



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:	Lucas Schult / Peer Hostettler, ZH, Health Info Net AG
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	HIN
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Seidenstrasse 4, Wallisellen
Datum / Date / Data:	18.10.2023

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

Als EPDG-zertifizierter Identitätsprovider (IDP) begrüsst HIN die grundlegende Revision des Gesetzes, insbesondere im Zusammenhang der Zertifizierung. Wir vertreten die Haltung, dass die Auswahl von Standards keine Staatsaufgabe ist. Es ist vorzuziehen, dass diese gemeinsam von allen Akteuren ausgewählt werden. In der Schweiz gibt es mit dem Verein eCH ein funktionierendes Public-Private-Partnership, das sich bei Standardisierungen in vielen Bereichen bewährt hat. Mehrere Departemente, Bundesämter (BAG, u.a.), Kantone und viele private Firmen sind Mitglied von eCH. Neben diesem Aspekt ist uns die Gleichbehandlung der IDP-Anbieter ein Anliegen; tritt der Bund oder Stammgemeinschaften als IDP auf, müssen sich auch diese den gesetzlich geforderten Zertifizierungsbedingungen stellen.

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

Artikel Article	Antrag Proposition	Begründung / Bemerkung Justification / Remarques
--------------------	-----------------------	---

Articolo	Richiesta	Motivazione / Osservazioni
Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b	Anpassung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die EPD-Eröffnung und regelt u.a. die automatische Eröffnung.</p> <p>Im Gesetz ist festzulegen, dass die betroffenen Personen die Möglichkeit erhalten, eine Stammgemeinschaft auszuwählen.</p>
Artikel 3c	Anpassung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die EPD-Eröffnung und regelt u.a. die Kostenfreiheit auch der Identifikationsmittel für KVG und MVG-versicherte Personen.</p> <p>3c ist im Zusammenhang der Artikel 10 und 11 problematisch, Ungleichbehandlungen zwischen (1) von durch Kantone unterstützte Stammgemeinschaften gegenüber der Gemeinschaft zwischen (2) den Stammgemeinschaften und den IDP sowie zwischen (3) dem Bund als IDP und den bereits zertifizierten IDP resultieren.</p> <p>Neu sollen 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.</p> <p>Ebenfalls kritisch zu diskutieren ist die Tatsache, dass auch Leistungserbringer als bspw. 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.</p>
Artikel 7	Anpassung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf Identifikationsmittel.</p> <p>Im Gesetz ist festzulegen, dass die öffentliche Hand die Kosten zur Herausgabe und Nutzung von Identifikationsmittel übernimmt.</p>
Artikel 9 ^{1bis}	Anpassung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf den EPD-Zugang und regelt u.a. die strukturierte Datenablage.</p> <p>Leistungserbringer sollen, wenn möglich strukturierte Daten erfassen (wenn möglich heisst: wenn zum Zeitpunkt in Kraftsetzung ein Austauschformat</p>

		<p>vorhanden ist). Ein Format ist "schnell" definiert, Formate in (legacy) System zu implementieren dauert und kostet. Die Finanzierung (einmalig, jährlich) ist nicht geregelt.</p> <p>Im Gesetz ist festzulegen, dass die Leistungserbringerverbände festlegen, welche Daten behandlungsrelevant sind und dass die Kosten zur Implementierung von der öffentlichen Hand getragen werden.</p>
Artikel 9a Absatz 1	Streichung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf Krankenversicherer und regelt die Ablage administrativer Dokumente.</p> <p>Die sich mehr und mehr abzeichnende zentrale zur Verfügungstellung von Gesundheitsdaten ist aus Sicht Informationssicherheit problematisch. In Verbindung mit der Ablage s.g. administrativer Dokumente erhöhen sich die Informationssicherheitsrisiken erheblich.</p> <p>Unverständlich bleibt, 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.</p>
Artikel 9b	Anpassen	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf Gesundheitsanwendungen der Patienten und regelt Schnittstellen.</p> <p>Das EPD basiert auf einem politischen Willen, um Daten zu veröffentlichen. Daher ist die Integration eine öffentliche Aufgabe.</p> <p>Im Gesetz ist festzulegen, dass die Leistungserbringerverbände festlegen, welche Daten behandlungsrelevant sind und dass die Kosten zur Implementierung von der öffentlichen Hand getragen werden.</p>
Artikel 9c Absatz 1	Anpassung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die EPD-Auflösung und regelt den Umgang mit den Daten.</p> <p>Die EPD-Daten sollen vernichtet werden. Unklar ist, ob das EPD ohne Inhalte bestehen bleibt, und somit weiterhin finanziert wird.</p>
Artikel 9d Absatz 2	Streichung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die EPD-Auflösung und regelt den Wechsel von Stammgemeinschaften.</p>

		<p>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.</p>
Artikel 10 Absatz 4	Streichen	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die Aufgaben von Gemeinschaften / Stammgemeinschaften und regelt, dass Stammgemeinschaften ID-Mittel herausgeben können.</p> <p>Einerseits würden damit die Gemeinschaften benachteiligt. Andererseits sollte die Herausgabe von Identitäten bei den IDP belassen werden.</p>
Artikel 11	Anpassung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die Aufgaben von Gemeinschaften / Stammgemeinschaften und regelt die Zertifizierungsverpflichtungen.</p> <p>In der Botschaft wird mehrmals auf die Herausforderungen bei der Zertifizierung hingewiesen. 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 unregelt (siehe Botschaft, Kap. 4.1.1, Seite 31.). Dies führt zu einer «Wettbewerbsverzerrung». Unverständlich ist, warum der Bund sich als IDP nicht zertifizieren lassen muss.</p> <p>Im Gesetz ist festzulegen, dass wenn Stammgemeinschaften ID-Mittel herausgeben, dieselben Zertifizierungsanforderungen wie bei IDP angewendet werden. Ebenso das diese auch für den Bund als IDP gelten.</p>
Artikel 13	Anpassen	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die Aufgaben von Gemeinschaften / Stammgemeinschaften und regelt das Zertifizierungsverfahren.</p> <p>Die Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sowie die die Herausgeber von Identifikationsmitteln von Patientendossiers sollen wie folgt geändert werden: (1) Der Bundesrat legt die</p>

		<p>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 bspw. BSI, ETSI, NIST; ISO vorgegeben).</p> <p>Der Bund stellt sicher, dass Identifikationsmittel für Patienten und Gesundheitspersonal den gleichen Sicherheitsstandards unterstehen.</p>
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d	Anpassung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die Aufgaben von Gemeinschaften / Stammgemeinschaften und regelt die zentralen Komponenten.</p> <p>Die zentrale Datenhaltung besonders schützenswerter Gesundheitsdaten wird 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.</p> <p>Der Bund stellt sicher, dass diese zentralen Komponenten der Zertifizierungsverfahren unterstehen (Art 13 Abs. 2), wie diejenigen der Stamm/Gemeinschaften, da hier besonders schützenswerte Daten vorgehalten werden.</p>
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c	Anpassung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die Aufgaben von Gemeinschaften / Stammgemeinschaften und regelt die zentralen Komponenten.</p> <p>Regelungen betreffend Zugang und Nutzung des Widerspruchsregisters sind unklar. Eine mögliche Stigmatisierung Betroffener, welche auf ihre</p>

		EPD verzichten, ist möglich, wenn das Register öffentlich zugänglich ist.
Artikel 14a	Anpassung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die Aufgaben von Gemeinschaften / Stammgemeinschaften und regelt die Weiterentwicklung.</p> <p>Der Bund kann EPD-Softwarekomponenten entwickeln. Wird ggs. das BIT – neben der neuen Rolle als IDP, siehe Artikel 11, dann auch als Software-Entwicklungsfirma positioniert? Eine Präzisierung ist dringend angezeigt.</p> <p>Im Gesetz ist festzulegen, dass der Bund keine Softwareentwicklung selber vornimmt. Es gelten die regulären Ausschreibungsverfahren.</p>
Artikel 19a Absatz 1	Anpassung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die Aufgaben von Gemeinschaften / Stammgemeinschaften und regelt die Bundes-Unterstützung.</p> <p>Der Bund kann Software-Entwicklungen kostenlos zur Verfügung stellen. Somit ist 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?</p> <p>Im Gesetz ist zu präzisieren: «lässt zur Verfügung stellen». Die Kann-Option ist zu löschen.</p>
Artikel 19b	Anpassung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die Aufgaben von Gemeinschaften / Stammgemeinschaften und regelt die Nichterfüllung.</p> <p>Die Regelung bei Nicht-Erfüllung scheint schwierig; Rückforderung per se sind verständlich und nötig, aber die Kriterien sind unklar.</p>
Artikel 19d	Anpassung	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die Aufgaben von Gemeinschaften / Stammgemeinschaften und regelt die Zuständigkeiten der Kantone.</p> <p>Kantone stellen Finanzierung mindestens einer Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet sicher. Kantone haben nicht nur eine Anschlusspflicht für die Bürger, sondern auch für Leistungserbringer; daher müssen Gemeinschaften aber auch IDP aus Gründen der Gleichbehandlung ebenfalls bei der Finanzierung berücksichtigt werden.</p>

Artikel 19e	Anpassen	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die Aufgaben von Gemeinschaften / Stammgemeinschaften und regelt die Zuständigkeiten der Kantone.</p> <p>Das EPD ist ein nationales Projekt. Es sollten in jedem Kanton alle Leistungserbringer gleich verpflichtet werden, oder nicht.</p>
Artikel 19h	Streichen	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die Aufgaben von Gemeinschaften / Stammgemeinschaften und regelt Pilotprojekte.</p> <p>Piloten auf Basis einer Positivliste sind kontraproduktiv; wenn bspw. 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.</p>
Artikel 59a ^{bis} Absatz 1	FMH	<p>Dieser Artikel bezieht sich auf die Verpflichtung zur EPD-Teilnahme, geregelt im KVG.</p> <p>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 die Verpflichtung wird die medizinische Versorgungslage, insbesondere mit dem Hintergrund des aktuellen, prekären Fachkräftemangels, noch zusätzlich gefährdet. Somit sind Ausnahmen vorzusehen. Eine weitere Möglichkeit besteht in der Festlegung angemessener Übergangsfristen.</p> <p>Im Gesetz ist zu präzisieren: «Der Bundesrat sieht Ausnahmen vor.»</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

Signaturen

Dieses Dokument wurde digital signiert von:



Ausgedrucktes Dokument?



Scannen Sie den QR-Code, um das digitale Original herunterzuladen.