliche eID anbieten.

Absatz 4 ist gemäss dem Kanton JU unklar; wer bietet was an? Wer finanziert? Etc. Der Kanton JU fordert eine einzige nationale eID.

Absatz 1:

Gemäss EDU haben die Stammgemeinschaften eine verantwortungsvolle Aufgabe, die Daten zu verwalten, jede Änderung zu protokollieren. Sie sind aus ihrer Sicht nicht zu beneiden

Absatz 2 Buchstabe d:

Gesundheitsanwendungen sind in dieser Gesetzesrevision limitiert auf Patientinnen und Patienten. Gemäss economiesuisse nutzen in der Realität Gesundheitsfachpersonen zusammen mit ihren Patientinnen und Patienten Gesundheitsanwendungen (vgl. DIGAs in Deutschland für Gesundheitsfachpersonen). Diese benötigen ebenso einen Zugriff über eine Standard-schnittstelle. Dieser Punkt ist daher gemäss economiesuisse im Gesetz zu ergänzen.

Absatz 4:

Artikel 7 bezieht sich auch auf Identifikationsmittel für Gesundheitsfachpersonen. Dies müssen auch von Gemeinschaften herausgegeben werden können. Daher schlägt AD Swiss folgende Ergänzung zu Absatz 4 vor: «Stammgemeinschaften und Gemeinschaften können Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten.»

Absatz 2:

Die KSG beantragt das Einfügen eines zusätzlichen Buchstaben c<sup>bis</sup> wie folgt: « sich benachrichtigen zu lassen, wenn neue Daten in ihrem EPD abgelegt werden.»

Absatz 4:

Es ist aus Sicht der KSG nicht klar, ob die Stammgemeinschaft ihr IDM selbst herausgeben kann und welche Konsequenzen dies hat (Zertifizierung des IDM in der Zertifizierung der Gemeinschaft enthalten), obwohl der erläuternde Bericht auf S. 43 dies beschreibt. Diese Möglichkeit besteht bereits, und sie hat nicht verhindert, dass das IDM eines der grössten Hindernisse für die Verbreitung des EPD ist.

Wenn sich die Sicherheitsstandards nicht ändern, dann werden sich auch das Angebot und die Kosten nicht ändern. Der Bund muss ein einheitliches föderales IDM vorsehen.

Absatz 2:

MDS beantragt, einen zusätzlichen Buchstaben c<sup>bis</sup> zu schaffen: «sich benachrichtigen zu lassen, wenn neue Daten in ihrem EPD abgelegt werden. Diese Benachrichtigung muss in den Grundeinstellungen aktiviert oder deaktiviert werden können.»

MDS beantragt, Buchstabe e zu streichen.

Absatz 2:

ACSI und FRC merken an, dass es für Patientinnen und Patienten wichtig ist, Informationen über den Zugriff auf und die Hinterlegung von Daten in ihrem EPD zu erhalten. Hier geht es um die Dynamik des Instruments selbst, da die Patientinnen und Patienten sonst Gefahr laufen, wichtige Informationen oder Dokumente zu übersehen. Daher soll ein zusätzlicher Buchstabe

g mit folgendem Wortlaut geschaffen werden: «g. sich benachrichtigen zu lassen, wenn neue Daten in ihrem EPD abgelegt werden.»

ACSI und FRC beantragen Buchstabe e zu streichen. In Übereinstimmung mit den oben genannten Argumenten sollte das EPD nicht für Versicherer geöffnet werden.

Absatz 2:

ADTG, ASSGP und IG eHealth unterstützen den Vorschlag des Bundesrats bezüglich Gesundheitsanwendungen mit folgender Präzisierung zu Buchstabe d: « [...] darin Daten zu erfassen. Der Bundesrat legt die Vorgaben für die Integration der Standardschnittelle fest.» Plattformen müssen die Vorgaben des Bundesrats erfüllen, um EPD-Daten einbinden zu können.

Absatz 4:

ADTG, ASSGP und IG eHealth setzen sich für eine rechtliche Gleichbehandlung von Stammgemeinschaften und Gemeinschaften ein. Identifikationsmittel von Gesundheitsfachpersonen müssen auch von Gemeinschaften herausgegeben werden können.

Absatz 1 Buchstabe a:

Die Interoperabilität zwischen (Stamm-)Gemeinschaften ist gemäss dem Centre Patronal ein wesentlicher Grundsatz des EPD. Daher sollte diese Revision genutzt werden, um sie im Gesetz zu verankern.

Absatz 2 Buchstabe f:

Die vorgesehene systematische Information der Patientinnen und Patienten über die Möglichkeit, «der Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken im Sinne von Artikel 19g Absätze 2 und 3 zuzustimmen», ist nach Ansicht von CER VD positiv zu werten und dürfte zur Förderung der Forschung unter Wahrung der Patientenrechte beitragen.

Die Interoperabilität zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften ist ein Kardinalprinzip des EPD und derzeit nicht ausdrücklich im Gesetz (sondern nur in den Ausführungsbestimmungen) verankert. Dieses Grundprinzip sollte im Gesetz verankert werden. Daher schlägt die CLPh vor, Absatz 1 Buchstabe a wie folgt zu ergänzen: «die im elektronischen Patientendossier enthaltenen Daten zugänglich sind, dies insbesondere durch Gewährleistung der Interoperabilität zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften;»

Nach Ansicht der CLPh und Sphf wäre das Risiko von IT-Sicherheitsverletzungen zu hoch, wenn die Daten und Identifikationsmittel von einer einzigen Struktur verwaltet würden.

Die CLPh schlägt vor, Absatz 4 zu streichen und das zukünftige e-DP [Anmerkung der Redaktion: gemeint ist E-ID] des Bundes auch für den Zugang zum EPD zu nutzen.

Mit gleicher Begründung wie zu Art. 9a Abs. 1 beantragt Curaviva das Ersetzen von «administrative Dokumente» durch «administrative Daten»

Absatz 4:

Im Zusammenhang mit Art. 7; das Risiko für die Datensicherheit (resp. das entsprechend wahrgenommene Risiko) ist gemäss dCH zu hoch, wenn die Identifikationsmittel von der Stammgemeinschaft selbst stammen. Es braucht eine klare Rollen- und Interessenstrennung. Daher ist Absatz 4 zu streichen.

Absatz 4:

eGov CH beantragt Absatz 4 zu streichen. Eine getrennte Ausgabe der Identifikationsmittel ist anzustreben, um die Trennung der Aufgaben und Verantwortlichkeiten sicherzustellen.

Absatz 4:

Das Anbieten von Identifikationsmitteln nach Artikel 7 muss nach Ansicht FMCH auch für Gemeinschaften möglich sein.

Gemäss FMH, AGZ, AGZG, BEKAG, BüAeV, GLAEG, mfe, mws, SGAIM und VSAO sollen Stammgemeinschaften und Gemeinschaften Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten können.

GdS beantragt wie an anderer Stelle auch den Begriff Stammgemeinschaft und Gemeinschaft durch Betreiber zu ersetzen.

Betreffend Absatz 1 Buchstabe b erwähnt GdS, dass sie davon ausgehen, dass die «Bearbeitung» auch der Zugriff mittels Gesundheitsanwendungen beinhaltet. Anders ausgedrückt, sind Abfragen (Nutzungen) durch Applikationen ebenfalls zu protokollieren. Es ist gemäss GdS ein zusätzlicher Buchstabe c mit folgendem Wortlaut zu schaffen: «jede Bearbeitung von Daten (auch jenen von Gesundheitsanwendungen) protokolliert wird».

Die GSASA beantragt, die Interoperabilität zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften ausdrücklich im Gesetz zu verankern. Absatz 1 Buchstabe a soll wie folgt ergänzt werden: « [...] zugänglich sind, insbesondere durch die Gewährleistung der Interoperabilität zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften».

H+ bemerkt, dass die Patientin bzw. der Patient derzeit nicht vom EPD benachrichtigt wird, wenn ein neues, sie bzw. ihn betreffendes Dokument in ihrem bzw. seinem EPD eingeht. Die Post, der alleinige Herausgeber des EPD, weigert sich, diese banale Funktion zu implementieren, da er gesetzlich nicht dazu verpflichtet sei. In diesem Zusammenhang wäre im Rahmen der Revision folgender Zusatz in [oder nach] Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe b nützlich: « [...] sich benachrichtigen zu lassen, wenn neue Daten in ihrem EPD abgelegt werden».

Absatz 4:

HIN führt an, dass damit einerseits die Gemeinschaften benachteiligt würden. Andererseits sollte die Herausgabe von Identitäten bei den IDP belassen werden.

Hygiaso beantragt folgende Änderung zu Abs. 2 Bst. f: «zu erteilen und zu widerrufen» Eine Widerrufsmöglichkeit ist nicht nur für das EPD (Art. 3 Abs. 3), sondern auch für die weitere Verwendung zu Forschungszwecken notwendig damit Patientinnen und Patienten ihrem Wunsch ausdrücklich erklären können, sodann eine fortgesetzte Bearbeitung eine Persönlichkeitsverletzung darstellt (gemäss Datenschutzgesetz DSG Art. 30 Abs. 2 Bst. b)

Der Ansatz für die Sekundärnutzung der Gesundheitsdaten eine rechtliche Basis zu schaffen (siehe Art. 19f Abs. 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 gemäss Hygiaso vorausschauend Rechnung getragen werden.

Die Bestimmung sollte gemäss IDS entsprechend ihrer Ausführungen weiter vorne - hauptsächlich hinsichtlich Gesundheitsanwendungen - angepasst werden.

Es soll nach Ansicht von ISSS konkretisiert werden, welche Daten von der Patientin bzw. vom Patienten selber erfasst, geändert und gelöscht werden können, wie z. B. Namensänderungen, Wohnsitzänderungen, Anzahl Kinder, zusätzliche Gesundheitsdaten.

Die Rechtssituation bei Patientinnen bzw. Patienten mit Beistand, vorübergehend bevormundet, in psychiatrischen Einrichtungen, in Schutzeinrichtungen, Strafvollzugsanstalten ist gemäss ISSS nicht aufgeführt - zwingend erforderlich

Absatz 1:

it-rm kritisiert den Begriff «sicherstellen».

Absatz 3:

steht gemäss it-rm im Widerspruch zu Art. 9c Abs. 1



#### Absatz 4:

Es muss gemäss IVR sichergestellt sein, dass auch der Zugriff auf EPD-Daten, die bei einer anderen Stammgemeinschaft oder zentral gespeichert sind, ohne weitere Identifikation gewährleistet ist. Stammgemeinschafts-spezifische Identifikationsmittel müssen daher beim Zugriff auf Daten im gesamten EPD-Vertrauensraum gegenseitig akzeptiert werden.

Kunz beantragt Absatz 4 zu streichen.

Für die Akzeptanz des Systems ist es laut der NEK essenziell, dass die Patientinnen und Patienten das Recht und die Möglichkeit haben, konkret nachzuprüfen, wer zu welcher Zeit auf das eigene EPD zugegriffen hat. Daher wird beantragt, folgenden Satz zu ergänzen: «Jede Einsicht in die im EPD abgelegten Daten sowie deren Bearbeitung wird protokolliert.»

#### Absatz 2 Buchstabe c:

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.

#### Absatz 2 Buchstabe d:

Gemäss der NEK 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). 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.

Die Interoperabilität zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften ist gemäss pharmasuisse und Apotheken Thurgau ein Grundprinzip des elektronischen Patientendossiers und ist derzeit nicht ausdrücklich im Gesetz verankert (sondern nur in den Ausführungsbestimmungen). Dieses Grundprinzip soll gemäss pharmasuisse und Apotheken Thurgau wie folgt in Absatz 1 Buchstabe a verankert werden: «die im elektronischen Patientendossier enthaltenen Daten zugänglich sind, insbesondere durch die Gewährleistung der Interoperabilität zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften».

Im Falle der Patientinnen und Patienten soll gemäss pharmasuisse und Apotheken Thurgau 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.

Daher beantragen pharmasuisse und Apotheken Thurgau die Anpassung von Absatz 2 Buchstabe d wie folgt: «[...] mittels Gesundheitsanwendungen über eine Standardschnittstelle auf ihre Daten im elektronischen Patientendossier zuzugreifen, ~~oder~~ darin Daten zu erfassen und Zugriffsrechte und Einstellungen verwalten zu können; [...]»

Gemäss SAMW ist das EPD als patientenzentrierte Plattform 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 Abs. 1 Bst. c verankerten Widerspruchsregister. Bzgl. Einwilligung muss aber

darauf geachtet werden, dass die Bestimmung im EPDG widerspruchsfrei mit dem Humanforschungsgesetz (HFG) harmoniert. Gemäss Art. 17 HFG 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 der Patientin bzw. des Patienten (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.

santésuisse beantragt in Absatz 2 Buchstabe e den Passus «administrativen Dokumenten» durch «Daten» zu ersetzen.

santésuisse beantragt Absatz 2 Buchstabe f anzupassen und einen zusätzlichen Buchstaben g zu schaffen wie folgt:

«f. die Einwilligung zur Verwendung von Daten durch die Krankenversicherer nach Artikel 9a zu erteilen,

g. die Einwilligung der Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken nach Artikel 19g Absätze 2 und 3 zu erteilen.»

Absatz 2:

Gemäss SATW ein sehr wichtiger Absatz: Patientinnen und Patienten sollen ihre Daten inkl. deren Vertraulichkeitsstufe über standardisierte Schnittstellen verwalten können.

Buchstabe f:

Die SATW begrüsst es sehr, dass Patientinnen und Patienten befähigt werden sollen, ihre Gesundheitsdaten selbstbestimmt für Forschungszwecke zur Verfügung stellen zu können. Datenspenden (analog Organspenden) soll für Forschungszwecken 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?

Absatz 4:

Nach Einführung der E-ID sollte diese SATW zufolge als primäres Identifikationsmittel genutzt werden. Es ist anschliessend wenig sinnvoll, dass Stammgemeinschaften in die (Weiter-)Entwicklung eigener Identifikationsmittel investieren.

Um die Akzeptanz in der Bevölkerung zu erhöhen ist gemäss SBK und EVS ein einheitliches Identifikationsmittel, eine nationale e-ID durch den Bund zeitnah anzustreben. Absatz 4 soll wie folgt ergänzt werden: Bis zum Einsatz der nationalen e-ID können Stammgemeinschaften Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten. Aus Sicht der EVS ist die nationale E-ID auch aus Gründen der Zugänglichkeit anzustreben.

Absatz 3:

Dies steht gemäss SMSR nicht im Einklang mit der jüngsten Verpflichtung für Ärzte, die Daten 20 Jahre lang aufzubewahren. Die Vorgabe sollte korrigiert werden, da es sonst zu einer doppelten Speicherung kommen könnte.

Zum Gliederungstitel des 4. Abschnitts:

Der SR-ZH spricht die Daten-, Kundensicherheit an. Eine regelmässige Überprüfung durch den Dateneigentümer oder die Dateneigentümerin müsste vorgesehen werden.

Absatz 2:

Aus Sicht VFP wäre eine einzige Datenbank wirtschaftlicher, es bräuchte nur eine Zertifizierung sowie Personal für eine Organisation. Daher soll der Begriff Stammgemeinschaften im Singular verwendet werden (so auch im Titel zum 4. Abschnitt).

#### Absatz 4:

Um die Akzeptanz in der Bevölkerung zu erhöhen, ist gemäss VFP ein einheitliches Identifikationsmittel, eine nationale e-ID durch den Bund zeitnah anzustreben. Daher soll Absatz 4 wie folgt geändert werden: «Bis zum Einsatz der nationalen e-ID kann die Stammgemeinschaft Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten.»

#### 4.1.19 Art. 11 Bst. b und c

Durch eine anerkannte Stelle zertifiziert sein müssen:

b. Aufgehoben

c. die Herausgeber von Identifikationsmitteln, mit Ausnahme der Behörden des Bundes.

#### Buchstabe c:

Wenn der Bund kritische zentrale Komponenten verwaltet, wäre es gemäss dem Kanton GE sinnvoll, dass diese Komponenten auch von einer externen Stelle zertifiziert werden.

Gemäss dem Kanton VS und CARA müssen alle mit dem EPD verbundenen Komponenten regelmässig überprüft werden, um die Sicherheit und den Datenschutz zu gewährleisten. Daher sind zusätzlich die zwei folgenden Buchstaben zu anfügen:

«d. die technischen Komponenten nach Artikel 14 sowie die für deren Verwaltung und Betrieb erforderlichen Prozesse;

e. die technischen und organisatorischen Komponenten der ZAS in Verbindung mit dem EPD.»

Buchstabe b soll gemäss MDS nicht gestrichen, sondern wie folgt umformuliert werden: «die für das EPD verwendete IT-Lösung.»

Es soll gemäss MDS ein neuer Buchstabe d aufgenommen werden: «die Herausgeber von Gesundheitsanwendungen, welche die Abfrage oder Erfassung von Daten im EPD ermöglichen.»

Die Zugangsschnittstellen müssen zertifiziert sein (z. B. für Gesundheitsanwendungen). Die GdS schlägt folgende Formulierung von Artikel 11 vor:

«Durch eine anerkannte Stelle zertifiziert sein

a. der Betreiber (organisatorisch wie technisch)

b. Zugangsportale bzw. Zugangsschnittstellen

c. die Herausgeber von Identifikationsmitteln, mit Ausnahme der Behörden des Bundes».

HIN bemerkt, dass in der Botschaft mehrmals auf die Herausforderungen bei der Zertifizierung hingewiesen wird. 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 ungerichtet (siehe erläuternder Bericht, Kap. 4.1.1, Seite 31). Dies führt zu einer «Wettbewerbsverzerrung». Unverständlich ist, warum der Bund sich als IDP nicht zertifizieren lassen muss.

Im Gesetz ist daher gemäss HIN festzulegen, dass wenn Stammgemeinschaften ID-Mittel herausgeben, dieselben Zertifizierungsanforderungen wie bei IDP angewendet werden. Ebenso das diese auch für den Bund als IDP gelten.

Alle Herausgeber von Identifikationsmitteln sollen nach Ansicht von IG eHealth gleichbehandelt 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, daher ist der Zusatz «mit Ausnahme der Behörden des

Bundes» in Buchstabe c zu streichen

Die ISSS beantragt die Konkretisierung des Begriffs "Behörden".

Jegliche Organisation, welche ein EPD betreibt oder auf ein solches zugreift, muss gemäss ISSS 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.

Gemäss it-rm sind auch die zentralen Abfragedienste aufzunehmen.

Buchstabe c:

it-rm bemerkt, dass sich nach ZertES auch der Bund als Herausgeber eines Zertifikats zertifizieren lassen muss.

Buchstabe c:

Es irritiert die Post, 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 Buchstabe 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. Laut Post und Sanela ist daher in Buchstabe c der Zusatz «mit Ausnahme der Behörden des Bundes» zu streichen.

Buchstabe c:

Es irritiert die SwS, 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. SwS lehnt daher die Änderung in Buchstabe c ab.

#### 4.1.20 Art. 13 Abs. 2

<sup>2</sup> Er kann Zertifizierungsverfahren für einzelne Elemente der Informatikinfrastruktur vorsehen, die für den Aufbau von Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften notwendig sind.

Insbesondere werden gemäss dem Kanton SG 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. Zudem wird kritisiert, dass keine Massnahmen vorgeschlagen werden, das Zertifizierungsverfahren zu vereinfachen?

Der Kanton VD möchte, dass ein Absatz hinzugefügt wird, der besagt, dass die Zertifizierung in allen Landessprachen möglich sein muss. Derzeit gibt es keine Garantie, dass die Gemeinschaften sich in ihrer Sprache zertifizieren lassen können, und es muss mit dem Zertifizierer verhandelt werden. Es handelt sich um eine Ungleichbehandlung im Hinblick auf Artikel 4 BV.

Derzeit gibt es gemäss dem Kanton VS und CARA keine Garantie dafür, dass Gemeinschaften sich in ihrer Sprache zertifizieren lassen können; dies muss mit dem Zertifizierer ausgehandelt werden. Dieser Umstand stellt eine Ungleichbehandlung im Hinblick auf Artikel 4 BV dar. Daher ist ein zusätzlicher Absatz 3 mit folgendem Wortlaut einzufügen: «Der Bundesrat stellt sicher, dass das Verfahren in den Landessprachen abgewickelt werden kann.»

Technische Zertifizierungsverfahren sollten gemäss BSV AG 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. Daher stellt BSV AG folgenden Änderungsantrag zu Absatz 2:

«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.»

Gleichzeitig beantragt BSV AG einen zusätzlichen Absatz 3 wie folgt:

«Zertifizierungsverfahren müssen auf internationalen technischen Standards basieren und nach deren Regeln objektiv auditierbar sein.»

Im Sinne der Qualitätsentwicklung und -sicherung erachtet es der EVS als wichtig, dass die Anbieter der EPDs regelmässig rezertifiziert werden müssen.

Absatz 2 soll gemäss GdS wie folgt zu vereinfachen: «Er kann Zertifizierungsverfahren für einzelne Elemente der Informatikinfrastruktur vorsehen.»

Die Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sowie die Herausgeber von Identifikationsmitteln von Patientendossiers sollen gemäss HIN wie folgt geändert werden: (1) Der Bundesrat legt die 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 z. B. BSI, ETSI, NIST; ISO vorgegeben). Der Bund stellt sicher, dass Identifikationsmittel für Patientinnen und Patienten sowie Gesundheitspersonal den gleichen Sicherheitsstandards unterstehen.

Die ISSS geht davon aus, dass das bisher durch Artikel 11 ff. EPDG und Artikel 30 ff. EPDV ausführlich geregelte Zertifizierungsverfahren auch bei der Totalrevision des EPDG erhalten bleibt.

it-rm kritisiert den Begriff «kann» und fordert, dass die Zertifizierung gestützt auf Artikel 164 BV im Gesetz geregelt werden muss. Er macht dazu diverse Vorschläge, u.a. dass auch die Voraussetzungen für den Erhalt der Zertifizierung zu regeln sind.

Die Anforderungen an die Zertifizierung sollen aufgrund der besonders sensiblen Daten weiterhin hochgehalten werden. Allerdings zeigten sich gemäss Post und Sanela 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 die Anforderungen betrifft. Rechts- und Planungsunsicherheit sowie ineffiziente Prozesse sind die Folge.

Die Post und Sanela schlagen konkret vor, auf Stufe Verordnung, auf die jährlichen Wiederholungsaudits zu verzichten. Dies trägt aus ihrer Sicht bereits wesentlich zu einer Vereinfachung bei, ohne aber die Anforderungen zu tangieren. Weiter sind Post und Sanela 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.

Aufbau und Erhalt respektive Instandhaltung sollten gemäss VFP zertifiziert werden. Damit sind auch kontinuierliche Verbesserungsprozesse sichergestellt. Daher soll Absatz 2 wie folgt angepasst werden: «Er kann Zertifizierungsverfahren für einzelne Elemente der Informatikinfrastruktur vorsehen, die für den Aufbau und den Erhalt von Gemeinschaften oder der nationalen online Stammgemeinschaft Stammgemeinschaften notwendig sind.»

#### 4.1.21 Art. 14 Zentrale Komponenten

<sup>1</sup> Der Bund betreibt die folgenden zentralen Komponenten:

- a. Abfragedienste, die Referenzdaten für die Kommunikation, insbesondere zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, liefern;
- b. einen nationalen Kontaktpunkt für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten;
- c. ein Widerspruchsregister;
- d. eine Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten.

<sup>2</sup> Der Bundesrat legt fest:

- a. die Anforderungen an die zentralen Komponenten;
- b. die Voraussetzungen für deren Betrieb;
- c. die Zugriffsrechte darauf.

<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.

<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.

#### Absatz 1:

Der Bund soll gemäss dem Kanton BE 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.

#### Absatz 4:

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

Der Vorstand der GDK und der Kanton AG sind 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. Die GDK und der Kanton AG beantragen daher, dass die Möglichkeiten des Bundes in Bezug auf den Betrieb der zentralen Abfragedienste um weitere für die Funktionalität des EPD und die Qualität der Gesundheitsversorgung wichtige Dienste erweitert werden.

Der Bund muss gemäss dem Kanton GE seine zentrale Rolle wahrnehmen, wenn er seinen digitalen Rückstand im Gesundheitswesen aufholen will. Da die Interoperabilität der Schlüssel zum EPDG ist, muss die Infrastrukturarchitektur erleichtert werden, damit die von allen Gemeinschaften zugänglichen Daten zentralisiert und vom Bund bereitgestellt werden können.

Der Bund soll daher gemäss dem Kanton GE technische Komponenten verwalten, die den Gemeinschaften zur Verfügung gestellt werden, wie das Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen, Suchdienste, eine zentrale EPD-Engine (Back-End), an die die Gemeinschaften ein Portal anbinden können (Front-End), Module, die die Nutzung strukturierter Daten (Labor, Impfung) ermöglichen, und das zentrale Hosting strukturierter und unstrukturierter Daten.

Der Kanton LU 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.

Absatz 1:

Damit eine einzige technische Plattform geschaffen werden kann, muss gemäss dem Kanton NE Absatz 1 wie folgt formuliert werden:

«Der Bund betreibt die folgenden zentralen Komponenten:

- a. eine einheitliche technische Infrastruktur;
- b. einen nationalen Kontaktpunkt für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten;
- c. ein Widerspruchsregister;
- d. eine Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten.»

Zudem ist gemäss dem Kanton NE ein neuer Absatz wie folgt zu schaffen: «Der Bund autorisiert die zertifizierten Stammgemeinschaften, die von der einheitlichen technischen Infrastruktur gehosteten Daten zu verarbeiten.»

Der Kanton SG beantragt Absatz 1 Buchstabe d und Absatz 3 zu 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.

Absatz 4:

Absatz 4 soll gemäss dem Kanton SG auf die erste Revision zur Übergangsfinanzierung vorgezogen werden, namentlich der Zugang für Kantone zum Health Provider Directory (HPD).

Zu Abschnitt 6: Der Gesetzentwurf erwähnt an vielen Stellen, dass der Bund für verschiedene Aspekte des EPD zuständig ist (Betrieb der zentralen Komponenten/Art. 14, Entwicklung von Softwarekomponenten/Art. 14 a, Abschluss von Leistungsaufträgen/Art. 19, usw.). Die Verantwortung muss gemäss dem Kanton VD klarer und expliziter einem leicht identifizierbaren Akteur (z. B. dem BAG) zugewiesen werden.

Absatz 1:

Der Kanton VD begrüsst den Zusatz zur Forschung «»und wünscht, dass die Nutzung dieser Daten auch für statistische Zwecke zur Verfügung steht, insbesondere mit dem Ziel, eine datengestützte Steuerung der Gesundheitspolitik zu ermöglichen. Zudem ist der Gesetzesartikel zu reduktiv und berücksichtigt nur strukturierte Daten (er schliesst z. B. Dokumente aus, die als pdf hinterlegt sind). Es ist sicher, dass in naher Zukunft auch unstrukturierte Daten zu Forschungszwecken automatisch gelesen werden können. Der Kanton schlägt daher vor, bereits jetzt die Möglichkeit vorzusehen, diese Art von Daten für die Forschung zu verwenden.

Der Kanton VD stellt fest, dass der Vernehmlassungstext keine Bestimmungen enthält, die den Rahmen für die Datenbearbeitung festlegen, insbesondere im Zusammenhang mit der Datenhoheit und den Bedingungen für die Speicherung (die ausschliesslich in der Schweiz erfolgen sollte) und die Vernichtung der Daten (Zeitplan). Der Text legt auch nicht die Bedingungen (oder das Verbot) für eine mögliche Nutzung der Daten zu kommerziellen Zwecken fest. Angesichts der Sensibilität der verarbeiteten Daten sollten diese Elemente im Gesetz und nicht nur auf dem Verordnungsweg geregelt werden.

#### Absatz 4:

Artikel 14 Absatz 4 sieht vor, dass Dritte Zugang zu Datensuchdiensten erhalten und Daten eingeben können. Es ist aus Sicht des Kantons VD wichtig, zu präzisieren, wer diese geplanten Dritten sind (Forschungsinstitute, Versicherer, andere?) und im Gesetz die Grundsätze des Zugangs für jede Kategorie festzulegen.

Der Kanton VS und CARA verlangen vom Bund, die technische EPD-Plattform für die gesamte Schweiz selbst zu betreiben (Backend) und den zertifizierten Gemeinschaften über ihre jeweiligen Portale Zugang dazu zu gewähren (Frontend). Der Bund als Verantwortlicher für die technische Infrastruktur garantiert deren Betrieb und Weiterentwicklung, während die Gemeinschaften für die Bereitstellung eines Gesundheitsportals verantwortlich sind, über das ihre Nutzerinnen und Nutzer auf ihr EPD sowie auf die von der Gemeinschaft angebotenen Zusatzdienste zugreifen können. Dieser Vorschlag ermöglicht es gemäss dem Kanton VS und CARA, die Kosten zu senken, die Komplexität zu reduzieren, die Betriebssicherheit zu erhöhen und gleichzeitig sensible Daten unter öffentlicher Governance zu halten und die Autonomie der Kantone bei der Umsetzung ihrer Politik im Bereich der öffentlichen Gesundheit und der digitalen Gesundheit zu wahren. Der Anbieter der einheitlichen technischen Plattform muss vom Bund im Rahmen einer öffentlichen Ausschreibung ausgewählt werden. Es sind daher gemäss dem Kanton VS und CARA Buchstaben a und e wie folgt zu schaffen:

«a. eine einheitliche technische Infrastruktur;

e. Der Bund autorisiert die zertifizierten Stammgemeinschaften, die von der einheitlichen technischen Infrastruktur gehosteten Daten zu verarbeiten.»

#### Absatz 3:

Die im erläuternden Bericht genannten Daten bringen nach Ansicht von economiesuisse isoliert nur wenig Mehrwert für die Forschung. Die Gesamtheit der Daten ist für die meisten Datenprojekte interessant.

Es sollte gemäss economiesuisse 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.

#### Absatz 1:

Die KSG fordert den Bund auf, eine gesamtschweizerische technische EPD-Infrastruktur (Backend) selbst zu betreiben und den zertifizierten Gemeinschaften über ihre jeweiligen Portale Zugang dazu zu gewähren (Frontend). Der Bund als Verantwortlicher für die technische Infrastruktur garantiert deren Betrieb und Weiterentwicklung, während die Gemeinschaften für die Bereitstellung eines Gesundheitsportals verantwortlich sind, über das ihre Nutzerinnen und Nutzer auf ihr EPD und die von der Gemeinschaft angebotenen Zusatzdienste zugreifen können. Dieser Vorschlag ermöglicht es, die Kosten zu senken, die Komplexität zu reduzieren und die Betriebssicherheit zu erhöhen, während sensible Daten unter öffentlicher Verwaltung bleiben und die Autonomie der Kantone bei der Umsetzung ihrer Politik im Bereich der öffentlichen Gesundheit und der digitalen Gesundheit gewahrt wird. Der Anbieter der einheitlichen technischen Infrastruktur muss vom Bund im Rahmen einer öffentlichen Ausschreibung ausgewählt werden.

Die KSG schlägt daher die Anpassung von Absatz 1 wie folgt vor:

«Der Bund betreibt die folgenden zentralen Komponenten:

a. eine einheitliche technische Infrastruktur;



- b. einen nationalen Kontaktpunkt für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten;
- c. ein Widerspruchsregister;
- d. eine Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten.»

Zusätzlich beantragt die KSG folgende Formulierung in einem eigenen Absatz: «Der Bund autorisiert die zertifizierten Stammgemeinschaften, die von der einheitlichen technischen Infrastruktur gehosteten Daten zu verarbeiten.»

MDS beantragt nach Absatz 1 einen zusätzlichen Absatz mit folgendem Wortlaut aufzunehmen: «Der Bund autorisiert die zertifizierten Stammgemeinschaften, die von der einheitlichen technischen Infrastruktur gehosteten Daten zu verarbeiten.»

Absatz 3:

Die Begriffe «strukturierte» und «unstrukturierte» Daten sind nach Ansicht Sanela nicht (ausreichend) definiert, weshalb aus Sicht Sanela keinen Grund gibt, sich auf strukturierte Daten zu beschränken. In Absatz 3 ist folglich der Begriff «strukturierten» zu streichen.

Absatz 3:

Die im erläuternden Bericht genannten Daten bringen nach Ansicht von ADTG 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.

Es sollte gemäss ADTG 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.

~~Absatz 3:~~

~~ASSGP unterstützt die Stellungnahme von scin (und damit von iph) im Wortlaut.~~

Gemäss BINT soll Absatz 1 Buchstabe d gestrichen werden. Die Vision ist ihrer Ansicht nach noch zu wenig ausgereift und will zwei bis drei Entwicklungsschritte überspringen, die vorher in der Schweiz noch durchlaufen werden müssen. 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.

Die heutigen Möglichkeiten, im EPD strukturierte Daten (z. B. Medikationspläne) zu halten und ihre Veränderung im Griff zu haben, sind nach Ansicht BINT schon vorhanden. Um den Bedarf «strukturierte Daten schnell zusammenziehen können», müssen die eingeschlagenen Wege durch jährlich fortschreitende Festlegung von verbindlichen Austauschformaten konsequent weiterverfolgt werden.

Die CLPh und Spfh schlagen die Streichung von Absatz 1 Bst. D vor. Das Führen einer zentralen Datenbank durch den Bund steht im Widerspruch zu den Grundsätzen einer dezentralen Datenverwaltung in den Gemeinden und macht das bestehende System (das ohnehin schon kompliziert genug ist) unnötig komplex. Wie die im erläuternden Bericht zitierte RFA 2023 festhält: «Mehr Klarheit im Vollzug könnte deshalb unter Umständen erreicht werden, wenn die dynamischen Daten gemäss bisherigem Konzept dezentral gespeichert werden, so dass jede Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft die strukturierten Daten der bei ihr registrierten Patientinnen und Patienten vorhält.»

Lösungen für die Verwaltung strukturierter Daten existieren bereits dezentral bei den Gemeinschaften. In diesem Rahmen wurden bereits erhebliche Investitionen getätigt. Die Rolle des Bundes soll sich gemäss CLPh und Sphf darauf beschränken, den Inhalt und die technischen Merkmale der strukturierten Daten festzulegen, die in den Gemeinschaften gespeichert werden sollen.

Absatz 1:

Mit Art. 19 kann der Bund die zentralen Komponenten an Dritte übertragen. Entsprechend muss der Bund den Betrieb gewährleisten, nicht selber betreiben. dCH und swissICT interpretieren 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.

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 (technischer) Architektur sein wird.

Daher soll gemäss dCH und swissICT Absatz 1 wie folgt geändert werden:

“1 Der Bund gewährleistet, dass die folgenden zentralen Elemente erstellt und betrieben werden”

Bst. d: «eine oder mehrere Datenbanken zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten.»

dCH und swissICT beantragen die Anpassung von Absatz 3 wie folgt:

«Er legt zudem fest, welche Daten in der Datenbank oder mehreren Datenbanken [...]»

Die zentrale Steuerung durch den Bund kann in der Ausführung eine dezentrale Umsetzung beinhalten. Daher sollen gemäss eGov CH Absatz 1 Buchstabe d und Absatz 3 wie folgt ergänzt werden.

Art. 14 Abs. 1 Bst. d: «eine oder mehrere Datenbanken zur Speicherung von [...]»

Art. 14 Abs. 3: «Er legt zudem fest, welche Daten in der Datenbank oder mehreren Datenbanken [...]»

Absatz 1:

Das EPD schafft nach Ansicht fmc, GSASA, CH++ und SGMI einen Nutzen, wenn es behandlungsrelevante Informationen zur Verfügung stellt. Bisher fehlen hierzu verpflichtende Vorgaben. Der Bund ist in der Pflicht, den Gesundheitsfachpersonen und Patientinnen und Patienten über das EPD Zugriff auf die behandlungsrelevanten Daten zu ermöglichen. Damit diese zur Verfügung gestellt werden, müssen entsprechende Austauschformate festgelegt sein. Das Ziel der digitalen Transformation sollte es sein, den Patientinnen und Patienten ein Patient-Summary (ein Patient-Summary ist ein standardisierter Satz grundlegender klinischer Daten, der die wichtigsten gesundheits- und pflegebezogenen Angaben enthält, die für eine sichere Gesundheitsversorgung erforderlich sind) zur Verfügung zu stellen. Hierfür ist die zur Verfügungstellung von behandlungsrelevanten Informationen über definierte Austauschformate ebenfalls notwendig. Die IPAG hat dazu bereits Vorarbeiten geleistet,

Die fmc, GSASA, CH++ und SGMI schlagen daher folgende Ergänzungen in Artikel 14 Absatz 1 (GSASA und CH++ zu Art 9 Abs. 1<sup>bis</sup>) vor:

«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.»

«Der Bundesrat setzt diese Listen mit einer Übergangfrist bis zum XX.XX.XXXX in Kraft (1 bis 3 Jahre nach In Kraft treten des Gesetzes)»

#### Absatz 1 Buchstabe d:

Die Funktion «Speicherung» ist gemäss fmc, GSASA, CH++ und SGMI 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, 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. Daher ist gemäss fmc und CH++ Buchstabe d wie folgt anzupassen und zu ergänzen: «eine Applikation zur Verwaltung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten».

Ergänzung: «der Bundesrat spezifiziert die Funktionalität dieser Applikation, oder Applikationen».

Gemäss GSASA soll Buchstabe d wie folgt ergänzt werden: «eine Applikation zur Speicherung, Verwaltung und Verarbeitung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten. Der Bundesrat spezifiziert die Funktionalität dieser Applikation oder Applikationen».

Gemäss SGMI soll Buchstabe d wie folgt ergänzt werden: «eine Applikations-Instanz zur Verwaltung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten».

Neu/Ergänzung: «der Bundesrat spezifiziert die Funktionalität dieser Applikations-Instanz».

#### Absatz 1:

Gemäss FMP soll ein neuer Buchstabe e wie folgt geschaffen werden: «ein zentrales Schlagwortregister für Gesundheitsfachpersonen». Damit würde die Benutzerfreundlichkeit des EPD erhöht.

ACSI und FRC plädieren für eine einzige Stammgemeinschaft. Als Mindestanforderung und als Übergangslösung fordert sie den Bund auf, die Entwicklung und Verwaltung einer einzigen technischen Plattform für das gesamte Gebiet und die Stammgemeinschaften zu übernehmen (auf der Grundlage des dänischen Modells, das am Anfang des Berichts erwähnt wird). Dieser Vorschlag zielt auch auf eine Vereinfachung der Kompetenzverteilung und des Kostenmanagements ab. Gemäss den Bestimmungen über die Delegation an Dritte kann der Bund nach einer Ausschreibung einen Anbieter auswählen, der die Entwicklung und den Betrieb dieser Infrastruktur übernimmt (gemäss Art. 19 Abs. 2<sup>bis</sup>). Artikel 19 Abs. 1 und 19a müssen daher entsprechend angepasst werden.

Gemäss ACSI und FRC soll daher folgende Formulierung unter Buchstabe a aufgenommen werden: «eine einzige technische Plattform».

#### Absatz 1:

GdS beantragt in Buchstabe a den Passus «insbesondere zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften» sowie Buchstabe d zu streichen. Es sollte nach Ansicht GdS keine zweite Datenbank mit strukturierten Daten geben. Falls diese für die Sekundärnutzung oder die Forschung vorhanden wäre, widerspricht dies dem Prinzip Once Only.

#### Absatz 3:

Nach Ansicht GdS ist wie bereits erwähnt kein Bedarf dazu. Welche strukturierten Daten im Patientendossier sind, entscheidet die Patientin bzw. der Patient. Auf welche Daten für die Sekundärnutzung (Gesundheitsanwendungen) zugegriffen wird, entscheidet ebenfalls die Patientin bzw. der Patient und in Notfällen ist der Zugriff geregelt. Der Passus «in der Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten» kann gestrichen werden.

#### Absatz 4:

Gemäss GdS ist unklar, ob hier das Widerspruchregister angesprochen ist oder ob etwas anderes damit gemeint ist. Falls damit nur die Datenbank erfasst ist (Abs. 1 Bst. d), kann dies gemäss GdS ersatzlos gestrichen werden.

Absatz 1 Buchstabe a:

Die fehlende Interoperabilität der KIS und PIS ist nach Ansicht H+ 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 nach Ansicht H+ Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe a) wie folgt ergänzt werden: Er [der Bundesrat] legt zudem [...] die Anforderungen an die zentralen Komponenten und ihre Schnittstellen fest.

Absatz 4:

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. Eine ablehnende Stimme unter den H+ Mitgliedern – eines ernstzunehmenden Digitalisierungs-Pioniers – sieht in dieser Massnahme den Vorboten eines Orwell-Staates.

Absatz 5:

Gemäss H+ soll ein neuer Absatz 5 mit folgendem Wortlaut geschaffen werden:

«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».

Abs. 1 Bst. d:

Die zentrale Datenhaltung besonders schützenswerter Gesundheitsdaten wird gemäss HIN 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.

Der Bund soll gemäss HIN sicherstellen, dass diese zentralen Komponenten dem Zertifizierungsverfahren unterstehen (Art 13 Abs. 2), wie diejenigen der Stamm/Gemeinschaften, da hier besonders schützenswerte Daten vorgehalten werden.

Abs. Bst. c:

Regelungen betreffend Zugang und Nutzung des Widerspruchsregisters sind gemäss HIN unklar. Eine mögliche Stigmatisierung Betroffener, welche auf ihre EPD verzichten, ist möglich, wenn das Register öffentlich zugänglich ist

Absatz 2:

Eines der Grundprobleme ist laut Hirslanden 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. 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 nach Ansicht Hirslanden notwendig um die Digitalisierung in der Schweiz voranzutreiben (FHIR basierte

API) und ist einer der wichtigsten Schritte, die politisch vorangetrieben werden müssen. Daher sollte Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe a wie folgt ergänzt werden: «die Anforderungen an die zentralen Komponenten und ihre Schnittstellen».

Absatz 5:

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. Hirslanden hat daher verschiedene Fragen:

- Wer bereitet die Entscheidungen des Bundesrates vor? Das BAG?
- Nach welchem Prozess?
- Wird es eine Expertengruppe mit Vertretern der verschiedenen Akteure des Gesundheitswesens geben?
- Werden für Entwicklungen regelmässige Konsultationsverfahren (2-3 x jährlich) eingeführt?

Hirslanden schlägt in diesem Zusammenhang das Schaffen eines zusätzlichen Absatz 5 wie folgt vor: «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.»

In diesem Rahmen und im Zusammenhang mit den Artikeln 12 und 17 des geltenden Gesetzes werden gemäss IDS die Entwicklungen auf EU-Ebene, insbesondere im Zusammenhang mit dem Gesundheitsdatenraum, zu berücksichtigen sein.

Absatz 4:

Die Ausführungsgesetzgebung muss gemäss IDS natürlich das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und das EPDG beachten.

Gesetzliche Voraussetzungen im Hinblick auf Absatz 4 gemäss IG eHealth.

- Verwendung der EPR-SPID zur Identifikation von Patientinnen und Patienten darf systemübergreifend und ausserhalb des EPD eingesetzt werden.
- 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.
- 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

IG eHealth bringt ein konkretes Beispiel für die Benutzung der EPD-Infrastruktur für Zusatzdienste ein: Um eine Zuweisung von Spital A nach Spital B senden zu können, wird die ID der Patientin oder 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.

Absatz 1 Buchstabe b:

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. Gemäss iph ist dafür Sorge zu tragen, dass auch die Interoperabilität des Schweizer EPD gewährleistet ist.

Absatz 3:

Gemäss iph, ASSGP und scin 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 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.

Welche Daten in der zentralen Datenbank abgelegt werden, und wie der Zugang zu dezentral abgelegten Daten geregelt ist, sollte gemäss iph, ASSGP und scin ausserhalb des EPDG 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. Die Gesamtheit der Daten ist für die meisten Datenprojekte relevant. Wichtig sind zum Beispiel gesundheitsbeschreibende Variablen, wie Biomarker (Blutdruck, Cholesterin, Blutgruppe, bildgebende Verfahren etc.) und Einträge zu Krankheitsverläufen über Zeit.

Absatz 1:

it-rm stellt eine Frage und beantragt die Streichung von Buchstabe d.

Absatz 2:

Gemäss it-rm müssen die Pflichten/Rechte und Aufgaben des Bundes im Gesetz niedergeschrieben sein.

Absatz 3:

Einschnitte in die Intimsphäre und deren Ausmass sollen im Gesetz geregelt werden.

Absatz 1 Buchstabe c:

Gemäss Kunz soll der Begriff «Zustimmungsregister» verwendet werden. Ein Widerspruchsregister widerspricht der Freiheit des Menschen.

Absatz 1 Buchstabe b:

Der NEK erscheint es 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.

Die fehlende Interoperabilität der KIS und PIS ist laut ospita 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. Ospita beantragt das Ergänzen von Absatz 2 Buchstabe a wie folgt: «die Anforderungen an die zentralen Komponenten und ihre Schnittstellen».

Der Gesetzentwurf enthält laut ospita keine Angabe über die Entscheidungsmechanismen für die zentralen Komponenten und für deren Weiterentwicklung. Aus diesem Grund soll ergänzend ein zusätzlicher Absatz 5 mit folgendem Wortlaut eingefügt werden: «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».

Gemäss SAMW wird die geplante, vom Bund verantwortete Datenbank zur Speicherung von strukturierten gesundheitsbezogenen Daten von Patientinnen und Patienten (Art. 14) 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 Nutzer (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 verwendeten, 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 gemäss SAMW 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»).

Absatz 1 Buchstabe d:

Der SATW stellt sich hier die Frage, inwiefern Daten in der Datenbank und in den jeweiligen Stammregistern dann doppelt gespeichert würden. Gemäss dem SATW sollte dies verhindert werden. Ihre Empfehlung lautet deshalb, dass die verschiedenen Stammgemeinschaften zu einer einzigen EPD-Betreiberinstitution zusammengeschlossen werden.

SBK und EVS begrünnen, dass der Bund im Ausbau des EPD zu einer interoperablen Datenplattform die Verantwortung übernimmt.

Wenn dem Bund schon mehr Kompetenzen eingeräumt werden, damit die Funktionalität des EPD endlich brauchbar wird, so müssen gemäss Senesuisse und ASPS auch die beiden wichtigen Faktoren der «Auffindbarkeit von Daten» und der «Zugriffsmöglichkeit unter den (Stamm-)Gemeinschaften» bei dieser Revision aufgegriffen und klar geregelt werden. Der Bund muss daher auch die Ablagestruktur im EPD und die Sicherstellung der Interoperabilität zwischen den verschiedenen (Stamm-)Gemeinschaften verbindlich regeln.

Absatz 3:

Die strukturierten Daten (Impfungen und laufende medizinische Behandlung) werden gemäss SMSR in eine zentrale Datenbank ausgefüllt, die von der Stammgemeinschaft getrennt sein wird, da im erläuternden Bericht zu Recht festgestellt wird, dass das Vorhandensein dieser Daten, die Aktualisierungen in Echtzeit erfordern, die Betriebs- und Ladegeschwindigkeiten der Daten der Stammgemeinschaften erheblich verlangsamen würde. Es wird sich also um eine separate Datenbank handeln, mit einem für die Gesundheitsfachpersonen potenziell von der Stammgemeinschaft getrennten Identifikationsprozess, was den Dateneingabeprozess erschweren wird.

Der Gesetzentwurf ist in dieser Hinsicht nicht präzise genug, und gemäss SMSR bleiben die folgenden Fragen offen: Werden auch pdf-Dokumente hochgeladen werden müssen? Wird vom Gesundheitsdienstleister erwartet, dass er bei jeder Änderung der Dosierung ein neues pdf hochlädt? Wenn ja, kann man sich vorstellen, dass das Gesamtvolumen der Daten schnell erreicht wird, da das EPD keine Möglichkeit bietet, Dokumente zu löschen? Wenn nein, wenn es für strukturierte Daten möglich ist, warum sollte ein anderes System als das Hochladen von pdf nicht auch für andere Daten als strukturierte Daten in den Stammgemeinschaften nutzbar sein?

Absatz 4:

Der SR-ZH fragt, wie sichergestellt wird, dass die durch die Dateneigentümer vergebenen Zugriffsrechte nicht «überschrieben» werden.

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. Der Vorentwurf des Gesetzes überträgt dem Bund eine stärkere Führungs- und Koordinierungsrolle. (vgl. dazu mehr unter allgemeine Ausführungen).

Im Zusammenhang mit der durch den Bund zu betreibenden zentralen Datenbank sind für den SWR 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.

Absatz 3:

Der USB fragt, ob die Verordnungsstufe ausreicht. Aus Sicht USB ist eine formell-gesetzliche Grundlage notwendig.

Absatz 1 Buchstabe a:

Aus Sicht VFP soll der Begriff Stammgemeinschaften wie überall auch hier im Singular verwendet werden.

Gemäss VGI.ch macht eine Trennung der Daten in eine zentrale Datenbank des Bundes für strukturierte Daten und dezentrale Ablagen für unstrukturierte Dokumente in mehreren Stammgemeinschaften 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 nach Ansicht VGI.ch 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. Mit einer zentralen nationalen Lösung entfällt weiter die Führung eines separaten Widerspruchsregisters, und Patientinnen und Patienten können den Widerspruch und die Wiedereröffnung des Dossiers selbstständig und online vornehmen, ohne dabei auf kantonale Stellen - mit wahrscheinlich unterschiedlichen Prozessen - angewiesen zu sein.

Zudem sollten für Gesundheitsinstitutionen gemäss VGI.ch Anreize geschaffen werden, damit nicht auf lokaler resp. Institutsebene eigenständige, unabhängige Portale geschaffen werden, welche einer zentralen Dokumentation für den Patientinnen und Patienten entgegenwirken.

#### **4.1.22 Art. 14a Weiterentwicklungen**

Der Bund kann Softwarekomponenten, die der Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers dienen, entwickeln.
---

Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a ist gemäss dem Kanton JU so zu formulieren, dass der Bund weitere Dienste integrieren kann, die für die Funktionalität des EPD wichtig sind, wie etwa Dienste im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Verwaltung. Wir schlagen vor, die Möglichkeiten für Entwicklungen zu erweitern. Damit diese möglichst zentral verfügbar sind, ist ihre Integration als zentrale Dienste für die Datensuche erforderlich.



Die Abgrenzung zwischen Weiterentwicklung und Betrieb ist gemäss dem Kanton SG nicht ausreichend geklärt. So 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.

Economiesuisse, ADTG, ASSGP und IG eHealth sind gegen die Weiterentwicklung der Softwarekomponenten durch den Bund. Diese soll primär von den Verbänden der Leistungserbringer und den Patientenorganisationen angestossen werden (ADTG, ASSGP und IG eHealth). Es wäre gemäss economiesuisse, ADTG, ASSGP und IG eHealth 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. Artikel 14a ist daher wie folgt zu formulieren:

«Der Bund kann [...] entwickeln lassen. Diese sind gemäss dem Bundesgesetz über das öffentliche Beschaffungswesen auszuschreiben und zu beschaffen.

Die Verbände der Leistungserbringer und die Patientenorganisationen haben ein Antragsrecht für die Entwicklung neuer Softwarekomponenten.»

Der Bund stellt bisher mit Ausnahme des Impfmoduls keine Softwarekomponenten zur Verfügung - nur zentrale Register, die zum Synchronisieren von Stammdaten benötigt werden. Nach Ansicht von BINT ist die Intention gut, dass der Bund handeln kann, wenn er Bedarf für ein Softwaremodul sieht. 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.

Besser sind nach Ansicht von BINT Förderansätze wie z. B.

- Gute Pilotlösungen einer Stammgemeinschaft auch bei den anderen einfordern, ohne die Technik zu bestimmen
- Finanzanreize über die Stammgemeinschaften
- Private-Public-Partnerschaften fördern, anstreben
- Mitarbeit in Standardisierungsgremien
- Förder-Wettbewerbe, Modellregionen u. ä.
- Einfordern der Lösung über Re-Zertifizierungen.

BINT schlägt daher vor in Artikel 14a den Begriff «entwickeln» durch «fördern» zu ersetzen.

Die Rolle des Bundes besteht gemäss CLPh und Sphf nicht darin, Software zu entwickeln. Die Anbieter, die diese Entwicklungen durchführen, müssen unter der technischen und wirtschaftlichen Kontrolle der Gemeinschaften bleiben, denen es freistehen muss, den Partner auszuwählen, der die erwarteten Funktionalitäten entwickelt, natürlich mit der Notwendigkeit, diese zertifizieren zu lassen.

Hingegen ist es nach Auffassung CLPh und Sphf Aufgabe des Bundes (wie er es übrigens heute schon tut, ohne jedoch Finanzmittel zu gewähren), die neuen Funktionen des EPD zu definieren und zertifizieren zu lassen und den Gemeinschaften die Finanzmittel zu gewähren, die sie benötigen, um diese Entwicklungen durchzuführen.

Daher schlagen CLPh und Sphf vor, Artikel 14a wie folgt zu ändern: «Der Bund kann Softwarekomponenten entwickeln und definieren, die der Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers dienen und von den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften implementiert werden müssen.»

FMC, GSASA, CH++ und SGMI schlagen folgende zusätzlichen Absätze für Artikel 14a vor: «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.

Der Bund kann Finanzierungshilfen für die Implementierung der Austauschformate in die Praxis zur Verfügung stellt.

Bei der Entwicklung der Softwarekomponenten kann der Bund Patientenorganisationen beiziehen.»

Gemäss FMC, GSASA, CH++ und SGMI soll der Bund die Zuständigkeit, die für die strukturierte Datenerfassung und Übertragung notwendigen Austauschformate zu definieren und zu erarbeiten. Durch die Austauschformate, in Ergänzung zur Liste mit den behandlungsrelevanten Informationen wird die notwendige Ausgangsbasis im EPD geschaffen, dass sich nutzenstiftende Anwendungen entwickeln können.

Da das elektronische Patientendossier primär für die Patientinnen und Patienten da ist, ist es gemäss FMC, GSASA, CH++ und SGMI wichtig, dass sich diese bei der Weiterentwicklung des EPD entsprechend und gebührend einbringen können. Der Bund sollte daher dazu ermächtigt sein, Vertreterinnen der Patientinnen und Patienten – Hierfür stehen Patientenorganisationen zur Verfügung – beizuziehen, zum Beispiel im Rahmen der IPAG mitzuarbeiten.

Der Bund soll gemäss FMCH dafür sorgen, dass eine strukturierte Implementierung und die Anwendung von elektronischen Medikationsplänen im elektronischen Patientendossiers ermöglicht wird. Neue Formulierung: «Der Bund sorgt für die Entwicklung von Softwarekomponenten, die der Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers dienen.»

Um die Innovation voranzutreiben, sollen gemäss GdS alle an der Weiterentwicklung teilhaben können. So sind besonders mögliche digitale Produkte (Gesundheitsanwendungen) im Auge zu behalten. In Frankreich z.B. können 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. Daher soll Artikel 14a wie folgt erweitert werden: «Der Bund, der Betreiber, private Unternehmen oder Forschungsinstitute können Softwarekomponenten, die der Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers dienen, entwickeln.»

H+ empfiehlt Artikel 14a wie folgt zu ergänzen:

- «Entwicklung von Standards zur Dokumentation der Diagnostik und der Behandlung»
- «Finanzhilfen für Projekte zur Entwicklung von Dokumentationsstandards können an die Akteure der Gesundheitsversorgung und an Stammgemeinschaften ausgerichtet werden».

Der Bund kann EPD-Softwarekomponenten entwickeln. HIN fragt, ob ggs. das BIT – neben der neuen Rolle als IDP, siehe Artikel 11, dann auch als Software- Entwicklungsfirma positioniert? Eine Präzisierung ist dringend angezeigt.

Im Gesetz ist gemäss HIN festzulegen, dass der Bund keine Softwareentwicklung selber vornimmt. Es gelten die regulären Ausschreibungsverfahren

Wenn der Bund die Aufsicht wahrnimmt oder als Regulator agiert, dann hat er nach Ansicht ihm keine operativen Aufgaben wie die Weiterentwicklung oder das Verwalten der zentralen Dienste zu übernehmen. Es ist mindesten eine Trennung auf verschiedene Bundesämter anzustreben.

Aus Sicht von Post und Sanela ist die Abgrenzung zwischen der Weiterentwicklung und dem Betrieb noch zu wenig klar und benötigt weitere Präzisierung. Insbesondere finanziert der Bund zwar neue Komponenten, wer die konkrete Einführung bei den Stammgemeinschaften und den Unterhalt finanziert, ist jedoch offen.

In dem der Bund zusätzliche Kompetenzen für die Weiterentwicklung von neuen oder verbesserten Funktionalitäten erhält, ist eine stärkere inhaltliche Steuerung absehbar, was die Post

und Sanela 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.

Die Post und Sanela schlagen daher vor, zwei weitere Absätze unter Artikel 14a aufzunehmen:

«2 Er stellt in diesem Zusammenhang die Qualität, den Unterhalt und die Weiterentwicklung solcher Softwarekomponenten sicher.

3 Der Bund kann Gemeinschaften und Stammgemeinschaften verpflichten, solche Softwarekomponenten einzusetzen. In diesem Fall regelt er die finanzielle Unterstützung sowie macht Vorgaben zur Betriebseinführung.»

Ergänzung gemäss Spitex: « [...] entwickeln, in Auftrag geben oder genehmigen». 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. Alternativ könnte gemäss Spitex auch eine Erwähnung der Übertragung unter Art. 19 Abs. 1 geprüft werden.

Der Bund ist gemäss SR-ZH nicht Applikationsentwickler, weshalb die Entwicklung veranlasst werden soll.

Weiterentwicklungen sollen gemäss unimeduisse 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. unimeduisse beantragt daher Artikel 14a wie folgt zu ergänzen: «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»

Der VSVA schlägt vor, dass Artikel 14a mit einem Absatz 2 wie folgt ergänzt wird: «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.»

Mit dieser Ergänzung erhält der Bund gemäss VSVA die Zuständigkeit, die für die strukturierte Datenerfassung und Übertragung notwendigen Austauschformate zu definieren und zu erarbeiten.

Durch die Austauschformate, in Ergänzung zur Liste mit den behandlungsrelevanten Informationen wird gemäss VSVA 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.

#### 4.1.23 Art. 18 Abs. 1

<sup>1</sup> Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) sorgt dafür, dass Zweckmässigkeit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Massnahmen nach diesem Gesetz periodisch evaluiert werden.

Das Opt-Out-Modell und die Verpflichtung der Gesundheitsfachpersonen stellt gemäss FMC, CH++ und SGMI 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. Absatz 1 ist daher wie folgt zu ergänzen: « [...] 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 1<sup>bis</sup>».

Hirslanden begrüsst die Aufnahme dieser ausdrücklichen Erwähnung der Grundsätze der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit.

Es ist 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.

Im Interesse der Effizienz sollte die Zahl der Stammgemeinschaften auf nationaler Ebene schrittweise auf die geringstmögliche/erforderliche Zahl reduziert werden.

it-rm stellt diverse allg. Fragen.

Hier muss gemäss dem SR-ZH die Periode definiert werden (Überwachung Speziallabore).

#### 4.1.24 Art. 19 Abs. 1-2bis

<sup>1</sup> Der Bundesrat kann die folgenden Aufgaben auf Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts übertragen:

- a. den Betrieb der Abfragedienste nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a;
- b. den Betrieb des nationalen Kontaktpunktes nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b;
- c. den Betrieb des Widerspruchsregisters nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c;
- d. den Betrieb der Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d;
- e. die Information nach Artikel 15;
- f. die Koordination nach Artikel 16.

<sup>1bis</sup> Der Bundesrat legt fest:

- a. die Aufsichtsmittel;
- b. die Anforderungen an den Datenschutz, die die beigezogenen Dritten zu erfüllen haben.

<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.

<sup>2bis</sup> Der Bund schliesst mit den beigezogenen Dritten einen Leistungsauftrag ab. Darin ist insbesondere Folgendes festzulegen:

- 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;
- c. die allfällige Erhebung von Gebühren.

Abs. 2<sup>bis</sup>:

Gemäss Kanton LU hat der Bund im Rahmen der Leistungsvereinbarung (oder mittels separater Vereinbarung) private Dienstleister auch datenschutzrechtlich in die Verantwortung zu nehmen, sofern die Dienstleister Zugriff auf die Personendaten haben.

Absatz 1:

Damit eine einzige technische Plattform geschaffen werden kann, muss gemäss Kanton NE Absatz 1 wie folgt formuliert werden:

«Der Bundesrat kann die folgenden Aufgaben auf Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts übertragen:

- a. den Betrieb der einheitlichen technischen Plattform;
- b. den Betrieb des nationalen Kontaktpunktes nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b;
- c. den Betrieb des Widerspruchsregisters nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c;
- d. den Betrieb der Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d;

- e. die Information nach Artikel 15;
- f. die Koordination nach Artikel 16;
- g. den Betrieb eines zentralisierten Sicherheitsmanagementsystems (gemeinsames SOC).»

Absatz 2 ist nach Ansicht von NE zu streichen. Die Stammgemeinschaften müssen bereits hohe Kosten tragen.

Absatz 1:

Der Kanton VD fordert, dass der Bund sicherstellen muss, dass die mit den Aufgaben betrauten Personen das Recht auf Schutz personenbezogener Daten einhalten und, insbesondere im Hinblick auf die Sensibilität der Daten, die Datenhoheit auf Schweizer Gebiet respektieren.

Gemäss AD Swiss werden mit Artikel 19 die nationalen Stammgemeinschaften/Gemeinschaften benachteiligt. Weiter kritisieren sie auch die Gebührenerhebung von privaten Drittanbietern gegenüber Dritten ohne Festlegung von Umfang und Höhe.

AD Swiss beantragt:

- die Streichung von Absatz 1 Buchstabe d
- die Streichung von Absatz 2
- die Streichung von Absatz 2<sup>bis</sup> Buchstabe c

Absatz 1:

Der Kanton VS und CARA fordern, dass der Bund eine einheitliche technische Plattform bereitstellt, auf die die Portale der Stammgemeinschaften zugreifen können.

Im erläuternden Bericht auf S. 45-46 wird erklärt, dass diese Delegation vor allem für technische Aufgaben vorgesehen ist. Nach Ansicht des Kantons VS und CARA sind Information (Bst. e) und Koordination (Bst. f) primäre Aufgaben für die Entwicklung des EPD und nicht technischer Natur. Umso mehr ist für all diese Komponenten eine Zertifizierung gegenüber Datenschutz und Sicherheit erforderlich. Ausserdem ist eine zentrale Sicherheitsverwaltung und -überwachung (gemeinsames SOC) für alle Komponenten erforderlich, die für den Betrieb des EPD notwendig sind, d. h.:

- die EPD-Plattform
- die Anbieter von Identitäten
- die ZAS
- usw.

Aus Sicht des Kantons VS und CARA sind daher folgende Buchstaben zu formulieren:

«a. den Betrieb der einheitlichen technischen Plattform;

g. den Betrieb eines zentralisierten Sicherheitsmanagementsystems (gemeinsames SOC).»

Absatz 2:

Gemäss dem Kanton VS und CARA müssen die Stammgemeinschaften bereits jetzt hohe Kosten tragen, und dies umso mehr bei einem Opt-out. Daher ist Absatz 2 zu streichen.

Absatz 2<sup>bis</sup>:

Aus Sicht des Kantons VS und CARA ist Absatz 2<sup>bis</sup> für das Gesetz zu detailliert sind und sollten auf Verordnungsstufe festgehalten werden.

Absatz 1:

Die KSG fordert, dass der Bund eine einheitliche technische Infrastruktur bereitstellt, auf die die Portale der Stammgemeinschaften zugreifen können. Im erläuternden Bericht auf S. 45-46 wird erklärt, dass diese Delegation hauptsächlich für technische Aufgaben vorgesehen ist. Ihrer Ansicht nach sind die Information (Bst. e) und die Koordination (Bst. f) zentrale Aufgaben

für die Entwicklung des EPD und nicht technischer Natur. Umso mehr ist eine Zertifizierung für alle diese Komponenten in Bezug auf Datenschutz und Sicherheit erforderlich.

Ausserdem ist gemäss KSG ein zentrales Sicherheitsmanagement und eine zentrale Sicherheitsüberwachung (gemeinsames SOC) für alle Komponenten erforderlich, die für den Betrieb des EPD notwendig sind, d. h.:

- die EPD-Infrastruktur
- die Anbieter von Identitäten
- die ZAS
- usw.

Die KSG beantragt daher die Anpassung von Absatz 1 wie folgt:

«Der Bundesrat kann die folgenden Aufgaben auf Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts übertragen:

- a. den Betrieb der einheitlichen technischen Plattform;
- b. den Betrieb des nationalen Kontaktpunktes nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b;
- c. den Betrieb des Widerspruchsregisters nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c;
- d. den Betrieb der Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d;
- e. die Information nach Artikel 15;
- f. die Koordination nach Artikel 16;
- g. den Betrieb eines zentralisierten Sicherheitsmanagementsystems (gemeinsames SOC).»

Absatz 2:

Die Stammgemeinschaften müssen bereits jetzt hohe Kosten tragen, und dies umso mehr bei einem Opt-out-Modell. Absatz 2 ist daher gemäss KSG zu streichen.

Absatz 1:

Die technische Plattform soll in Absatz 1 integriert werden, weshalb MDS folgenden angepassten Absatz 1 beantragt:

«Der Bundesrat kann die folgenden Aufgaben auf Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts übertragen:

- a. den Betrieb der einheitlichen technischen Plattform;
- b. den Betrieb des nationalen Kontaktpunktes nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b;
- c. den Betrieb des Widerspruchsregisters nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c;
- d. den Betrieb der Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d;
- e. die Information nach Artikel 15;
- f. die Koordination nach Artikel 16;
- g. den Betrieb eines zentralisierten Sicherheitsmanagementsystems (gemeinsames SOC).»

Absatz 1 Buchstabe d:

Die Begriffe «strukturierte» und «unstrukturierte» Daten sind nach Ansicht Sanela nicht (ausreichend) definiert, entsprechend gibt es aus Sicht Sanela keinen Grund sich auf strukturierte Daten zu beschränken. Unter Buchstabe d ist folglich der Begriff «strukturierten» zu streichen.

BSV AG beantragt, Absatz 2 wie folgt zu ändern: «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.»

Damit wird gemäss BSV AG 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

Absatz 1<sup>quater</sup>:

Gemäss CLPh und Sphf soll ein neuer Abs. 1<sup>quater</sup> wie folgt lauten: «Der Bund wendet das Bundesgesetz über das öffentliche Beschaffungswesen für die Übertragung der in Absatz 1 genannten Aufgaben an.» Aus ihrer Sicht ist es gerechtfertigt, den Verweis auf das Gesetz über das öffentliche Beschaffungswesen ausdrücklich zu präzisieren.

Absatz 2:

Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sind notorisch unterfinanziert und es wäre nicht hinnehmbar, wenn sie für den Erwerb von Daten noch bezahlen müssten. Dieser Erwerb soll gemäss CLPh und Sphf daher ausdrücklich kostenlos sein gemäss folgender neuer Formulierung für Absatz 2: «Die beigezogenen Dritten müssen den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften den Bezug von Referenzdaten oder den grenzüberschreitenden Abruf von Daten kostenlos gewähren.»

Absatz 1:

dCH und swissICT beantragen die Ergänzung von Absatz 1 Bst. d wie folgt: den Betrieb der Datenbank oder mehreren Datenbanken zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten». (siehe Begründung zu Art. 14)

Absatz 2:

Die Stammgemeinschaften sind unterfinanziert. dCH und swissICT beantragen daher Absatz 2 wie folgt anzupassen: «Die beigezogenen Dritten können von den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften für den Bezug von Referenzdaten oder für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten keine Gebühren erheben.»

Software, die der Bund selbst entwickelt oder die mit Finanzhilfen des Bundes entwickelt werden, müssen gemäss DigGes 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.

Die zentrale Steuerung durch den Bund kann in der Ausführung eine dezentrale Umsetzung beinhalten. Daher soll gemäss eGov CH Absatz 1 Buchstabe d wie folgt ergänzt werden: « [...] den Betrieb der Datenbank oder mehreren Datenbanken zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten.»

ELCA schlägt vor, dass zentrale Komponenten Dritten - z. B. ELCA - anvertraut werden. Der Bund muss den Betrieb sicherstellen, aber nicht unbedingt (nur) selbst betreiben. Im Hinblick auf die Einführung der neuen eID muss ELCA sicherstellen, dass das EPD auch mit dem bestehenden und neuen Ökosystem kongruent ist, das - schon aus Sicherheits- und Redundanzgründen - in einer dezentralen Architektur betrieben werden könnte.

Absatz 1<sup>bis</sup>:

Aufgrund der Ergänzung bei Artikel 14a muss gemäss FMC, CH++ und SGMI ein zusätzlicher Buchstabe g mit folgendem Wortlaut eingefügt werden: «die Aufgaben nach Art. 14 und 14a».

Absatz 2<sup>bis</sup>:

Im Sinne einer gängigen Good Practice soll gemäss FMC, CH++ und SGMI ein zusätzlicher Buchstabe d mit folgendem Wortlaut geschaffen werden: «Festlegung von jährlichen Sicherheitsaudits».

Welche Informationen in welcher Form im EPD benötigt werden, muss nach Ansicht der FMCH 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. Zu diesem Zweck soll in Absatz 1 ein weiterer Punkt hinsichtlich der Festlegung der Austauschformate gemäss Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe a aufgenommen werden.

Absatz 1 Buchstabe g:

Gemäss FMH, AGZ, AGZG, BEKAG, BüAeV, GLAEG, mfe, mws, SGAIM und VSAO haben nur die Leistungserbringer das notwendige Wissen, welche Informationen und in welcher Form im EPD benötigt werden. Diese Aufgabe soll der Bundesrat deshalb den Verbänden der Leistungserbringer übertragen. Daher soll auch die Festlegung der Austauschformate nach Art. 12 Abs. 1 Bst. a EPDG auf Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts übertragen werden können. Daher soll in Absatz 1 ein zusätzlicher Buchstabe g wie folgt geschaffen werden: «Die Festlegung der Austauschformate nach Art. 12 Abs. 1 Bst. a EPDG.»

Die Festlegung von Austauschformaten und deren release im Zeitplan des Programmausschusses von eHealth Suisse verläuft zudem gemäss BEKAG 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.

Absatz 1:

Buchstabe d ist gemäss GdS zu streichen. Der Betrieb der Datenbank wäre Teil des Betriebs des EPD/ Datenkonten (vgl. allg. Bemerkungen der GdS).

Absatz 2:

Aus Sicht GdS ist Absatz 2 zu streichen. Dies sollte aus ihrer Sicht im Betriebsreglement des «Betreibers» geregelt werden.

Absatz 2<sup>bis</sup>:

Aus Sicht GdS ist Absatz 2<sup>bis</sup> zu streichen. Dies sollte aus ihrer Sicht im Betriebsreglement des «Betreibers» geregelt werden.

Absatz 1:

H+ empfiehlt Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe g wie folgt zu ergänzen: «Bearbeitung von Gesuchen und Datenbekanntgabe an Dritte für die Forschung und Qualitätssicherung nach Artikel 19f und 19g»;

H+ hat zu diesem Passus jedoch einen Vorbehalt: 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».

Weiter fordert H+ in diesem Zusammenhang, dass Leistungserbringer bei der Vergabe von Leistungsaufträgen einzubeziehen sind, damit Anforderungen an Klinikinformationssysteme und Schnittstellen berücksichtigt werden

H+ empfiehlt, die Integration eines Consent-Management-Systems nicht erst im Rahmen von DigiSanté, sondern im Rahmen der umfassenden EPDG-Revision zu prüfen.

Absatz 1ter:

H+ beantragt das Aufnehmen eines neuen Absatz 1ter wie folgt: «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 gemäss Hirslanden 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.

Die Umsetzung möglicher Aufgabenübertragungen wird gemäss IDS mit sehr hohen Anforderungen an die Datensicherheit und einer verstärkten Kontrolle der Umsetzung erfolgen müssen (siehe den Fall Xplain).

Der Bund soll Datenschutz und ICT-Sicherheit gemäss ISSS nicht nur initial, sondern regelmässig überprüfen. Ein entsprechender Artikel soll verfasst und im Gesetz verankert werden.

Absatz 2 Buchstabe b

Genauere Zielvorgaben bezüglich Nutzen und Aufwand müssen definiert und zentral von einer Behörde kontrolliert werden. Diese Zielvorgaben müssen aus Sicht ISSS sowohl den Nutzen als auch den Aufwand in Betracht ziehen. Zudem sollte von einem Leistungsauftrag abgesehen und ein verwaltungsrechtlicher Vertrag mit einer längerfristigen Dauer abgeschlossen werden, damit eine langfristige Schutz-Perspektive gewährleistet werden kann.

Buchstabe d:

Hier ist nach Ansicht ISSS eine Konkretisierung 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.

it-rm stellt diverse Fragen, fordert Kostentransparenz und ist gegen die Delegation an Private.

Absatz 1:

Die Möglichkeit zur Delegation an Private ist gemäss Kunz zu streichen. Wenn Aufgaben an Private übertragen werden, 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 geschwärtzten Verträge zur Beschaffung der Covid-Impfstoffe.

Laut ospita ist Vermeidung von Interessenskonflikten bei der Aufgabenübertragung 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.

Ospita beantragt einen zusätzlichen Absatz 1ter, wie folgt: «Ausgeschlossen von der Übertragung von Aufgaben sind Organisationen privaten oder öffentlichen Rechts, die personell, finanziell oder organisatorisch verbunden sind mit kantonalen oder Bundesbehörden.»

Pharmasuisse und Apotheken Thurgau 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.

Gerade hochaltrige Personen sind auf persönliche Unterstützung und Auskunftsstellen angewiesen. Entsprechende Bedürfnisse wurden auch in der Studie «Digitale Senioren» insbesondere von Offlinernerinnen 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. 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.

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 SBK und EVS die Delegation des Bundes von

Aufgaben und Dienstleistungen an private Akteure kritisch. Aus Sicht des EVS sollten insbesondere das Widerspruchsregister und die Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten durch den Bund geführt werden.

Absatz 1:

Senesuisse sieht die Delegation von Aufgaben und Dienstleistungen an Private kritisch.

Absatz 1:

Der SKS ist 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 und Patienten nach Art. 14 Abs. 1 Bst. 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.

Absatz 2:

Die Gebühren sollen gemäss SR-ZH schweizweit definiert sein. Die Leistung, der Aufwand ist definiert, kann also nicht von den Kantonen / Gemeinden individuell gefordert werden

Der SSR sieht die Delegation des Bundes von Aufgaben und Dienstleistungen an private Akteure aus Gründen des Datenschutzes kritisch und lehnt diese ab.

Die Bundesaufgaben, die im Rahmen des EPDG anfallen werden, verlangen gemäss Swico 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.

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 gemäss Swico 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.

Absatz 1:

unimedsuisse fordert, dass die Beurteilung der Forschungsgesuche und die Organisation des Datentransfers vom Bund delegiert werden soll. 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. Daher ist gemäss unimedsuisse unter Absatz 1 ein zusätzlicher Buchstabe g wie folgt zu schaffen: «den Betrieb einer nationalen Koordinationsstelle zur Bearbeitung von Ge-

suchen zur Bekanntgabe von strukturierten Gesundheitsdaten für die Forschung und Qualitätssicherung gemäss Art. 19f sowie die Datenbekanntgabe für die Forschung und Qualitätssicherung gemäss Art. 19g»

Der Ansatz entspricht gemäss unimedsuisse internationalen Ansätzen (z. B. in den nordischen Ländern)

Absatz 1:

Aus Sicht der USB werden zu viele Aufgaben potenziell an Private delegiert, was rechtsstaatlich bedenklich ist.

Absatz 1<sup>bis</sup>, Buchstabe b:

Die Anforderungen nach Absatz 1 Buchstabe b sollten aus Sicht der USB näher umschrieben werden.

Da es sich bei den Daten im EPD um Gesundheitsdaten und damit um höchstpersönliche und sensible Daten handelt, muss gemäss VFP 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. Absatz 1 ist daher wie folgt anzupassen: «Der Bundesrat betreibt im entsprechenden Departement ~~kann~~ die folgenden Aufgaben auf Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts übertragen:»

Absatz 2:

Der Begriff Stammgemeinschaften ist gemäss VFP wie überall auch hier im Singular zu verwenden. Zudem ist der VFP der Ansicht, dass bei der Gebührenerhebung durch die Aufgabenübertragung an Dritte eine hohe Gefahr von zusätzlichen Kosten besteht, welche Letzten Endes als Gesundheitskosten auf Privatpersonen abgewälzt werden.

Aufgrund der vom VSVA vorgeschlagenen Ergänzung von Artikel 14a bedarf es laut VSVA unter Absatz 1 eines zusätzlichen Buchstaben:

«g) die Aufgaben nach Art. 14 und 14a»

#### **4.1.25 Art. 19a Unterstützung durch den Bund**

<sup>1</sup> Der Bund kann den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften Weiterentwicklungen des elektronischen Patientendossiers nach Artikel 14a kostenlos zur Verfügung stellen.

<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.

<sup>3</sup> Gesuche um Finanzhilfen sind beim BAG einzureichen.

<sup>4</sup> Das BAG gewährt Finanzhilfen mittels Verfügung.

Das EPD ist gemäss den Kantonen BS und UR in eine einzige EPD-Betreiber-gesellschaft zu überführen und durch den Bund zu finanzieren.

Sollte der Entscheid zugunsten einer dualen Finanzierung fallen, ist aus Sicht der Kantone BS und UR 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.

Zudem ist gemäss den Kantonen BS und UR 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.

#### Absatz 1:

Der Kanton NE beantragt, Absatz 1 wie folgt zu formulieren: «Der Bund stellt den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften die einheitliche technische Plattform sowie Weiterentwicklungen des elektronischen Patientendossiers nach Artikel 14a kostenlos zur Verfügung.»

Der Kanton VD möchte, dass die Entwicklungen den Gemeinden kostenlos zur Verfügung gestellt werden. In der Aufgabenteilung ist klar festgehalten, dass der Bund die Entwicklungskosten übernimmt. Andernfalls müssten die Kantone, die für die Finanzierung von mindestens einer Stammgemeinschaft verantwortlich sind, indirekt an den Entwicklungskosten beteiligt werden. Entsprechend schlägt der Kanton VD folgende Anpassung vor: «Der Bund stellt kostenlos [...]».

Die Stammgemeinschaften haben grosse Investitionen getätigt und werden dies auch weiterhin tun. Der Bund muss gemäss dem Kanton VS und CARA garantieren, dass die getätigten Entwicklungen kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Auch mit einem Opt-out-System und einer einheitlichen Plattform werden die Kosten der Stammgemeinschaften sehr hoch bleiben. Zu nennen sind insbesondere:

- Elektronisches Identifikationsmittel und Zugang zum EPD.
- Registrierung von Fachleuten
- Ausbildung
- Unterstützung

Der Kanton VS und CARA wünschen sich, dass der Bund zusätzlich zur Finanzierung durch die Kantone finanzielle Unterstützung leistet. Aus den genannten Gründen wird folgende Anpassung beantragt:

«1 Der Bund stellt den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften die einheitliche technische Plattform sowie Weiterentwicklungen des elektronischen Patientendossiers nach Artikel 14a kostenlos zur Verfügung.

1<sup>bis</sup> Er bietet den Stammgemeinschaften finanzielle Hilfe zur Deckung ihrer Betriebskosten.»

Die Gemeinschaften haben gemäss KSG grosse Investitionen getätigt und werden dies auch weiterhin tun. Der Bund muss garantieren, dass die getätigten Entwicklungen kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Absatz 1 ist daher wie folgt zu ändern: «Der Bund stellt den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften die einheitliche technische Plattform sowie Weiterentwicklungen des elektronischen Patientendossiers nach Artikel 14a kostenlos zur Verfügung.»

MDS beantragt, Absatz 1 wie folgt anzupassen: «Der Bund stellt den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften die einheitliche technische Plattform sowie [...]»

Für eine nachhaltige Finanzierung der EPD-Kosten muss gemäss ASPS und senesuisse auch die Sicherstellung der Finanzierung von bei den Leistungserbringern verursachten Aufwänden auf Bundesebene im Gesetz klar geregelt werden.

Die CLPh und Spfh schlagen in Anlehnung an ihre Begründung zu Artikel 14a vor, Artikel 19a wie folgt zu ändern: «Der Bund kann den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften die für Weiterentwicklungen des elektronischen Patientendossiers nach Artikel 14a notwendige Finanzierung kostenlos zur Verfügung stellen gewähren.»

Gemäss Spfh reicht es 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.

Der EVS begrüsst, dass der Bund im Ausbau des EPD zu einer interoperablen Datenplattform in welcher, strukturierte Daten erfasst werden können, die Verantwortung übernimmt.

GdS beantragt wie an anderer Stelle auch den Begriff Stammgemeinschaft und Gemeinschaft durch Betreiber zu ersetzen.

Absätze 2, 3 und 4:

Aus Sicht GdS sind die Absätze 2 bis 4 zu streichen und durch folgenden Wortlaut zu ersetzen: «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.» GdS begründet dies wie folgt: 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.

Absatz 1:

Der Bund kann Software-Entwicklungen kostenlos zur Verfügung stellen. Somit ist gemäss HIN 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? HIN beantragt daher die Kann-Option zu streichen und im Gesetz ist zu präzisieren: «lässt zur Verfügung stellen».

Zur Deckung der laufenden Kosten müssen gemäss IPAG eHealth und ChiroSuisse die Tarife angepasst werden und für die erfolgreiche Implementierung ist eine Anschubfinanzierung vorzusehen. Die IPAG eHealth und ChiroSuisse schlagen folgende Formulierung für einen neu zu schaffenden Absatz 1<sup>bis</sup> vor: «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.»

it-rm fragt, ob die SW zu beziehen ist.

Absatz 2:

it-rm kritisiert den Begriff «kann» und fordert, dass die Kriterien, Rechte und Pflichten im Gesetz zu regeln sind.

Absatz 3:

Nach Ansicht it-rm sind Verfahren und Voraussetzungen zu beschreiben.

Absatz 4:

Nach Ansicht it-rm müssen im Gesetz Rechtmittel/-weg definiert werden.

Kunz beantragt Artikel 19a ersatzlos zu streichen, da die Kosten bereits seit längerem aus dem Ruder laufen.

Absatz 1:

Pharmasuisse und Apotheken Thurgau sind der Ansicht, dass es nicht reicht, 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 unnötigem Aufwand auf Seiten der Leistungserbringer und verhindert eine Effizienzsteigerung.

Daher schlagen pharmasuisse, LAV und Apotheken Thurgau folgenden geänderten Wortlaut für Absatz 1 vor: «Der Bund kann den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften Weiterentwicklungen des elektronischen Patientendossiers nach Artikel 14a kostenlos zur Verfügung stellen. Zusätzlich dazu kann der Bund Massnahmen ergreifen, um die Integration der neuen Softwarekomponente in die Systeme der Leistungserbringer sicherzustellen»

Der SBK begrüsst, dass der Bund im Ausbau des EPD zu einer interoperablen Datenplattform die Verantwortung übernimmt.

Aus Sicht des SDV ist Absatz 1 sprachlich unvollständig bzw. unverständlich.

Absatz 1<sup>bis</sup>:

Zur Deckung der laufenden Kosten der Leistungserbringer müssen gemäss SHV die Tarife angepasst werden und für die erfolgreiche Implementierung ist eine Anschubfinanzierung vorzusehen. Der SHV schlägt daher folgenden Wortlaut für einen neuen Abs. 1<sup>bis</sup> vor. «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.»

Absatz 1:

Der Begriff Stammgemeinschaften ist gemäss VFP wie überall auch hier im Singular zu verwenden.

Absatz 2:

Der Begriff Stammgemeinschaften ist gemäss VFP wie überall auch hier im Singular zu verwenden.

#### **4.1.26 Art. 19b Nichterfüllung oder mangelhafte Erfüllung bei Finanzhilfen**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

GdS beantragt diese Bestimmung ersatzlos zu streichen.

HIN führt an, dass die Regelung zur Rückforderung zwar verständlich und nötig ist, aber die Kriterien unklar sind.

Nach Ansicht it-rm müssen im Gesetz Rechtmittel/-weg definiert werden.

#### **4.1.27 Art. 19c Widerruf von Finanzhilfe- und Abgeltungsverfügungen**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Es verzichtet auf den Widerruf, wenn:

- a. der Empfänger aufgrund der Verfügung Massnahmen getroffen hat, die nicht ohne unzumutbare finanzielle Einbussen rückgängig gemacht werden können;
- b. die Rechtsverletzung für ihn nicht leicht erkennbar war;
- c. eine allfällig unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts nicht auf schuldhaftes Handeln des Empfängers zurückzuführen ist.

<sup>3</sup> Finanzhilfen können ganz oder teilweise entzogen oder zurückgefordert werden, wenn der Empfänger bei der Verwendung dieser Mittel gegen beschaffungsrechtliche Vorgaben verstösst.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Vorbehalten bleiben Rückforderungen nach Artikel 12 des Bundesgesetzes vom 22. März 1974 über das Verwaltungsstrafrecht.

Artikel 19c soll nach Ansicht des KantonsVS und CARA auf Verordnungsstufe geregelt werden.

GdS beantragt diese Bestimmung ersatzlos zu streichen.

Nach Ansicht it-rm müssen im Gesetz Rechtmittel/-weg definiert werden.

#### 4.1.28 Art. 19d Bestand und Finanzierung

<sup>1</sup> Die Kantone stellen den Bestand und die Finanzierung mindestens einer Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet sicher.

<sup>2</sup> Sie schliessen die für die automatische Eröffnung der elektronischen Patientendossiers notwendigen Vereinbarungen mit einer oder mehreren Stammgemeinschaften.

Absatz 1:

Es fehlt hier gemäss dem Kanton AR eine Bezugsgrösse zu den finanziellen Auswirkungen auf die Kantone.

Eine Anwendung des Submissionsrecht ist aus Sicht des Kantons AR mit grossem zeitlichem und finanziellem Aufwand verbunden und ebenfalls mit einem ungewissen Ausgang. Der Kanton AR möchte, dass abgeklärt wird, ob die Wahl einer Stammgemeinschaft durch den Kanton dem öffentlichen Beschaffungswesen (Submissionsrecht) unterstellt ist oder ob dies sogar explizit ausgeschlossen werden kann.

Das EPD ist gemäss den Kantonen BS und UR in eine einzige EPD-Betreiber-gesellschaft zu überführen und durch den Bund zu finanzieren.

Sollte der Entscheid zugunsten einer dualen Finanzierung fallen, ist gemäss den Kantonen BS und UR 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.

Zudem ist aus Sicht der Kantone BS und UR 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.

Problematisch wird es nach Ansicht GDK und dem Kanton AG 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.

Absatz 1:

Es ist gemäss dem Kanton JU unklar, ob die Umsetzung von Artikel 19d Absatz 1 in den Anwendungsbereich des öffentlichen Beschaffungsrechts fällt, was bedeuten würde, dass die Wahl einer Stammgemeinschaft erhebliche (zeitliche und finanzielle) Ressourcen erfordern würde und möglicherweise einer erheblichen Rechtsunsicherheit unterliegt. Eine Prüfung dieser Frage ist daher im Rahmen des parlamentarischen Projekts erforderlich.

Absatz 1:

Gemäss dem Kanton LU soll abgeklärt werden, ob die Wahl einer Stammgemeinschaft durch den Kanton dem Submissionsrecht unterstellt ist oder ob dies sogar explizit ausgeschlossen werden kann.

Gemäss dem Kanton NW wird die Auswahl der Stammgemeinschaft bzw. Stammgemeinschaften, welche unterstützt werden sollen, als heikel erachtet. Wenn die meisten Kantone dieselbe Stammgemeinschaft unterstützen, was passiert mit den Übrigen?

Absatz 1:

Der Kanton SG stellt folgende Fragen: Wie weit geht 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?

Es ist weiter gemäss SG nicht klar, ob mit dem Gewährleisten des Betriebs der Finanzierung nur eine Defizitgarantie gemeint ist oder ob die vollständigen Kosten getragen werden müssen. Die Kantone sollen die Kosten tragen, haben aber keine Entscheidungskompetenzen über die Organisation einer privaten Firma oder ein Gebühren-/Verrechnungsmodell an die Leistungserbringer. Das Prinzip, dass Aufgaben, Verantwortung und Kompetenzen übereinstimmen müssen wird damit verletzt.

Die Botschaft muss zudem dem Kanton SG zufolge verlässlicher Schätzungen zu den finanziellen Auswirkungen auf die Kantone enthalten.

Absatz 2:

Es ist gemäss dem Kanton SG nicht klar, ob die «Vereinbarung» dem Submissionsrecht für öffentliche Beschaffungen von Dienstleistungen unterliegt. 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.

Das EPD als ein Instrument der OKP sollte gemäss dem Kanton SO nicht durch die Kantone über Steuergelder, sondern mittels KVG-Prämienbeitrag finanziert werden.

Absatz 1:

Sollte die Finanzierung über die Kantone bestehen bleiben, ist gemäss dem Kanton SO die Formulierung in Abs. 1 zu ändern. Es kann nicht Aufgabe der Kantone sein, den Bestand von (unrentablen und unwirtschaftlichen) Stammgemeinschaften sicherzustellen zu müssen. Der Kanton SO macht folgenden Vorschlag: «Die Kantone stellen den Bestand und die Finanzierung mindestens einer Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet sicher.»

Absatz 1:

Die Ausführung einer öffentlichen Aufgabe durch Einrichtungen oder Dienste ausserhalb der Verwaltung erfordert nach Ansicht des Kantons TI normalerweise die Anwendung der Rechtsvorschriften für das öffentliche Beschaffungswesen. Das entsprechende Verfahren ist mühsam und zeitaufwendig. Dies könnte Auswirkungen auf die Finanzierung von mindestens einer Gemeinschaft im Kanton TI haben. Wie in den einleitenden Bemerkungen angedeutet, sollten zudem die finanziellen Auswirkungen auf die Kantone zur Unterstützung eine Gemeinschaft besser spezifiziert werden.

Absatz 1:

Die Botschaft muss gemäss Kanton UR präzisere, aufgeschlüsselte Schätzungen zu den finanziellen Auswirkungen auf die Kantone enthalten. Nur so können sich die Kantone ein Bild über die Finanzierung machen.

Der Kanton muss aus der Sicht des Kantons VD die ihm anvertrauten Aufgaben an eine Stammgemeinschaft oder einen Dritten delegieren können.

Absatz 1:

Der Kanton ZH 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, 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 gemäss dem Kanton ZH 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.

Aufgrund des Gleichberechtigungsgebots soll nach Ansicht AD Swiss Absatz 1 wie folgt angepasst werden: «Die Kantone stellen die Förderung in gleicher Höhe, von allen auf Ihrem Hoheitsgebiet tätigen Stammgemeinschaften/Gemeinschaften sicher.

Die Kantone müssen sich für eine einzige Gemeinschaft entscheiden, um die Situation für Patientinnen und Patienten sowie Fachkräfte zu klären. Mehrere Stammgemeinschaften, darunter CARA, werden von einem oder mehreren Kantonen geleitet. VS und CARA fordern, dass das Gesetz explizit vorsieht, dass ein Kanton oder eine Gruppe von Kantonen eine Stammgemeinschaft direkt führen kann. Daher ist Artikel 19 d wie folgt zu formulieren:

«1 Die Kantone stellen den Bestand und die Finanzierung einer Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet sicher.

2 Sie schliessen die für die automatische Eröffnung der elektronischen Patientendossiers notwendigen Vereinbarungen mit einer Stammgemeinschaft.

3 Ein Kanton oder eine Gruppe von Kantonen kann eine Stammgemeinschaft direkt führen.»

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 gemäss eSANITA 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.

Es ist gemäss AAV nicht nachvollziehbar, wieso Gemeinschaften nicht auch unterstützt werden sollen.

Die Kantone sollten gemäss Centre Patronal nicht eine Gemeinschaft gegenüber einer anderen bevorzugen. Die finanzielle Beteiligung der Kantone sollte durch die Zahlung eines pauschalen und identischen Betrags für jede EPD-Eröffnung erreicht werden, unabhängig davon, welche Gemeinschaft die Patientin bzw. der Patient wählt (Modell des Kantons Zürich).

GdS beantragt diese Bestimmung ersatzlos zu streichen.

Absatz 1:

Kunz beantragt, den Passus «auf ihrem Hoheitsgebiet» zu streichen.

Absatz 2:

Kunz beantragt Absatz 2 zu streichen. Es sei für Patientinnen und Patienten und Gesundheitsfachpersonen in der komplexen Struktur nicht mehr möglich, den Überblick zu haben. Eine Kostenexplosion sei vorprogrammiert.

Pharmasuisse, Apotheken Thurgau, CLPh und Spfh 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 soll dabei in Form eines pauschalen und identischen Betrags pro Eröffnung eines elektronischen Dossiers einer bzw. eines in ihrem Hoheitsgebiet wohnhaften Patientin bzw. Patienten erfolgen, und zwar unabhängig von der Stammgemeinschaft, bei der die Patientin bzw. der Patient sein elektronisches Dossier eröffnet hat. Dies ist die einzige Möglichkeit, die Gleichbehandlung zwischen den Stammgemeinschaften zu wahren.

Pharmasuisse, Apotheken Thurgau, CLPh und Spfh machen in diesem Zusammenhang darauf aufmerksam, dass auch die RFA 2023 (zitiert auf Seite 64 des Erläuternden Berichts) darauf hinweist, 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.

Daher schlagen pharmasuisse, Apotheken Thurgau, CLPh und Spfh vor, Absatz 1 zu streichen und durch folgenden Wortlaut zu ersetzen: «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.»

Absatz 2:

Die Bevölkerung soll gemäss pharmasuisse auch bei der automatisierten Eröffnung die Wahlfreiheit behalten. Es müssen alle Stammgemeinschaften auf dem Hoheitsgebiet der Kantone berücksichtigt werden. Folgende Änderung von Absatz 2 wird vorgeschlagen: «Sie schliessen die für die automatische Eröffnung der elektronischen Patientendossiers notwendigen Vereinbarungen ~~mit einer oder mehreren~~ allen auf Ihrem Hoheitsgebiet tätigen Stammgemeinschaften.» Gemäss pharmasuisse stellt, zudem eine Auswahlfrist für die Bevölkerung vor der automatisierten Eröffnung, eine Möglichkeit dar, die Wahlfreiheit beizubehalten.

Die Post und Sanela führen an, dass wenn der Kanton, wie gefordert, den Betrieb mindestens einer Stammgemeinschaft auf dem Hoheitsgebiet des Kantons sicherstellen soll, es auch in der Verantwortung des Kantons liegt, wie er dies sicherstellen, sprich finanzieren will.

Es ist gemäss Post und Sanela unklar, wie weit diese Verpflichtung geht – so müsste der Kanton ggf. auch die Finanzierung einer Stammgemeinschaft vollständig übernehmen, wenn diese in Liquiditätengpässe kommt.

Der Bund sollte gemäss SATW 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 Governancerolle in Zusammenarbeit mit den bereits aktiven Akteuren übernehmen.

Absatz 1:

Eine einzige Stammgemeinschaft würde gemäss VFP 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. Absatz 1 ist daher wie folgt anzupassen: «Die Kantone stellen den Bestand und die Finanzierung ~~mindestens einer Stammgemeinschaft~~ der nationalen Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet sicher.

#### Absatz 2:

Der Begriff Stammgemeinschaften ist gemäss VFP wie überall auch hier im Singular zu verwenden.

Die WEKO schlägt vor, Artikel 19d wie folgt neu zu formulieren:

«Abs. 1 Die Kantone stellen den Bestand und die Finanzierung mindestens einer Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet sicher.

Abs. 2 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 Bst. b).

Abs. 3 Sie schliessen die für die automatische Eröffnung der elektronischen Patientendossiers notwendigen Vereinbarungen mit den Stammgemeinschaften.»

Betreffend «Bestand» hat die WEKO folgende Bemerkung: 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. Der Markt hat sich also bereits so organisiert, dass er die Nachfrage befriedigen kann.

Betreffend «Finanzierung» hat die WEKO folgende Bemerkungen: 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).

Wie bereits in der Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zu der Vorlage zur Übergangsfinanzierung argumentiert, ist es nach Ansicht der 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.

#### 4.1.29 Art. 19e Anschlusspflicht weiterer Gesundheitsfachpersonen

Die Kantone können 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.

Der Kanton NW befürwortet Artikel 19e.

Der Kanton VD fordert, dass die Anschlusspflicht im Gesetzesentwurf genauer definiert wird. Es ist nämlich nicht klar, ob diese Anschlusspflicht nur die in Art. 35 Abs. 2 KVG aufgeführten Leistungserbringer betrifft, wie im erläuternden Bericht (S. 48, Art. 19e) erwähnt, oder ob sie diese und die Gesundheitsfachpersonen betrifft, wie sie heute verpflichtet sind, sich anzuschliessen. In der Botschaft zum geltenden EPDG (BBI 2013 4797) heisst es: «Im Gegensatz zum KVG, das die Zulassung von Leistungserbringern zur Tätigkeit zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung regelt, ist der Gesetzesentwurf nicht Teil des Sozialversicherungsrechts und verwendet daher den Begriff «Gesundheitsfachpersonen», wenn es um die Definition geht». Der Bundesrat hatte sich damit klar vom Begriff der Leistungserbringer im Sinne des KVG entfernt. Der Vorentwurf des EPDG stiftet mit seinem Art. 19e somit Verwirrung, indem er sich nun auf Art. 35 Abs. 2 KVG bezieht und im erläuternden Bericht keine genauen Erklärungen gibt. Dies gilt auch für Art. 2 Bst. b und Art. 9 Abs. 1<sup>bis</sup>.

Die allfällige Verpflichtung von «weiteren Gesundheitsfachpersonen» muss gemäss economie-suisse einheitlich durch den Bund erfolgen, z. B. die Verpflichtung von Drogistinnen und Drogisten zum Führen von eMedikationsplänen (vgl. allgemeine Bemerkungen).

Weitere zuhanden des EPD erfassungspflichtige Gesundheitsfachpersonen sollten gemäss Curafutura 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. Darauf folgt folgender Änderungsvorschlag: «~~Die Kantone können~~ Der Bund kann Gesundheitsfachpersonen, die nicht als Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz [...].»

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, z. B. durch die Verpflichtung von Drogistinnen und Drogisten zur Führung von Medikationsplänen.

Gemäss FMP ist die Bestimmung ersatzlos zu streichen, da der Mehrwert nicht ersichtlich ist, und ebenso wenig, wer die Kosten des Anschlusses trägt. Beispiel: Gemäss des FAQ des BAG zur Umsetzung der KVG-Änderung «Zulassung von Leistungserbringern» gelten «Ärztinnen und Ärzte, welche in einer Einrichtung nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe n KVG tätig sind, [...] nicht als Leistungserbringer im Sinne des KVG und brauchen deshalb keine Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP. Die Einrichtung benötigt eine kantonale Zulassung nach Artikel 36 KVG, wenn die dort erbrachten ärztlichen Leitungen zulasten der OKP abgerechnet werden sollen.»

Dementsprechend sollte ebenso nur die Einrichtung verpflichtet werden können, sich einer Stammgemeinschaft anzuschliessen, für die Leistungserbringer soll der Anschluss freiwillig bleiben. Generell fordert die FMP, dass Gesundheitsfachpersonen im ambulanten Bereich nicht gezwungen werden, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen.

Gemäss GdS kann dieser Artikel gestrichen werden, falls im KVG die Datenübergabepflicht in das Datenkonto (EPD) enthalten ist.

Ein Spital (und auch weitere Player im Gesundheitswesen) kann nur vom EPD profitieren, wenn wirklich alle am EPD anschliessen und aktiv mitmachen. Daher müssen im EPDG nach Ansicht von H+ neben Gesundheitsfachpersonen (GFP) auch juristische und institutionelle Leistungserbringer anerkannt sein.

Dabei muss gemäss H+ 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.

Letztlich sollten gemäss H+ 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.

Es muss gemäss H+ auch bestimmt werden, welche Akteure das EPD nicht konsultieren dürfen. Ernsthaft zu prüfen ist beispielsweise, ob Vertrauensärzte und Vertrauensärztinnen eines Kostenträgers ein EPD konsultieren dürfen sollen

Das EPD ist ein nationales Projekt. HIN fragt, ob nicht in jedem Kanton alle Leistungserbringer gleich verpflichtet werden sollten.

Der Bund kann Gesundheitsfachpersonen, die nicht als Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 KVG<sup>11</sup> gelten, verpflichten, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a anzuschliessen. Dass die Kantone «weitere Gesundheitsfachpersonen» auf kantonaler Ebene ebenfalls zu einer Teilnahme am EPD verpflichten

können sollen, erachten ADTG, ASSGP und 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. In Artikel 19e ist daher «Die Kantone können [...]» durch «Der Bund kann [...]» zu ersetzen.

Kunz ist gegen eine Anschlussverpflichtung für Gesundheitsfachpersonen und beantragt Artikel 19e zu streichen. Für Stammgemeinschaften welche als Verein organisiert sind dürfte ohnehin Artikel 23 der Bundesverfassung greifen, welche den Vereinszwang ausschliesst.

Gemäss santésuisse wäre es 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. santésuisse beantragt, den Passus «Die Kantone können» durch «Der Bundesrat kann» zu ersetzen.

Dass die Kantone weitere Gesundheitsfachpersonen auf kantonaler Ebene ebenfalls zu einer Teilnahme am EPD verpflichten können sollen, erachtet der SDV als systemfremd. Er beantragt aus folgenden Gründen die Streichung von Artikel 19e:

- Es könnte sein, dass aus einer Verpflichtung der ambulant tätigen Leistungserbringer gemäss KVG sich mit der Zeit auch eine tarifarische 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 erläuternden Bericht 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 strategischer Impuls für die systemverantwortliche Kantone schon lange vorhanden.

Solange die Kantone also im Rahmen Ihrer Systemverantwortung die koordinierte Versorgung nicht verbindlich festlegen, ist gemäss SDV 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. 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.

#### 4.1.30 Art. 19f Gesuch

<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.

<sup>2</sup> Der Bundesrat regelt die Modalität der Gesuchstellung.

<sup>3</sup> Er kann Vorgaben zur Bearbeitung der bekanntgegebenen Daten erlassen, um den Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Personen zu gewährleisten.

<sup>4</sup> Der Bund kann Gebühren von Dritten erheben, deren Forschungsergebnisse oder Ergebnisse im Rahmen von Qualitätssicherungen nicht öffentlich zugänglich sind.

##### Absatz 1:

Die Bekanntgabe der strukturierten Daten aus der zentralen Datenbank soll gemäss dem Kanton BS nicht auf den Zweck der Forschung und Qualitätssicherung beschränken, sondern im Sinne der öffentlichen Gesundheit um den Zweck des Monitorings erweitert werden. Vorschlag: zum Zweck der Forschung, Qualitätssicherung und des Monitorings.

Der Vorstand der GDK und der Kanton AG begrüssen, 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. Es wird beantragt Art. 19f Abs. 1 nEPDG wie folgt zu ergänzen: « [...] zum Zweck der Forschung, der Qualitätssicherung und des Monitorings bekanntgeben.»

Die Bestimmungen in Abschnitt 6b des Gesetzesentwurfs (Art. 19f f.) sind nach Ansicht des Kantons JU verwirrend und bedürfen einer Präzisierung. Diese Bestimmungen erlauben es dem Bundesrat, die Daten aus dem EPD ««zu Forschungszwecken und zur Qualitätssicherung»» an Dritte weiterzugeben. Im Sinne dieser Bestimmungen kann es sich also um einen Forschungszweck im Sinne des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (HFG; medizinische Forschung) handeln, aber auch um ««andere Forschungszwecke [...]»». Wir sind daher der Ansicht, dass dieser Mechanismus präzisiert werden muss, zumal diese Bestimmungen insbesondere im Vergleich zu Art. 32 ff. des HFG und Art. 31 Abs. 2 Bst. e und 39 des neuen Bundesgesetzes über den Datenschutz (nDSG) leicht «unangemessen» erscheinen.

##### Absatz 1:

Das EPD muss gemäss dem Kanton JU ein echtes Instrument zur Steuerung der öffentlichen Gesundheit darstellen. So sollen z. B. Schlüsselindikatoren aus dem EPD eine echte Steuerung des öffentlichen Gesundheitswesens ermöglichen und auch die Messung bestimmter Aktionen ermöglichen. Der Kanton JU beantragt daher in Absatz 1 folgende Ergänzung vorzunehmen: « [...] zum Zweck der Forschung, der Qualitätssicherung und des Monitorings der öffentlichen Gesundheit bekanntgeben.»

Die Bekanntgabe der strukturierten Daten aus der zentralen Datenbank soll sich gemäss dem Kanton LU 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. Der Kanton LU schlägt folgende Ergänzung vor: « [...] zum Zweck der Forschung, der Qualitätssicherung und des Monitorings bekanntgeben».

##### Absatz 2:

Der Kanton NE beantragt, einen Absatz 2b wie folgt zu schaffen: «Die Kantone können anonymisierte Daten für die Steuerung der öffentlichen Gesundheit erhalten.»

Der Kanton VD möchte, dass die Daten zu Forschungszwecken, zur Qualitätssicherung, aber auch für Statistiken verwendet werden können. Daher: «Zum Zweck der Forschung, Statistik und Qualitätssicherung».

Der Kanton ZH begrüsst die Bestimmung, mit einem Vorbehalt: 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, lehnt ZH ab.

Absatz 1:

economiesuisse beantragt Absatz 1 wie folgt zu ergänzen: « [...] Gesundheitsdaten und die in den dezentralen Ablagesystemen gespeicherten Daten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung bekanntgeben.»

CARA anerkennt, dass diese Regelung in besonderen Fällen von Vorteil sein könnte; Möglichkeit, Personen zu identifizieren, die der Weitergabe ihrer Daten in nicht anonymisierter Form zugestimmt haben und die ein Interesse daran haben, die Forschungsergebnisse zu erfahren. Aus datenschutzrechtlicher Sicht erscheint dies jedoch wenig verhältnismässig. Der Staat hat also Zugang zu den Daten und kann sie an Dritte weitergeben, und zwar nicht unbedingt in anonymisierter Form. Es wird kompliziert sein, dies den Patientinnen und Patienten zu erklären.

CARA bittet darum, die Dritten zu präzisieren.

Absatz 2:

Gemäss KSG soll ein zusätzlicher Absatz 2<sup>bis</sup> hinzugefügt werden wie folgt: «Die Kantone können anonymisierte Daten für die Steuerung der öffentlichen Gesundheit erhalten.»

Absatz 2:

MDS beantragt einen zusätzlichen Absatz 2b wie folgt: «Die Kantone können anonymisierte Daten für die Steuerung der öffentlichen Gesundheit erhalten.»

Absatz 1: Für eine Datenbearbeitung muss gemäss AAV immer eine Einwilligung vorliegen. Die Gesundheitsdaten dürfen daher nur mit Einwilligung der Patientinnen und Patienten bekanntgegeben werden.

zusätzlicher Absatz 5:

Um die Akzeptanz der Bevölkerung für die Verwendung von Daten zu erhöhen, sollten gemäss ACSI und FRC die Kriterien für die Datenweitergabe in Artikel 19f präzisiert werden. ACSI und FRC sind mit dem neuen Abschnitt 6b insofern nicht zufrieden, als dass einerseits die Patientinnen und Patienten nicht über die «Datenweitergabe» informiert werden - es gibt keinen Hinweis darauf in Artikel 3 - und andererseits können sie sich der Datenweitergabe nicht widersetzen. Wenn sie die Datenweitergabe ablehnen, bleibt ihnen nur die Möglichkeit des Opt-out, wodurch das EPD unnötig eingeschränkt wird. Bei der Überwachung des Gesundheitssystems durch definierte Bundesbehörden wie das BFS, das BAG, die Eidgenössische Kommission für Qualität oder das Obsan sollte es möglich sein, das Einwilligungsrecht der Patientinnen und Patienten auszuschliessen, sofern die Daten in aggregierter und anonymisierter Form verarbeitet werden. Im Gegenzug sollte diese Information in dem Moment, in dem die Patientinnen und Patienten die Eröffnung ihrer Akte bestätigen, klar formuliert werden.

Bei Anfragen, die von anderen Stellen kommen, müssen sie gemäss ACSI und FRC die Möglichkeit haben, ihre allgemeine Zustimmung zur Verwendung der gespeicherten Gesundheitsdaten für Forschungs- und Qualitätssicherungszwecke zu erteilen. ACSI und FRC schlagen

daher einen zusätzlichen Absatz 5 mit folgendem Wortlaut vor: «Die Weitergabe anonymisierter Daten an Dritte ist nur bei Patientinnen und Patienten zulässig, die in einem eigens dafür vorgesehenen Abschnitt des EPD ihre Einwilligung zur Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken gegeben haben. Diese Verpflichtung entfällt, wenn die Daten der Steuerung oder dem Monitoring des Gesundheitswesens dienen, wie vom Bundesamt für Statistik, vom Bundesamt für Gesundheit, von der Eidgenössischen Qualitätskommission und vom Schweizerischen Gesundheitsobservatorium durchgeführt.»

zusätzlicher Absatz 6:

Wenn sich die Anfrage auf nicht anonymisierte Daten bezieht, ist die ausdrückliche Zustimmung der Patientinnen und Patienten jedem Fall erforderlich. ACSI und FRC schlagen daher einen zusätzlichen Absatz 6 mit folgendem Wortlaut vor: «Zur Weitergabe von nicht anonymisierten Daten müssen die betroffenen Patientinnen und Patienten ihre ausdrückliche Zustimmung gegeben haben.»

Absatz 1:

ADTG und IG eHealth schlagen Anpassung zu Absatz 1 vor: «Der Bund kann Dritten auf deren Gesuch hin die in der zentralen Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten und die in den dezentralen Ablagesystemen gespeicherten Daten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung bekanntgeben».

Absatz 1:

ASSPG unterstützt die Stellungnahme von scin (und damit von iph) im Wortlaut.

Absatz 4:

ASSPG unterstützt die Stellungnahme von scin (und damit von iph) im Wortlaut.

CER VD schlägt vor, separate Bestimmungen für die Verwendung zu Forschungszwecken und zur Qualitätssicherung vorzusehen. Die beiden Ansätze sind klar voneinander getrennt und die Qualitätssicherung ist grundsätzlich durch die Einwilligung zur Behandlung und Betreuung abgedeckt (siehe Kommentar zu Art. 8). Die Verknüpfung der beiden Begriffe ist verwirrend und könnte die Aufgabe von Forschern und RECs erschweren. Es muss nämlich vermieden werden, dass Qualitätsstudien denselben Anforderungen wie die Forschung unterliegen, indem sie unnötige Kosten und Zeitverluste verursachen.

CH++, FMC, GSASA und SGMI führen an, dass sich im Gesetzentwurf kein Hinweis darauf findet, dass die Patientinnen und Patienten 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. Um die Akzeptanz der Bevölkerung für die Datenverwendung zu erhöhen, sollten daher im Art. 19f und 19g zwingend die Kriterien für die Datenbekanntgabe festgehalten werden.

In Bezug auf ein Gesundheitssystem-Monitoring, durch festgelegte Bundesbehörden wie das BFS oder Obsan, sollte es ferner gemäss CH++, FMC, GSASA und SGMI möglich sein, dass die Patientinnen und Patienten kein Zustimmungsrecht erhalten. Die Patientinnen und Patienten sind entsprechend im Artikel 3 darüber zu informieren. Gleichzeitig sollten sie aber eine generelle Zustimmungsmöglichkeit für die Verwendung der gespeicherten Gesundheitsdaten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung erhalten und sind hierüber im Artikel 3 entsprechend zu informieren.

Sowohl beim Gesundheitssystem-Monitoring wie zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung, können die Daten nur in anonymisierter Form, Ausnahme ist Artikel 19g Absatz 2, weitergegeben werden. Hierzu sind nach Ansicht CH++, FMC, GSASA und SGMI im Ausführungsrecht die entsprechenden Anonymisierungs-Anforderungen zu regeln.

Gemäss CH++ ist dazu zusätzlich Folgendes anzuführen: 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 Patientinnen und Patienten das Zustimmungsrecht nicht zu gewähren, solange die Daten aggregiert und anonymisiert verarbeitet werden. Andererseits muss diese Information klar formuliert werden, wenn die Patientinnen und Patienten die Eröffnung ihres Dossiers bestätigen. Bei Anfragen von anderen Organisationen sollten sie die Möglichkeit haben, ihre allgemeine Zustimmung zur Verwendung der erfassten Gesundheitsdaten zu Forschungs- und Qualitätszwecken zu geben. Daher ist gemäss CH++ folgender Passus aufzunehmen: «Die Weitergabe von anonymisierten Daten an Dritte ist nur für [Patientinnen und] Patienten erlaubt, die in einem speziell dafür vorgesehenen Bereich des EPD 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.»

dCH und swissICT beantragen die Ergänzung von Absatz 1 wie folgt: «Der Bund kann Dritten (Betreiber der Datenbanken) auf deren Gesuch hin die in der Datenbank oder mehreren Datenbanken»

Die zentrale Steuerung durch den Bund kann gemäss eGov CH in der Ausführung eine dezentrale Umsetzung beinhalten. Daher soll Absatz 1 wie folgt ergänzt werden: ««Der Bund kann Dritten auf deren Gesuch hin die in der Datenbank oder mehreren Datenbanken [...]»

Absatz 1:

Insbesondere in den ersten Jahren wird gemäss FMCH 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

Absatz 1:

Laut FMH, AGZ, AGZG, BüAeV, GLAEG, mfe, mws, SGAIM und VSAO sollen auch Daten aus den dezentralen Ablagesystemen für die Forschung durch Einwilligung der Patientinnen und 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. Absatz 1 ist daher wie folgt zu ergänzen: «Der Bund kann Dritten auf deren Gesuch hin die in der zentralen Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten und die in den dezentralen Ablagesystemen gespeicherten Daten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung bekanntgeben.»

Gemäss GdS soll Artikel neu geschaffen werden, mit folgendem Wortlaut und Begründungen:

«1 Dritte können die Daten aus dem EPD für Forschung, Entwicklung von Anwendungen und zur Qualitätssicherung nutzen.»

Begründung GdS: 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.

«2 Dritte können die Daten vom Betreiber in folgender Form nutzen: Direkt [von der Patientin bzw.] vom Patienten mit entsprechender Freigabe durch [diese bzw.] diesen, in Anonymisierter Form mit Antrag an den Betreiber und dessen Freigabe oder sind frei verfügbar in synthetisierter Form.»

Begründung GdS: Die Patientin bzw. der Patient soll die Zugriffe kontrollieren um den «Informed Consent» direkt über das System zu steuern. Damit erübrigt sich das Regeln über den Bundesrat.

«3 Die Datennutzung durch Dritte ist für [die Patientin bzw.] 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.»

Begründung GdS: Der Audit-Trail sichert die Transparenz und das Vertrauen.

«4 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.»

Begründung GdS: Dies soll die Arbeit der Behörden erleichtern und die Transparenz ebenfalls sicherstellen.

«5 Bei Notfällen können Daten von Einzelnen benutzt werden oder bei neuen Erkenntnissen diese informiert werden über mögliche wichtige Massnahmen zum Erhalt der Gesundheit oder Prävention.»

Begründung GdS: Bei Erkenntnissen aus der Forschung (z. B. Behandlungen bei seltenen Krankheiten, sollen Patientinnen und Patienten über die neuesten Behandlungsmethoden informiert werden können). Auch diese Zugriffe werden protokolliert.

«6 Der Betreiber kann für die Sekundärnutzung der Daten Gebühren erheben. Dies wird in einem Betriebsreglement, welches vom Bundesrat genehmigt wird, festgelegt.»

Begründung GdS: Dies sollte dem Betreiber ermöglichen finanziell die Opportunitäten des Betriebs auszuloten.

Gemäss Hirslanden ist es 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.

Hygiaso beantragt das Ergänzen von Absatz 1: « [...] 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.» 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» 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.»

Hygiaso erachtet 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.

Die Einwilligungsmöglichkeit ist gemäss Hygiaso 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

- 1) sofern verhältnismässig möglich anonymisiert oder andernfalls geschützt werden,
- 2) die betroffene Person nicht bestimmbar ist oder der Zweck nicht personenbezogen ist, und
- 3) die betroffene Person in den Ergebnissen nicht bestimmbar ist (Art 31 2e).

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.

Hygiaso glaubt, 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 gemäss Hygiaso mindestens eine qualifizierte Rechtfertigung eines übergeordneten Interesses, welches voraussetzt, dass der übergeordnete Zweck nicht ohne Einbezug auch der nicht eingewilligten Personendaten erreicht werden kann.

Hygiaso führt ein Korrigendum zu Abs. 3 an: «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.

Absatz 1:

Sind die Bedingungen gemäss Art 19f Absatz 2 durch den Gesuchsteller erfüllt, sind die Daten im Sinne eines transparenten Prozesses bekanntzugeben. Gemäss iph, ASSGP und scin ist in Absatz 1 «kann [...] bekanntgeben» durch «gibt [...] bekannt» zu ersetzen.

Absatz 4:

Gemäss iph ist die Forschung der pharmazeutischen Industrie 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?

Im erläuternden Bericht findet sich gemäss iph, ASSGPG und scin auf Seite 51 der Zusatz «bzw. gemacht werden». Dieser sollte auch im Gesetzestext definiert werden, da er auch das Zugänglichmachen in der Zukunft einschliesst. iph beantragt das Ergänzen von Absatz 4 wie folgt: « [...] zugänglich sind oder gemacht werden.»

it-rm fordert auch hier, dass Verfahren, Rechtsmittel, etc. in einem Gesetz festzuhalten sind. Die Patientin bzw. der Patient hat zuerst seine Einwilligung zu erteilen und ist weiter über die Folgen der Einwilligung zu informieren. Sie bzw. er soll die Einwilligung zur Verwendung ihrer bzw. seiner Daten jederzeit widerrufen können.

Gemäss Kunz sind die Artikel 19f und 19g zu streichen. Stattdessen soll folgende Formulierung aufgenommen werden: «Der Bund sorgt dafür, dass die eine zentrale Datenbank mit Umgebungsdaten aufgebaut wird. Diese Daten sind für jedermann zugänglich.» Erstens können nur die Patientinnen und Patienten entscheiden, ob er seine anonymisierten Daten bekanntgeben will. Erstens müssen diese im Falle einer Freigabe für alle öffentlich verfügbar sein. Zweitens müsse eine entsprechende Datenbank nebst Daten zur Lebensweise auch Daten zur Umwelt der Patientinnen und Patienten enthalten, damit nebst Symptombekämpfung auch Ursachen-suche betrieben werden könne.

Absatz 2:

Da es sich hier nicht immer um anonymisierte Daten handelt, ist gemäss Lünenburger das Humanforschungsgesetz anwendbar (insbes. Art. 34). Der Bundesrat hat entsprechend keine Regelungsfreiheit. Lünenburger beantragt Absatz 2 wie folgt zu ergänzen: «Das Gesuch muss in jedem Fall die Zustimmung der zuständigen Ethikkommission enthalten.»

Die Bekanntgabe der strukturierten Daten aus der zentralen Datenbank soll sich gemäss palliative.ch 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. Daher ist Absatz 1 wie folgt zu ergänzen: « [...] zum Zweck der Forschung, Qualitätssicherung und des Monitorings [...].»

Absatz 1:

Wenn es keine Möglichkeit gibt, die sekundäre Verwendung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken abzulehnen, werden nach Ansicht PicAps einige die einzige Möglichkeit nutzen, die ihnen zur Verfügung steht: aus dem EPD auszusteigen. In Europa gibt es im Zusammenhang mit dem Gesetzgebungsprojekt EHDS, das derzeit diskutiert wird, einen sehr breiten Konsens im Europäischen Parlament, diese Möglichkeit zu fordern, und es ist nicht ausgeschlossen, dass in einigen Fällen eine ausdrückliche Zustimmung erforderlich sein wird. Ein generelles Opt-out für die sekundäre Datennutzung birgt das Risiko, dass die Zahl der Opt-outs, wie in England zu beobachten, stetig zunimmt, was letztendlich dazu führt, dass die Suchergebnisse immer weniger relevant werden. Indem man ein Opt-out für ein bestimmtes Projekt anbietet, wird dieses Häufungsphänomen vermieden. PicAps beantragt Absatz 1 wie folgt zu ergänzen: « [...] Patientinnen und Patienten können diese Verwendung ihrer Daten generell oder projektspezifisch ablehnen.»

Absatz 3:

Selbst wenn die Daten 'anonymisiert' werden, besteht gemäss PicAps immer noch die Gefahr, dass Patientinnen und Patienten re-identifiziert werden, was sehr unterschiedliche Folgen haben kann. Die Datensicherheit ist nicht verhandelbar. Es darf sich nicht um blossen Anweisungen handeln. Es wäre sogar erforderlich, dass der Zugriff auf diese Daten in einer sicheren Umgebung erfolgt, ohne die Möglichkeit, diese Daten für eine andere als die erlaubte Verwendung zu exportieren oder diese Daten mit anderen zu verknüpfen, was das Risiko einer erneuten Identifizierung erheblich erhöhen würde. Dies scheint der Ansatz zu sein, den Europa im Rahmen seines EHDS-Projekts verfolgt. PicAps beantragt Absatz 3 wie folgt anzupassen: « ~~Er kann Vorgaben~~ ordnet Massnahmen zur Bearbeitung der bekanntgegebenen Daten an ~~erlassen~~, um [...]. Die Daten werden über eine sichere Plattform bereitgestellt, die nur Vorgänge im Zusammenhang mit der genehmigten Forschung zulässt.»

Absatz 5:

PicAps ist der Ansicht, dass eine vollständige Transparenz über die sekundäre Verwendung von Gesundheitsdaten notwendig ist, um das Vertrauen der Patientinnen und Patienten und der Schweizer Bürger aufzubauen. Dies steht auch im Einklang mit der Position, die Europa im Rahmen seines EHDS-Projekts eingenommen hat. Einige Länder unternehmen bereits Anstrengungen in diesem Bereich, wie z. B. Frankreich. Daher soll ein zusätzlicher Absatz 5 mit folgendem Wortlaut eingeführt werden: « Alle genehmigten Zugangsgesuche werden publik gemacht.»

Absatz 2:

Gemäss Post und Sanela ist mit Blick auf Absatz 2 die Vergütung von Dritten, die beispielsweise Daten zur Verfügung stellen oder andere Aufgaben übernehmen, zu regeln.

Absatz 4:

Gemäss Post und Sanela sollen Gebühren die der Bund erhebt, zweckgebunden der Weiterentwicklung des EPD zur Verfügung stehen.

Absatz 1:

Sanela ist der Ansicht, dass die Begriffe «zentrale Datenbank» und «strukturierte Daten» nicht ausreichend definiert sind. Zudem würden die Einschränkungen auf Teile der im EPD gespeicherten Daten entgegen der 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. Absatz 1 soll daher neu wie folgt formuliert sein: «Der Bund kann Dritten auf deren Gesuch hin die gespeicherten Gesundheitsdaten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung bekanntgeben.»

Absatz 1:

Gemäss SMSR setzt dieser unklar formulierte Artikel voraus, dass die Daten in strukturierter Form gespeichert werden. Dies steht nicht im Einklang mit Art. 9 Abs. 1<sup>bis</sup>, wonach die Angehörigen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, behandlungsrelevante Daten möglichst in strukturierter Form im elektronischen Patientendossier zu erfassen.

Die Erfassung in strukturierten Datenbanken ist laut SMSR weitaus aufwendiger als das einfache Sammeln von Dokumenten verschiedener Gesundheitsfachpersonen. Eine solche Anforderung geht zu weit. Daher muss Art. 19f geändert werden, indem der Begriff der strukturierten Daten entfernt wird.

Absatz 1:

Sind die Bedingungen gemäss Art 19f Absatz 2 durch den Gesuchsteller erfüllt, so sind die Daten laut SMT im Sinne eines transparenten Prozesses immer bekanntzugeben. Dabei muss klar sein, dass der Begriff «Dritte» auch die forschenden Medizintechnikunternehmen umfasst.

SMT beantragt Absatz 1 wie folgt anzupassen: «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.

Absatz 4:

SMT schlägt folgenden zusätzlichen Passus für Absatz 4 vor: « [...] zugänglich sind oder gemacht werden.» Die ergänzte Formulierung stellt sicher, dass auch das Zugänglichmachen in der Zukunft abgedeckt ist. Es ist gemäss SMT klarzustellen, was genau mit «öffentlich zugänglich» gemeint ist.

Gemäss SMVS wird auch hier keine Garantie für die Verwendung der Daten durch den Bund gegeben, sondern ihm werden in diesem Gesetz weitreichende Möglichkeiten eingeräumt. Eine echte und gründliche Überlegung zu dieser Frage sollte vor dem Beitritt angestellt werden, und jede Gebühr sollte demjenigen zustehen, der das EPD tatsächlich finanziert.

Der SR-ZH beantragt in Absatz 3 «kann» zu streichen und durch «muss» zu ersetzen.

Absatz 1:

Die Bekanntgabe der strukturierten Daten aus der zentralen Datenbank soll sich laut SSR 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. Daher soll Absatz 1 wie folgt ergänzt werden: «(...) der Qualitätssicherung und des Monitorings bekanntgeben.»

Absatz 4:

Laut den Erläuterungen handelt es sich bei den vorgesehenen Gebühren um Verwaltungsgebühren. Diese sind nach Ansicht des SSR 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 vielversprechende Ergebnisse öffentlich zugänglich gemacht werden. Die Abgaben sind daher entsprechend hoch anzusetzen. In Absatz 4 soll daher folgende Formulierung aufgenommen werden: «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.»

Absatz 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 z. B. 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 (z. B. 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.

Strukturierung und Aufbereitung von Daten sind gemäss unimedsuisse nicht gratis. Es kann daher nach Ansicht unimedsuisse 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. Mit den Einnahmen sollen die Leistungen der Leistungserbringer bei der Aufbereitung/Strukturierung der Daten sowie der Infrastrukturen zur sicheren Speicherung und zum sicheren Transfer der Daten finanziert werden. Die Datenlieferanten sind ausserdem in die Entscheide, wer Zugang zu ihren Daten hat, einzubinden. Absatz 4 ist daher anzupassen und durch weitere Absätze wie folgt zu ergänzen:

«Abs. 4: Der Bund kann Gebühren von Dritten erheben, welche Daten des EPD für die Forschung nutzen.

Abs. 5 (neu) Bund erlässt eine Gebührenordnung.

Abs. 6 (neu) Der Ertrag aus den Gebühren ist für die Aufbereitung der Daten durch die Datenlieferanten und die Zurverfügungstellung zu verwenden.»

unimedsuisse möchte an dieser Stelle darauf hinweisen, dass in den nordischen Staaten jegliche Nutzung von Daten kostet. Hier können Vorbilder für angemessene Preismodelle gefunden werden.

#### 4.1.31 Art. 19g Datenbekanntgabe

<sup>1</sup> Der Bund gibt die Daten in anonymisierter Form bekannt.

<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.

<sup>3</sup> Die Bekanntgabe von Daten für übrige Forschungszwecke und für die Qualitätssicherung richtet sich nach dem Datenschutzgesetz vom 25. September 2020.

<sup>4</sup> Der Bundesrat stellt sicher, dass die Anforderungen an die Anonymisierung dem Stand der Technik entsprechen.

Die Bestimmungen in Abschnitt 6b des Gesetzesentwurfs (Art. 19f f.) sind nach Ansicht des Kantons JU verwirrend und bedürfen einer Präzisierung. Diese Bestimmungen erlauben es dem Bundesrat, die Daten aus dem EPD «zu Forschungszwecken und zur Qualitätssicherung» an Dritte weiterzugeben. Im Sinne dieser Bestimmungen kann es sich also um einen Forschungszweck im Sinne des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (HFG; medizinische Forschung) handeln, aber auch um «andere Forschungszwecke [...]». Der Kanton JU

ist daher der Ansicht, dass dieser Mechanismus präzisiert werden muss, zumal diese Bestimmungen insbesondere im Vergleich zu Art. 32 ff. des HFG und Art. 31 Abs. 2 Bst. e und 39 des neuen Bundesgesetzes über den Datenschutz (nDSG) leicht «unangemessen» erscheinen.

Das Anliegen des Kantons TG ist, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen in jedem Fall eingehalten werden. So lehnt der Kanton TG 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 EPDG, 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.

Der Kanton ZH begrüsst die Bestimmung, mit einem Vorbehalt: 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.

Der Kanton ZH lehnt eine Weiterverwendung von Gesundheitsdaten – auch in anonymisierter Form –, die nicht mit ausdrücklichem Einverständnis (informed consent) der Patientin oder des Patienten erfolgt, ab.

Absatz 2:

Es ist gemäss *economiesuisse* 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. 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 Gründen der Praktikabilität nicht aus den laufenden Forschungsprojekten herausgenommen werden. Dieses Vorgehen ist analog zu Daten, die im Spital erhoben werden. Eine Klarstellung, ob im vorliegenden Art. 19g die faktische Anonymisierung ebenfalls ausreicht, wäre zu begrüssen.

VS und CARA beantragt einen weiteren Absatz 2<sup>bis</sup> wie folgt zu ergänzen: « Die Kantone können anonymisierte Daten zum Zweck der Steuerung der öffentlichen Gesundheit erhalten.»

Der AAV beantragt folgenden Zusatz zu Absatz 1: « [...] nach Einwilligung der [Patientinnen und] Patienten [...]»

Generell fehlt im Revisionsentwurf nach Ansicht ACSI und FRC eine klare Definition der Stellen, die berechtigt sind, Anträge auf Zugang zu EPD-Daten zu stellen. Dies sollte in einem zusätzlichen Absatz 5 wie folgt festgelegt werden: « Der Bundesrat stellt sicher, dass alle Gesuche, die auf kommerziellen Interessen beruhen, vom Geltungsbereich der Artikel 19f und 19g ausgeschlossen sind.»

Absatz 2:

ADTG und IG eHealth schlagen vor in Absatz 2 «Bewilligung oder Einwilligung» durch «Bewilligung und Einwilligung» zu ersetzen.

Die kürzlichen Ereignisse haben gemäss ASPS und senesuisse 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. ASPS und senesuisse beantragen die Streichung von Absatz 2 und damit der Möglichkeit zur Bekanntgabe von Daten in nicht anonymisierter Form.

ASSPG unterstützt die Stellungnahme von scin (und damit von iph) im Wortlaut.

Absatz 1:

Die Annahme, dass die Anonymisierung einen besseren Schutz der Persönlichkeitsrechte gewährleistet, ist gemäss CER VD insofern falsch, als die Risiken der Re-Identifizierung mit dem Fortschritt in Wissenschaft und Technologie exponentiell zunehmen. Wenn die Daten tatsächlich anonymisiert werden, verlieren die Betroffenen zudem die Kontrolle über die Daten, was sich in einer Verringerung ihrer Rechte niederschlägt. Es ist daher besser und effektiver, die Einhaltung der höchsten Standards für die Anonymisierung und den Datenschutz einzufordern, als zu behaupten, diese durch eine Anonymisierung umgehen zu können.

Der Begriff «de-identifizierte» Daten ist realitätsgerechter und entspricht der Terminologie, die in den Datenwissenschaften (data sciences) und im Datenschutz angewandt wird. Diese Daten bleiben personenbezogen, solange sie nicht nach dem absoluten Ansatz anonymisiert werden. Dies bedeutet auch, dass die Risiken einer erneuten Identifizierung regelmässig neu bewertet werden müssen. Die CER VD beantragt den Begriff «anonymisiert» durch «de-identifiziert» zu ersetzen und schlägt damit eine Formulierung vor, welche derjenigen entspricht, die auch in der Revision der Ausführungsverordnungen zum HFG vorgeschlagen wird.

Absatz 4:

Die CER VD schlägt folgende Präzisierung vor: « [...], dass die Anforderungen an die Anonymisierung, De-Identifizierung und Beurteilung des Re-Identifizierungsrisikos dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik entsprechen.» Die Präzisierungen entsprechen denjenigen, die im Rahmen der Revision der Ausführungsverordnungen zum HFG vorgeschlagen wurden. Es geht darum, das EPDG mit der in diesem Bereich angewandten und anerkannten Terminologie nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft in Einklang zu bringen.

CH++, FMC, GSASA und SGMI führen an, dass sich im Gesetzentwurf kein Hinweis darauf findet, dass die Patientinnen und Patienten 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. Um die Akzeptanz der Bevölkerung für die Datenverwendung zu erhöhen, sollten daher im Art. 19f und 19g zwingend die Kriterien für die Datenbekanntgabe festgehalten werden.

In Bezug auf ein Gesundheitssystem-Monitoring, durch festgelegte Bundesbehörden wie das BFS oder Obsan, sollte es ferner gemäss CH++, FMC, GSASA und SGMI möglich sein, dass die Patientinnen und Patienten kein Zustimmungsrecht erhalten. Die Patientinnen und Patienten sind entsprechend im Art. 3 darüber zu informieren. 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.

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 nach Ansicht CH++, FMC, GSASA und SGMI im Ausführungsrecht die entsprechenden Anonymisierungs-Anforderungen zu regeln.

Absatz 2:

Gemäss Curaviva / ARTISET, ARTISET ZH und XAD sollen die EPD-Nutzerinnen und Nutzer die Wahl haben, ob sie die strukturierten medizinischen Daten aus ihrem EPD anonymisiert oder nicht anonymisiert der Forschung zur Verfügung stellen können. Wenn EPD-Besitzerinnen und Besitzer nur die Möglichkeit erhalten, ihre Daten in nicht anonymisierter



Form der Forschung zur Verfügung zu stellen, sehen Curaviva / ARTISET, ARTISET ZH und XAD die Gefahr, dass die EPD-Besitzerinnen und Besitzer aus datenschutzrechtlichen Bedenken darauf verzichten werden. Daher soll Art. 19g Abs. 2 wie folgt ergänzt werden: «Für einen Forschungszweck nach dem Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 können Daten in nicht anonymisierter oder anonymisierter Form bekanntgegeben werden, [...]»

Einem grossen Teil der Patientinnen und Patienten wird gemäss Curaviva SZ 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. Mit anderen Worten soll für die Patientinnen und Patienten gut ersichtlich sein, welche Daten zu Forschungszwecken weitergegeben werden. Sie bzw. er soll selbst festlegen können, ob dies anonymisiert oder nicht anonymisiert stattfinden soll.

#### Absatz 1:

Man darf gemäss dCH und swissICT 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. Daher 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 gemäss dCH und swissICT 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 unverhältnismässigem 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.

Trotz dieser klaren rechtlichen Verhältnisse, stellt laut dCH und swissICT der Zugriff durch Forschungseinrichtungen auf anonymisierte Daten, ohne eine explizite Einwilligung der Patientinnen und Patienten, ein erhebliches politisches Risiko dar, falls gegen die Vorlage ein Referendum erhoben wird. Es ist daher sehr wichtig, die Schweizer Bevölkerung über diese Thematik aufzuklären und zu sensibilisieren.

#### Absatz 2:

Bei nicht anonymisierten Daten für Forschung oder Daten, die ausserhalb des EPD Vertrauensraum sind (mApp), ist es nach Ansicht von dCH und swissICT wichtig, dass die Bürgerinnen und Bürger aktiv gefragt werden und eine explizite Einwilligung analog des Prozesses im Spital geben können. Bürgerinnen und Bürger müssen wissen, wie sie ihre Einwilligung für die Zukunft wieder zurücknehmen können.

Klare Einwilligung Mechanismen bei nicht anonymisierten Daten führen gemäss dCH und swissICT zu:

- **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.

Die Daten zur Forschung und Qualitätssicherung, welche der Bund in anonymisierter Form bekannt gibt, müssen gemäss DigGes zwingend den Anforderungen an die Anonymisierung nach dem neusten Stand der Technik entsprechen. Auf die entsprechende Bestimmung in Art. 19g VE-EPDG darf gemäss DigGes nicht verzichtet werden.

Absatz 1:

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 z. B. 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.

Absatz 2:

Gemäss FMCH ist «Bewilligung oder Einwilligung» durch «Bewilligung und Einwilligung» zu ersetzen.

Absatz 1:

Absatz 1 lässt offen, wie die Daten anonymisiert werden. Die Verfahren der Anonymisierung müssen gemäss FMH, AGZ, AGZG, BüAeV, GLAEG, mfe, mws, SGAIM und VSAO 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.

Absatz 2:

Die FMH, AGZ, AGZG, BüAeV, GLAEG, mfe, mws, SGAIM und VSAO schlägt eine Änderung von Absatz 2 vor: « [...] wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die nach Humanforschungsgesetz erforderliche Bewilligung und Einwilligung vorlegt.»

Absatz 1:

Absatz 1 ist gemäss GdS zu streichen und durch folgenden Wortlaut zu ersetzen: «Die Nutzung von Daten durch Dritte richtet sich nach dem Datenschutzgesetz vom 25. September 2020».

Absatz 2:

Der Betreiber sollte gemäss GdS möglichst freie Hand haben. Die Aufsichtsbehörde über den Betreiber (z. B. eine Art FINMA) stellt sicher, dass die Voraussetzungen dem neuesten Standard entsprechen. Absatz 2 ist daher gemäss GdS zu streichen und durch folgenden Wortlaut zu ersetzen: «Der Betreiber und die Aufsichtsbehörde stellt sicher, dass die Anforderungen an die Anonymisierung dem Stand dePatr Technik entsprechen».

Hygiaso beantragt Absatz 2 wie folgt zu ergänzen: « [...] 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 ihres 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 gemäss Hygiaso 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).

Die Aufnahme einer Klarstellung zur Anonymisierung wäre gemäss iph 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.

Absatz 2:

Gemäss iph, ASSGP und scin ist es 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 Frage muss gestellt werden, damit der Datensatz für die Forschung überhaupt in entsprechender Menge zur Verfügung gestellt werden kann Ein dynamischer Konsent ist zu vermeiden

Absatz 2:

Gemäss it-rm wird damit unter Umständen Artikel 16 ff. HFG ausgehebelt.

Gemäss Kunz sind die Artikel 19f und 19g zu streichen. Stattdessen soll folgende Formulierung aufgenommen werden: «Der Bund sorgt dafür dass die eine zentrale Datenbank mit Umgebungsdaten aufgebaut wird. Diese Daten sind für jedermann zugänglich.» Erstens können nur die Patientinnen und Patienten entscheiden, ob er seine anonymisierten Daten bekanntgeben will. Erstens müssen diese im Falle einer Freigabe für alle öffentlich verfügbar sein. Zweitens müsse eine entsprechende Datenbank nebst Daten zur Lebensweise auch Daten zur Umwelt der Patientinnen und Patienten enthalten, damit nebst Symptombekämpfung auch Ursachen-suche betrieben werden könne.

Absatz 1:

Der Begriff Bekanntgabe impliziert gemäss Lünenburger, 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.

Lünenburger schlägt vor, in Absatz 1 «Der Bund gibt die Daten in anonymisierter Form bekannt» durch «Der Bund stellt Daten in anonymisierter Form zur Verfügung» zu ersetzen.

Falls «die Daten» in Art. 19g Abs.1 sich auf die gem. Art. 19f Abs. 1 durch Gesuch beantragten Daten beziehen soll, müssen gemäss Lünenburger Art. 19f und 19g zusammengefasst werden. Im vorgeschlagenen Entwurf ist «die Daten» als alle in der Datenbank enthaltenen Daten zu verstehen

Absatz 1:

Keine Anonymisierung kann zu 100 % garantieren, dass die Patientin bzw. der Patient nicht re-identifiziert wird. Es scheint aus Sicht PicAps angebracht, die Erwartungen an diese Anonymisierung zu begrenzen. PicAps beantragt, Absatz 1 wie folgt zu ergänzen: «Die vom Bund bekanntgegebenen Daten müssen so anonymisiert werden, dass eine natürliche Person unter Anwendung aller vernünftigerweise einsetzbarer Mittel nicht mehr re-identifiziert werden kann.»

Absatz 4:

Es gibt gemäss PicAps kein Verfahren, mit dem die Anonymität von Daten gewährleistet werden kann. Daten können in einem Kontext anonym sein und in einem anderen nicht. In den

USA wird der Ansatz zur Anonymisierung von Daten von Fall zu Fall bewertet (HIPAA Expert Determination). Je nach dem ursprünglichen Vorschlag wird es entweder einen Engpass beim Datenzugriff geben oder die Anforderungen sind minimal und garantieren keinen ausreichenden Schutz der Betroffenen, während der Bundesrat im Falle eines Vorfalls die Verantwortung dafür trägt, ob alle Anforderungen erfüllt wurden. Auch wenn die Krankenhäuser oder EPD-Anbieter am besten in der Lage sind, die Anonymisierung durchzuführen, kann die Verantwortung gemäss PicAps nicht auf diese Akteure abgewälzt werden, die bereits überlastet sind und oft nur ein bescheidenes Interesse an dieser Forschung haben. Die Stelle, die am besten überprüfen kann, ob die Anonymisierung angemessen ist, ist der Träger des Forschungsprojekts, und wenn man die Verantwortung auf diese Stelle abwälzt, kann man hoffen, dass die Dinge nach den Regeln der Kunst gemacht werden. Da das Risiko für die betroffenen Personen nie null sein wird und die Folgen in seltenen Fällen erheblich sein können, könnte der Träger des Forschungsprojekts eine Versicherung abschliessen, wie es bei klinischen Studien der Fall ist (Verordnung 810.305). Die Versicherer berechnen die Prämien auf der Grundlage der spezifischen Risiken des Forschungsprojekts, was einen positiven Effekt hat.

Es ist gemäss PicAps zu beachten, dass diese Art von Versicherung für diese Art von Forschung noch nicht die Norm ist, aber die Schweiz könnte in diesem Bereich mit gutem Beispiel vorangehen. Demzufolge beantragt PicAps Absatz 4 zu streichen und durch folgenden Wortlaut zu ersetzen: « Der Forschungsförderer stellt sicher, dass die Anonymisierungstechniken dem Stand der Technik entsprechen und bleibt gegenüber den Patientinnen und Patienten für alle Konsequenzen aus der Forschung haftbar.»

Absatz 4:

Nach Ansicht von Post und Sanela ist die Kostentragung für technische / organisatorische Anpassungen von Systemen, die von Dritten betrieben werden, bezüglich der Einführung eines solchen Anonymisierungssystems zu regeln.

Daten dürfen laut Reusspark, ZURZACH Care und Klinik Schützen nicht ohne Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten an Dritte weitergegeben werden, auch nicht in anonymisierter Form. Des Weiteren ist gemäss Reusspark, SteHAG und eSANITA nicht erwähnt, wie die Daten anonymisiert werden. Gemäss ZURZACH Care und Klinik Schützen ist die Art der Anonymisierung festzulegen.

Die Frage der Anonymisierung ist gemäss SAMW 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.

Aus den zur Verfügung gestellten Unterlagen geht gemäss SMT nicht klar hervor, ob gemäss Art. 19g auch die sogenannte faktische Anonymisierung ausreicht. Eine diesbezügliche Klärung würde begrüsst.

Absatz 2:

Der SSR schlägt vor, dass EPD-Besitzende die Wahl haben, ob sie ihre Daten und Dokumente der Forschung anonymisiert oder nicht anonymisiert zur Verfügung stellen wollen. Daher soll in Absatz 2 folgende Formulierung aufgenommen werden: «Für einen Forschungszweck nach dem Humanforschungsgesetz vom 30. Sept. 2011 können Daten in anonymisierter Form oder - wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die nach der Humanforschungsgesetzgebung erforderliche Bewilligung oder Einwilligung vorlegt- in nicht anonymisierter Form bekannt gegeben werden.»

Abs. 1 und 2: Das EPDG sieht gemäss swissethics 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.

In Art. 19g Abs. 2 findet sich gemäss swissethics 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 Ausnahmebewilligung nach Art. 34 HFG.

Art. 19g Abs. 3 bleibt gemäss swissethics 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 swissethics zufolge 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.

Für den SWR 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 hält der SWR die Einführung einer 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.

In Absatz 3 wird auf das bestehende Datenschutzgesetz verwiesen, während im Erläuternden Bericht auf das neue Datenschutzgesetz verwiesen wird. Dies sollte gemäss SWR vereinheitlicht werden.

Im Erläuternden Bericht zu Absatz 4 wird gemäss SWR 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.

Absatz 2:

Gemäss USB sollten die Begriffe «Bewilligung» und «Einwilligung» wie folgt ergänzt werden:

- «Bewilligung gemäss Artikel 34 HFG»; und
- «Einwilligung nach Aufklärung».

Alternativ sollte die Bestimmung wie folgt lauten: «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.» Damit wäre Absatz 2 gemäss USB insbesondere für Personen verständlicher, die mit dem HFG arbeiten.

Absatz 3:

Der USB fragt, welche Forschung (ausserhalb des Geltungsbereichs des HFG) hier gemeint ist.

Absatz 2:

Wenn EPD-Besitzerinnen und -Besitzer nur die Möglichkeit erhalten, ihre Daten in nicht anonymisierter Form der Forschung zur Verfügung zu stellen, sieht der VFP die Gefahr, dass die EPD-Besitzerinnen und -Besitzer aus datenschutzrechtlichen Bedenken darauf verzichten werden. Entsprechend schlagen wir vor, dass EPD-Besitzerinnen und -Besitzer die Wahl erhalten, ob sie ihre Daten / Dokumente der Forschung anonymisiert oder nicht anonymisiert zur Verfügung zu stellen wollen. Absatz 2 ist daher wie folgt zu ergänzen: «Für einen Forschungszweck nach dem Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 können Daten in nicht anonymisierter oder anonymisierter Form [...]»

#### 4.1.32 Art. 19h

<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.

<sup>2</sup> Pilotprojekte, die einen der folgenden Bereiche betreffen, dürfen von Bestimmungen dieses Gesetzes abweichen:

- a. Anforderungen an die Eröffnung eines elektronischen 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.

<sup>3</sup> Pilotprojekte sind inhaltlich, zeitlich und räumlich begrenzt.

<sup>4</sup> Das EDI legt in einer Verordnung die Abweichungen von diesem Gesetz und von dessen Ausführungsbestimmungen sowie die Rechte und Pflichten der Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Projekts fest.

<sup>5</sup> Wer Pilotprojekte durchführt, muss sicherstellen, dass die Teilnahme daran freiwillig ist.

<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.

<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.

Die SP und der DVSP sind überrascht, dass die Möglichkeit für Pilotprojekte in diese Vernehmlassungsvorlage aufgenommen wird. Das EPD befindet sich aus ihrer Sicht nicht in einem Stadium, in dem verschiedene Funktionalitäten getestet werden müssen. Vielmehr geht es nun darum, dass das EPD flächendeckend eingeführt werden kann. Die SP und der DVSP sehen deshalb auch in der Aufnahme des Art. 19h ins EPDG vielmehr die Gefahr, dass sich Leistungserbringende (DVSP: oder Kantone) aus der Verantwortung stehlen können und so umgehen, sich einem EPD anzuschliessen, respektive die dafür notwendigen Strukturen zu schaffen. Es wird deshalb vorgeschlagen, den Artikel 19h ersatzlos zu streichen.

Der Kanton ZH begrüsst die Möglichkeit, Pilotprojekte zu lancieren.

Absatz 2 ist gemäss *economiesuisse* zu streichen. Wenn Experimente zugelassen werden, dann sollte kein abschliessender Katalog von Bereichen geführt werden, in denen Pilotprojekte möglich sind.

Absatz 5:

ACSI und FRC schlagen einen Zusatz zu Absatz 5 wie folgt vor: « Wer ein Pilotprojekt durchführt, muss gewährleisten, dass die Teilnahme freiwillig ist und dass sich die Teilnehmenden jederzeit daraus zurückziehen können.» Ein solcher Zusatz entspricht bewährter Forschungspraxis.

ADTG und IG eHealth äussern sich nicht zu Pilotprojekten, da der Vorschlag nicht nachvollzogen werden kann.

Absatz 2:

ASSPG unterstützt die Stellungnahme von scin (und damit von iph) im Wortlaut.

**Absatz 4:**

Aufgrund der potenziell weitreichenden Konsequenzen sollte gemäss DigGes 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.

**Absatz 7:**

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. Der Passus von Absatz 7 «nach ihrer Verlängerung» ist daher zu streichen.

**Absatz 1:**

Laut GdS soll der Betreiber die Verantwortung tragen, dass Änderungsanträge von allen Beteiligten laufend aufgenommen und priorisiert werden. Dies soll in transparenter Weise aufgezeigt werden. Der GdS schlägt daher folgenden Wortlaut für Absatz 1 vor: «Der Betreiber entwickelt das EPD nach den Bedürfnissen der Anwender weiter. Er macht die Anträge und die Priorisierung solcher Änderungen öffentlich.»

**Absatz 2:**

Für Pilotprojekte ist es nach Ansicht GdS nicht nötig den Datenschutz oder auch die Regelungen des Betreibers aufzuweichen. Über synthetisierte Daten stehen auch Versuchsumgebungen zur Verfügung, die das Vorbereiten ermöglichen. Der GdS schlägt folgenden Wortlaut vor: «Der Betreiber kann zu diesem Zweck Pilotprojekte durchführen. Die Nutzung der Daten richtet sich aber nach den Vorgaben dieses Gesetzes.»

**Absatz 3:**

Laut GdS soll ein neuer Absatz 3 mit folgendem Wortlaut geschaffen werden: «Dritte können Entwicklungen finanzieren, vorbereiten und durch den Betreiber in Betrieb nehmen lassen». Dies beschleunigt die Entwicklung und den Nutzen.

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. 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.

Piloten auf Basis einer Positivliste sind HIN zufolge kontraproduktiv; wenn z. B. 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.

Diese neue Bestimmung ist aufgrund des bereits bestehenden Art. 59b KVG eigentlich überflüssig. Trotzdem hält die Hirslanden folgendes fest:

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. 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 mit ihrer Compassana Patienten-App an.

FMC und Hygiaso begrüssen die Möglichkeit von Pilotprojekten.



Absatz 2 Buchstabe e:

Die Modalitäten des Zugangs zu Gesundheitsanwendungen müssen gemäss IDS überarbeitet werden (siehe Kommentar IDS zu Art. 9b).

Absatz 2:

Iph, scin und ASSGP beantragt Absatz 2 zu streichen. Wenn Experimente zugelassen werden, dann sollte kein abschliessender Katalog von Bereichen geführt werden, in denen Pilotprojekte möglich sind.

It-rm merkt an, dass Test und Entwicklung auf produktiven Systemen nichts zu suchen haben. Ansonsten würde dies elementaren Sicherheitsprinzipien widersprechen. Auch hier sollen Rechte, Pflichten und Verfahren in einem Gesetz geregelt werden.

Absatz 7:

It-rm kritisiert, dass mit Absatz 7 bestehende Vorschriften umgangen werden können (inbs. b. Zertifizierung).

Es sollte gemäss Lünenburger 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 aber gemäss Lünenburger die Einführung dieser Sandbox sehr zu begrüssen

Absatz 5:

Gemäss privatim ist offenbar 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.

Daher beantragt privatim eine Ergänzung von Abs. 5 wie folgt: «Wer Pilotprojekte durchführt, muss sicherstellen, dass die Teilnahme an einem Pilotprojekt freiwillig ist und die Teilnehmenden vorgängig angemessen über die Abweichungen vom Gesetz informiert werden».

Der SDV befürwortet die Möglichkeit von Pilotprojekten. Dabei muss allerdings beachtet werden, dass solche Projekte 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.

Absatz 2:

Der USB fragt, ob die Formulierung bedeutet, dass in den aufgeführten Fällen keine Bewilligung des EDI einzuholen ist

Absatz 3:

Der USB sieht 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.

Absatz 7:

Der USB fragt, ob Absatz 7 verständlicher formuliert werden kann.

#### **4.1.33 Art. 26a Übergangsbestimmung zur Änderung vom ...**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

##### **Absatz 2:**

Der Kanton BE weist darauf hin, dass gemäss Vorlage die Kantone für eine möglichst rasche Eröffnung des elektronischen Patientendossiers sorgen, 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 dem Kanton BE jedoch eher ehrgeizig.

Aus Sicht des Kantons BS 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.

Der Kanton NW befürwortet Artikel 26a.

Die Umsetzung des Bundeserlasses erfordert der Kanton SG zufolge eine Anpassung des kantonalen Gesetzesrechts. Unter Verweis auf die Standardfristen gemäss Massnahme 12 des Dokuments «Die Umsetzung von Bundesrecht durch die Kantone, Bericht und Anträge der gemeinsamen Arbeitsgruppe Bund-Kantone zuhanden des Föderalistischen Dialogs vom 16. März 2012, verabschiedet am 13. Februar 2012», fordert der Kanton SG, dass die Inkraftsetzung des Bundeserlasses frühestens zwei Jahre ab Verabschiedung des neuen Bundeserlasses erfolgt. (Siehe: «Prüfung der Umsetzung von Bundesrecht durch die Kantone - Leitfaden für die Ausarbeitung von Vernehmlassungen» Kenntnisnahme der Plenarversammlung der KdK vom 19. Juni 2015)

Die Übergangsfrist muss gemäss dem Kanton SO angesichts des sehr grossen Aufwands für die Kantone auf 12 Monate verlängert werden.

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 gemäss ZH anzumerken, dass dieses so terminiert werden muss, dass den Kantonen ausreichend Zeit für den Erlass der notwendigen kantonalen Gesetzesgrundlagen eingeräumt wird.

Sofern an einem Opt-Out-Modell festgehalten wird, das von den Kantonen umzusetzen wäre, weist der Kanton ZH 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. Der Kanton ZH beantragt daher, dass diese Zeitspanne auf mindestens ein Jahr auszudehnen ist.

##### **Absatz 2:**

6 Monate nach Widerspruchsfrist bedeutet laut eSANITA, Klinik Schützen, Reusspark, SteHAG und ZURZACH Care dass die Patientin oder der Patient erst nach der von uns vorgeschlagenen Widerspruchsfrist von 180 Tagen plus 6 Monaten, also erst nach 1 Jahr ein EPD erhalten würde. Daher soll die Eröffnung spätestens innerhalb von 3 Monaten nach Ablauf der Widerspruchsfrist erfolgen.

Dieser Artikel ist gemäss IDS anzupassen, wenn die von ihm vorgeschlagenen Anforderungen an Form und Frist beibehalten werden.

Gemäss privatim ist eine der grössten Herausforderungen aus finanzieller und prozessualer Sicht im heutigen System 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. 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. Die nach EPDG zertifizierten Identifikationsmittel für Patientinnen und Patienten, die von Privaten herausgegeben werden, sollen durch die E-ID nach BGEID abgelöst werden. Auch die Weiterentwicklung der Plattformen wird erleichtert, wenn diese nur noch mit einem Identifikationsmittel kompatibel sein müssen.

Auch wenn das EPD dereinst im Opt-out-Modell zur Verfügung steht, sollte der Bürger gemäss SDV für die Wahl seiner Stammgemeinschaft im Grundsatz eine Wahlmöglichkeit haben. Die Kantone können eine oder mehrere Empfehlungen abgeben. Der SDV beantragt folgende Änderung von Absatz 1: «Die Kantone sorgen dafür, dass für Personen mit Wohnsitz in ihrem Hoheitsgebiet ein elektronisches Patientendossier gemäss Artikel 3 Bst. b eröffnet wird.»

## 4.2 AHVG

### 4.2.1 Art. 50a Abs. 1 Bst. b<sup>quater</sup>

<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: 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:

1. die Zuweisung oder Verifizierung der AHV- oder der Patientenidentifikationsnummer;
2. die Abfrage, ob eine Person ein elektronisches Patientendossier hat;
3. die Mitteilung, welche Personen ein elektronisches Patientendossier zuletzt eröffnet haben, einschliesslich der dazugehörigen Patientenidentifikationsnummern;
4. die Mitteilung einer Änderung einer persönlichen Angabe zu einer Person.

Gemäss dem Kanton VS und CARA wäre es notwendig, den Stammgemeinschaften zu erlauben, systematische Nutzer der AHV-Nummer zu sein, um das EPD zu verwalten, die Verbindung zu den Kantonen herzustellen und die Anträge auf Erfassung von Dokumenten zu verwalten. Es gibt weniger als ein Dutzend Stammgemeinschaften, die vom Bund streng überwacht werden. Dies bedeutet nicht zwangsläufig, dass die AHV-Nummer auf der Plattform gespeichert und somit mit Gesundheitsdaten verknüpft wird. Gemäss CARA sollen daher unter Buchstabe b<sup>quater</sup> zusätzliche Ziffern wie folgt eingefügt werden:

- «5. den Austausch mit den Kantonen über die Eröffnung und die Widersprüche gegen die Eröffnung;
6. den Austausch mit den angeschlossenen Einrichtungen, um der Patientin oder dem Patienten dabei zu helfen, an ihre oder seine Gesundheitsdaten zu gelangen;
7. den Austausch mit der Patientin oder dem Patienten.»

## 4.3 KVG

### 4.3.1 Art. 37 Abs. 3

<sup>3</sup> aufgehoben

Der Kanton AR und die GDK unterstützen 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. Nach Ansicht des Kantons AR und der GDK 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 der GDK 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.

Die GDK stellt daher folgenden 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.

Die GDK stellt zudem folgenden 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.

economiesuisse beantragt eine Anpassung des geltenden Rechts (fehlt im Vernehmlassungsvorschlag): Leistungserbringer müssen die (Stamm-)Gemeinschaft frei wählen können. Daher soll Absatz 3 wie folgt formuliert werden: «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, die sie frei wählen können.»

Leistungserbringer müssen gemäss ADTG, ASSGP und IG eHealth die (Stamm-)Gemeinschaft frei wählen können. Demnach soll Absatz 3 nicht gestrichen, sondern wie folgt ergänzt werden: « [...] anschliessen, die sie frei wählen können».

Die SMSR fragt, wie es um die bestehende Ausnahme (KVG Art. 37 Abs. 1) steht? Die Zulassungsbedingungen sollten nicht im EPDG stehen, sondern es sollte auf das KVG verwiesen werden.

Die SNM fragt, was mit der aktuellen Ausnahme (KVG Artikel 37 Absatz 1) ist. Die Zulassungsbedingungen dürfen nicht im EPDG stehen, sondern müssen auf das KVG verweisen.

#### 4.3.2 Art. 38 Abs. 2 Bst. c und d

<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:

c. den Entzug der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung für das ganze oder einen Teil des Tätigkeitsspektrums für längstens ein Jahr (befristeter Entzug der Zulassung);

d. den definitiven Entzug der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung für das ganze oder einen Teil des Tätigkeitsspektrums (definitiver Entzug der Zulassung).

Die Buchstaben c und d sind nach Ansicht FMP ersatzlos zu 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 gemäss FMP 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, Ärztinnen und Ärzte zu bestrafen, die ihren Patientinnen und 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.

NW befürwortet die Möglichkeit von Sanktionen.

Absatz 3:

Gemäss *santésuisse* ist dies nur möglich, wenn die Krankenversicherer einsehen können, welche Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen der EPD-Pflicht nachkommen.

#### 4.3.3 Art. 39 Abs. 1 Bst. f

<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:

f. *Aufgehoben*

Für die Stellungnahmen von GDK und AR zur gesetzessystematischen Verankerung der Anschlusspflicht wird auf die Bemerkungen zur Artikel 37 Absatz 3 weiter oben verwiesen.

Buchstabe f soll gemäss *economiesuisse* nicht gestrichen, sondern wie folgt formuliert werden: «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, die sie frei wählen können.»

Gemäss ADTG, ASSGP und IG eHealth müssen Leistungserbringer die (Stamm-)Gemeinschaft frei wählen können. Daher soll Buchstabe f nicht aufgehoben, sondern wie folgt ergänzt werden: « [...] anschliessen, die sie frei wählen können.»

#### 4.3.4 Art. 42a Abs. 2<sup>bis</sup>

<sup>2bis</sup> Sie kann als Identifikationsmittel nach Artikel 7 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier (EPDG) verwendet werden.

Laut CBCES soll Absatz 2<sup>bis</sup> gestrichen werden. Aus ihrer Sicht wäre es sinnvoller, zwischen den beiden Karten zu unterscheiden: eine für das EPD, die andere als Versichertenkarte, aus denselben Gründen wie unter Artikel 9a erwähnt. Wo immer es möglich ist, muss die Angst vor der Digitalisierung medizinischer Daten abgebaut werden. Eine unvollkommene Abgrenzung zwischen den Bereichen der Versicherer und der Ärzteschaft trägt sicherlich dazu bei, Ängste zu schüren.

CLPh und Spfh beantragen die Streichung von Absatz 2<sup>bis</sup>. Die Informationen auf der Versichertenkarte und das Verfahren zu deren Erhalt gewährleisten nicht die korrekte Identifizierung der Patientin bzw. des Patienten im Rahmen des EPD. Eine solche Karte kann daher nicht als Identifikationsmittel im Rahmen des EPD verwendet werden.

#### 4.3.5 Art. 59a<sup>bis</sup> Elektronisches Patientendossier

<sup>1</sup> Leistungserbringer müssen sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG anschliessen.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Die finanziellen Mittel, die aus Bussen stammen, verwendet der Bundesrat für Qualitätsmassnahmen nach diesem Gesetz.

<sup>4</sup> 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.

Der Kanton BS unterstützt den Grundsatz, dass sich 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 Kantons BS 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. Der vorliegende Entwurf lässt die Frage nach der Aufsicht über diese Leistungserbringer in Bezug auf die Anschlusspflicht offen.

Daher soll die Anschlusspflicht der stationären Leistungserbringer und ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen im EPDG zu verankert werden. Zudem sollen im EPDG die zuständige Aufsichtsbehörde sowie allfällige Sanktionsmassnahmen festgeschrieben werden.

Eventualiter ist gemäss BS der Anschluss an eine Stammgemeinschaft oder eine Gemeinschaft 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.

Der Kanton NW befürwortet die Möglichkeit von Sanktionen.

Absatz 1:

Gemäss dem Kanton SO soll die Art des Anschlusses 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: «Leistungserbringer müssen sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG anschliessen, um zur Leistungsabrechnung gegenüber der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zugelassen zu sein.»

Absatz 2:

Es sollte dem Kanton SO zufolge präzisiert werden, ob die aufgeführten Sanktionen kombinierbar sind.

**Absatz 3:**

Die finanziellen Mittel, die aus Bussen stammen, sollten aus der Sicht des Kantons SO 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: Die finanziellen Mittel, die aus Bussen stammen, verwendet der Bundesrat nach Abzug der Aufwände für das Sanktionsverfahren durch die Kantone für Qualitätsmassnahmen nach diesem Gesetz.

Die geplante Anschlussverpflichtung für alle Gesundheitsfachpersonen die über die OKP abrechnen, wird die Verbreitung des EPD stark fördern. Deshalb begrüsst der Kanton ZH diese geplante Änderung grundsätzlich.

Um die Vorlage nicht unnötig zu gefährden, ist jedoch aus Sicht des Kantons ZH 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.

Die Vorlage verpasst es gemäss dem Kanton ZH, sich zu den administrativen und finanziellen Aufwänden der Kantone zu äussern, die für die Umsetzung der Anschlusspflicht der ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen zu decken wären. Der Kanton ZH beantragt daher zudem, dass die zusätzlichen Vollzugsaufwände beziffert und durch eine Gegenfinanzierung gedeckt werden.

Gemäss *economiesuisse* ist das Obligatorium 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. Der Vorschlag wird von *economiesuisse* mit folgenden Anpassungen unterstützt:

1. Leistungserbringer können Stammgemeinschaft / Gemeinschaft frei wählen.
2. Leistungserbringer können Stammgemeinschaft / Gemeinschaft wechseln, ohne dass dadurch Nachteile entstehen.
3. Neue Regelung, wonach der Bundesrat Ausnahmen für bestimmte Leistungserbringer vorsehen kann (z. B. Personen vor der Pensionierung).

**Absatz 1:**

Gemäss *economiesuisse* ist zu verhindern, dass Ärztinnen und Ärzte, die vor einer Praxisübergabe oder -aufgabe stehen, ihre Tätigkeit aufgrund der Pflicht 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. Absatz 1 ist daher wie folgt zu ergänzen: « [...] Der Bundesrat sieht Ausnahmen vor.»

**Absatz 2:**

Gemäss AD Swiss sieht Artikel 59 KVG bereits einen Sanktionskatalog vor. Daher ist Absatz 2 zu streichen.

**Absatz 1:**

eSANITA, Reusspark, SteHAG und ZURZACH Care begrüssen die Anschlusspflicht für alle Leistungserbringer.

Absatz 1:

Die KSG begrüsst die Anschlusspflicht für die Gesundheitsfachpersonen. Es ist nicht einzusehen, warum ambulante Leistungserbringer bevorzugt werden sollten. Ausserdem ist es für die Akzeptanz des EPD entscheidend, dass es überall eingesetzt werden kann.

Leistungserbringer müssen gemäss ADTG, ASSGP und IG eHealth die (Stamm-)Gemeinschaft frei wählen können. 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. Daher soll Absatz 1 wie folgt ergänzt werden: « [...] anschliessen, die sie frei wählen können. Der Bundesrat sieht Ausnahmen vor»

AL beantragt das Streichen der Bestimmung: Die Strafandrohung für eine sinnlose Fronarbeit ist schlicht unverschämt, weshalb die AL die Bestimmung ablehnt. [Korrigendum: Punkt war fälschlicherweise unter Art. 49 aufgeführt]

Die Bussenhöhe muss gemäss ASPS und senesuisse 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. ASPS und senesuisse machen daher folgenden Änderungsantrag: «b. eine Busse bis zu 50 000 (statt 250 000) Franken»

Absatz 1:

ChiroSuisse und IPAG eHealth beantragen angemessene Übergangsfristen, um den Ausstieg von Gesundheitsfachpersonen aus der Gesundheitsversorgung zu verhindern und eine zusätzliche Formulierung wie folgt: « [...] Der Bundesrat sieht Ausnahmen vor.»

Absatz 1:

Gemäss dem vorliegenden Entwurf soll jeder Kanton finanzielle Verantwortung für den Betrieb eine Stammgemeinschaft in seinem Hoheitsgebiet übernehmen. Möchte ein Arzt oder eine Ärztin sich allerdings einer anderen Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft anschliessen, darf ihr oder ihm aus Sicht der FMCH daraus kein Nachteil erwachsen. Dies ist insbesondere für grössere ambulante Einrichtungen wie z. B. Gruppenpraxen von Bedeutung, welche an mehreren Standorten in verschiedenen Kantonen tätig sind.

In Absatz 1 sind zudem gemäss FMCH Ausnahmen für ältere Ärztinnen und Ärzte, welche kurz vor der Praxisaufgabe oder -übergabe stehen vorgesehen werden. Es ist ihnen gegenüber von jeder unnötigen Verpflichtung abzusehen, möchte man den bereits bestehenden Fachkräftemangel nicht zusätzlich verschärfen. Dies könnte z. B. durch Übergangsfristen gewährleistet werden.

Absatz 2:

Der in Art. 59 KVG enthaltene Sanktionskatalog ist bereits ausreichend. Der geplante Sanktionskatalog ist aus Sicht der FMCH unverhältnismässig. Absatz 2 ist daher zu streichen.

Absatz 1:

Es ist laut FMH, AGZ, AGZG, BüAeV, GLAEG, mfe, mws, SGAIM und VSAO 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 Versorgungslage, insbesondere vor dem Hintergrund des Fachkräftemangels, noch zusätzlich verschärft. Somit sind Ausnahmen vorzusehen. Eine weitere Möglichkeit besteht in der Festlegung angemessener Übergangsfristen. Daher schlagen die betreffenden Vernehmlassungsteilnehmenden vor, Absatz 1 wie folgt zu ergänzen: «Leistungserbringer müssen sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG anschliessen. Der Bundesrat sieht Ausnahmen vor.»



**Absatz 2:**

Sanktionen mit Bussen von bis zu CHF 250 000 sind in der Beurteilung FMH, AGZ, AGZG, BÜAeV, GLAEG, mfe, mws, SGAIM und VSAO unverhältnismässig. Das KVG enthält in Artikel 59 bereits einen Sanktionskatalog. Daher ist Artikel 59a<sup>bis</sup> zu streichen.

**Absatz 1:**

Der Zwang der ambulanten Leistungserbringer wird die Einführung des EPD in der Schweiz nach Ansicht der FMP 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 Patientinnen und Patienten einen messbaren Mehrwert generieren kann, ist darauf zu verzichten. Absatz 1 soll auf «Leistungserbringer im stationären Bereich» beschränkt werden.

**Absatz 2 Buchstabe b:**

Grundsätzlich ist die FMP gegen Sanktionen aufgrund von administrativen Versäumnissen, die nichts mit der Qualität der Patientenbehandlung zu tun haben. Sie 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) und folglich in Buchstabe b «eine Busse bis zu 20 000 Franken» vorzusehen.

**Buchstaben c und d:**

Die Buchstaben b und c sind gemäss FMP in hohem Masse unverhältnismässig und daher ersatzlos zu streichen.

**Absatz 7:**

Die FMP fordert, dass der Bundesversammlung für vom Gesetz abweichende Regulierungen, maximal innert Jahresfrist ein Entwurf für eine gesetzliche Grundlage unterbreitet wird. Der Passus von Absatz 7 «nach ihrer Verlängerung» ist daher zu streichen.

Sanktionen für Leistungserbringer, die gegen die Pflicht zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder gegen die Pflicht, Daten der Patientinnen und Patienten in deren EPD zu erfassen, verstossen, sind aus Sicht der FSP nur dann zulässig, wenn die vom FSP geforderte Anschubfinanzierung und Tarifabgeltung umgesetzt werden. Ausserdem wünscht der FSP eine Spezifizierung, dass die Busse bis zu 250 000 CHF in Abhängigkeit zur Grösse des Leistungserbringers abgestuft werden soll.

Die Sanktionsmöglichkeiten sind gemäss H+ zu streichen, eventualiter auf einen verhältnismässigen, d. h. stark reduzierten Umfang zu reduzieren. 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. Mit dem befristeten oder definitiven Entzug der Zulassung als mögliche Sanktionen nimmt der Bundesrat bewusst eine Gefährdung der ohnehin finanziell und personell angespannten Versorgungssituation in Kauf.

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).

HIN vermutet, 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 ist die Bestimmung wie folgt zu präzisieren: «Der Bundesrat sieht Ausnahmen vor». Eine weitere Möglichkeit besteht in der Festlegung angemessener Übergangsfristen.

Hirslanden macht darauf aufmerksam, dass Sanktionen dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit genügen müssen. Der vorgeschlagene Sanktionskatalog mit Mitteln bis zum Entzug der Zulassung ist unter diesem Aspekt nochmals zu überprüfen.

it-rm bemerkt, dass es besser ist mit Anreizen zu arbeiten als mit Repression. Die Strafbestimmungen stehen gemäss it-rm im Widerspruch zu Artikel 67 StGB, entscheidende Instanz kann nicht der Bund, sondern nur ein Gericht sein. Ein Berufsverbot ist ein zu starker Einschnitt und die Höhe der Busse ist überzogen. Es folgen Hinweise und Fragen zum Verfahrensrecht. it-rm kritisiert zudem, dass das Strafrecht aufgrund von Artikel 19e nicht schweizweit gleich zu handhaben ist.

Gemäss NEK ist ein Entzug der Zulassung als Sanktion hinreichend. Bussen bis 250 000 Franken sind in diesem Zusammenhang aus Sicht der NEK nicht verhältnismässig. Daher wird beantragt Absatz 2 Buchstabe b zu streichen.

Sanktionen müssen dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit genügen. Ospita fordert, dass der vorgeschlagene Sanktionskatalog mit Mitteln bis zum Entzug der Zulassung unter diesem Aspekt nochmals überprüft.

Den Leistungserbringern entstehen gemäss palliative.ch im Zusammenhang mit dem EPD erhebliche Mehrkosten, die in den bestehenden Tarifen mehrheitlich nicht abgegolten sind. Daher wird folgende ergänzende Formulierung bei Absatz 1 vorgeschlagen: «Der Bund regelt die Entschädigung der Leistungserbringer für ihr Mehrkosten im Zusammenhang mit dem EPD.»

Die Sanktionen sind gemäss pharmasuisse 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. Gemäss pharmasuisse sollen stattdessen degressive Tarife eingeführt werden, für jene Leistungserbringer, welche freiwillig und vorzeitig das EPD nutzen.

Es soll gemäss santésuisse ein zusätzlicher Absatz 2<sup>bis</sup> mit folgendem Wortlaut eingefügt werden: «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.»

Dass alle sich alle Leistungserbringer obligatorisch an das EPD anschliessen müssen, scheint sinnvoll, da der Nutzen des EPD mit der Verbreitung steigt. Jedoch sehen die SBK und der EVS hierbei Hürden. Viele freiberufliche Gesundheitsfachpersonen in der ambulanten Grundversorgung (u.a. 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 beiden Akteuren ein Anliegen zu betonen, dass die Leistungserbringer auf Anschubfinanzierung und tarifarische Anpassungen angewiesen sind. Sanktionen wie der Entzug der Zulassung, gehen am Problem – der fehlenden finanziellen Mittel – vorbei und gefährden die Grundversorgung.

Gemäss dem EVS werden auch neu entstehende Aufgaben wie Datenerfassung im EPD nicht über die bestehenden Tarife abgegolten und gemäss der SBK sind kantonal unterschiedliche Finanzierungssysteme der Stammgemeinschaften und der Restkosten der Leistungserbringer (KLV7) zu harmonisieren und Unterschiede bei Benchmarks zu berücksichtigen.

SBK und EVS machen daher folgende Änderungsanträge:

Absatz 1: «Leistungserbringer müssen sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG anschliessen. Bund und Kantone leisten Anschubfinanzierungen. Tarifarische Anpassungen sind im KVG zu verankern.»

Absatz 2: «Die Aufsichtsbehörde nach Artikel 38 Absatz 1 kann nach abwägen der Verhältnismässigkeit 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:»

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 Regulierungen relativ aufwändig sind. Daher soll gemäss der SGD für solche Leistungserbringer eine Übergangsregelung eingeführt werden.

Es sind gemäss SHV angemessene Übergangsfristen vorzusehen, um den Ausstieg von Gesundheitsfachpersonen aus der Gesundheitsversorgung zu verhindern. Zudem soll folgender Passus ergänzt werden: « [...]. Der Bundesrat sieht Ausnahmen vor.»

Nach Ansicht von SMSR sollten EPD und eHealth besser für Gesundheitsfachpersonen nutzbar gemacht werden, anstatt Verpflichtungen aufzuerlegen. Wir verstehen jedoch den Sinn, dass alle einbezogen werden sollen, damit das EPD nützlich ist. So könnten wir eine Verpflichtung für Gesundheitsfachpersonen akzeptieren, Teil einer Gemeinschaft zu sein, sie aber keinesfalls dazu zwingen, Dokumente zu hinterlegen, solange die IT-Schnittstellen dies nicht schnell und einfach ermöglichen. Das Risiko besteht bei einem ungeeigneten Werkzeug darin, dass sich die Ärzte definitiv von den medizinischen Berufen entfernen und so den bereits bestehenden Ärztemangel noch weiter verschärfen.

Absatz 1:

Der Nutzen des EPD und von eHealth sollte im Sinne eines Anreizes für die Gesundheitsfachpersonen gesteigert werden, anstatt Verpflichtungen vorzusehen. Die SNM versteht jedoch den Sinn, dass jeder mitmachen soll, um das EPD nützlich zu machen.

Eine Anschlusspflicht ist gemäss SNM sinnvoll, jedoch soll es keine Verpflichtung geben, Dokumente hinterlegen zu müssen, solange die IT-Schnittstellen dies nicht auf schnelle und einfache Weise ermöglichen. Es besteht die Gefahr, dass sich der bereits bestehende Ärztemangel noch weiter verschärft, wenn die administrativen Hürden derart hoch sind. So sollten z. B. Ausnahmen für Ärzte vor der Pensionierung vorgesehen werden.

Spitex beantragt Absatz 1 wie folgt zu ergänzen: «Leistungserbringer nach Art. 35a Abs. 2 KVG [...]» Es bräuchte einen direkten Verweis auf Art. 35 Absatz 2 KVG, damit eindeutig definiert ist, wer die Leistungserbringer sind.

Nebst den Sanktionen sollten gemäss Spitex auch Anreize geschaffen werden, indem die Zusatzaufwände vergütet werden, die bei den Leistungserbringern anfallen.

Die Leistungserbringer sollen gemäss Spitex die Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft frei wählen und ohne (finanzielle) Nachteile wechseln können.

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 1<sup>bis</sup>).

Sanktionen im Bereich der Zulassung sind nach Ansicht unimeduisse unverhältnismässig und können die Versorgungssicherheit gefährden. Daher sind Absatz 2 Buchstaben c und d ersatzlos zu streichen.

#### Absatz 1:

Der VFP begrüsst 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. Der VFP wünscht eine entsprechende Ergänzung von Absatz 1 wie folgt: «Leistungserbringer müssen sich der nationalen ~~einer zertifizierten Gemeinschaft oder~~ Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG anschliessen. Eine verhältnismässige Anschubfinanzierung wird durch den Bund gewährleistet. Tarifarische Anpassungen sind im KVG verankert.»

#### Absatz 2:

Der VFP begrüsst grundsätzlich die Möglichkeit zur Sanktion gibt aber zu bedenken, 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 den Grundsatz der Verhältnismässigkeit anzuwenden: «Die Aufsichtsbehörde nach Artikel 38 Absatz 1 kann nach Abwägen der Verhältnismässigkeit gegenüber Leistungserbringern, die gegen die Pflicht zum Anschluss ~~an eine zertifizierte Gemeinschaft oder~~ eine nationale Stammgemeinschaft oder gegen ihre Pflicht, Daten der Patientinnen und Patienten in deren elektronischen Patientendossiers zu erfassen, verstossen, folgende Sanktionen aussprechen:»

### 4.3.6 Übergangsbestimmung zur Änderung vom ...

<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 EPDG20 anschliessen.

<sup>2</sup> Die Übergangsfrist gilt nicht für:

- a. Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstaben h–k;
- b. Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstabe a, die neu zugelassen werden.

Der EDU erscheint eine Umsetzungsfrist von nur einem Jahr für ambulant tätigen Gesundheitspersonen sehr kurz.

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 auszusteigen, wenn sie ihre Praxis nicht mehr digitalisieren wollen.» 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. 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. 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.

Die Bestimmung soll daher gemäss FMP wie folgt angepasst werden: « Leistungserbringer müssen sich innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten der Änderung vom [...]»; «für Zusatzkosten, die die Übergangsfrist generiert, kommen Bund und Kantone auf.»

Die Übergangsfrist von einem Jahr ab Inkraftsetzung der Vorlage, sich einer (Stamm-)Gemeinschaft anzuschliessen, muss gemäss FSP auf fünf Jahre verlängert werden. Ansonsten ist es für die Leistungserbringer nicht rechtzeitig möglich, alle organisatorischen und technischen Voraussetzungen für die Verwendung des EPD zu erfüllen. Diese Massnahme würde auch das Risiko verringern, 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.

Eine Übergangsfrist von einem Jahr mit Inkrafttreten per 1. Januar 2024 erscheint der ISSS für die ambulant arbeitenden Ärzte und Ärztinnen in den Vollzugseinheiten definitiv als zu kurz.

Die Frist von einem Jahr für eine Anbindung erscheint santésuisse sachgerecht und sollte nicht verlängert werden.

#### **4.4 Anpassung zu Artikeln, die nicht Teil der Änderungsvorlage sind sowie Vorschläge für neue Artikel**

##### **4.4.1 Art. 6 EPDG**

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). 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 diesbezüglich 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.~~

##### **4.4.2 Art. 12 EPDG**

Die Zertifizierung stellt heute nach Ansicht des Kantons GE ein bedeutendes Hindernis für die Entwicklung des EPD in der Schweiz dar. Der Umfang der Zertifizierung sollte klar definiert werden. Er sollte sich auf eine Überprüfung der schriftlichen Prozesse beschränken. Vor-Ort-Audits von z. B. Gesundheitsdienstleistern sollten in der Hand der Gemeinschaften liegen. Die Gemeinschaften sollten die Möglichkeit haben, Prozesse zu ändern, wenn diese sich nur geringfügig von den bestehenden Prozessen unterscheiden, und diese im Rahmen einer jährlichen Überprüfung auditieren zu lassen. Die in Art. 11 genannte Stelle darf daher nur in dem in Absatz 1 strikt definierten Umfang auditieren. Das BAG schlichtet Einsprachen gegen Entscheide der Zertifizierungsstelle.

H+ und ospita beantragen das Einfügen eines zusätzlichen Absatzes vor Artikel 12 Absatz 2, mit folgendem Wortlaut: «Voraussetzung für die Zertifizierung ist insbesondere der Nachweis der personellen und finanziellen Unabhängigkeit von kantonalen Behörden».

Laut IG eHealth bestehen viele Probleme in Bezug auf die Zertifizierung und sind die Kosten der Zertifizierung ins Unermessliche gestiegen. Demzufolge ist ein neuer Artikel 12 mit folgendem Wortlaut zu schaffen:

«1 Der Bundesrat erteilt einer unabhängigen, anerkannten und breit abgestützten Standardisierung-Organisation den Auftrag, Empfehlung für die Zertifizierungsvoraussetzungen zu

erarbeiten. Diese müssen nach festgelegten und bewährten Prozessen gemeinsam von öffentlichen und privaten Partnern entwickelt oder referenziert werden.

2. Die unabhängige Standardisierungs-Organisation unterbreitet dem Bundesrat unter Berücksichtigung der entsprechenden internationalen Normen sowie des aktuellen Stands der Technik Empfehlungen bezüglich der Zertifizierungsanforderungen; insbesondere

- a. welche Normen, Standards und Integrationsprofile anzuwenden sind;
- b. wie der Datenschutz und die Datensicherheit zu gewährleisten sind;
- c. welche organisatorischen Voraussetzungen zu erfüllen sind.

3. In der Regel orientiert sich die Standardisierungs-Organisation an bestehenden internationalen Standards, bei Bedarf kann sie eigene nationale Standards entwickeln.

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.»

Die Anforderungen an die Zertifizierungsstellen, deren An- oder Aberkennung ist gemäss it-rm Angelegenheit der Aufsichtsbehörde. Der Vorgang der Überprüfung, resp. dessen Aufsicht fällt in deren Kompetenz der Aufsichtsbehörde. it-rm macht folgende Formulierungsvorschläge für Artikel 12:

«Abs. 1: 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: 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. it-rm macht den Hinweis, dass wenn das BAG eine operative Aufgabe wahrnimmt, es unter organisatorischen Betrachtungen nicht auch die Anforderungen an seine Aufgaben selber zu definieren hat. It-rm fragt, ob die Zertifizierung für die Herausgeber der Authentisierungsmittel nicht im angedachten BGEID zu regeln ist.

#### **4.4.3 Art. 17 EPDG**

Diese Formulierung ist gemäss GdS zu schwach und kann nicht verhindern, dass Eigenentwicklungen getätigt werden, die international inkompatibel sind und damit den Patientinnen und Patienten in Notfällen allenfalls nicht die Möglichkeit geben den Leistungserbringern vor Ort den Zugriff zu gewähren. Die Koordination ist zentral für den Erfolg. Daher ist die Formulierung «Der Bundesrat kann [...] schliessen» durch «Der Bundesrat schliesst» zu ersetzen und ein Absatz 2 wie folgt zu schaffen: «Der Betreiber stellt die internationale Kompatibilität des schweizerischen EPD mit internationalen Gesundheitsdatenkonten sicher.»

Der Bund bzw. von ihm definierte Organe sollen gemäss Sanela 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. Weiter ist es gemäss Sanela eine Voraussetzung für die zukünftige Teilnahme z. B. am EU-Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space).

#### 4.4.4 Art. 24 EPDG

Die Strafbestimmung macht aus Sicht it-rm wenig Sinn. Angenommen, ein Arzt greift auf ein gesperrtes, d. h. für ihn noch nicht freigegebenes Patientendossier zu, dann wäre der Tatbestand aus Sicht it-rm erfüllt.

#### 4.4.5 Neue Artikel und weitere Anliegen zum EPDG

Der Kanton NE beantragt die Einführung eines neuen Artikels 9b<sup>bis</sup> wie folgt: « Die Patientenindexe (MPI) und Verzeichnisse der Gesundheitsfachpersonen (HPD) können im Rahmen von Zusatzdiensten verwendet werden.»

Mithilfe eines von der Patientin bzw. vom Patienten gescannten QR-Codes könnten gemäss dem Kanton VS und CARA einer Gesundheitseinrichtung für einen begrenzten Zeitraum (z. B. 30 Tage) Zugangsrechte erteilt werden. Dazu muss sich die Patientin bzw. der Patient einloggen.

Der Kanton VS und CARA möchten, dass die Patientin bzw. der Patient den Notfallzugriff bis hin zu Dokumenten der eingeschränkten Ebene standardmässig aktiviert hat und dass er den Notfallzugriff deaktivieren kann, wenn er dies wünscht.

Der Bund muss gemäss dem Kanton VS und CARA sicherstellen, dass eine technische Verbindung zwischen der Plattform und den eidgenössischen Registern der Medizinal-, Gesundheits- und Psychologieberufe besteht. Dies wäre eine grosse Hilfe für die Verwaltung der Gemeinschaften und würde die Richtigkeit der Daten der Gesundheitsfachpersonen gewährleisten.

Die KSG schlägt vor, im EPDG die Grundlagen für die Kennzeichnung von Primärsystemen und die Verpflichtung von Gesundheitsfachpersonen, für den Zugang zum EPD gekennzeichnete klinische Informationssysteme zu verwenden, zu schaffen. Die langsame Einführung des EPD bei den Angehörigen der Gesundheitsberufe beruht zu einem grossen Teil auf der fehlenden Schnittstelle zwischen ihrer normalen Software und dem EPD. Die Verpflichtung, eine Software mit dem Label «EPD-kompatibel» zu verwenden, würde dieses Problem endgültig lösen und gleichzeitig die Datensicherheit im Schweizer Gesundheitssystem erhöhen. Es soll daher gemäss KSG eine neue Bestimmung wie folgt aufgenommen werden:

«1 Die Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen sind zur Nutzung einer Anwendung mit Label verpflichtet.

2 Der Bundesrat erlässt die Regeln für den Erhalt des Labels.»

MDS schlägt einen neuen Artikel 3a<sup>bis</sup> vor, mit folgendem Wortlaut: «Die Kantone können alle Aufgaben im Zusammenhang mit der automatischen Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers und der Widerspruchsverwaltung an eine Stammgemeinschaft delegieren.»

MDS schlägt einen neuen Artikel 9b<sup>bis</sup> wie folgt vor: « Die Patientenindexe (MPI) und Verzeichnisse der Gesundheitsfachpersonen (HPD) können im Rahmen von Zusatzdiensten mit ähnlichen Zwecken wie das EPD verwendet werden. Der Bundesrat legt die Modalitäten fest und erteilt die entsprechenden Bewilligungen.»

Gemäss ASSGP soll im EPDG eine Möglichkeit geschaffen werden, wonach Registereinträge erstellt werden können und so Personen durch das Prüfzentrum über die Teilnahmemöglichkeit in klinischen Studien informiert werden können.

BINT führt verschiedene Vorschläge für zusätzliche Bestimmungen an, die in das EPDG aufgenommen werden könnten:

1) Zum Thema Digitalisierung und Nutzung der Daten:

Aus dem EPD Liechtenstein könnte die Schweiz übernehmen, dass eine minimale Füllung (Dokumente, die ~~wenn zum Patienten vorhanden~~, zwingen im EPD sein müssen; wenn vor-

handen) vorgeschrieben wird. 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.

Aus Deutschland könnte der «DIGA»-Ansatz für medizinische Patienten-Apps (z. B. für Rezepte) übernommen werden. Für die Schweizer DIGA könnte EPD-Interoperabilität vorgeschrieben werden.

#### 2) Zum Thema Umgang mit neuen Technologien:

Es gibt sehr viele neue Technologien, mit denen sich die Patientin bzw. der Patient selbst «vermessen» kann und dadurch sehr wichtige Informationen in ihre bzw. seine Behandlung einbringen kann. Damit Behandelnde solche Informationen im EPD einfach finden und berücksichtigen können, ist eine Erweiterung der EPD-internen Struktur (Liste der Dokumenten- und Datentypen; Metadaten) für patientengenerierte Gesundheitsdaten sinnvoll.

#### 3) Zum Thema Information:

Es ist denkbar, dass EPD auch als Kanal für Informationen der Gesundheitsbehörden an die Patientinnen und Patienten genutzt wird. Z. B. für wichtige Präventions-Informationen. Z. B. über einen «Info an Patienten-Bereich» im EPD. Zu Beginn kann sich die Massnahme auch nur auf die Stossrichtung Verstärkte Prävention nichtübertragbarer Krankheiten (SR 4.1) ausrichten.

#### 4) Zum Thema Kinder und Jugendliche

Unabhängig vom sonstigen Ergebnis der «opt-out»-Diskussion, sollte bei der Geburt von Kindern das Anlegen eines EPD vorgeschrieben werden.

CH++ und SGMI kritisieren, 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 und Patienten), kaum mit einem Artikel direkt adressiert.

Iph beantragt, dass via EPD Registereinträge erstellt werden können und so die Möglichkeit besteht, Personen durch das Prüfzentrum über die Teilnahmemöglichkeit in klinischen Studien zu informieren.

Der Zugriff mit Gesundheitsanwendungen über Standardschnittstellen auf Daten im elektronischen Patientendossier muss ebenfalls für Gesundheitsfachpersonen möglich sein. Hierbei müssen die von der Patientin bzw. vom Patienten eingestellten Zugriffsrechte geltend gemacht werden. Pharmasuisse, Apotheken Thurgau und Spfh beantragen einen eigenen Abschnitt bzw. einen Artikel 9<sup>bis</sup> für Gesundheitsanwendungen für Gesundheitsfachpersonen schaffen.

Kleine Gesundheitseinrichtungen haben gemäss SNM nicht die finanziellen Möglichkeiten, um ihre sensiblen Daten langfristig zu schützen. Die technischen Anbieter von EPD-Plattformen haben zudem ein Interesse daran, dass die angeschlossenen Gesundheitsfachpersonen tief in ihre Primärsoftware integriert werden. Es soll ein neuer Artikel vorgesehen werden: Technische Anbieter von EPD-Plattformen sollen gezwungen, ihre Cyberschutzmassnahmen auf alle Mitglieder des Gesundheitswesens in der Gemeinschaft auszuweiten, einschliesslich der Überwachung des Netzwerks durch Menschen.

Die Plattformen für die Integration über Primärsysteme erfordert derzeit gemäss SNM zu viel Kosten und Zeitaufwand. Es müssen vereinfachte IT-Lösungen entwickelt werden, bei denen die Sicherheit beachtet wird. Die Kosten sind von den Plattformanbietern und vom Bund zu tragen.

Der Bund kann anonymisierte Daten aus dem EPD für statistische Zwecke entnehmen (z. B. Tumorregister, Meldung bestimmter Krankheiten usw.). Ziel ist es gemäss SNM, die administrativen Aufgaben der Ärzte zu reduzieren, damit sie sich so weit wie möglich ihrem Kerngeschäft widmen können (d. h. Arzt sein und nicht Formulare ausfüllen!).



#### **4.4.6 Anliegen zu anderen Gesetzen**

Art. 23 Abs. 2 KRG:

Das KRG legt derzeit eine Anforderung fest, die laut CER VD in der Praxis kaum erreichbar ist und im Widerspruch zu seinen Zielen steht, die Forschung in der Onkologie zu fördern. Dies steht somit auch im Widerspruch zu den Interessen der Patienten und Patientinnen und der Bevölkerung. Die Anpassung der Terminologie an die in den Daten- und Datenschutzwissenschaften angewandte und anerkannte Terminologie ist sowohl für die Rechte der Patientinnen und Patienten als auch für die Forschung von Vorteil und entspricht eher den Zielen des Gesetzes. Der Vorteil dieser Terminologie besteht laut CER VD auch darin, dass die Verbindung zwischen dem KRG und dem HFG geklärt wird, da letzteres anwendbar ist, wenn die Daten personenbezogen bleiben, d. h. wenn sie nicht nach dem absoluten Ansatz irreversibel anonymisiert werden. Artikel 23 Absatz 2 KRG ist daher wie folgt anzupassen: «Sie stellen die Daten nach diesem Gesetz auf Anfrage in anonymisierter, de-identifizierter Form zu Forschungszwecken zur Verfügung.»

bestehender Artikel 42 Absatz 3 KVG:

Als Beispiel für administrative Dokumente, welche OKP- oder VVG-Versicherer ins EPD speichern sollen, werden auch Rechnungskopien genannt. Santésuisse macht 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. Daher beantragt santésuisse Absatz 3 wie folgt zu ergänzen: «(...) Die Übermittlung der Rechnung an den Versicherten kann auch elektronisch erfolgen. Besteht für die versicherte Person ein elektronisches Patientendossier, übermittelt der Leistungserbringer die Rechnungskopie in das elektronische Patientendossier. Bei [...]».

## **5 Stellungnahmen zum erläuternden Bericht**

### **5.1 Allgemeine Bemerkungen<sup>19</sup>**

Gemäss GDK müssen die im Zweckartikel (Artikel 1 Absatz 3) aufgeführten Ziele des EPD in der Botschaft ausgeführt und insbesondere der erwartete Mehrwert für die Patientinnen und Patienten hervorgehoben werden. Der Kanton BE vermisst 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. Dies erscheint wichtig, wenn Leistungserbringer oder die Bevölkerung dazu verpflichtet werden sollen, das EPD zu verwenden. Gemäss FDP wird im erläuternden Bericht 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.

Die GDK sowie im Besonderen u.a. auch die Kantone BE, LU, SG und TI bemängeln, dass eine nachvollziehbare Schätzung dazu fehlt, welche finanziellen Folgen die Finanzierung des Betriebs der Stammgemeinschaften für die Kantone hätte. Auch nach Ansicht ZH werden insbesondere bezüglich Auswirkungen auf die Kantonsfinanzen und die in den Kantonen zu schaffenden personellen Mittel zu wenig konkrete Aussagen gemacht. Der Kanton NE fordert eine genaue Finanzplanung. Gemäss der Mitte sind die zu erwartenden Kosten für den Bund ungenügend ausgewiesen. Sie erwartet, dass der Bundesrat diese in der Botschaft detailliert darlegen wird. Die Mitte erachtet zudem das geplante Vorgehen als zu langsam.

---

<sup>19</sup> Bemerkungen, die unter diesem Kapitel aufgeführt wurden, sind entweder allgemeiner Natur oder wurden von den Vernehmlassungsteilnehmenden keinem Kapitel bzw. keiner Ziffer des Erläuterungsberichts zugeordnet.

Gemäss dem Kanton VS und CARA muss die Aufgaben- und Finanzierungsverteilung zwischen den Kantonen und dem Bund noch klarer werden. Sie fordern, dass eine Finanzplanung mit einer nachvollziehbaren Schätzung der finanziellen Konsequenzen, die den Kantonen aus der Finanzierung des Betriebs der Stammgemeinschaften entstehen, erstellt wird und diese direkt in die Botschaft zum Gesetzesentwurf integriert wird.

## **5.2 Bemerkungen zu den einzelnen Seiten/Ziffern**

### S. 2 (Ausgangslage)

Der SR-ZH macht auf folgendes Zitat aufmerksam: «Mit der vorliegenden Vorlage sollen die Rollen zwischen Bund und Kantonen in Bezug auf das EPD klar geregelt und dessen Finanzierung sichergestellt werden» Der SR-ZH fragt: Finanzierung? Wann werden die Abläufe, die Verantwortlichkeiten, als Enabling definiert?

### S. 2 f.

Gemäss SR-ZH müssten alle dem EPDG unterstellt sein, weshalb auch eine Verlinkung mit einer eidg. ID # wie z. B. AHV angezeigt ist. Mehrfachbehandlungen sollen unterdrückt werden.

### S. 2 und 7 (vgl. auch allg. Bemerkungen und Bemerkungen zu Art. 11-13)

Der Kanton SG macht auf folgendes Zitat aufmerksam: «Das EPD konnte nicht wie geplant per April 2020 eingeführt werden, insbesondere aufgrund des komplexen, zeitlich und fachlich unterschätzten Zertifizierungsverfahrens 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 gemäss SG bei einem einzigen Zertifizierer im Bereich EPD nicht gegeben (Monopol KPMG). Zudem werden systemrelevante Zentralkomponenten durch den Bund betrieben und nicht zertifiziert. SG kritisiert, dass trotzdem keine Massnahmen vorgeschlagen werden, das Zertifizierungsverfahren zu vereinfachen. Das Zertifizierungsverfahren soll durch eine vereinfachte Konformitätsprüfung durch den Bund in seiner Funktion als «EPD Schema Owner» ersetzt werden.

### S. 3

Curafutura bedauert, dass Zusatzdienste nicht Teil der Vorlage sind, denn Zusatzdienste (z. B. Terminvereinbarungen) und behandlungsrelevante Daten können nicht immer strikt voneinander getrennt werden. Es werde allerdings erkannt, dass der Vertrauensraum auf jeden Fall geschützt werden muss.

Für Reusspark, SteHAG und ZURZACH Care ist der Verzicht auf Nutzung der technischen Infrastruktur für sog. «Zusatzdienste» 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 gemäss Reusspark, SteHAG und ZURZACH Care zwischen Gesundheitseinrichtungen stattfinden und sich in Bezug auf die Sicherheitsanforderungen klar am Niveau des EPD orientieren, aber im Unterschied dazu auf Zugriffsrechte verzichten. Die Patientin bzw. der Patient hat in der Regel nicht die Rechte, die im Rahmen von Behandlungen anfallende Kommunikation zu unterbinden. Damit besteht die Gefahr, dass Patientendaten auf potenziell weniger sicheren und strukturierten Kanälen geteilt werden (Fax, ungesicherte Mail, Brief, Telefon, etc.), was im Angesicht der Tragweite dieser Revision - aus Sicht von Datenschutz und Datensicherheit - kategorisch abzulehnen ist. Gemäss Reusspark und SteHAG ist es unverständlich, warum ein Zugang zum EPD für Apps vorbehaltlos erteilt wird. Gemäss ZURZACH Care soll ein solcher Zugang zum EPD mittels Apps gesondert gehandhabt werden.

### S. 8; S. 23 ff., Ziff. 4.1.1; S. 36, Ziff. 4.2; S. 52 f.

Gemäss DIDAS bedarf es einer Verwendung von Übergangsfinanzierung und Finanzierung zur möglichst frühzeitigen technologischen Validierung und zur Umsetzung konkreter, Nutzen stiftender Anwendungsfälle, inkl. enger Überwachung der Zielerreichung. 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 Rechtgrundlage 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 frühzeitigen Validierungen sind E-ID oder Justitia 4.0.

### S. 9

Die FMP anerkennt, dass der Bund unter politischem Druck handelt, er weist jedoch darauf hin, dass die Motion 19.3955 der SGK-N «ein elektronisches Patientendossier für alle am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen» in ihrer Begründung verlangt, dass das EPD von allen Leistungserbringern möglichst 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.

### S. 10, Ziff. 1.1; S. 30; S. 36, Ziff 4.2; S. 46, Art. 14, Bst. d

Gemäss DIDAS soll der Begriff «zentrale Datenbank» durch «Basis-Infrastruktur zum interoperablen Austausch strukturierter Daten» ersetzt werden. 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.

### S. 11, Ziff. 1.2.1

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.

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. Die FMP weist darauf hin, dass gem. Art. 117a Abs. 2 Bst. 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 nach Ansicht FMP zumindest für die Hausarztpraxen auch Abgeltungen für den Anschlusszwang vorsehen.

### S. 11/12, Ziff. 1.2.1

Curafutura bemerkt aus der Erfahrung aus grösseren Informatikprojekten bei den Versicherern, dass die Trennung von Weiterentwicklung und Maintenance aus informatiktechnischer Sicht keinen Sinn macht und hinterfragt werden sollte. Weiter sind die anderweitig kommunizierten Budgets für die Weiterentwicklung viel zu tief. Es muss darauf geachtet werden, dass genügend finanzielle Ressourcen bereitgestellt werden. Curafutura schlägt entsprechend vor, dass der Bund alleine für die Weiterentwicklung sowie den Betrieb zuständig ist.

### S. 11, 12, 23-25 (Finanzierung und Aufgabenteilung)

Gemäss dem Kanton BS ist die vom Bund vorgeschlagene «Mischfinanzierung mit geteilter Verantwortung» 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 nach Ansicht des Kantons BS zudem zu klären, ob die Wahl einer Stammgemeinschaft durch den Kanton dem Submissionsrecht unterstellt ist oder ob dies explizit ausgeschlossen werden kann.

Bei der Umsetzung der Mischfinanzierung ist gemäss den Kantonen BS und UR 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 in einem dezentralen EPD-System nur mit grössten Schwierigkeiten umsetzbar.

Die Kantone BS und UR führen weiter an, dass das revidierte EPDG die Finanzierungsverantwortung an Bund und Kantone delegiert. Die Gebühren, welche 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 der Kantone BS und UR 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». Die Kantone BS und UR erachten 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.

Die Systemregelung mit einer dualen Finanzierung ist aus Sicht des Kantons BS kaum nachhaltig umsetzbar. Gemäss dem Kanton UR wird zudem der Grundsatz der fiskalischen Äquivalenz gänzlich missachtet. Deshalb wird eine alleinige Finanzierung des EPD durch den Bund beantragt (BS, UR).

## S. 12

Der Kanton UR beantragt den Zusammenschluss der Stammgemeinschaften in eine einzige EPD-Betreiberinstitution, die gestützt auf das KVG allein im Auftrag des Bundes tätig ist. Dabei 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 auszugestaltet ist. Der Prozess muss sicherstellen, dass die bisherigen Entwicklungen, die durch kantonale Investitionen ermöglicht wurden, in das neue Modell übernommen werden.

## S. 13, 25-27

Die Kantone BS und UR begrüssen den Grundsatz des Opt-Out-Modells. 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. (Zusatz des Kantons BS: 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 gemäss den Kantonen BS und UR 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 gemäss BS 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 Personen organisiert werden, welche ihr EPD nutzen wollen. Auch in Bezug auf das Opt-out Modell spricht daher Vieles für ein zentral organisiertes EPD. Eine Submission würde obsolet und die Eröffnung des EPD könnte koordiniert durch eine Stelle erfolgen.

#### S. 13, S. 26

Zertifizierte Plattformen müssen gemäss dem Kanton GE ein Verfahren vorsehen, welches einer Gesundheitsfachperson ermöglicht, die Patientin bzw. den Patienten um Erlaubnis zu bitten, auf ihr bzw. sein EPD zuzugreifen, z. B. über einen Code, den die Patientin bzw. der Patient per SMS auf das Mobiltelefon erhält. Gemäss dem Kanton GE und dem HUG zeigen die Erfahrungen in Genf, dass 50% der Patientinnen und Patienten, die ein EPD eröffnet haben, nie darauf zugegriffen haben. Sie taten dies auf Anfrage ihrer Ärztin oder ihres Arztes, der Zugang zu ihren Dokumenten benötigte. Ein Verfahren sollte es Patientinnen und Patienten, die ein EPD eröffnet haben, es aber nicht nutzen, ermöglichen, Zugriffsrechte zu erteilen und zu widerrufen. Ohne einen solchen Verfahren werden mit medizinischen Dokumenten gefüllte EPD nutzlos sein, da sie nicht eingesehen werden können. Ausserdem werden Fachkräfte entmutigt mit dem EPD zu arbeiten, wenn sie auf die Dokumente zugreifen wollen und die Patientin bzw. der Patient nicht in der Lage ist, ihnen Zugriffsrechte zu erteilen. Aus Sicht des Kanton GE und der HUG ist es illusorisch zu glauben, dass alle - insbesondere älteren - Patientinnen und Patienten, die das Opt-out nicht aktiviert haben, ein elektronisches Identifikationsmittel erhalten und ihr EPD aktiv verwalten werden.

Zur Selbstbestimmung der Patientin bzw. des Patienten gehört auch, dass sein Wunsch, keinen Zugriff auf ihre bzw. seine Dokumente zu haben, respektiert wird, ohne dass dies ihrer bzw. seiner Gesundheit schadet. Dies steht übrigens im Einklang mit dem Recht auf ein Offline-Leben, einer der Dimensionen des Rechts auf digitale Integrität, über das die Bevölkerung im Juni 2023 in Genf abgestimmt hat.

Daher sollen gemäss HUG und dem Kanton GE Patientinnen und Patienten, deren EPD infolge des Opt-out-Systems automatisch eröffnet wurde, Gesundheitsfachpersonen Zugriffsrechte erteilen und widerrufen können, ohne ein elektronisches Identifikationsmittel (E-ID) zu erhalten und ihr EPD verwalten zu müssen. Zertifizierte Plattformen sollten ein Verfahren vorsehen, mit dem ein Gesundheitsfachperson die Erlaubnis des Patienten einholen kann, auf sein EPD zuzugreifen, z. B. über einen Code, den er per SMS auf dem Mobiltelefon des Patienten erhält.

Gemäss HUG zeigen die Erfahrungen in Genf, dass 50% der Patienten, die ein EPD eröffnet haben, nie darauf zugegriffen haben. Sie taten dies auf Anfrage ihres Arztes, der Zugang zu ihren Dokumenten benötigte. Ein Verfahren sollte es Patienten, deren EPD geöffnet ist, die es aber nicht verwalten, ermöglichen, Zugriffsrechte zu erteilen und zu widerrufen. Ohne einen solchen Prozess werden mit medizinischen Dokumenten vollgestopfte EPDs nutzlos sein, wenn sie nicht eingesehen werden können. Ausserdem werden Fachkräfte entmutigt, wenn sie auf die Dokumente zugreifen wollen und der Patient nicht in der Lage ist, ihnen Zugriffsrechte zu erteilen. Zur Selbstbestimmung des Patienten gehört auch, dass sein Wunsch, keinen Zugriff auf seine Dokumente zu haben, respektiert wird, ohne dass dies seiner Gesundheit schadet.

Daher sollen gemäss HUG Patienten, deren EPD infolge des Opt-out-Systems automatisch eröffnet wurde, Gesundheitsfachpersonen Zugriffsrechte erteilen und widerrufen können, ohne ein elektronisches Identifikationsmittel (E-ID) zu erhalten und ihr EPD verwalten zu müssen. Zertifizierte Plattformen sollten ein Verfahren vorsehen, mit dem ein Gesundheitsfachperson die Erlaubnis des Patienten einholen kann, auf sein EPD zuzugreifen, z. B. über einen Code, den er per SMS auf dem Mobiltelefon des Patienten erhält.

#### S. 14, Ziff. 1.2.3. (siehe auch S. 67 und 68)

Die EDU stellt die Frage, ob mit ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen nebst Ärzten auch die Spitex, Physiotherapeuten usw. gemeint sind. Die auf Seite 67 genannte Befürchtung, dass etliche Gesundheitsfachpersonen ihre Praxis schliessen, um der Umstellung zu entgehen, dürfte sich gemäss EDU bewahrheiten.

Gemäss EVS ist die Finanzierung des EPD-Anschluss durch ambulant tätige Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ungeklärt und bleibt unerwähnt. Der EVS beobachtet, 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 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 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.

SG verweist auf die Annahme der Motion 19.3955 vom 4. Juli 2019 «Ein elektronisches Patientendossier für alle am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen». Somit kann die Anschlusspflicht für ambulant tätige GFP bereits im Rahmen der Revision zur Übergangsfinanzierung umgesetzt werden.

#### S. 15

Sehr schön formuliert ist nach Ansicht der EDU auf 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 der EDU 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.» Es ist nach Ansicht der EDU gefährlich, so einseitig auf Digitalisierung im Gesundheitswesen zu setzen. Patientinnen und 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.

#### S. 16, Ziff. 2

Periodische Austauschsitzung muss gemäss dem SR-ZH 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.

#### S. 17 f., Ziff. 3.1

Nach Ansicht Kunz würde eine Anbindung an das eHealth Network der EU bedeuten, dass ein Wust von Regulierungen übernommen werden müsste. Auf eine solche Anbindung ist zu verzichten.

#### S. 19, Ziff. 3.3

Gemäss dem Kanton SG misst sich die Wirkung des EPD weniger an der Verbreitung (Anzahl eröffneter Dossiers) sondern daran, bei wie vielen Konsultationen das EPD tatsächlich von GFP eingesehen wird und ob behandlungsrelevante Dokumente publiziert werden. Die Erfahrungen im Ausland sind daher mit Angaben zur tatsächlichen Nutzung von elektronischen Gesundheitsakten zu erweitern, damit herausgefunden werden kann, welches die Akzeptanz und Nutzung wirkungsvoll fördern kann.

#### S. 22 ff., Ziff. 4; S. 37 f., Art. 2; S. 41, Art. 8

DIDAS äussert sich zum Thema «Gesundheit» statt «Patient» und fordert eine 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. Eine mögliche Bezeichnung wäre «Gesundheitsdossier» (exemplarisch; SATW bringt den Begriff «Gesundheitsdatengesetz» ein). 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]).

#### S. 23, Ziffer 4.1.1

Eine selektive kantonale Auswahl einer Stammgemeinschaft bringt gemäss dem Kanton AI keine Chancengleichheit mit, damit die Existenz aller Stammgemeinschaften gesichert ist.

#### S. 25

Gemäss dem Kanton JU ist es unlogisch, mehrere Gemeinschaften in einem Gebiet zuzulassen. An welche Gemeinschaft soll die Eröffnung eines EPDs gerichtet werden, wenn es mehrere gibt?

#### S. 26

Der Kanton TI weist darauf hin, dass die Eröffnung des EPD und dessen Führung für die Patientinnen und Patienten mit einer OKP- oder Militärversicherung gemäss Erläuterungsbericht kostenlos ist. Bei der Definition von «kostenlos» werden gemäss dem Kanton TI die Kosten für die elektronische Identität nicht berücksichtigt, was bedeutet, dass das EPD nicht wirklich kostenlos ist.

Gemäss Spitex muss Personen, die nicht mobil sind, ermöglicht werden, ihr EPD unkompliziert zu eröffnen. Spitex bemerkt darüber hinaus, 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. 26, Art. 26a

Laut dem Kanton LU sind die Angaben zur Einführungsfrist im Gesetzesentwurf und dem erläuternden Bericht widersprüchlich (Art. 26a: 3+6 Monate; S. 26: «innerhalb eines Jahres»).

#### S. 28

Gemäss IVR soll die Nutzung von Zusatzdiensten 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 Behandlungs-Kapazitäten in Notfallstationen direkt vom Einsatzort aus, diese wird heute telefonisch gemacht).

#### S. 29

Gemäss iph ist in Bezug auf die Auswahlmöglichkeiten der Vertraulichkeitsstufe ein dynamisches Konsent 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.

Gemäss ASSGP sollen Auswahlmöglichkeiten der Vertraulichkeitsstufe nicht zu einer Verschlechterung der Datenqualität führen. Die ASSGP unterstützt diesbezüglich die Stellungnahme von scin (und damit von iph) im Wortlaut.

#### S. 29 und 30

H+ führt an, dass gemäss erläuterndem Bericht 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. 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 Di-giSanté die bessere Lösung wäre. H+ schliesst sich aber dem Kommentar von unimedsuisse im obigen Abschnitt e) an und empfiehlt zu prüfen, ob ein Consent-Management nicht schon in der vorliegenden Revision geregelt werden könnte. Gemäss unimedsuisse ist zudem die Möglichkeit der Patientinnen und Patienten, selbst festzulegen, welche Daten für die Forschung zur Verfügung gestellt werden, mit der gewünschten Tiefenintegration der Daten bzw. dem automatischen Upload aus den Klinikinformationssystemen ins EPD nicht vereinbar.

### S. 30

GE begrüsst die Vereinfachung der Integration von Identifikationsmitteln sowie die Bereitstellung einer eID durch den Bund, die eine Authentifizierung ermöglicht. Die Gültigkeit der bereits bestehenden IDM muss jedoch gewährleistet sein.

### S. 31

Der Begriff der Gesundheitsanwendungen ist LU zufolge 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, wie z. B. Impf-Checks, über eine Schnittstelle mit dem EPD verbunden werden könnten.

### S. 31 ff.

Der Begriff der Gesundheitsanwendungen ist gemäss GDK, AG, AI und JU 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 in Zukunft auch Expertensysteme über eine Schnittstelle mit dem EPD verbunden werden könnten.

### S. 32

Es ist gemäss GE nicht wünschenswert, dass die Verwaltung sensibler personenbezogener Daten an einen privaten Auftragnehmer übertragen wird. Dies hat das Referendum gegen das E-ID-Gesetz gezeigt.

### S. 32 und 43

Curafutura begrüsst, dass Gesundheitsanwendungen lesend und schreibend mit dem EPD kommunizieren können. Es wird erwartet, dass die Krankenversicherer bei der technischen Ausgestaltung mitwirken können. Synergien sind wo immer möglich zu nutzen.

### S. 33

Laut IVR muss der Metadatenindex (MDI) so ausgestaltet werden, dass auch synonyme Terme genutzt werden können. Die im Rettungswesen gebräuchliche Terminologie ist noch nicht schweizweit harmonisiert und auf SNOMED/CT abgestimmt. Deshalb müssen auch Synonyme definiert werden können um eindeutige terminologische Zuordnungen auf SNOMED/CT zu ermöglichen.

HUG weist darauf hin, dass viele Krankenhäuser Tools zur automatischen Veröffentlichung im EPD einrichten. Die Veröffentlichung ist für viele Ärzte in den HUG unsichtbar (und 2023 sogar noch unbekannt). Es besteht die Gefahr, dass sensible Dokumente automatisch veröffentlicht werden, selbst wenn die Fachkraft dies für die Eltern vertraulich halten wollte. Anstatt eine Gesundheitsfachperson von der Verpflichtung zu befreien, relevante Dokumente im EPD zur Verfügung zu stellen, sollte gemäss HUG sichergestellt werden, dass Jugendliche ab 12 Jahren über die Existenz des EPD und ihr Recht, den Zugang dazu kontrollieren zu wollen, informiert werden. Es sollten Ausnahmen von der Veröffentlichungspflicht vorgesehen werden (z. B. Kinderpsychiatrie).

Gemäss DIDAS gewinnen mit der Digitalisierung 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.

#### S. 37 und 38

Der Begriff der Gesundheitsfachperson ist gemäss SUVA und MV 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 gemäss SUVA ebenfalls nicht neu mitgemeint sein. Die MV bemängelt, dass auch die Rolle der Ärztinnen und Ärzte in der Armee nicht geregelt ist.

Wie in den 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 gemäss SUVA und MV daher unabdingbar, da in Art. 9 Abs. 1<sup>bis</sup> 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.

#### S. 37 und 38, Ziff. 5.1 sowie S. 42

ARTISET und CURAVIVA befürchten, dass die unterschiedlichen Berechtigungen beim Datenupload zwischen Krankenversicherer und Gesundheitsfachpersonen zu Verwirrung bei der Bevölkerung sorgen und zu Missverständnissen führen. Es ist unbedingt zu vermeiden, dass der Trugschluss entsteht, dass Krankenversicherer auf medizinische Daten aus dem EPD Zugriff haben.

Antrag:

Es muss gemäss ARTISET und CURAVIVA klar definiert werden, welche Daten unter dem Begriff «medizinische» oder «administrative Daten» zu verstehen sind.

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:

- 1), dass die Krankenversicherer keinen Zugriff aufs EPD erhalten – trotz der Möglichkeit Dokumente ins EPD hochzuladen.
- 2) und, dass die EPD-Besitzerinnen und -Besitzer dem Datenupload der Krankenversicherer zustimmen müssen.
- 3) der Datenupload bei den Gesundheitsfachpersonen jedoch ohne ihr Zutun erfolgt.

#### S. 38 (Automatische Eröffnung)

Es ist gemäss ARTISET und CURAVIVA 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.

ARTISET und CURAVIVA möchte speziell darauf hinweisen, dass die Alters- und Pflegeheime den Lebensmittelpunkt der Bewohnerinnen und Bewohner darstellen. Sie gehen davon aus, dass die Bewohnerinnen und Bewohner von Alters- und Pflegeheimen sich in erster Linie an die Mitarbeitenden wenden werden und kaum Gebrauch von den regulären Kontaktstellen machen werden.

Antrag:

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.). Die besondere Situation bei Alters- und Pflegeheimen sind bei den Informationskampagnen zu berücksichtigen, z. B. mit spezifischen Informationsmaterial für Personen im Alter.

SATW weist im Zusammenhang mit dem Opt-out ebenfalls darauf hin, dass die Bevölkerung transparent und umfänglich informiert werden muss. Entsprechende nationale Kommunikationskampagnen sind frühzeitig einzuplanen. In die Planung solcher Kampagnen wie auch die weitere Einführung des EPDs sind alle betroffene Akteure miteinzubeziehen.

#### S. 39, Art. 3a

Falls am vorgesehenen Opt-Out-Modell festgehalten werden soll, muss laut privatim ein echtes und einheitliches Widerspruchsrecht in allen Kantonen sichergestellt werden. Insbesondere muss eine einheitliche Umsetzung ohne übermässige Formalitäten garantiert werden. privatim hält die diesbezüglichen Garantien des Gesetzes für nicht vollständig genügend. privatim beantragt eine entsprechende Ergänzung, wonach die EPDV weitergehende Vorgaben zum Widerspruchsverfahren in den Kantonen vorsehen wird.

#### S. 39 und 40, Art. 3b und 3c

Es sollen gemäss SUVA und MV 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).

#### S. 40 (Identifikationsmittel)

Da es unwahrscheinlich ist, dass (Stamm-)Gemeinschaften selbst eine e-ID herausgeben werden, rechnen ARTISET, ARTISET ZH, CURAVIVA und XAD kurzfristig nicht mit möglichen Kosteneinsparungen bei der e-ID.

Für Alters- und Pflegeheime ist die e-ID der Gesundheitsfachpersonen ein hoher Kostenfaktor. Entsprechend erhoffen sich ARTISET, ARTISET ZH, CURAVIVA und XAD gewisse Einsparungen durch die Implementierung der e-ID des Bundes. Für den Fall, dass es bei der Einführung der e-ID des Bundes zu einer Verzögerung/Nichteinführung kommt, wären Alternativen zu prüfen.

#### S. 43

Der IVR schlägt vor, für Gesundheitsanwendungen eine Art «Vertrauensindex» für die Datenqualität zu schaffen. Ohne eine Qualifizierung der Daten von Gesundheitsanwendungen kann es passieren, dass medizinische Entscheidungen auf der Basis unzuverlässiger Daten, und damit möglicherweise falsch, getroffen werden.

#### S. 45, Art. 14

Nach Ansicht von dCH sind folgende Fragen im erläuternden Bericht ungenügend beantwortet:

- 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?

So sind aus Sicht dCH Fragen zu den zentralen Komponenten, was diese bedeuten, was diese beinhalten, und wie die Governance aussehen könnte, nicht abschliessend beantwortet.

S. 47, Art. 14 Abs. 3

privatim beantragt eine Ergänzung der Erläuterungen, dass der Bundesrat nur eine sehr restriktive Auswahl von Daten für die zentrale Datenbank nach Absatz 1 Buchstabe d festlegen wird.

S. 47 f.

Der Kanton JU beantragt, Schätzungen zu den finanziellen Auswirkungen für die Kantone hinzufügen (inkl. EPD, IDM, Opt-out).

S. 49, Art. 19

Die Erläuterungen sind gemäss WEKO wie folgt zu ergänzen: «Bei der Vergabe von Aufträgen nach Art. 19 EPDG sind die Vorgaben des Bundesgesetzes über das öffentliche Beschaffungswesen einzuhalten.» 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.

S. 48, Art. 19 Abs. 1<sup>bis</sup> Bst. b

Nach Ansicht der USB sollen die Anforderungen näher erläutert werden.

S. 48, Art. 19a sowie S. 50, Art. 19d

Es wäre gemäss ARTISET und CURAVIVA 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.

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.

Antrag: Auch die angeschlossenen Gesundheitsfachpersonen und deren Institutionen müssen gemäss ARTISET und CURAVIVA von einer 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.

S. 51 f. [Anm. der Redaktion: ursprünglich war «49/77» angegeben]

Selbst nach der Anonymisierung besteht nach Ansicht von PicAps immer noch die Gefahr, dass die Patientin bzw. der Patient re-identifiziert wird. Wenn die Patientin bzw. der Patient eine Information als geheim bezeichnet hat, ist sie für sie bzw. ihn sehr wichtig. Daher sollte kein Risiko eingegangen werden. Ein Vorfall in diesem Bereich wird, wenn er in den Medien bekannt wird, dazu führen, dass viele Patientinnen und Patienten / Bürger das Vertrauen in das EPD verlieren. Grundsätzlich soll daher der Bund Daten für Forschungszwecke und zur Qualitätssicherung in anonymisierter Form weitergeben. Daten, welche die Patientin bzw. der Patient im EPD als geheim deklariert hat, werden nicht weitergegeben.

S. 51, Art. 19f.

Der Verweis ist gemäss GDK sowie den Kantonen AG und LU falsch. Der Verweis auf Art. 19f Abs. 1 ist durch Art. 19g Abs. 1 zu ersetzen.

S. 56

Sanktionen können ein Mittel sein. Für Curafutura ist jedoch ein funktionierendes EPD viel wichtiger und wenn immer möglich sollen positive Anreize allfälligen Sanktionen vorgezogen werden. Voraussetzung für funktionierendes EPD sind gemäss Curafutura:

- Bietet einen offensichtlichen Mehrwert
- Interoperabilität bei Systemen der Leistungserbringer (Tiefenintegration gemäss 4. Bulletpoint unter weitere Bemerkungen)

- Brauchbares Interface für Zugriff der Patientin bzw. des Patienten
- Wesentliche Module sind im EPD integriert

#### S. 62, Ziff. 6.1.2

Bemerkung des SR-ZH zur «Begründung einer allfälligen Erhöhung des Personalbestandes»: Gemäss SR-ZH ist 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's dazu keine weiteren VZA (plus 18 ?).

#### S. 65, Ziff. 6.2

Es sollte gemäss Spitex geprüft werden, ob die Einführung des revidierten EPDG mit der Einführung der bundesweiten E-ID koordiniert werden kann, um unnötige Kosten zu verhindern. Die positive Auswirkung der bundesweiten E-ID sollte beim Inkrafttreten des revidierten EPDG berücksichtigt werden, um unnötige Kosten zu verhindern. Mit der E-ID würde sich weiter eine zusätzliche Patientenidentifikationsnummer erübrigen. Die AHV-Nummer und die E-ID würden ausreichen.

#### S. 69

eSANITA, Reusspark, SteHAG und ZURZACH Care zum Thema 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. Gemäss eSANITA, Reusspark, SteHAG und ZURZACH Care sollen Stammgemeinschaften daher nicht verpflichtet sein, mehrere IDP anzubieten.

Aus den unter Ziffer (zu BGEID) genannten Gründen wäre für ZURZACH Care eine einzige schweizweite Stammgemeinschaft ideal.

#### S. 69, unten

Im erläuternden Bericht wird gemäss Curafutura von 2 Jahren gesprochen, im Gesetzesentwurf von 1 Jahr (KVG-Übergangsbestimmung).

Der EVS macht auf folgendes Zitat aufmerksam: «Trotzdem befürchten, der RFA 2023 zufolge, die Kantone hohe Kosten aufgrund (...) unklar ist, ob dies zu insgesamt niedrigerem Vollzugsaufwand führt oder ob die Kosten einfach nur verschoben würden.»

Dazu bemerkt der EVS, 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 nach Ansicht EVS die Kontrolle, ob ein Anschluss 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.

#### S. 69, letzter Abschnitt

Spitex weist auf die Bemerkung hin, dass die Verbände eine Kontrollfunktion übernehmen. Organisationen, welche Spitex 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 föderalistisch aufgebaut ist. Die Mitglieder sind teilweise kantonale Verbände, die ihrerseits Spitex-Organisationen auf Gemeindeebene oder regionaler Ebene kennen. Wir verweisen hier auf die Rolle der Kantone, die auch in vielen anderen Bereichen als Aufsichtsorgan fungieren.

## **6 Weitere eingegebene Punkte**

Nachfolgend werden weitere von den Vernehmlassungsteilnehmenden unter den Allgemeinen Bemerkungen vorgebrachte Ausführungen aufgeführt, die keinen direkten Bezug zu den Punkten in der Änderungsvorlage aufweisen.

### **6.1 Gesetzgebungsprozess**

Der Kanton SO und die FDP sind der Ansicht, dass das EPD überreguliert ist. Gemäss dem Kanton SO können und sollen zahlreiche Vorschriften auf Verordnungs- und nicht auf Gesetzesebene verankert werden. Gemäss SG fehlen die wesentlichen Grundzüge des Ausführungsrechts.

Aus Sicht der Kantone BE und NE soll Revision in kürzerer Zeit umgesetzt werden. Gemäss FDP sind bis zum Inkrafttreten des neuen Gesetzes Sofortmassnahmen im Kompetenzbereich des Bundesrates zu ergreifen, damit die Verbreitung voranschreitet.

Auch weitere Vernehmlassungsteilnehmende (u.a. iph, MDS) sind der Ansicht, dass die Revision schneller oder zumindest rasch umgesetzt werden sollte.

Unter anderem wird auch ein stärkerer Einbezug der Leistungserbringenden gefordert (FMH). Verschiedentlich wird für die weiteren Arbeiten auch das Bereitstellen von Know How angeboten (z. B. SAMW). H+ begrüsst es, dass das BAG bzw. eHealth Suisse die EPD-Experten der Spitäler und Kliniken weiterhin in EPD-Workshops einbeziehen will.

### **6.2 Weiterentwicklung vorantreiben**

Gemäss dem Kanton GL und economiesuisse ist das EPD rasch weiterzuentwickeln. Auch der Kanton SO sieht die Notwendigkeit einer Weiterentwicklung.

Die GRÜNEN halten fest, dass der Bundesrat im Rahmen der von ihm finanzierten und koordinierten Weiterentwicklungen prioritär in die Umsetzung eines umfassenden und dynamischen E-Medikationssystems investieren soll. Gemäss economiesuisse soll die Weiterentwicklung neben Impfdaten und E-Medikation weitere Daten aus der Routine enthalten. Auch weitere Vernehmlassungsteilnehmende (u.a. CARA) machen vielerlei spezifische (teils technische) Vorschläge für Weiterentwicklungen.

Die Post und Sanela führen an, dass es mit der aktuellen Organisation in der EPD-Landschaft sehr langwierig ist, neue Usecases einzuführen, was entsprechende Entwicklungskosten nach sich zieht. Im Hinblick auf eine effiziente technische Umsetzung von Weiterentwicklungen ist es zudem zentral, dass «generische Ansätze» verfolgt werden anstelle von Detailkonzepten. Intergenerika beantragt, dass keine teuren Eigenentwicklungen vorgenommen werden. Im nahen Ausland gibt es heute Lösungen, die sich in der Praxis bestätigt haben und erfolgreich genutzt werden.

Andere fordern eine Entwicklung des EPD unter Beteiligung der Patientinnen und Patienten und dass der Bund die Möglichkeit hat, Patientenorganisationen einzubeziehen, sie zu beauftragen und sie dafür zu entschädigen (u.a. CH++, FMC, FRC, SGMI).

### **6.3 Gesundheits- und digitale Kompetenz sowie systemvulnerable Personen**

Der Kanton VD weist darauf hin, dass Menschen aufgrund ihres Alters, ihrer Ausbildung oder ihrer sozialen oder wirtschaftlichen Situation über eine fehlende digitale Kompetenz und Gesundheitskompetenz verfügen. Alle Akteure sind aufgefordert, die Zugänglichkeit für diese Akteure zu fördern (angepassten Informationen, Helpdesk, Ausbildung, etc.). Die GRÜNEN weisen unter Verweis auf entsprechende Rechtsgrundlagen darauf hin, dass die Barrierefreiheit umfassend gewährleistet sein muss. Auch gemäss FDP ist der barrierefreie Zugang zu regeln. Die GLP macht im Zusammenhang mit dem Opt-out auf die Barrierefreiheit aufmerksam.

Gemäss der SP sollen Daten für alle Patientinnen und Patienten verständlich sein und ist die digitale Barrierefreiheit (E-Accessibility) Sehbehinderter oder Blinder zu gewährleisten. Die

GRÜNEN beantragen, dass der Bundesrat in Zusammenarbeit mit dem Patientenorganisationen eine Sensibilisierungs- und Datenkompetenzoffensive für die breite Bevölkerung lanciert.

Für eine Förderung der Gesundheits- und der digitalen Kompetenz oder für Massnahmen zugunsten vulnerabler Personen sprechen sich auch CARA und weitere Vernehmlassungsteilnehmende (z. B. AGK, FSP, Geliko, palliative.ch, Pro Senectute, SSR) aus, und im Zusammenhang mit E-Accessibility und Barrierefreiheit insbesondere auch der SBV<sup>20</sup>. Die E-Accessibility bzw. die Barrierefreiheit muss demnach Erwähnung in der Vorlage und in den Ausführungsbestimmungen finden. Darüber hinaus verweist der SBV u.a. darauf, dass rund 377'000 Personen in der Schweiz sehbehindert oder blind sind und auf die anwendbaren nationalen und internationalen Rechtsgrundlagen, welche die Schweiz verpflichten, die barrierefreie Nutzung elektronischer Dienste auf sämtlichen Ebenen sicherzustellen. Dies muss unter Einbezug einer anerkannten Fachinstitution und zusammen mit betroffenen Personen geschehen. Der DVSP verweist im Zusammenhang mit der E-Accessibility auf die Bedeutung unabhängiger Patientenstellen und Patientenorganisationen.

Es ist darauf zu achten, dass insbesondere vulnerable Personen- bzw. Patientinnen- / Patienten-Gruppen mit dem Opt-out nicht überfordert werden und dass jeder Form von Benachteiligung bzw. Diskriminierung vorgebeugt wird (u.a. SAMW, SPHN). Die Informationen müssen gemäss Spitex den Bedürfnissen betagter, nicht digital affiner Menschen angepasst sein (Einfachheit, Benutzerfreundlichkeit, Niederschwelligkeit).

Pro Senectute weist darauf hin, dass auch ältere Offlinerinnen und Offliner ein wachsendes Interesse an digitalen Angeboten zeigen, jedoch vor den technischen Hindernissen zurück zurückschrecken. Sie wünschen sich mehr Unterstützung beim Erlernen und Bedienen der Anwendungen.

Gemäss FSP wird es auch seitens Leistungserbringer Unklarheiten bezüglich der konkreten Umsetzung geben. Für die Beantwortung dieser Fragen ist ein niederschwelliges und kostenloses Unterstützungsangebot vorzusehen.

#### **6.4 Einwilligung**

Die SP regt erneut an, dass geprüft wird, ob zusammen mit dem Covid-Zertifikat ein EPD eröffnet werden kann, da in diesem Zusammenhang mehrfache Überprüfungen der Identität notwendig sind.

#### **6.5 Zertifizierung**

Der Kanton SG kritisiert das Fehlen von Vorschlägen, wie das Zertifizierungsverfahren vereinfacht werden könnte sowie dass die durch den Bund betriebene Datenbank nicht zertifiziert werden muss und damit eine Ungleichbehandlung zwischen den von den Kantonen finanzierten Stammgemeinschaften und dem Bund schafft. Gemäss dem Kanton GE soll der Zertifizierungsprozess vereinfacht und vom Bund besser begleitet werden. Auch andere fordern eine Revidierung (IPAG eHealth) oder eine Vereinfachung oder Lockerung der Zertifizierungsvorschriften (u.a. CARA, FKGSVPSG, VGI).

#### **6.6 Patientenidentifikator**

Der Kanton GE beantragt, dass die AHV-Nummer als eindeutige Identifikationsnummer für das EPD und für zukünftige digitale Gesundheitstools verwendet wird, um das Fehlerrisiko zu verringern. Andere (SVV) halten einen eindeutigen Patientenidentifikator für notwendig, um den ganzen Patientenpfad abzubilden.

---

<sup>20</sup> Der Stellungnahme von SBV schliessen sich u.a. auch Procap, SBb und SZBLIND an. Agile.ch unterstützt die Stellungnahme des SBV.

## 6.7 Öffentliches Beschaffungswesen

Nach Ansicht der GDK und vieler Kantone kann bei einer Bundeslösung (Zentralisierung) auf eine Unterstellung unter das Submissionsrecht verzichtet werden. Sollte am dezentralen Modell festgehalten werden, ist zu klären, ob die Wahl einer Stammgemeinschaft durch den Kanton dem Submissionsrecht unterstellt ist.

## 6.8 Diverses

Der Kanton ZH regt an, bei der EPDG-Revision und auch bei den dazugehörigen Vollzugsverordnungen den Aspekt der Systemvereinfachung und Prozess erleichterung für alle Stakeholder (Gesundheitsfachpersonen, Gesundheitseinrichtungen, Patientinnen und Patienten) prioritär zu behandeln.

Die SP regt an, die Dokumentarten, die Eingang ins EPD finden sollten, in der Verordnung genauer zu definieren. Zudem wird angeregt, ein Monitoring zu planen, das den Effizienzgewinn messen kann, so etwa die Vermeidung von Doppeluntersuchungen.

Anpassungsbedarf sehen die GRÜNEN, nebst den bereits erwähnten Aspekten, u.a. auch im Bereich der digitalen Grundrechte sowie der Sicherstellung der informationellen Selbstbestimmung. Die GRÜNEN erwarten deshalb vom Bundesrat verschiedene Anpassungen am Gesetzesvorschlag, bevor dieser als Botschaft an die eidgenössischen Räte überwiesen wird.

Economiesuisse, SVV und santésuisse zufolge sollen nicht nur die Krankenversicherungen, sondern alle betroffenen Sozialversicherungen im EPDG geregelt werden. Das EPD soll für versicherte Personen nach UVG, MVG und IVG ebenfalls offenstehen und/oder die Leistungserbringer auch für das Erfassen von Daten nach diesen Sozialversicherungen verpflichtet werden. Der Einbezug von Behandlungen nach dem VVG ist gemäss einzelner der genannten Vernehmlassungsteilnehmenden ebenfalls vorzusehen oder mindestens zu prüfen.

Verschiedentlich werden grundsätzliche Überlegungen bezüglich der Frage angestellt, ob und wann der Nutzen eines EPD gegeben ist. Die mit der Übergangsförderung eingeführte Abstützung auf Artikel 117 Absatz 1 der Bundesverfassung wird überwiegend begrüsst, insbesondere da es dem Bund die Möglichkeit gibt eine stärkere Führungsrolle zu übernehmen und die Aufgaben und Kompetenzen zwischen Bund und Kantonen und Fragen der Finanzierung zu regeln.

Verschiedene (u.a. DIDAS, FDP) machen auf das Erfordernis der Technologieneutralität aufmerksam. Die GRÜNEN stellen die Forderung, dass vom Bund entwickelter oder finanzierter Softwarecode unter einer anerkannten Open-Source-Lizenz veröffentlicht wird. Nebst bereits weiter oben geltend gemachten Punkten bedarf es nach Ansicht AL im EPD einer Abrufbarkeit der Langzeitverläufe medizinischer Behandlungen, die Möglichkeit, Austritts- und Konsiliarberichte automatisch darzustellen und eines einfachen Abrufens von Informationen mittels Suchfunktion.

Das BFG verweist zur Förderung der Verbreitung des EPD auf das Instrument der Alternativen Versicherungsmodelle nach Artikel 62 KVG. Gemäss it-rm sind u.a. Haftungsfragen zu klären.

Mfe möchte richtigstellen, dass die Haus- und Kinderärzte durchaus sehr an der Digitalisierung des Gesundheitssystems interessiert sind.

Identifikationsmittel wie die SwissID, welche die hohen Anforderungen des EPD erfüllen, sollen gemäss SwissSign auch für andere hoheitliche Portale (Bund, Kanton, Gemeinde) verwendet werden können respektive die SwissID und andere entsprechend zertifizierte Lösungen in AGOV gefördert werden. Dies soll entsprechend gesetzlich berücksichtigt werden.

## 7 Anhänge

### 7.1 Liste der Vernehmlassungsadressaten bzw -teilnehmenden

#### 1. Kantone

Abkürzung	Bezeichnung
AG	Aargau
AI	Appenzell Innerrhoden
AR	Appenzell Ausserrhoden
BE	Bern
BL	Basel-Landschaft
BS	Basel-Stadt
FR	Freiburg
GE	Genf
GL	Glarus
GR	Graubünden
JU	Jura
KdK	Konferenz der Kantonsregierungen
LU	Luzern
NE	Neuenburg
NW	Nidwalden
OW	Obwalden
SG	St. Gallen
SH	Schaffhausen
SO	Solothurn
SZ	Schwyz
TG	Thurgau
TI	Tessin
UR	Uri
VD	Waadt
VS	Wallis
ZG	Zug
ZH	Zürich
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren

#### 2. In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien

Abkürzung	Bezeichnung
Die Mitte	Die Mitte
EAG	Ensemble à Gauche
EDU	Eidgenössisch-Demokratische Union
EVP	Evangelische Volkspartei der Schweiz
FDP	Die Liberalen
GLP	Grünliberale Partei Schweiz
GRÜNE	GRÜNE Schweiz
Lega	Lega dei Ticinesi
PDA	Partei der Arbeit
SPS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
SVP	Schweizerische Volkspartei



### 3. Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete

Abkürzung	Bezeichnung
SAB	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für die Berggebiete
SGV	Schweizerischer Gemeindeverband
SSV	Schweizerischer Städteverband

### 4. Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft

Abkürzung	Bezeichnung
economiesuisse	Verband der Schweizer Unternehmen
KVS	Kaufmännischer Verband Schweiz
SAV	Schweizerischer Arbeitgeberverband
SBV	Schweizerischer Bauernverband
SBVg	Schweizerische Bankiervereinigung
SGB	Schweizerischer Gewerkschaftsbund – Dachverband von 20 Gewerkschaften
Syna	Gewerkschaft mit Schwerpunkt im Aushandeln und Vollzug von Gesamtarbeitsverträgen (GAV) sowie Kollektivarbeitsverträgen
sgv	Schweizerischer Gewerbeverband
Travail.Suisse	Travail.Suisse – Unabhängiger Dachverband der Arbeitnehmenden
Unia	Gewerkschaft für Industrie, Gewerbe, Bau und private Dienstleistungen

### 5. Weitere Organisationen / interessierte Kreise

Abkürzung	Bezeichnung
AAV	Aargauischer Ärzteverband
abilis	ABILIS Nationale interprofessionelle Stammgemeinschaft der Medikation AG – Gesundheitsplattform der OFAC
ACSI	Konsumentenverband der italienischen Schweiz
AD Swiss	Nationale föderative Plattform für den Austausch von medizinischen Daten. AD Swiss Net AG ist die Betriebsgesellschaft der Plattform AD Swiss.
ADTG	Allianz digitale Transformation im Gesundheitswesen
AGILE.CH	Die Organisationen von Menschen mit Behinderungen
AGK	Allianz Gesundheitskompetenz
AGZ	Ärztegesellschaft des Kanton Zürich
AGZG	Ärztegesellschaft des Kanton Zug
AL	Alternative Liste (nur im Kanton ZH aktiv)
Apotheken Thurgau	Verbund von Thurgauer Apotheken
ARTISET ZH	Artiset Zürich Branchenverband der Dienstleister für Menschen mit Unterstützungsbedarf für Zürich
ASPS	Association Spitex privée Suisse
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation
BEKAG	Aerztegesellschaft des Kantons Bern
Berhe	Tek Berhe, Privatperson

<b>Abkürzung</b>	<b>Bezeichnung</b>
BFG	Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen
Bienvenu	Christine Bienvenu, Privatperson
BINT	BINT GmbH – EPD Plattform der Stammgemeinschaft Abilis
BSV AG	Bluespace Ventures AG/ Compassana
BüAeV	Bündner Ärzteverein
CARA	Verband CARA
CBCES	Commission de bioéthique de la Conférence des évêques suisses
Centre Patronal	Entreprise privée au service des entreprises, des employeurs et des associations professionnelles. Il propose une large gamme de services et défend les intérêts politiques de l'économie privée.
CER-VD	Commission d'éthique de la recherche du canton de Vaud
CH++	Verein CH++ stärkt als gemeinnützige Organisation die wissenschaftlichen und technologischen Kompetenzen von Politik, Behörden und Gesellschaft.
ChiroSuisse	Schweizerische Gesellschaft für Chiropraktik
CLPh	Conférence latine des associations cantonales de pharmacies
Curafutura	Curafutura – Die innovativen Krankenversicherer
CURAVIVA / Artiset	Verband/Föderation der Dienstleister für Menschen im Alter/mit Unterstützungsbedarf
Curaviva SZ	Kantonalverband Schwyz
DAKOMED	Dachverband Komplementärmedizin
dCH	Digitalswitzerland - schweizweite, branchenübergreifende Initiative zur Transformation in eine führende digitale Nation
DIDAS	Digital Identity and Data Sovereignty Association
DigGes	Digitale Gesellschaft
DVSP	Dachverband Schweizerischer Patientenstellen
eCH	E-Government Standards – gemeinnütziger Verein
eGov CH	Verein eGov-Schweiz
EKK	Eidg. Kommission für Konsumentenfragen
EKKJ	Eidgenössische Kommission für Kinder- und Jugendfragen.
ELCA	ELCA Security AG
eHTI	Associazione e-Health Ticino – EPD-Stammgemeinschaft
eSANITA	Verein eSANITA – EPD-Stammgemeinschaft
EVS	ErgotherapeutInnen-Verband Schweiz
FAMH	Foederatio Analyticorum Medicinalium Helveticorum - Verband der medizinischen Laboratorien der Schweiz
FKGSVPSG	Fachkommission Gesundheit der Kantonsratsfraktion SVP Kanton St. Gallen
FMC	Schweizer Forum für integrierte Versorgung
FMCH	Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte

<b>Abkürzung</b>	<b>Bezeichnung</b>
FMP	Foederatio Medicarum Practicarum et Medicorum Practicorum
FoDa	Forum Datenaustausch
FRC	Fédération romande des consommateurs
FSP	Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen
GdS	Verein Gesundheitsdatenraum Schweiz
GE-KVG	Gemeinsame Einrichtung KVG
Geliko	Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz
Gen Suisse	Siftung Gen Suisse
GFCH	Stiftung Gesundheitsförderung Schweiz
GLAEG	Glarner Aerztegesellschaft
Groupe Mutuel	Groupe Mutuel, Versicherungsgesellschaft
GSASA	Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz
HCI	HCI Solutions AG
HIN	Health Info Net AG
Hirslanden	Hirslanden Gruppe Corporate Office
HKBB	Handelskammer beider Basel
HL7	HL7 Benutzergruppe Schweiz
HUG	Hôpitaux universitaires de Genève
Hygiaso	Hygiaso AG
IDS	Institut de droit de la santé, Université Neuchâtel
IG eHealth	Interessengemeinschaft eHealth
IGPI - GICI	Schweizerische Interessengruppe Pflegeinformatik
IHE Suisse	Schweizer Landesorganisation von IHE Europe (Integrating the Healthcare Enterprise)
Intergenerika	Verband Intergenerika
IPAG eHealth	Interprofessionelle Arbeitsgemeinschaft eHealth
Interpharma (iph)	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz
ISSS	Information Security Society Switzerland
It-rm	IT Risikomanagement GmbH, Daniel Muster
IVR	Interverband für Rettungswesen (IVR)
KAV	Kantonsapothekervereinigung
kf	Konsumentenforum
KHM	Kollegium für Hausarztmedizin
KKLJV	Die Konferenz der kantonalen Leitenden Justizvollzug (KKLJV)
Klinik Schützen	Klinik Schützen Rheinfelden
KLS	Krebsliga Schweiz
KOKES	Konferenz für Kindes und Erwachsenenschutz
KPMG	KPMG AG
K/SBL	Konferenz der Schweizerischen Berufsverbände der Logopädinnen und Logopäden
KSG	Konferenz der (Stamm-)Gemeinschaften
Kunz	Norbert Kunz, Privatperson

<b>Abkürzung</b>	<b>Bezeichnung</b>
LAV	Luzerner Apotheker Verein
Lünenburger	Lars Lünenburger, Privatperson
Marques-Vidal	Pedro Marques-Vidal, Privatperson
MDS	Mon Dossier Santé Neuchâtel
medswiss.net	Schweizer Dachverband der Ärztenetze
mfe	Verband der Haus- und Kinderärzte Schweiz
MTK	Medizinaltarif-Kommission UVG
MV	Militärversicherung (Suva)
mws	medicalwomen switzerland
NEK	Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin
OdASanté	Nationale Dach-Organisation der Arbeitswelt Gesundheit
Ofac	Berufsgenossenschaft der Schweizer Apotheker
ospita	ospita – Die Schweizer Gesundheitsunternehmen – Zusammenschluss medizinischer Leistungserbringer
Palliative.ch	Schweizerische Gesellschaft für Palliative Medizin, Pflege und Begleitung
PH CH	Public Health Schweiz
Patientensicherheit	Stiftung Patientensicherheit Schweiz
Pharma Genève	pharmaGenève – Association des pharmacies et pharmaciens du Canton de Genève
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse
Physioswiss	Schweizerischer Physiotherapie Verband
PicAps	Benoît Marchal, BS, PicAps Association
Piraten	Piraten Partei
Post	Schweizerische Post AG
PRIVATIM	Konferenz der schweizerischen Datenschutzbeauftragten
Pro Senectute	Pro Senectute Schweiz
Procap	Procap Schweiz
pro-salute.ch	pro-salute Schweiz – Förderung gesundheitliche Chancengleichheit und chancengleicher Zugang zur Gesundheitsversorgung benachteiligter Bevölkerungsgruppen
Prof. Boente	Prof. Dr. iur. Walter Boente
Prof. Burgat	Prof. Dr. iur. Sabrina Burgat, Rechtsanwältin
Prof. Margot	Prof. Dr. iur. Margot Michel
Prof. Rüttsche	Prof. Dr. iur. Bernhard Rüttsche, Rechtsanwalt
Prof. Sprecher	Prof. Dr. iur. Franziska Sprecher, Rechtsanwältin
Refdata	Stiftung Refdata
Reusspark	Reusspark – Zentrum für Pflege und Betreuung
RVK	Verein RVK Verband der kleinen und mittleren Krankenversicherer
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
Sanela	Post Sanela Health AG & XAD Stammgemeinschaft

<b>Abkürzung</b>	<b>Bezeichnung</b>
santésuisse	Branchenorganisation der Schweizer Krankenversicherer
SAPI	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patientinnen- und Patienteninteresse
SAS	Schweizerische Akkreditierungsstelle
SATW	Schweizerische Akademie der Technischen Wissenschaften
SBb	Schweizerischer Blindenbund
SBK	Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner
SBV	Schweizerischer Blinden- und Sehbehindertenverband
Schweri	Florian Schweri
scin	scienceindustries
SDV	Schweizerischer Drogistenverband
senesuisse	Verband wirtschaftlich unabhängiger Alters- und Pflegeeinrichtungen Schweiz
SGAIM	Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin
SGBE	Schweizerische Gesellschaft für Biomedizinische Ethik
SGDV	Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie
SGGP	Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik
SGMI	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Informatik
SGR	Schweizer Gesellschaft für Radiologie
SGTMeH	Schweizerische Gesellschaft für Telemedizin und eHealth
SHV	Schweizerischer Hebammenverband
SIB	Swiss Institute of Bioinformatic
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz
SMSR	Société Médicale de la Suisse Romande
SMT	Schweizer Medizintechnikverband
SMVS	Société médicale du Valais
SNM	Société Neuchâteloise de Médecine
SNV	Schweizerische Normen-Vereinigung
Sphf	Société des pharmaciens fribourgeois
SPHN	Swiss Personalized Health Network
Spitex	Spitex Schweiz
SPO	Schweizerische Stiftung Patientenorganisation
SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz
SRZH	Seniorenrat Zürich
SSO	Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft
SSPH+	Swiss School of Public Health
SSR	Schweizer Seniorenrat
Stadt Bern	Stadt Bern
Stadt Genf	Stadt Genf
SteHAG	Trägerverein eHealth Aargau der Stammgemeinschaft emedo

<b>Abkürzung</b>	<b>Bezeichnung</b>
Suva	Schweizerische Unfallversicherungsanstalt
SVBG	Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen
SVDE	Schweizerischer Verband der Ernährungsberater/innen
SVK	Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer
SVM	Société Vaudoise de Médecine
SVPh	Société Vaudoise de Pharmacie, canton de Vaud
SVS	Schweizerische Vereinigung der Spitaldirektorinnen und Spitaldirektoren
SVV	Schweizerischer Versicherungsverband
swico	Der Wirtschaftsverband für die digitale Schweiz
Swiss Paramedic	Swiss Paramedic Association
swissethics	Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen
swissICT	swissICT – Gruppe eHealth
Swiss NurseL	Swiss Nurse Leaders
SwissSign	SwissSign AG
swissuniversities	swissuniversities - Rektorenkonferenz der Schweizerischen Hochschulen
SWR	Schweizerischer Wissenschaftsrat
SZBLIND	Schweizerischer Zentralverein für das Blindenwesen
UKB	Universitätsklinik Balgrist
Unimeduisse	Unimeduisse - Universitäre Medizin Schweiz
UNION	Schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen
USB	Universitätsspital Basel, Basel-Stadt
VFP	Schweizerischer Verein für Pflegewissenschaft
VGI.ch	Vereinigung Gesundheitsinformatik Schweiz
vips	Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz
VKS	Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz
VSAO	Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärztinnen und -ärzte
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheken
WEKO	Wettbewerbskommission
XAD	Trägerverein XAD – heute Stammgemeinschaft Post Sanela
Zurzach Care	Zurzach Care AG

## 7.2 Abkürzungen gesetzliche Grundlagen und Fachbegriffe

Abkürzung	Titel
AHVG	Bundesgesetz vom 20. Dezember 1946 über die Alters- und Hinterlassenenversicherung (SR 831.10)
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BGEID	Bundesgesetz über den elektronischen Identitätsnachweis und andere elektronische Nachweise (noch nicht in Kraft)
BV	Bundesverfassung (SR 101)
DSG	Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (SR 235.1)
DSDS	Datenschutz- und Datensicherheit
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
E-ID	elektronische Identität
EPD	elektronisches Patientendossier
EPDG	Bundesgesetz vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier (SR 816.1)
EPDV	Verordnung über das elektronische Patientendossier vom 22. März 2017 (SR 816.11)
GFP	Gesundheitsfachperson
HFG	Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (SR 810.30)
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (SR 812.21)
HPD	Health Provider Directory
IDM	Identifikationsmittel
IDP	Identity Provider
KIS	Klinikinformationssystem
KRG	Bundesgesetz vom 18. März 2016 über die Registrierung von Krebserkrankungen (SR 818.33)
KVG	Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (SR 832.10)
MPI	Master Patient Index
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
PIS	Praxisinformationssystem
StGB	Schweizerisches Strafgesetzbuch
ZertES	Bundesgesetz vom 18. März 2016 über die elektronische Signatur (SR 943.03)
ZGB	Zivilgesetzbuch