



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:	scienceindustries
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	scin
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Nordstrasse 15 Postfach 8021 Zürich
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

- scienceindustries begrüsst, dass der Bundesrat die Digitalisierung im Gesundheitswesen vorantreiben und das elektronische Patientendossier weiterentwickeln möchte. Besonders wichtig für die Digitalisierung im Gesundheitswesen ist die **Datenqualität**. Es ist daher zu empfehlen, geltende internationale Standards auch in der Schweiz zu etablieren und diese beim EPD umzusetzen, damit die Interoperabilität der Daten im EPD gewährleistet wird. In Verbindung mit einem **eindeutigen Personenidentifikator** kann so der gesamte **Patientenpfad** abgebildet werden. Dies kommt direkt Patientinnen und Patienten zugute. Forschung und Qualitätssicherung benötigen ebenfalls Zugang zu den hochstehenden Daten entlang des Patientenpfades, um ihren Beitrag zu Innovation und Qualität leisten zu können.
- scienceindustries hat sich bereits in der Vergangenheit für ein **Opt-Out** für die Eröffnung des EPD ausgesprochen und geht davon aus, dass dies der niederschwelligste und schnellste Weg ist, Versicherten in der Schweiz Zugang zum EPD zu ermöglichen.
- Das EPD muss rasch weiterentwickelt werden. Neben Impfdaten und eMedikation müssen weitere Daten aus der medizinischen Routine über Schnittstellen nutzbar gemacht werden. Nur so kann das EPD als zentraler Knotenpunkt für Gesundheitsdaten auf Patientenebene eine Vorreiterrolle einnehmen. Andernfalls kann es nicht als Instrument zur Erreichung wichtiger gesundheitspolitischer Ziele, welche im erläuternden Bericht ausgeführt sind, verstanden werden.
- Zeitliche Verzögerungen bei der Weitergabe von Weiterentwicklungen der Funktionalitäten des EPD gemäss Artikel 19a sind zu verhindern.

- Die Forschung der pharmazeutischen Industrie ist 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?
- 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. Es ist dafür Sorge zu tragen, dass auch die Interoperabilität des Schweizer EPD gewährleistet ist.
- scienceindustries hat sich bereits in der Vergangenheit für die **Verpflichtung aller Leistungserbringer zur Führung eines EPD** ausgesprochen. Eine Ausnahme hierfür kann für Ärztinnen und Ärzte vorgesehen werden, die vor einer Praxisübergabe oder -aufgabe stehen. Zudem fordern wir, dass diese Verpflichtung auf Gesundheitsanwendungen ausgeweitet wird und diese zwingend eine Schnittstelle mit dem EPD aufweisen müssen. Nur so kann es für Versicherte und Gesundheitssystem einen Mehrwert bringen. Zu begrüssen ist, dass auch die **Pflicht, behandlungsrelevante Daten in das EPD hochzuladen**, in der Vorlage enthalten ist. Dies widerspiegelt auch den Willen des Parlaments.

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. 14 Absatz 3	Welche Daten in der zentralen Datenbank abgelegt werden, und wie der Zugang zu dezentral abgelegten Daten geregelt ist, sollte ausserhalb des EPD-G unter Einbezug 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 interessant. Wichtig sind zum Beispiel Gesundheitsbeschreibende Variablen, wie Biomarker (Blutdruck, Cholesterin, Blutgruppe, bildgebende Verfahren etc.) und Einträge zu Krankheitsverläufen über Zeit. Es 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 Gewähr-

		leistung 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.
Art. 19f Absatz 1	Der Bund kann gibt 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 .	Sind die Bedingungen gemäss Art 19f(2) durch den Gesuchsteller erfüllt, sind die Daten im Sinne eines transparenten Prozesses bekanntzugeben.
Art. 19f Absatz 4	Der Bund kann Gebühren von Dritten erheben, deren Forschungsergebnisse oder Ergebnisse im Rahmen von Qualitätssicherungen nicht öffentlich zugänglich sind oder gemacht werden .	Im erläuternden Bericht findet sich auf Seite 51 der Zusatz «bzw. gemacht werden». Dieser sollte auch im Gesetzestext definiert werden, da er auch das Zugänglichmachen in der Zukunft einschliesst.
Art. 19g		Die Aufnahme einer Klarstellung zur Anonymisierung wäre 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.
Art. 19g		Es ist essenziell, dass EPD-Inhaber bei der Erstbenutzung ihres Dossiers gefragt werden müssen, ob sie der Sekundärnutzung ihrer nicht anonymisierten Daten zustimmen. Die Frage muss gestellt und die EPD-Inhaber transparent aufgeklärt werden. Andernfalls bleibt der Datensatz ggf. sehr klein und ist damit schwer nutzbar. Für die Zustimmung kann man sich in angepasster Form am Generalkonsent der Spitäler orientieren. Ein dynamischer Konsent ist zu vermeiden.
Art. 19h Abs. 2	Pilotprojekte, die einen der folgenden Bereiche betreffen, dürfen von Bestimmungen dieses Gesetzes abweichen:	Wenn Experimente zugelassen werden, dann sollte kein abschliessender Katalog von Bereichen geführt werden, in denen Pilotprojekte möglich sind.

	<p>a. Anforderungen an die Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers;</p> <p>b. Verwendungszwecke der Patientenidentifikationsnummer;</p> <p>c. Verwendung des Identifikationsmittels;</p> <p>d. Zugriffe für Patientinnen und Patienten sowie für Gesundheitsfachpersonen;</p> <p>e. Zugriffe für Gesundheitsanwendungen nach Artikel 9b;</p> <p>f. Verwendung der zentralen Komponenten nach Artikel 14.</p>	
neu	Via EPD sollten Registereinträge erstellt werden können und so die Möglichkeit bestehen, Personen durch das Prüfzentrum über die Teilnahmemöglichkeit in klinischen Studien zu informieren.	
<p>Bemerkungen zum erläuternden Bericht Commentaires concernant le rapport explicatif Osservazioni sul rapporto esplicativo</p>		
Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina	Antrag Proposition Richiesta	Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni
Seite 29	Auswahlmöglichkeiten der Vertraulichkeitsstufe sollte nicht zu Verkomplizierung und Verschlechterung der Datenqualität führen	Ein dynamisches Consent System: Die Option 'vertrauliche' oder 'geheime' Datenpunkte vom Consent auszunehmen verkompliziert das System der Nutzung und könnte verursachen, dass in der Auswahl der EPD-Inhaber eine Art 'Mittelweg' entsteht, welcher 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.