



Stellungnahme zur Vernehmlassung der Revision des EPDG: Umfassende Revision EPDG
Prise de position concernant la consultation sur la révision complète de la LDEP
Modulo per parere sulla consultazione concernente la revisione della LCIP (revisione completa)

Stellungnahme von / Prise de position de / Parere di:

Name, Kanton, Firma, Organisation: Nom, canton, entreprise, organisation : Nome, Cantone, ditta, organizzazione:	medicalwomen switzerland
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	mws
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Dufourstrasse 147, 8008 Zürich
Datum / Date / Data:	13. Oktober 2023

Frist zur Einreichung der Stellungnahme: 19. Oktober 2023
Délai pour le dépôt de la prise de position : 19 octobre 2023
Termine per la presentazione del parere: 19 ottobre 2023

Hinweise

1. Bitte das Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel (Gesetz/Verordnung) oder Ziffer (erläuternder Bericht) eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **19. Oktober 2023** an: ehealth@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Indications

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

Indicazioni

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

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

Allgemeine Bemerkungen Remarques générales Osservazioni generali

Die mws anerkennt die Notwendigkeit einer grundlegenden Revision des Gesetzes und begrüsst diesen Schritt. Die Revision stützt sich auf das Postulat Wehrli (18.4328, «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung?»). Hierin wird festgehalten, dass möglichst viele Anreize für die freiwillige Verwendung des EPD zu schaffen und darüber hinaus rasch konkrete Beweise zu liefern sind für den Nutzen des EPD für die Leistungserbringer im ambulanten Bereich. Die Vorlage enthält diesbezüglich kaum Anreize für die freiwillige Verwendung des EPD und enthält im Gegensatz dazu unverhältnismässige Strafbestimmungen. Angesichts der grossen Komplexität und der signifikanten Auswirkungen auf die ärztliche Berufsausübung und Patientenversorgung, sind für die mws die folgenden Punkte zentral für eine gelingende und insbesondere nutzbringende Umsetzung des EPD:

1. Funktionierende Digitalisierung

Das EPD konnte sich in der Schweiz bislang nicht durchsetzen, weil es mit keinem überzeugenden Nutzen verbunden war. Der Nutzen des EPD wird sich aber auch nicht erhöhen, wenn man seine Verbreitung erzwingt. Stattdessen sollte umgekehrt mit Hilfe eines weiterentwickelten und nützlichen EPD eine grössere Verbreitung erreicht werden.

Ein für die Patientenversorgung nützliches EPD setzt eine automatisierte Datenübermittlung voraus. Die Digitalisierung im Gesundheitswesen

beginnt mit der effizienten Datenerfassung und Datenübermittlung und ist somit ein Integrationsprojekt. So war auch die Grundlage für die erfolgreiche Digitalisierung im dänischen Gesundheitswesen der Aufbau eines nationalen Datennetzwerkes mit einem einheitlichen Kommunikationsstandard im Jahr 1994. Eine solche Grundlage besteht in der Schweiz nicht und aus der Revisionsvorlage ist auch nicht erkennbar, wie eine solche erreicht werden könnte.

In der Schweiz konnten bislang selbst klar abgegrenzte Aufgaben im Gesundheitswesen nicht zufriedenstellend digitalisiert werden. So müssen fast alle meldepflichtigen Krankheiten bis dato per Fax oder Post beim BAG eingesendet werden. Für die Übermittlung von klinischen Befunden zu COVID-19 steht lediglich ein Meldeportal ohne technische Schnittstellen zu den Primärsystemen zur Verfügung. Auch hinsichtlich der Meldepflicht gemäss dem Krebsregistrierungsprozess fehlt ein durchgängiger digitaler und insbesondere standardisierter Datenaustausch, was zu unnötigen Doppelerfassungen und Medienbrüchen führt.

Aus Sicht der mws müssen die Probleme der technischen und semantischen Interoperabilität gelöst werden, bevor ein System, welches die gesamte Bevölkerung und alle Gesundheitsfachpersonen betrifft, schweizweit eingeführt wird.

Werden diese Probleme nicht gelöst, wird die Pflicht zu einer zusätzlichen manuellen Erfassung aller behandlungsrelevanten Daten im EPD zu einer doppelten Buchführung und einem hohen administrativen Mehraufwand führen. Diesem Aufwand stünde kein nennenswerter Nutzen gegenüber. Zudem würde eine solche Zusatzbelastung angesichts des Fachkräftemangels die Versorgungssicherheit in der Schweiz zusätzlich gefährden.

Konkret müssen Massnahmen ergriffen werden, die ein rasches Angebot von Primärsystemen mit einer tiefen Integration in das EPD fördern. Dies beinhaltet auch, dass die Verbreitung und Umsetzung der in den Austauschformaten vorgesehenen Terminologien gefördert werden. Sind die geforderten Terminologien nicht in die Primärsysteme (insbesondere Laborsysteme) integriert, bedeutet dies einen erheblichen Mehraufwand bei der Dokumentation für das EPD.

2. Praktikable Zugriffsberechtigung

Damit Ärztinnen und Ärzte Zugriff auf die behandlungsrelevanten Daten im EPD erhalten können, müssen Patientinnen und Patienten diese berechtigen. Das Berechtigungskonzept gemäss EPDG sieht mehrere Stufen vor und erfordert eine sehr hohe digitale Kompetenz sowie Gesundheits-Kompetenz seitens der Bevölkerung. Liegt die Berechtigung zum Zeitpunkt der Behandlung nicht vor, so müssen die behandelnden Ärztinnen und Ärzte erforderliche Informationen auf anderem Wege anfordern. Die mws unterstützt die informationelle Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten, fordert jedoch, dass eine Berechtigungssteuerung praktikabel umgesetzt wird und sich insbesondere an den üblichen Abläufen der ärztlichen Versorgung orientiert.

3. Freie Wahl der Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft für Leistungserbringer

Die Vorlage zum EPDG sieht vor, dass Kantone die finanzielle Verantwortung für den Betrieb mindestens einer Stammgemeinschaft in ihrem Hoheitsgebiet übernehmen. Aktuell gibt es sieben zertifizierte Stammgemeinschaften und eine Gemeinschaft, wobei eine Stammgemeinschaft und eine Gemeinschaft national tätig sind. Ärztinnen und Ärzte darf kein Nachteil entstehen, wenn sie sich einer anderen Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft anschliessen als der vom Kanton vorgesehenen, insbesondere auch, weil grössere ambulante Gesundheitseinrichtungen wie Gruppenpraxen an mehreren Standorten in unterschiedlichen Kantonen tätig sind.

4. Keine unnötige Verpflichtung

Mit der Änderung im KVG «Zulassung von Leistungserbringern» wurde der Anschluss an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft ab 1. Januar 2022 für neu zugelassene ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte obligatorisch. Der Anteil der ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte, die sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angeschlossen haben, hat sich seither signifikant erhöht. Eine weitere Verpflichtung ist nicht zielführend. Eine Verpflichtung wird nicht zu einer Verbesserung der Qualität des EPD und somit nicht zu einem Mehrwert führen. Aufgrund des akzentuierten Fachkräftemangels im Gesundheitswesen ist für die mws zentral, dass die beruflichen Rahmenbedingungen für Ärzte und Ärztinnen der Babyboomer-Generation, welche über das Pensionsalter beruflich tätig bleiben, sich nicht durch weitere politische Regulatorien verschlechtern.

5. Keine unverhältnismässigen Sanktionen

Die Vorlage sieht vor, dass die Aufsichtsbehörde nach Artikel 38 Absatz 1 gegenüber Leistungserbringern, die gegen die Pflicht zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft oder gegen ihre Pflicht, Daten der Patientinnen und Patienten in deren elektronischen Patientendossiers zu erfassen, verstossen, eine Busse von bis zu CHF 250'000 aussprechen kann. Diese Sanktion ist in der Beurteilung der mws unverhältnismässig. Das KVG enthält in Art. 59 bereits einen Sanktionskatalog.

6. Zugang der Daten im EPD für die Forschung

Ein Eckwert der umfassenden Revision ist der Zugang der Daten im EPD für die Forschung. Im Bundesratsberichts zur Erfüllung des Postulats Wehrli sowie im Faktenblatt des BAG zu den Eckwerten der umfassenden Revision soll die Möglichkeit geschaffen werden, dass Patientinnen und Patienten die in ihrem EPD abgelegten medizinischen Daten zur Nutzung für Forschungszwecke zur Verfügung stellen können. Der neue Art. 19g bezieht sich jedoch ausschliesslich auf die in der zentralen Datenbank abgelegten Daten. Diese dürften in den ersten Jahren nach Inkrafttreten nur einen geringen Teil der Daten des EPD ausmachen. Der Weitaus grössere Teil der Daten wird weiterhin in den dezentralen Ablagesystemen der Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften vorliegen. Soll das EPD für die Forschung nützlich sein, muss die Datengrundlage ausgeweitet werden unter Einhaltung der informationellen Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten sowie der Grundsätze gemäss Humanforschungsgesetz.

7. Minimales Data Set

Erfahrungen und Umsetzungen aus dem Ausland zeigen klar auf, dass die Erfassung von Daten in einem Patientendossier schrittweise und insbesondere strukturiert erfolgen muss. Nur so kann der Aufwand für Ärztinnen und Ärzte verringert und die Übersicht der Informationen im EPD verbessert werden. Für die Erfassung von Daten im EPD ist somit zwingend ein minimaler Datensatz vorzusehen, welcher die wichtigsten medizinischen Informationen zu einem Patienten erhält.

8. Gesicherte Finanzierung

Die mws weist darauf hin, dass mit der umfassenden Revision auch die Finanzierung der Aufwände für Leistungserbringer zu gewährleisten ist. Es ist davon auszugehen, dass neue gesetzliche Verpflichtungen ohne gesicherte Finanzierung kaum umsetzbar sein werden.

9. Einbezug von Leistungserbringern

Mit dem Bundesgesetz über den elektronischen Identitätsnachweis und andere elektronische Nachweise hat das Bundesamt für Justiz einen partizipativen Prozess etabliert, der auch für die Weiterentwicklung des EPDG wünschenswert wäre. Die Leistungserbringer verfügen nicht nur über die fachliche Expertise, sondern haben den direkten Kontakt zu Patienten und verstehen deren Bedürfnisse aus erster Hand. Dadurch wird ein patientenzentrierter Ansatz gefördert, der dazu beiträgt, dass die angestrebten Lösungen im Zusammenhang mit dem EPD den Bedürfnissen der Patienten entsprechen und ihnen einen echten Mehrnutzen bringen. Die Integration von digitalen Technologien in die klinische Praxis erfordert ein Verständnis der klinischen Abläufe, um sicherzustellen, dass die Technologien nahtlos in den Behandlungsprozess integriert werden können und einen Mehrwert für die Patientenversorgung bieten. Insbesondere ist es eine Aufgabe der Leistungserbringer zu definieren, welche Daten im EPD zu erfassen sind. Dieser Entscheidung kann nur von denjenigen getroffen werden, welche die klinische Relevanz der Information im Behandlungskontext einschätzen können.

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

Artikel Article Articolo	Antrag Proposition Richiesta	Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni
Art. 9		Das Berechtigungssteuerungssystem ist derart komplex, dass es in der Realität häufig zur Situation kommen kann, dass dem Arzt in einer Sprechstunde der Zugriff auf das EPD fehlt, obwohl der Patient damit einverstanden wäre. Für einen solchen Fall ist eine zusätzliche Art des Zugriffes im Gesetz vorzusehen: Mit Einverständnis des Patienten sollen Gesundheitsfachpersonen nebst dem Notfallzugriff befristet auf das EPD zugreifen können.
Art. 9a	Streichung von Art. 9a	Die mws begrüsst grundsätzlich, wenn mit dem EPD administrative Vorgänge, wie zum Beispiel die Zustellung einer Rechnungskopie, vereinfacht werden können. Der vorliegende Entwurf legt jedoch keine Anforderungen an die Krankenversicherer fest (bspw. Anhang 2 der EPDV-EDI in Ziffer 2.9 und weitere). Auch wenn die Krankenversicherer keine Daten abrufen können, sind sie Teil des EPD-Vertrauensraums und haben somit Zugriff auf

		den Abfragedienst für die Patientenidentifikationsnummer. Unklar ist auch, welche Informationen bei mitversicherten Personen in welchem Dossier abgelegt werden. Aufgrund der erwähnten Unwägbarkeiten spricht sich die mws für eine Streichung dieses Artikels aus.
Art. 9d Abs. 2	Streichung von Art. 9d Abs. 2	Stammgemeinschaften müssen bereits nach geltendem Ausführungsrecht Prozesse für den Wechsel vorsehen (siehe Ziff. 8.5 Anhang 2 EPDV-EDI). Die Anforderung, dass Stammgemeinschaften Prozesse festlegen müssen, ist sehr unpräzise, da bei einem Wechsel neu weit mehr Anforderungen wie bisher bestehen (bspw. Identifikationsmittel, Gesundheitsanwendungen etc.). Das Ausführungsrecht ist diesbezüglich anzupassen.
Art. 10 Abs. 4	Ergänzung von Abs. 4: Stammgemeinschaften <u>und Gemeinschaften</u> können Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten.	Art. 7 bezieht sich auch auf Identifikationsmittel für Gesundheitsfachpersonen. Dies müssen auch von Gemeinschaften herausgegeben werden können.
Art. 19 Abs. 1-2bis	Ergänzung von Art. 19 Abs. 1 mit neu lit. g: <u>g. Die Festlegung der Austauschformate nach Art. 12 Abs. 1 lit. a EPDG.</u>	Nur die Leistungserbringer haben das notwendige Wissen, welche Informationen und in welcher Form im EPD benötigt werden. Diese Aufgabe soll der Bundesrat deshalb den Verbänden der Leistungserbringer übertragen.
Art. 19f Abs. 1	Ergänzung von Art. 19f Abs. 1: ¹ Der Bund kann Dritten auf deren Gesuch hin die in der zentralen Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten <u>und die in den dezentralen Ablagesystemen gespeicherten Daten</u> zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung bekanntgeben.	Auch Daten aus den dezentralen Ablagesystemen sollen für die Forschung durch Einwilligung der Patienten freigegeben werden können. Die Nutzung von Daten des EPD für die Forschung darf sich nicht nur auf die Daten in der zentralen Datenbank des Bundes beschränken. Auch die Daten in den dezentralen Ablagesystemen sind für die Forschung relevant.
Art. 19g Abs. 1		Präzisierung des Anonymisierungsverfahren und Benennen von wirksamen Kontrollmechanismen. Abs. 1 lässt offen, wie die Daten anonymisiert werden. Die Verfahren der Anonymisierung müssen präzisiert werden und es müssen Mechanismen geschaffen werden, die einer Auflösung oder De-

		Identifizierung der Daten wirksam verhindert. Hierunter fallen wirksame Mechanismen wie die Überwachung durch die Ethik-Kommissionen, Zugriffskontrollen, Überwachung der Datenverwendung oder Re-Evaluierung der De-Identifizierung aufgrund der technologischen Entwicklung. Auch muss der Umgang mit zufälligen Befunden in Forschungsergebnissen geregelt sein.
Art. 19g Abs. 2	Änderung von Art. 19g Abs. 2: 2... wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die nach Humanforschungsgesetz erforderliche Bewilligung <u>und</u> Einwilligung vorlegt.	Sowohl die Bewilligung als auch die Einwilligung muss vorliegen
Art. 59a ^{bis} Abs. 1	Ergänzung von Art. 59abis Abs. 1: 1 Leistungserbringer müssen sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG anschliessen. <u>Der Bundesrat sieht Ausnahmen vor.</u>	Es ist zu vermuten, dass Ärztinnen und Ärzte, die vor einer Praxisübergabe oder -aufgabe stehen, ihre Tätigkeit aufgrund der Pflicht zur Teilnahme am EPD vorzeitig aufgeben. Durch eine Verpflichtung wird die medizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten, insbesondere unter dem Hintergrund des Fachkräftemangels verschärft. Somit sind Ausnahmen vorzusehen. Eine weitere Möglichkeit besteht in der Festlegung angemessener Übergangsfristen.
Art. 59a ^{bis} Abs. 2	Streichung von Art. 59a ^{bis} Abs. 2	Das KVG sieht in Art. 59 bereits einen Sanktionskatalog vor.
Bemerkungen zum erläuternden Bericht Commentaires concernant le rapport explicatif Osservazioni sul rapporto esplicativo		
Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina	Antrag Proposition Richiesta	Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni
