



BAG

Interessengemeinschaft eHealth
c/o Köhler, Stüdeli & Partner GmbH
Amthausgasse 18
3011 Bern

Ihr Zeichen:
Referenz/Aktenzeichen:
Unser Zeichen: LUE
Sachbearbeiter/in: Edith Luginbühl
Bern, 21. November 2022

Rückmeldung auf Ihre Stellungnahme vom 1.11.2022 zum Sounding Board

Sehr geehrter Herr Stüdeli

Am 25. Oktober 2022 hat das erste Sounding Board zur Revision des EPDG stattgefunden, an dem die teilnehmenden Akteure durch das BAG über die geplanten Revisionsarbeiten informiert wurden und Ihre Anliegen vorbringen konnten. Im Anschluss an die Veranstaltung haben Sie uns am 01.11.2022 eine schriftliche Rückmeldung zukommen lassen, wofür wir Ihnen dankbar sind. Gerne nehmen wir dazu wie folgt Stellung.

Der Einbezug der Akteure ist uns ein grosses Anliegen. Bereits heute findet ein umfassender Einbezug der Akteure im Hinblick auf die Anpassung der Rechtsgrundlagen des elektronischen Patientendossiers statt, da diese - neben den offiziellen Vernehmlassungen - insbesondere in den diversen Arbeitsgruppen unter der Leitung von eHealth Suisse vertreten sind und ihre Anliegen dort einbringen können.

Nachfolgend finden Sie die Rückmeldung des BAG zu Ihrem Schreiben vom 01.11.2022. Fragen von allgemeinem Interesse werden wir zudem am Sounding Board vom 24. November 2022 thematisieren, ohne die oder den Urheber/in oder Adressaten/Adressatin zu nennen.

Ihr Anliegen zur Weiterentwicklung:

«Aufgaben, Kompetenzen und Sicherstellung der Finanzierung des EPD durch Bund und Kantone werden klar geregelt» Dies ist eine Kernaufgabe der EPD-Revision. Es braucht zusätzlich eine Roadmap und einen definierten Prozess, wie die Akteure in die Weiterentwicklung des EPD einbezogen werden. Für uns denkbar ist, die Aufgabe der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) zu übergeben, damit diese zu Handen des EDI Empfehlungen abgibt.

Antwort BAG:

Die Klärung der Frage, wer wie einen Change-Prozess anstossen kann bzw. wer die Koordination des entsprechenden Releases verantwortet, muss in der Ausgestaltung des jeweiligen Eckwertes beurteilt werden.

Ihr Anliegen zur Funktionalität:

Zentrale Ablage betrieben von einer einzigen (Stamm-)Gemeinschaft oder einer weiteren Stelle». Dieser Punkt ist unbestritten und ein zentraler Erfolgsfaktor für attraktive EPDs. Gemäss dem geltenden Recht sind aktualisierbare Daten in einem App, z.B. Medikations- oder Impfdaten, rechtlich nur bedingt möglich. Die IG eHealth empfiehlt, diesen Punkt bereits in die 1. Botschaft der EPDG-Revision (Übergangsfinanzierung) aufzunehmen, damit die EPDs bei Patientinnen und Patienten und bei den Leistungserbringern auf Akzeptanz stossen.

Antwort BAG:

Die Stabilisierung der finanziellen Lage der Stammgemeinschaften und die Vereinfachung der Prozesse rund um den Eröffnungsprozess, welcher in der ersten Phase der EPDG-Revision optimiert wird, haben eine deutlich höhere Priorität. Entsprechend hat der Bundesrat am 27.4.22 beschlossen, keine weiteren Punkte in die Botschaft zur Übergangsfinanzierung und Einwilligung aufzunehmen, um die Beratung im Parlament auch möglichst schlank halten zu können.

Ihr Anliegen zu den Zusatzdiensten:

«Nutzung der technischen Infrastruktur des EPD soll für Zusatzdienste ermöglicht werden». Dieser Punkt ist aus Sicht der IG eHealth wichtig und möglichst rasch zu lösen.

Die IG eHealth empfiehlt, diesen Punkt bereits in die nächste EPDV-Teilrevision zu übernehmen. Die rechtliche Einschätzung der Verwaltungsjuristen erachten wir als falsch und hat es den Stammgemeinschaften verunmöglicht, ein auf Transaktionen basierendes Finanzierungsmodell einzusetzen.

Antwort BAG:

Gewisse Zusatzdienste sind bereits heute möglich und werden z.B. von der Stammgemeinschaft eSANITA auch genutzt. Die bisherigen Arbeiten rund um die Einführung und die Betriebsaufnahme bei den Stammgemeinschaften und den EPD-Plattformanbietern zeigen zudem eine andere Wahrnehmung bezüglich der Einführung von Zusatzdiensten: Auch hier zeigt sich, dass die Stabilisierung der EPD-Plattform und der finanziellen Lage der Stammgemeinschaften sowie die Prozesse rund um den Eröffnungsprozess eine höhere Priorität haben.

Ihr Anliegen zur E-ID:

«Es soll geklärt werden, wie eine künftige staatliche E-ID für den Zugang zum EPD genutzt werden kann». Das EPDG und das neue E-ID-Gesetz sind zu harmonisieren, damit Doppelspurigkeit vermieden werden. Die IG eHealth schlägt vor, dass die Herausgabe der geltenden EPD-IDs finanziell vom Bund im Rahmen der 1. Botschaft der Übergangsfinanzierung geregelt wird.

Antwort BAG:

Das BAG begleitet die Entwicklung der E-ID mit ständigem Austausch zum Bundesamt für Justiz (BJ) und zur Bundeskanzlei (BK) eng und hat die Forderung nach der Nutzung der staatlichen E-ID verbindlich an das BJ und BK formuliert. Wir teilen die Einschätzung, dass Doppelspurigkeiten vermieden

werden sollen. So sieht der vernehmlassete Entwurf des BGEID bspw. vor, dass die bundesweite E-ID nicht zusätzlich nach EPDG zertifiziert werden muss.

Die Finanzierung der Identifikationsmittel für das EPD soll im Rahmen der Regelung der Finanzierungsverantwortung zwischen Bund und Kantonen geregelt werden. Derzeit gehen wir davon aus, dass die Finanzierung der Identifikationsmittel im Rahmen der Betriebskosten durch die Kantone zu tragen sein wird.

Ihr Anliegen zur OKP und Rolle der Versicherer:

Die IG eHealth begrüsst den Vorschlag. Gleichzeitig ist es zwingend, dass vom EPD verursachte Mehraufwände (Zeit, Technik) zu entschädigen sind. Die Rolle der Versicherer ist zu klären, die Teil der Tarifpartnerschaft und somit Teil des EPD sind. So sind beispielsweise unterstützende Leistungen der Versicherer im Bereich des Chronic Care Managements zu prüfen.

Antwort BAG:

Die Frage der Entschädigungen für Leistungserbringer sind nicht im Fokus der Revisionen EPDG. Es steht den interessierten Kreisen frei, diesbezüglich politisch aktiv zu werden und allenfalls im Rahmen anderer Gesetzesrevisionen die Frage von finanziellen Entschädigungen zu klären.

Ihr Anliegen zu Opt-Out:

Soll das EPDG ein Erfolg werden, so ist ein Opt-Out-Modell zu wählen. Die Abstimmung über das Transplantationsregister zeigt, dass ein Opt-Out-Modell auf Zustimmung stossen kann.

Antwort BAG:

Wir nehmen dies gerne zur Kenntnis.

Ihre Frage zur Verpflichtung ambulant tätiger Gesundheitsfachpersonen: Begriff «Gesundheitsfachpersonen» durch «Leistungserbringer» ersetzen (=KVG-Terminologie). Wie fliesst dies in die Revision ein?

Antwort BAG:

Der Begriff «Leistungserbringer» ist ein Begriff des KVG und weniger weit gefasst als der Begriff der Gesundheitsfachperson. Wenn wir im EPD nur die Leistungserbringer nennen würden, würden bspw. Zahnärzte, Osteopathen und alle weiteren Gesundheitsfachpersonen, die nicht nach KVG abrechnen, das EPD nicht mehr nutzen können. Entsprechend soll der Begriff Gesundheitsfachpersonen im EPDG nicht durch Leistungserbringer ersetzt werden.

Ihr Anliegen zur Verpflichtung ambulant tätiger Gesundheitsfachpersonen:

Die IG eHealth schlägt vor, diesen Punkt in der 1. Botschaft der Übergangsfinanzierung vorzuziehen. Mit der Annahme der Motion 19.3955 hat das Parlament dem Bundesrat diesen Auftrag bereits erteilt und es gibt keinen Grund, zuzuwarten. Wir schlagen vor, nicht die Gesundheitsfachpersonen zu verpflichten, sondern alle Leistungserbringer gemäss Art. 35 KVG. Ansonsten würde eine Inkongruenz mit der Verpflichtung geschaffen, das EPD als Instrument der OKP zu nutzen. Viele Gesundheitsfachpersonen arbeiten im privatrechtlichen Bereich und kennen keine OKP-Tarife. Die IG eHealth empfiehlt, diesen Punkt bereits in die 1. Botschaft der EPDG-Revision (Übergangsfinanzierung) aufzunehmen, da das Parlament dem Bundesrat diesbezüglich diesen Auftrag bereits erteilt hat.

Antwort BAG:

Dies würde eine rasche Verabschiedung der Vorlage zur Übergangsfinanzierung gefährden. Entsprechend hat der Bundesrat am 27.4.22 entschieden, diesen Punkt für die umfassende Revision vorzusehen.

Ihr Anliegen zum Zugriff für Forschende:

Aus Sicht der IG eHealth sollen nicht Forschende, sondern Forschungsinstitutionen und deren Mitarbeitenden Zugang zu einem Pool von EPD-Daten erhalten. Vorausgesetzt ist immer die Zustimmung der Patientinnen und Patienten. Wir gehen aber davon aus, dass diese kein Direktzugriff auf einzelne EPDs durch Forschende ist. Sicherzustellen ist die Anonymität, die Nicht-Rückverfolgbarkeit und gegebenenfalls die Pseudonymisierung der Daten.

Antwort BAG:

Es ist vorgesehen, dass die Rolle der Forschenden technisch gesehen der Rolle einer Gesundheitsfachperson gemäss Art. 2 Bst. b EPDG entspricht. Aufgrund der Identifikation der zugriffsberechtigten Person handelt also nicht eine Organisation, sondern eine Person.

Es ist beabsichtigt, bestehende Prozesse für die Prüfung bzw. Erteilung des Zugriffs durch Forschende zu nutzen. Ein ad-hoc Zugriff (=Direktzugriff) ist nicht vorgesehen. Ebenso sollen bestehende Regelung zur Anonymisierung, Pseudonymisierung etc. übernommen werden. Die Freiwilligkeit für Patientinnen und Patienten ist eine Grundvoraussetzung für die Implementierung des Zugriffs durch Forschende.

Ihr Anliegen zu «Lokalen Repositories bei Patientinnen und Patienten»

Aufgrund der Unterlagen und der mündlichen Erklärung am Soundingboard-Treffen ist es uns nicht klar, worum es hier geht. Schon heute können die Nutzenden ein PDF lokal abspeichern. Hier braucht es Zusatzinformationen, um eine Einschätzung abgeben zu können.

Antwort BAG:

Im Wesentlichen soll es den EPD-Inhabern möglich sein, dass sie selber ein Speichermedium mit ihren medizinischen Daten (=Inhalt des EPD) besitzen und diese Daten damit nicht auf einer EPD-Plattform gespeichert werden. Der Vorteil liegt darin, dass der EPD-Inhaber die vollständige Kontrolle über die Daten und deren Speicherort hat. Der Nachteil liegt darin, dass die Daten nur dann abrufbar sind, wenn das Speichermedium auch aktiviert und online verfügbar ist. Zudem erhöht sich das Risiko bezüglich Datenschutzes und Datensicherheit, da erfahrungsgemäss private Speichermedien erhöhte Risiken (Viren etc.) mit sich bringen.

Ihre Anmerkung zur Neuregelung Metadatenindex:

Die IG eHealth begrüsst den Vorschlag, dass die gleichen Meta-Daten mehrfach verwendet werden können. Dies ist ein wichtiger Schritt in Richtung der Einmal erfassung von Daten (Once-Only-Prinzip).

Antwort BAG:

Wir nehmen dies gerne zur Kenntnis.

Ihr Anliegen zu EPD Open Source:

Diesen Vorschlag stuft die IG eHealth als heikel ein. Die Vor- und Nachteile wären abzuwägen, bevor ein Entscheid von so grosser Tragweite gefällt wird. Das EPD wurde nicht als Open-Source-Projekt gestartet, ein Wechsel würde viele Fragen aufwerfen, z.B. ob es technisch einen Neustart der eHealth-Plattform braucht, ob Teile davon weiterverwendet werden können und wie die Open-Source-Community verpflichtet werden kann, das EPD im Sinne des Auftraggebers zu entwickeln.

Antwort BAG:

Wir gehen nach heutigem Wissensstand nicht davon aus, dass wir diesen Eckwert weiterverfolgen werden. Die Nachteile überwiegen die Vorteile.

Ihr Anliegen zur Auslagerung Aufgaben:

Hier stimmt die IG eHealth im Grundsatz zu. Wir erachten es aber als wichtig, dass weitere Aufgaben ausgelagert werden, z.B. die Auswahl der Standards, die Teil der Zertifizierung sind. Die IG eHealth erachtet den bisherigen Prozess der Auswahl der Standards als sehr problematisch. Die Vorgaben

waren teilweise unklar, wurden oft gewechselt und die Zertifizierung wurde von einem einzigen Anbieter durchgeführt, dem teilweise die Ressourcen gefehlt haben. Wir schlagen also vor, dass die betroffenen Akteure in einem definierten Prozess Standards auswählen, gegebenenfalls nationalen Gegebenheiten anpassen und dem Bundesrat einen Vorschlag unterbreiten. Wir empfehlen, dass der Gesetzgeber diese Aufgabe an eine Standardisierungsorganisation delegiert und sehen den Verein eCH als geeignet. Erfreulicherweise ist das BAG Mitglied von eCH.

Die Antwort BAG:

eHealth Suisse gibt die im Gesundheitssystem international und national anerkannten und bewährten Standards vor. IG eHealth bzw. die an IG eHealth angeschlossenen Organisationen sind in verschiedensten Gremien eingebunden, welche von eHealth Suisse koordiniert werden. Es steht den Teilnehmenden in diesen Gremien frei, die Anwendung von Standards einzubringen.

Ihre Frage zum Experimentierartikel:

Aus Sicht der IG eHealth muss im KVG oder auf Stufe Verordnung sichergestellt sein, dass EPDS bei Pilotprojekten gemäss dem KVG eingesetzt werden können. Die IG eHealth schlägt vor, diesen Punkt in der Verordnung des Experimentierartikels aufzunehmen, der Stand heute noch nicht veröffentlicht wurde.

Antwort BAG:

Ein Pilotprojekt nach KVG richtet sich nach den Regeln des KVG und hängt nicht mit dem vorgeschlagenen Experimentierartikel zusammen, der im Rahmen der umfassenden Revision des EPDG geprüft wird. Sollen EPDs im Rahmen von Pilotprojekten nach KVG eingesetzt werden, müssten die zuständigen Ansprechpersonen für Kranken- und Unfallversicherung des BAG prüfen, ob das konkrete Anliegen von Art. 59b KVG abgedeckt ist.

Zusätzlich haben Sie die Möglichkeit, Ihre Anliegen im Rahmen der Vernehmlassungsverfahren einzubringen. Das Vernehmlassungsverfahren betreffend Übergangsfinanzierung und Vereinfachung der Eröffnung eines EPD wird voraussichtlich im Dezember 2022 eröffnet, dasjenige zur umfassenden Revision des EPDG dürfte im Sommer 2023 lanciert werden.

Gerne betonen wir an dieser Stelle, dass wir seitens BAG für klärende Gespräche gerne zur Verfügung stehen. Mit diversen Akteuren finden bereits heute laufend Gespräche statt, die zu konstruktiven Ergebnissen führen und die wir seitens BAG sehr schätzen.

Freundliche Grüsse



Nassima Mehira

Leiterin Direktionsbereich Digitale Transformation und Steuerung
Vizedirektorin Bundesamt für Gesundheit