



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Digitale Transformation und Steuerung
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

per E-Mail an: ehealth@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Ort, Datum	Bern, 18. Oktober 2023	Direktwahl	031 335 11 66
Ansprechpartner	Markus Trutmann	E-Mail	markus.trutmann@hplus.ch

**Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Vernehmlassung zur umfassenden Revision.
Die Stellungnahme von H+ Die Spitäler der Schweiz.**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 28. Juni 2023 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) das Vernehmlassungsverfahren zur obengenannten umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier eröffnet. Die Vernehmlassungsfrist dauert bis am 19. Oktober 2023. H+ Die Spitäler der Schweiz bedankt sich für die Einladung zur Vernehmlassung. Gerne lassen wir Ihnen per E-Mail mit dem offiziellen Antwortformular unsere Stellungnahme fristgerecht zugehen.

H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Verband der öffentlichen und privaten schweizerischen Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Uns sind 220 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 370 Standorten sowie über 160 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen. Wir vertreten über 200'000 Arbeitsverhältnisse.

Die zahlreichen und differenzierten Kommentare zu den Eckwerten zeigen, dass ein erheblicher Diskussions- und Klärungsbedarf besteht. Viele Eckwerte, die grundsätzlich begrüsst werden, erweisen sich im Detail als zumindest herausfordernd und benötigen vertiefte Abklärungen. Umso mehr begrüsst es H+, dass das BAG und eHealth Suisse die EPD-Experten der Spitäler und Kliniken weiterhin in EPD-Workshops einbeziehen wollen. Die Stellungnahme von H+ bildet unseres Erachtens eine wichtige Grundlage, diese Workshops konstruktiv und zielführend zu gestalten.

Wir danken Ihnen für die Aufnahme unserer Anliegen und stehen Ihnen für ergänzende Auskünfte gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. B. Bütikofer', with a stylized flourish at the end.

Anne-Geneviève Bütikofer
Direktorin

Beilage:

Das offizielle Antwortformular mit den Kommentaren von H+ zu den Eckwerten und weiteren Kommentaren wurde an die gleichen E-Mail-Adressen verschickt, wie dieser Brief.



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:	H+ Die Spitäler der Schweiz
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	H+
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Lorrainestrasse 4A, CH-3003 Bern
Datum / Date / Data:	18. Oktober 2023

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

Hinweise

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

Indications

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

Indicazioni

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

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

Allgemeine Bemerkungen Remarques générales Osservazioni generali

H+ bedankt sich für die Einladung zur Vernehmlassung.

Die Mitglieder von H+ erhielten die Möglichkeit, zu den einzelnen Eckwerten des Vorentwurfs Stellung zu nehmen. Die Eckwerte wurden aufgrund der vorgeschlagenen Gesetzesänderungen und der entsprechenden Ausführungen im Erläuternden Bericht dargestellt.

Die Vernehmlassung wurde an 314 Personen versendet. Es haben 72 Personen teilgenommen. Die Rücklaufquote beträgt 22.9 Prozent.

Die Eckwerte wurden gemäss Übersicht des Sounding Board des Projektes Revision EPDG von 1 bis 14 nummeriert (Projekt Revision EPDG, Sounding Board Nr. 3, 15. August 2023, Folie 25). Die Eckwerte 1 und 2 wurden zusätzlich unterteilt; siehe unten.

Zusammenfassung

Zentrale Organisation, Governance-Fragen und Ausfinanzierung des EPD-Systems

Drei Themen, die im Vorentwurf des EPDG weder als vorgeschlagene Gesetzesänderungen enthalten sind noch im Erläuternden Bericht behandelt werden, haben bei zahlreichen H+ Mitgliedern einen prominenten Stellenwert erhalten:

- a) Die Forderung nach einer zentralen Organisation und Finanzierung des EPD-Systems;
- b) Klärung der Governance-Frage insbesondere der Kantone im aktuellen dezentralen EDP-System;
- c) Die Ausfinanzierung des Infrastruktur-Projektes EPD.

Ad a) Die Forderung nach einer zentralen Organisation und Finanzierung des EPD-Systems kommt aus zahlreichen Antworten zu verschiedenen Eckwerten hervor. Die aktuelle dezentrale Organisationsform macht es für die Patienten im Moment aufwendig, ein EPD zu eröffnen und aktuell zu halten. Es würden eine Stammgemeinschaft und ein Infrastruktur-Anbieter bundesweit genügen. Der Anschluss soll einfach, automatisch und kostenlos sein, für Patienten und Leistungserbringer. Die dezentralen Prozesse bei der EPD-Einführung sind extrem kostspielig. Es fehlt an standardisierten Lösungen für den technischen Anschluss. Die Komplexität der EPD-Landschaft ist dadurch unnötig stark gewachsen. Es ist deshalb eine möglichst zentrale Koordination für die Schweiz anzustreben mit nur einer Stammgemeinschaft, einer einheitlichen Finanzierung, einer automatischen Eröffnung bei Geburt. Die zentrale Organisation soll zunehmend auch die Dokumentation von strukturierten Daten ermöglichen. Eine zentrale nationale Plattform würde enorme Kosteneinsparungen ermöglichen (Zertifizierungsvorschriften, Interoperabilität der verschiedenen Stammgemeinschaften sicherstellen usw.).

Ad b) Falls an der dezentralen Organisationsform festgehalten werden soll, ist eine Governance vorzusehen, welche Interessenkonflikte ausschliesst. In den Kantonen, 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 Revision des EPDG ist 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; siehe hierzu auch unter «Weitere Kommentare» am Schluss der Umfrage.

Empfehlung von H+:

Die zentrale Organisation und Finanzierung des EPD wird im Vorentwurf nicht vorgeschlagen. Eine zusätzliche Konsultation zu dieser Frage ist dringend zu empfehlen, damit die interessierten Kreise differenziert Stellung nehmen können. Eine Frage dieser Tragweite sollte nicht ohne vorgängige Vernehmlassung direkt in die Botschaft des Bundesrates einfließen – so der Bundesrat dieses Anliegen überhaupt aufnimmt. Eventualiter ist die zentrale Organisation und Finanzierung des EPD als Alternative zu Eckwert 1c in die Botschaft aufzunehmen.

Falls der Bundesrat an der dezentralen Organisation festhält und keine Alternative präsentieren will, sind Vorschläge für eine adäquate Governance der Kantone vorzulegen.

Ad c) Die Forderung nach einer Ausfinanzierung des Infrastruktur-Projektes EPD entspricht einem Kernanliegen von H+. Die Spitäler haben die bisherigen,

zum Teil exorbitanten Kosten für den Anschluss an das EPD aus eigener Kraft gestemmt, d.h. im Wesentlichen über Erträge aus OKP-finanzierten Leistungen. Bei chronisch unterfinanzierten Tarifen, Lohnerhöhungen infolge Teuerungsanpassungen und steigenden Energiepreisen ist es ausgeschlossen, dass Spitäler weitere, insbesondere finanzielle Ressourcen für die Entwicklung bzw. Weiterentwicklung der EPD-Infrastruktur aufwenden. Die OKP ist am Limit und damit auch die Spitäler mit faktisch gedeckelten Tarifen. Damit ist eine Ausfinanzierung durch die öffentliche Hand unumgänglich geworden, wie das bei Infrastruktur-Projekten dieser Dimension eigentlich die Regel ist.

Empfehlung von H+:

Die Finanzierungsfrage des EPD wurde in der Teilrevision des EPDG auf die Stammgemeinschaften beschränkt und im vorliegenden Vorentwurf zur umfassenden EPDG-Revision gänzlich ausser Acht gelassen. Dies muss zwingend nachgeholt werden. Alternativ dazu ist die Finanzierungsfrage des EPD-Systems in der Finanzierungsbotschaft zu DigiSanté zu regeln.

Opt-Out-Modell (Eckwert 2) und Anschlussverpflichtung (Eckwert 3)

Die Umfrage zeigt eine deutliche Zustimmung der Spitalbranche zum Out-Out-Modell und zur Anschlussverpflichtung aller Leistungserbringer gemäss KVG. Beide Faktoren werden als essentiell für den Erfolg des Projektes beurteilt. Damit wird deutlich, dass die Spitalbranche durchaus bereit und willens ist, die Digitalisierung im Gesundheitswesen tatkräftig voranzubringen. *Conditio sine qua non* dafür ist aber eine sichergestellte Finanzierung.

Neben «Gesundheitsfachpersonen» sind auch «institutionelle Leistungserbringer» aufzunehmen.

Neben den Gesundheitsfachpersonen soll 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. Ausführungen dazu siehe unter «Weitere Kommentare».

Kollektives Onboarding

Es braucht 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. Ausführungen dazu siehe unter «Weitere Kommentare».

Vertiefte Analysen und Diskussionen unabdingbar

Die zahlreichen und differenzierten Kommentare zu den Eckwerten zeigen, dass ein erheblicher Diskussions- und Klärungsbedarf besteht. Viele Eckwerte, die grundsätzlich begrüsst werden, erweisen sich im Detail als zumindest herausfordernd und benötigen vertiefte Abklärungen.

H+ begrüsst es, dass das BAG bzw. eHealth Suisse die EPD-Experten der Spitäler und Kliniken weiterhin in EPD-Workshops einbeziehen will. Die hier vorliegende Stellungnahme bildet eine wichtige Grundlage, diese Workshops konstruktiv und zielführend zu gestalten.

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
Eckwert 1: Nachhaltige Finanzierung des EPD und Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen.		Eckwert 1 kann nicht als Ganzes beurteilt werden, da er sehr unterschiedliche Elemente beinhaltet. Diese wurden unten in die Eckwerte 1a, 1b, 1c, 1d und 1e aufgegliedert und gesondert kommentiert.
<i>Eckwert 1a: EPD als Instrument des KVG</i> (Ingress V-EPDG)		<p>H+ stimmt diesem Vorschlag zu.</p> <p>Die vorgeschlagene Massnahme ist auf dem Hintergrund einer sehr heterogenen Umsetzung durch die Kantone und einer nicht ausreichenden Investitionsbereitschaft von Privaten nachvollziehbar.</p> <p>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.</p>
<i>Eckwert 1b: Der Bund soll die Kosten für zentrale Komponenten und die Implementierung von durch ihn realisierten Weiterentwicklungen übernehmen (z.B. eImpfausweis, eMedikationsplan, eRezept und eLaborbefund).</i> (Art. 14, Art. 14a und Art. 19a V-EPDG)	<p><u>Empfehlungen von H+:</u> Art. 14a ist zu ergänzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • «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». 	<p>H +stimmt diesem Vorschlag mit Vorbehalt zu.</p> <p>Die Weiterentwicklung von strukturierten zentralen Komponenten ist sehr unterstützenswert. Nur mit dieser Anpassung stehen neue Funktionalitäten einheitlich und flächendeckend zur Verfügung.</p> <p>H+ fordert jedoch wesentliche Ergänzungen:</p> <p>a. Es ist ungenügend, die Weiterentwicklung nur als Software-Aufgabe zu verstehen. Hier geht es prioritär um Harmonisierungen, d.h. Projekte zur Entwicklung von medizinischen und pflegerischen Dokumentationsstandards. Der Fokus auf "Softwarekomponenten" ist deshalb zu eng.</p>

	<p>Art. 14 Neuer Artikel 14 Abs. 5: «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».</p>	<p>Die Entwicklung von «Standards zur Dokumentation der Diagnostik und der Behandlung» sollte in Art. 14a explizit genannt werden und an erster Stelle stehen.</p> <p>b) Gemäss Art. 14a werden entsprechende Projekte nur durch den Bund durchgeführt. Dies ist nicht sinnvoll. Es ist wichtig, dass Leistungserbringer und Fachgesellschaften selbst solche Projekte initiieren und durchführen. Der Bund soll auch solche Projekte finanziell unterstützen. Voraussetzung muss sein, dass die Projekte zur Weiterentwicklung immer gesamtschweizerisch sind und in der Implementierung für alle Stammgemeinschaften und Gemeinschaften gelten (einheitliche Oberflächen). Wichtig ist, dass nicht Stammgemeinschaften (IT-Anbieter) entwickeln, sondern die Akteure der Gesundheitsversorgung.</p> <p>c) Art. 19a Abs. 1 impliziert, dass die Übernahme von wichtigen standardisierten Komponenten durch die Stammgemeinschaften freiwillig ist. Dies ist, mit Verlaub, nicht sinnvoll. Wenn harmonisierte Standards entwickelt werden, müssen diese verbindlich sein und in der Implementierung durch die Stammgemeinschaften auch einheitlich sein (keine unterschiedlichen Oberflächen).</p> <p>d) Es muss unter Art. 14a ein Absatz ergänzt werden, der besagt, dass Finanzhilfen für Projekte zur Entwicklung von Dokumentationsstandards ausgerichtet werden können. Diese Finanzhilfen dürfen nicht auf die Stammgemeinschaften beschränkt sein, sondern müssen die Akteure der Gesundheitsversorgung an erster Stelle nennen.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 (z.B. 2 bis 3mal jährlich) eingeführt? <p>H+ empfiehlt, hier Klarheit zu schaffen und eine entsprechende neue Bestimmung einzuführen: siehe mittlere Spalte.</p>
--	--	--

<p><i>Eckwert 1c Die Kantone sollen die Finanzierungsverantwortung für den Betrieb mindestens einer Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet übernehmen.</i> (Art. 19d V-EPDG)</p>	<p><u>Empfehlung von H+:</u> Die zentrale Organisation und Finanzierung des EPD wird im Vorentwurf <u>nicht</u> vorgeschlagen. Eine zusätzliche Konsultation zu dieser Frage ist dringend zu empfehlen, damit die interessierten Kreise differenziert Stellung nehmen können. Eine Frage dieser Tragweite sollte nicht ohne vorgängige Vernehmlassung direkt in die Botschaft des Bundesrates einfließen. Eventualiter ist die zentrale Organisation und Finanzierung des EPD als <u>Alternative zu Eckwert 1c</u> in die Botschaft aufzunehmen.</p>	<p>Eine deutliche Mehrheit der Mitglieder stimmt diesem Vorschlag zu. Doch stellen sowohl Befürworter wie auch – mit Nachdruck -- Gegner dieser Massnahme die Organisation des EPD über verschiedene Stammgemeinschaften grundsätzlich infrage. Einige Mitglieder fordern, dass nur eine Stammgemeinschaft für die ganze Schweiz unter der Verantwortung des Bundes (Betrieb, Finanzierung) aufgebaut werden soll. Andernfalls würde eine inkohärente Situation mit unterschiedlichen Regelungen in den Kantonen entstehen. Es bestehe die Gefahr von Monopolbildungen in jedem Kanton. Stattdessen solle der Bund die Finanzierung übernehmen, da ein natürliches Monopol vorliegen würde, bei dem es keine unterschiedlichen Stammgemeinschaften brauche. Ein Vergleich mit dem Ausland zeige, dass eine zentrale Steuerung erfolgreich funktioniere.</p>
<p><i>Eckwert 1d: Die Kantone sollen neu Vollzugsaufgaben erfüllen, namentlich Kontroll- und Sanktionsmöglichkeiten gegenüber Leistungserbringern, die sich einer Stammgemeinschaft anschliessen müssen.</i> (Art. 59abis V-KVG)</p>	<p><u>Empfehlung von H+:</u> Die Sanktionsmöglichkeiten sind zu streichen, eventualiter auf einen verhältnismässigen, d.h. stark reduzierten Umfang zu reduzieren.</p>	<p>H+ lehnt die vorgeschlagenen Sanktionsmöglichkeiten ab.</p> <p>Für die Spitäler besteht bereits eine Anschlusspflicht. Die hier vorgeschlagenen Sanktionsmöglichkeiten bei Verstössen gegen diese Anschlusspflicht stehen in eklatantem Widerspruch zum angestrebten Ziel der Revision, eine erfolgreiche schweizweite Verbreitung und Nutzung des EPD zu erreichen. So werden 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, welche eine über einen rein formellen Anschluss hinausgehende Digitalisierung des Gesundheitswesens fördern. Ungeachtet dessen, dass Sanktionen der falsche Weg sind, ist der hier vorgeschlagene Sanktionskatalog unverhältnismässig. Mit dem befristeten oder definitiven Entzug der Zulassung als mögliche Sanktionen nimmt der Bundesrat bewusst eine Gefährdung der ohnehin finanziell und personell</p>

		<p>angespannten Versorgungssituation in Kauf. So wünschenswert eine Verbreitung eines – funktionierenden! – EPD-Systems auch ist, so darf sie doch auf gar keinen Fall mit einer Gefährdung der Versorgungssicherheit durchgesetzt werden. Für ein derart unverhältnismässiges Vorgehen gibt es weder eine verfassungsmässige noch eine rechtliche Grundlage.</p> <p>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).</p>
<p><i>Eckwert 1e: Die Kantone sollen neu Vollzugsaufgaben erfüllen, namentlich die Anschlusspflicht weiterer Gesundheitsfachpersonen beschliessen können.</i> (Art. 19e V-EPDG)</p>	<p>Empfehlung von H+: Im EPDG müssen neben Gesundheitsfachpersonen (GFP) auch juristische und institutionelle Leistungserbringer anerkannt sein.</p>	<p>H+ stimmt diesem Vorschlag mit Vorbehalt zu.</p> <p>Ein Spital (und auch weitere Player im Gesundheitswesen) kann nur vom EPD profitieren, wenn wirklich alle am EPD anschliessen und aktiv mitmachen. Die Ausweitung der Teilnahmepflicht wird von einer grossen Mehrheit der Mitglieder begrüsst. Es sollen die gleichen Regeln für alle Stakeholder des Gesundheitswesens gelten.</p> <p>Es ist hingegen falsch, dass im EPDG bei den Akteuren der Versorgung weiterhin nur von «Gesundheitsfachpersonen» die Rede ist. Es muss endlich anerkannt werden, dass auch juristische Personen/institutionelle Leistungserbringer eine Rolle haben und Aufgaben übernehmen können und müssen.</p> <p>Es muss 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.</p>

		<p>Letztlich sollten 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.</p> <p>Es muss auch bestimmt werden, welche Akteure das EPD <u>nicht</u> konsultieren dürfen. Ernsthaft zu prüfen ist beispielsweise, ob Vertrauensärzte und Vertrauensärztinnen eines Kostenträgers ein EPD konsultieren dürfen sollen.</p>
<p>Eckwert 2: Opt-Out-Modell</p>		
<p><i>Eckwert 2a: Um eine optimale Verbreitung des EPD zu erreichen, soll das bisherige Modell der Freiwilligkeit, ein EPD zu eröffnen, mit einem Opt-Out-Modell ersetzt werden.</i></p> <p>(Art. 3 Abs. 1, 2 und 3; Art. 3a und Art. 3b; Art. 26a Abs. 1 und 2 V-EPDG)</p>		<p>H+ stimmt dem Opt-Out-Modell zu.</p> <p>Das Opt-Out-Modell hat sich in anderen Ländern als zentraler Erfolgsfaktor erwiesen. Mit diesem Modell können breite Kreise der Bevölkerung integriert werden. Das bedingt aber Wahlfreiheit der Stammgemeinschaft sowie Unterstützung bei der initialen Eröffnung und aufzeigen des Nutzens für die Bevölkerung. Ausserdem sind die Kosten für Spitäler vom Kanton oder vom Bund zu übernehmen.</p> <p><u>Ausnahmen vom Opt-Out-Modell:</u> Minderjährige unter 17 Jahren (Vollendung des 16. Lebensjahres) und nicht urteilsfähige Personen.</p> <p>Über die Dauer der Widerspruchsfrist sind die Meinungen geteilt: Einige verlangen mindestens 6 Monate anstatt nur 3 Monate, für andere sind 3 zu lang.</p> <p>Folgende kritische Statements sind erwähnens- und bedenkenswert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aus Datenschutzsicht ist ein Opt-Out-Modell für die Verarbeitung hochsensibler Daten kritisch. Viele Betroffene erkennen die Bedeutung des Modells für sich nicht und geben höchstpersönliche Daten preis, ohne sich bewusst dafür entschieden zu haben. • Die Eröffnung sollte über die Krankenkassen beim Abschluss der Versicherung erfolgen. Dort geschieht es unmittelbar vor der Geburt und ist viel effizienter. Die Eröffnung ist nicht gratis. Auch der Versicherte muss etwas dafür bezahlen, da er einen Nutzen dafür erhält. Die Eröffnung muss immer unmittelbar passieren, sonst sind Dokumente zur

		<p>Geburt nicht enthalten und somit nie vollständig. Krankassen sind immer am schnellsten; sie müssen in die Pflicht genommen werden -- ohne Ausreden.</p> <p>Von einem H+ Mitglied wird folgende neue Formulierung von Art. 3b Abs. 2 Bst. b gefordert (statt b. gemäss Entwurf):</p> <p>«b. die Stammgemeinschaften, die zur Eröffnung ihres elektronischen Patientendossiers zur Wahl stehen;»</p> <p><u>Begründung:</u> Bei der dezentralen Organisationsform sind regionale Monopolsituationen zu vermeiden. Die Einwohner/innen sollen das Recht auf freie Wahl der Stammgemeinschaft erhalten, so wie es bereits für die Personen mit der Möglichkeit einer freiwilligen Eröffnung vorgesehen wird; siehe hierzu auch unter «Weitere Kommentare» am Schluss der Umfrage.</p>
<p><i>Eckwert 2b: Der Notfallzugriff soll nur bei EPD möglich sein, welche mit einem Identifikationsmittel verknüpft sind und entsprechend aktiv von der Patientin oder dem Patienten zur Kenntnis genommen wurden.</i> (Art. 9 Abs. 5 und 6 V-EPDG).</p>		<p>Die Meinungen zu dieser Bestimmung sind geteilt.</p> <p><u>Argumente pro:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein genereller Notfallzugriff würde über das Ziel hinausschiessen. • Die Bestimmung ist aus Datenschutzgründen notwendig, sofern sich die vorgeschlagene Opt-Out-Version durchsetzt. • Mit dieser Regelung besteht keine Gefahr, dass der Notfallzugriff unkontrolliert und somit unrechtmässig genutzt wird. Ansonsten müsste es eine unabhängige Kontrolle/Aufsicht geben. <p><u>Argumente contra:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Zugriff ist im Notfall auch bei EPD ohne Identifikationsmittel sinnvoll. • On peut imaginer que beaucoup de personnes âgées auront un DEP sans vouloir y accéder elles-mêmes. Des autorisations n'auront peut-être pas été paramétrées et il serait bien que les services d'urgences puissent accéder. • La lettre a) de l'article 9 al. 5. doit être supprimée. Elle met en danger le patient âgé qui aura un DEP rempli, mais aucune envie de s'y connecter. C'est un non-sens du point de vue de la sécurité médicale. Note: la

		<p>tourne de l'article est très confuse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die informelle Selbstbestimmung ist mit der Widerspruchsmöglichkeit bereits gegeben. • Si un patient arrive aux urgences dans un situation vital pour lui, on doit répondre à sa volonté supposée d'être sauvé sauf opposition de sa part.
<p>Eckwert 3: Anschlussverpflichtung für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen) (Art. 59abis V-KVG; Art. 19e und Art. 9 V-EPDG)</p>		<p>H+ stimmt diesem Eckwert zu.</p> <p>Die überwiegende Mehrheit der Eine einseitige Verpflichtung nur für stationäre Leistungserbringer ohne ambulante Leistungserbringer würde keinen Sinn machen, so die vorherrschende Meinung in der Spitalwelt. Deshalb sei eine Verpflichtung für Leistungserbringer gemäss Art. 35 Abs.2 KVG zu begrüssen. Patientenorientierte Behandlungsprozesse mit allen relevanten Informationen würden es erfordern, dass alle Gesundheitsfachpersonen relevante Informationen im EPD bereitstellen. Das bedingt aber, dass der Aufwand minimiert wird (keine Mehrfacherfassung, Medienbrüche). Auch müssen die Kosten eines EPD sehr tief und die Bedienung einfach gehalten werden. Zur Erinnerung (falls überhaupt nötig): Aktuell ist das Kosten-Nutzen-Verhältnis des EPD eine Katastrophe. Schliesslich wird gefordert, dass der Aufwand finanziell abzugelten sei.</p> <p>Von einem Mitglied wird gefordert, Art. 9 Abs. 1 bis wie folgt zu ändern:</p> <p>«Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, wenn möglich in strukturierter Weise, im elektronischen Patientendossier zu erfassen. [...]»</p> <p><u>Begründung:</u> Solange Daten in Form eines nicht strukturierten PDF abgespeichert werden, ist der Aufwand gross und zeitintensiv, um relevante Informationen zu sichten. Künftig sind alle Daten in strukturierter Form abzuliegen 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.</p>

		<p><i>Last but not least:</i> Es wird einhellig begrüsst, dass es keine Verpflichtung zur rückwirkenden Erfassung gibt. Dies ist aus Sicht der Spitäler als sehr positiv zu verzeichnen.</p>
<p>Eckwert 4 (aufgegeben; Nutzung der technischen Infrastruktur für Zusatzdienste)</p>	<p><u>Empfehlung von H+:</u> Eine Neubeurteilung dieses Eckwertes drängt sich auf.</p>	<p>Die Mehrheit der H+ Mitglieder befürwortet, dass dieser Eckwert aufgeben wurde. Allerdings sind auch hier die Meinungen geteilt. Die Argumente der Mitglieder, welche an diesem Eckwert festhalten möchten, sind gewichtig, sodass sich aus Sicht von H+ eine Neubeurteilung aufdrängt.</p> <p><u>Argumente, warum dieser Eckwert nicht weiterverfolgt werden soll:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zusatzdienste sind nicht unbedingt prioritär bei der Entwicklung des EPD, deshalb ist das Weglassen dieses Eckwertes vermutlich richtig. • Wir stimmen dieser Anpassung zu. Dies im Sinne des Datenschutzes und für das EPD. Jedoch ist es eine verpasste Möglichkeit der Digitalisierung. • Die Einführung des EPD sollte nicht mit Zusatzfunktionen überladen werden. Diverse Ärzte-Netzwerke haben eigene gut funktionierende Lösungen. Hier macht eine überregionale Lösung wenig Sinn. <p><u>Argumente, warum dieser Eckwert nicht aufgegeben werden sollte:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Extrem wichtig, um ergänzende Applikationen zu ermöglichen und zu fördern sowie ein E-Health-Ökosystem weiterzuentwickeln. • Wenn der DSDS für Zusatzdienste nicht eingehalten werden kann, dann auch nicht für das EPD. Der Mehrwert dieser Dienste ist gewährleistet, die EPD-Inhaber:innen sollen auch hier der Datenübermittlung zustimmen können, damit DSDS gelöst ist. • Genau hier könnten mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen Fortschritte gemacht werden. Wenn man hier die Datensicherheit deswegen bemängelt bzw. in Frage stellt, dann müsste das gesamte EPD in Frage gestellt werden. • Der Mehrwert solcher Zusatzdienste würde einen kleinen <i>pay back</i> für die Leistungserbringer bedeuten. • Was in anderen Ländern schon lange normal ist, kann in der Schweiz nicht umgesetzt werden? Das ist doch nicht möglich. • Die Zusatzdienste bilden den Hauptnutzen im Rahmen eines EPD. • Unter Vorbehalt der Zustimmung des Patienten würden wir die Plattform analog den Gesundheitsanwendungen auch anderen Zusatzdiensten

		<p>zur Verfügung stellen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ce service amène une énorme valeur pour les professionnels de santé. C'est très dommage de l'abandonner.
<p>Eckwert 5: Nutzbarmachung der Daten für die Forschung (Art. 19f und Art. 19g V-EPDG)</p>	<p>Empfehlung von H+:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 19 V-EPDG ist wie folgt zu ergänzen: «Bst. g: «Bearbeitung von Gesuchen und Datenbekanntgabe an Dritte für die Forschung und Qualitätssicherung nach Artikel 19f und 19g»; vgl. auch unten Eckwert 10. • H+ empfiehlt, die Integration eines Consent-Management-Systems nicht erst im Rahmen von DigiSanté, sondern im Rahmen der umfassenden EPDG-Revision zu prüfen. 	<p>Bei den H+ Mitgliedern halten sich Zustimmung und Ablehnung die Waage. Da die Universitätsspitäler von dieser Massnahme besonders stark betroffen sind und diese Massnahme naturgemäss auch kompetent beurteilen können, schliesst sich H+ der Stellungnahme von unimeduisse an:</p> <p>Zustimmung mit Vorbehalt aus folgenden Gründen:</p> <p>Zustimmung zur Nutzbarmachung der EPD-Daten für die Forschung, aber mit bedeutenden Vorbehalten und wichtigen Kommentaren! Zustimmung auch zum Prinzip des Opt-Ins für die Verwendung für die Forschung. Grundsätzlich richtig, die EPD-Daten für die Forschung zugänglich zu machen. Richtig, dass dies nur strukturierte Daten aus der zentralen Datenbank betrifft und die Daten anonymisiert (bzw. verschlüsselt) herausgegeben werden (kein direkter Zugriff auf EPD für Forschende).</p> <p><u>Vorbehalte:</u></p> <p>a) Es ist nicht angemessen, dass hier die Kompetenz und Umsetzung nur dem «Bund» zugeordnet wird. Das BAG ist nicht der richtige Akteur, um Forschungsgesuche wissenschaftlich zu beurteilen, dies muss im akademischen System bzw. in einem forschungsnahen Kontext geschehen. Dies kann zum Beispiel bei der SPHN angesiedelt werden. Es braucht deshalb eine Delegationsnorm. Forderung: Anpassung des Textes unter Art. 19 lit g; siehe nebenan und unter Eckwert 10.</p> <p>b) Art. 19f Abs. 4 impliziert, dass Gebühren nur erhoben werden können, wenn die Forschungsergebnisse nicht veröffentlicht werden. Gebühren müssen auch sonst erhoben werden können. Es muss möglich sein, die Datenaufbereitung und Zurverfügungstellung mit angemessenen Gebühren zu belegen. Daten sind kein Gratisgut, die Daten der Klinikinformationssystem der Spitäler kein Selbstbedienungsladen. Ansonsten wird das EPD zum Weg, wie alle Interessierten an die Daten der Spitäler kommen, ohne dass der Aufwand der Spitäler in der Aufbereitung der Daten je abgegolten wird. Gleichzeitig wird das aktuelle Prinzip ausgehöhlt, dass für eine Datenverwendung die Datenlieferanten (Spitäler) eingebunden werden müssen (Forschungskonsortien, Zusammenarbeitsvereinbarung für Forschung & Datennutzung).</p>

		<p>Forderungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gebühren für die Zurverfügungstellung von Daten. Der Bundesrat regelt dies in einer Gebührenordnung. • Die Leistung der Spitäler bei der Aufbereitung/Strukturierung der Daten muss abgegolten werden. • Die Grundsätze der akademischen Forschung und der etablierten Governance der Forschungszusammenarbeit (Forschung erfolgt im Rahmen von Zusammenarbeitsverträgen, Konsortien etc.) dürfen durch das EPD nicht ausgehöhlt werden. <p>c) Anstatt «anonymisiert»/«Anonymisierung» soll «verschlüsselt»/«Verschlüsselung» verwendet werden.</p> <p>d) Gemäss Erläuterndem Bericht (s. 29/30) sollen die Patient:innen selbst festlegen können, welche Daten für die Forschung zur Verfügung gestellt werden (verschiedene Vertraulichkeitsstufen). Dies ist u.E. wahrscheinlich nicht umsetzbar: a) Das Konzept einer individuellen Zuordnung von Daten durch Patienten ist mit der Tiefenintegration der Daten (automatischer Upload) nicht vereinbar.</p> <p>e) Zum Kommentar von H+ (siehe unten): Hier sind noch viele Fragen offen. Unimed Suisse hatte erste Gespräche mit den Verantwortlichen des BAG bzw. der DigiSanté zum Thema nationale Consent Management-Infrastruktur. Die Verantwortlichen stehen noch ganz am Anfang und müssen die Realität der Spitäler und der Forschung erst noch vertieft analysieren. Grundsätzlich wäre es wohl wichtig, von Anfang an, anstatt einer zentralen Datenbank, ein System der harmonisierten dezentralen Consent-Verwaltung mit etablierten Kanälen und einer Zusammenführung zu etablieren (parallel zum SPHN-Konzept). Die Anbindung ans EPD wäre aber sehr gut, und es sollte nochmals geprüft werden, ob dies mit den aktuellen Anpassungen nicht schon möglich wäre.</p> <p>f) Zustimmung zum Prinzip des Opt-Ins für die Verwendung für die Forschung (dies ist angesichts der Opt-Out und automatischen Befüllung für alle Bewohnenden der Schweiz eigentlich zwingend, siehe auch Erläuternder Bericht S.29-30).</p> <p>Stellungnahme von H+ zum Consent Management. Gemäss Erläuterndem Bericht auf Seiten 29 und 30 ist die konkrete Ausge-</p>
--	--	--

		<p>staltung des Consent Managements im Rahmen des Programms zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen «DigiSanté» vorgesehen und daher nicht Teil dieser Vorlage. 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 DigiSanté die bessere Lösung wäre. H+ schliesst sich aber dem Kommentar von unimeduisse im obigen Abschnitt e) an und empfiehlt zu prüfen, ob ein Consent-Management nicht schon in der vorliegenden Revision geregelt werden könnte.</p> <p>Schliesslich wird seitens eines H+ Mitglieds gefordert, für die Steuerung des Gesundheitssystems notwendige aktuelle Metriken zu verwenden, um daraus relevante Kennzahlen abzuleiten. Die Transparenz der Berechnungsmethoden muss von den Lieferanten dieser Statistiken durchgeführt werden.</p>
<p>Eckwert 6: Zentrale Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten (Art. 14 Abs. 1 Bst. d und Abs. 3 V-EPDG)</p>		<p>H+ stimmt diesem Vorschlag zu.</p> <p>Die überwiegende Mehrheit der H+ Mitglieder unterstützt diese Massnahme. Es handle sich um eine zentrale Massnahme, um aus dem heutigen EPD ein nutzenbringendes Tool zu machen. Sie würde den Mehrnutzen und die Usability des EPD klar fördern. Für gewisse Use Cases und aufbauende Mehrwertanwendungen wie z.B. das Erstellen eines aktuellen Medikationsplanes inkl. Wechselwirkungsprüfung ist eine zentrale Datenerhaltung notwendig. Am Beispiel dieser vorgeschlagenen Massnahme werde deutlich, dass ein natürliches Monopol vorliegen würde, was die Forderung nach einer einzigen Stammgemeinschaft mit einer zentralen Datenbank begründe. Die Aufrechterhaltung der dezentralen Stammgemeinschaften trotz gegenteiligem Auftrag des Parlaments sei unverständlich. Der Wettbewerb der Systeme in den ersten Jahren kann jetzt dazu führen, eines der Systeme zu wählen und dieses für alle umzusetzen. Dann brauche es auch keine Doppelstruktur mit dezentralen Stammgemeinschaften und einer zentralen Datenbank.</p> <p>Wichtige technische Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stammdaten zu Patienten wie Versicherungsklasse, Wohnort, E-Mail und Telefonnummer müssen vorhanden sein.

		<ul style="list-style-type: none"> • Standards und die Integration in bestehende Klinikinformations- und Praxissysteme sind notwendig, um den administrativen Aufwand zu minimieren. • Es ist zu beachten, dass die strukturierten Daten noch nicht erarbeitet sind (Impfausweis, eMedikation etc.). Via Webportal können nur PDFs auf die Stammgemeinschaften heruntergeladen werden, bzw. es gibt nur PDFs. Die Umsetzung mit strukturierten Daten muss finanzierbar sein. <p>Sodann wird vorgeschlagen, Art. 14 Abs. 3 Bst. a wie folgt zu ergänzen:</p> <p style="padding-left: 40px;">Er [der Bundesrat] legt zudem [...] die Anforderungen an die zentralen Komponenten und ihre Schnittstellen fest.</p> <p><u>Begründung:</u> Die fehlende Interoperabilität der KIS und PIS ist 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 Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe a) wie oben vorgeschlagen ergänzt werden.</p>
<p>Eckwert 7: Identifikationsmittel für den Zugang zum EPD (Art. 7 Abs. 1 und 2; Art. 10 Abs. 4 V-EPDG)</p>		<p>H+ stimmt diesem Eckwert zu.</p> <p>Die überwiegende Mehrheit der H+ Mitglieder stimmt dieser Massnahme zu. Es werden aber verschiedene Vorbehalte und Forderungen vorgebracht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die doppelte Identifikation ist heute einer der Hauptprobleme im Erstellungsprozess, dies muss auch einfacher und trotzdem sicher gehen. • Für den Zugang von Patientinnen und Patienten zum EPD ist das Vorgehen richtig. Hingegen ist für die Identifikation der Gesundheitsfach-

		<p>personen in angeschlossenen Gesundheitsinstitutionen die Notwendigkeit einer externen E-ID oder anderer elektronischer Identifikationen abzulehnen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die bundesweite E-ID ist eine Voraussetzung, um inaktive EPDs zu reduzieren. Der Aufwand für das derzeit vorgesehene Opt-Out-Modell ohne Bereitstellung einer bundesweiten E-ID würde in keinem Verhältnis zum Nutzen stehen. • La formulation pour le moyen d'identification sécurisé est beaucoup trop vague et pas de nature à rassurer la population. L'identité électronique souveraine doit être utilisée à terme. • Es sollten überall dieselben Identifikationsmittel verwendet werden, damit auch eine übergreifende (vereinheitlichte) Datentransformation von einer Stammgemeinschaft zur anderen Stammgemeinschaft gewährleistet werden kann. <p>Schliesslich noch ein technischer Hinweis bezüglich Umsetzung: Alle Spitäler identifizieren 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 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.</p>
<p>Eckwert 8: Gesundheitsanwendungen (Art. 9a, Art. 9b und Art. 10 Abs. 2</p>		<p>H+ stimmt diesem Eckwert zu.</p> <p>Diese Massnahmen erzeugt einen Mehrwert bzw. bringt viel Potential mit</p>

<p>Bst. d und e V-EPDG)</p>		<p>sich. Eine Zertifizierung der Gesundheitsanwendungen ist zu überlegen, um gewisse Standards gewährleisten zu können.</p> <p>Die vorgeschlagene Zugriffsmöglichkeit der Versicherer auf das EPD wird teils positiv, teils kritisch bis ablehnend beurteilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Krankenversicherer müssen verpflichtet werden, die Rechnungen hochzuladen, dann ist das Problem der Rechenkopien gelöst. Auch administrative Stammdaten zu den Versicherten müssen enthalten sein. Es würden jährlich Millionen Franken verbraten werden, weil in der Schweiz keine zentrale Datenbank mit den Stammdaten existiere. • Mit der Speicherung von Daten der Versicherer und dem Zugang der Versicherer zum EPD wird die Akzeptanz in der Bevölkerung stark abnehmen. Der Zugriff für Krankenversicherer könnte die Patienten abschrecken und allenfalls den Widerspruch gegen ein EPD auslösen. • Die neu vorgesehene Schnittstelle EPD zu Krankenversicherern (Art. 9a und 10 Abs. 2 lit e) ist ein erstes Einfallstor für Krankenkassen ins EPD. Grundsätzlich könnte es zwar sinnvoll sein, Rechenkopien in das EPD zu stellen, dies ist jedoch mit Risiken verbunden. Auch wenn heute zugesichert wird, dass die Kassen keinen Zugriff aufs EPD erhalten, birgt diese Massnahme das Risiko, das Vertrauen ins EPD grundsätzlich zu gefährden. Dafür ist das EPD noch nicht gefestigt genug. • Wie ist die Sicherstellung gewährleistet, dass Krankenversicherer nicht auf Patientendaten zugreifen können? Eine klare Festlegung wird nicht erwähnt. Was passiert, wenn die Krankenversicherer dennoch Zugriff zu Patientendaten erhalten? Was sind die Auswirkungen für die Krankenversicherer oder die Patienten? • Die Komplexität wird immer grösser. Es gehören deshalb nur Behandlungsdaten ins EPD. • Les assureurs ne doivent aucunement être impliqués de prêt ou de loin dans le DEP.
<p>Eckwert 9: Neuregelung Abfragedienst (Metadatenindex MDI) (Art. 14 Abs. 4)</p>		<p>H+ stimmt diesem Eckwert zu.</p> <p>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</p>

		<p>«swiss finish» verzichtet werden könne. Es sei ausserdem sinnvoll, dass auch Dritte erwähnt würden, was eine Delegation ermögliche.</p> <p>Eine ablehnende Stimme – eines ernstzunehmenden Digitalisierungs-Pioniers – sieht in dieser Massnahme den Vorboten eines Orwell-Staates.</p>
<p>Eckwert 10: Auslagerung Aufgaben (Art. 19 Abs. 1 Bst. a, b, c, d, e und f; Art. 19 Abs. 1bis, 2 und 2bis V-EPDG)</p>	<p><u>Empfehlung von H+:</u> Art. 19 ist wie folgt zu ergänzen: Bst. g: «Bearbeitung von Gesuchen und Datenbekanntgabe an Dritte für die Forschung und Qualitätssicherung nach Artikel 19f und 19g»</p>	<p>H+ stimmt diesem Eckwert mit Vorbehalt zu.</p> <p>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».</p> <p>Weiter ist zu fordern, dass Leistungserbringer bei der Vergabe von Leistungsaufträgen einzubeziehen sind, damit Anforderungen an Klinikinformationssysteme und Schnittstellen berücksichtigt werden.</p> <p>Eine kritische Stimme warnt, dass sensible Daten nicht in die Hände Dritter gehören.</p>
<p>Eckwert 11: Pilotprojekte (Art. 19h V-EPDG)</p>		<p>H+ lehnt diesen Eckwert ab.</p> <p>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.</p> <p>Einzelne Mitglieder befürworten diesen Eckwert:</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • Approbation de cet article à la condition que le financement des pilotes soit entièrement pris en charge par la Confédération. • Le DEP Suisse a suffisamment de retard pour ne pas être encore davantage pénalisé par l'absence de soutien à l'innovation et au projet pilote. En ce sens, l'article est valable. • Zustimmung zum Vorentwurf EPDG, da auf Basis der aktuellen gesetzlichen Grundlagen im EPDG keine Pilotprojekte im EPD-Kontext durchgeführt werden können. • Die Möglichkeit zu Pilotprojekten ist u.E. nicht so negativ, wie es H+ beurteilt. Der Experimentierartikel ist tatsächlich in der Umsetzung gescheitert. Wieso nicht ein neuer Versuch? Vorgaben sind nicht einschränkend und können einen neuen Ansatz bedeuten.
<p>Eckwert 12: Vertretung (Art. 8a V-EPDG)</p>	<p><u>H+ empfiehlt:</u> Die Regelung der Zugriffsrechte bei Minderjährigen ist nochmals zu prüfen und mit der Praxis abzustimmen.</p>	<p>H+ stimmt diesem Eckwert mit Vorbehalt zu.</p> <p>Die Festlegung der Regelung bei minderjährigen und urteilsunfähigen Personen wird grundsätzlich begrüsst.</p> <p>Es werden jedoch Ergänzungen gefordert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alinéa à ajouter : Dès l'âge de 16 ans révolus la représentation des personnes mineures capables de discernement prend automatiquement fin. Elles sont néanmoins informées qu'elles peuvent la maintenir jusqu'à l'âge de 18 ans. • Die Selbstbestimmung und Schutz von unter 16jährigen muss erweitert werden. In der Praxis ergeben sich schon heute Probleme beim Recht Minderjähriger auf informationelle Selbstbestimmung. Die Möglichkeit der Eltern, auf Behandlungsdaten der Kinder zuzugreifen, ist schon vor dem vorgesehenen Alter 16 kritisch. Die aktuellen Regelungen müssen deshalb nochmals geprüft und genauer geregelt werden. Auch unter 16-Jährige haben das Recht, Behandlungen/Beratungen vor den Eltern zu verschweigen. Eine persönliche Freigabe bzw. Sperrung durch die Betroffenen oder die Behandelnden ist nicht mit der Tiefenintegration (automatischer Upload) vereinbar. Ausserdem bedingt sie eine hohe Datenkompetenz bei Jugendlichen, die nicht einfach vorausgesetzt werden kann. Forderung: ,Die Regelung der Zugriffsrechte bei Minderjährigen ist nochmals zu prüfen und mit der Praxis abzustimmen!

<p>Eckwert 13: Administrative Dokumente der Krankenversicherer (Art. 9a V-EPDG)</p>		<p>Die Meinungen zu diesem Eckwert sind geteilt.</p> <p>Wie schon unter Eckwert 8 «Gesundheitsanwendungen» aufgeführt, wird der Zugang der Krankenversicherer zum EPD teil positiv, teil kritisch bis ablehnend beurteilt.</p> <p><u>Zustimmung</u> Es existiert bereits eine Pflicht, den Patienten Rechnungskopien zuzustellen. Deshalb sind die Rechnungskopien zwingend ins EPD abzulegen. Der Patient kann diese Rechnung für andere freigeben.</p> <p><u>Zustimmung mit Vorbehalt</u> Einem Zugang könne unter der Bedingung zugestimmt werden, dass eine klare Unterscheidung zwischen administrativen und medizinischen Dokumenten vorgenommen werde. Es wird eine «Einbahnstrasse (und ausschliesslich Einbahnstrasse)» unter Berücksichtigung des Patientenwillen gefordert. Es sind folgende Fragen zu klären: Wie ist die Sicherstellung gewährleistet, dass Krankenversicherer nicht auf Patientendaten zugreifen können? Eine klare Festlegung ist nicht erwähnt. Was passiert, wenn die Krankenversicherer dennoch Zugriff zu Patientendaten erhalten? Wie wird der Patient geschützt?</p> <p><u>Ablehnung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine Vermischung von Medizinischen Dokumentation und Administrativen Dokumentationen ist nicht sinnvoll. Krankenkassen-Dokumente gehören nicht ins EPD. • Der Nutzen für's Spital ist unklar. Einzige Ausnahme: Versicherungsstatus. • Les assureurs maladie doivent rester explicitement exclus du DEP. Tout ajout même restreint créerait des confusions néfastes et légitimes dans l'esprit des patients. • Die Krankenversicherer sollten grundsätzlich keinen Zugang zum EPD erhalten. Nur so können Zweifel widerlegt werden. • Die Krankenversicherer sollen nicht auch noch an das EPD angeschlossen werden müssen. Man bedenke hier die Kosten.

<p>Eckwert 14: Zugang für Kantone zum Health Provider Directory (HPD) (Art. 14 Abs. 4 V-EPDG)</p>		<p><u>H+ lehnt diesen Eckwert ab.</u></p> <p>Eckwert 14 ist eine Spezialisierung von Eckwert 9 und durch diesen bereits möglich. Deshalb ist Eckwert 14 überflüssig und kann gestrichen werden.</p>
<p>Weitere Kommentare</p>		<p>Rollenkonflikte der Kantone vermeiden</p> <p>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 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.</p> <p>Die <u>Revision des EPDG ist dahingehend zu ergänzen</u>, 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.</p> <p>Art. 12 Abs. 2 (statt Abs. 2 gem. bisherigem Recht, aktueller Abs. 2 wird Abs. 3): «Voraussetzung für die Zertifizierung ist insbesondere der Nachweis der personellen und finanziellen Unabhängigkeit von kantonalen Behörden.»</p> <p>Art. 19 Abs. 1 Neuer Artikel 19 Abs. 1ter:</p>

		<p>«Ausgeschlossen von der Übertragung von Aufgaben sind Organisationen privaten oder öffentlichen Rechts, die personell, finanziell oder organisatorisch verbunden sind mit kantonalen oder Bundesbehörden».</p> <p>Begriffe «Gesundheitsfachpersonen» und «institutionelle Leistungserbringer» <u>In Artikel 2 muss neben den Gesundheitsfachpersonen der Begriff «Leistungserbringer» oder der «Gesundheitsinstitution» aufgenommen werden und definiert werden mit Verweis auf Art. 35 KVG.</u> Nur so können nachher Rechte und Pflichten bzw. Rollen und Governancefragen bei den Leistungserbringern als Institutionen auch ausgeführt bzw. gut reguliert werden (z.b. kollektives Onboarding, übergreifende Verwaltung der Zugriffsrechte in einem Spital anstatt individuelle Vergabe von Zugriffen durch Patient:innen...). Wird dies nicht gemacht, wird eine effiziente Organisation innerhalb des Spitals massiv behindert.</p> <p>Kollektives Onboarding Es braucht 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 Patient:in steht. Die Erteilung von Berechtigungen durch die Patient:innen ist nicht auf Ebene einzelner GFP im Spital zu machen, sondern für das gesamte Spital.</p> <p>Définition « Auxiliaire de santé » La définition de ce qui détermine un auxiliaire de santé (assistantes-médicales, secrétaires médicales, etc.) a fait l'objet d'une définition non-satisfaisante de la part de l'OFSP, jusqu'à présent. En effet, elle est trop restrictive notamment pour de grandes institutions et ne permet pas la délégation de tâches à du personnel administratif du moment que ce dernier n'applique pas de traitement directement au patient. Une formulation d'un article 2 lettre b) bis pourrait avoir la teneur suivante :</p>
--	--	---

		<p>Art. 1 let. b Auxiliaire de santé : professionnel administratif du domaine de la santé agissant pour le compte et sous la responsabilité d'un professionnel de santé reconnu au sens de l'art. 2 lettre b) de la LDEP.</p> <p>Notification d'un nouveau document dans le DEP A l'heure actuelle, le patient n'est pas notifié par le DEP de l'arrivée d'un nouveau document le concernant dans son DEP. La Poste éditeur unique du DEP se refuse à implémenter cette fonctionnalité pourtant fort banale au prétexte que la loi ne l'oblige pas de le faire. A ce titre, dans le cadre de la révision, l'ajout suivant à l'article 10 al. 2 lettre b) serait utile : ...</p> <p>Art. 10, al. 2, let. b, chiffre 4 « ... d'être notifié lorsque une nouvelle donnée est déposée dans leur DEP ».</p>
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
		Keine Kommentare.