

Bern, 14. Mai 2020

Offener Brief an das Bundesparlament und an den Bundesrat
Covid-Tracing-App: Staat muss dafür sorgen, dass geltende Gesetze eingehalten werden

Sehr geehrte Mitglieder des Bundesparlaments,
sehr geehrte Mitglieder des Bundesrats

In ausserordentlichen Situationen ist es teilweise notwendig, rasche Regelungen zu treffen. Bezüglich der Verwendung einer Tracing-App wären aus Sicht der IG eHealth alle gesetzlichen Grundlagen vorhanden gewesen. Es hätte genügt, eine Bundesratsverordnung zu erlassen.

Das Parlament hat einen anderen Weg gewählt. Es hat die Motionen der staatspolitischen Kommissionen «Gesetzliche Grundlagen zur Einführung der Corona-Warn-App (Corona-Proximity-Tracing-App)» angenommen. In der Sommersession ist in beiden Räten die «Botschaft zu einer dringlichen Änderung des Epidemiengesetzes angesichts der COVID-19-Krise (Proximity-Tracing-System)» traktandiert.

Die IG eHealth bittet den Bundesrat und das Parlament, folgende Grundsätze zu befolgen, damit die Bundesverfassung und geltende rechtliche Grundlagen eingehalten werden und die Tracing-App zeitnah in Verkehr gebracht werden kann.

1. Die Motionen beider staatspolitischer Kommissionen sprechen im eingereichten Text explizit von «technischen Lösungen» im Plural. Es verstösst gegen die Wirtschaftsfreiheit, wenn der Bundesrat per Gesetzesrevision eine Lösung vorschlägt, die einzig eine App der ETH/EPFL erfüllen kann. Damit werden alle Investitionen vernichtet, welche App-Entwickler bereits für ein Angebot in der Schweiz getätigt haben.
2. Um Zeit zu gewinnen, sollen die Grundsätze und die Detailbestimmungen auf Gesetzesstufe geregelt werden. Auf Ausführungsbestimmungen soll verzichtet werden.
3. Das BAG erteilt App-Anbietern die Erlaubnis, die App online zu stellen, sofern alle rechtlichen Vorgaben eingehalten werden. Der Bundesrat setzt ein Prüfungsgremium ein, das zuhause des BAG innert Tagen Empfehlungen zur Inverkehrbringung ausarbeitet.

4. Für alle Apps gelten die bestehenden Gesetze und Datenschutzvorschriften. Die Empfehlungen von eHealthSuisse, dem Koordinationsorgan von Bund und Kantonen, bezüglich mobile Health gelangen zur Anwendung, damit die rechtlichen Vorgaben eingehalten werden: So wird z.B. eine Tracing-App mit diagnostischer (oder therapeutischer) Zweckbestimmung als Medizinprodukt qualifiziert und muss ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Heilmittelgesetz und Medizinprodukteverordnung durchlaufen, bevor sie in Verkehr gebracht werden kann. Ob die vorgeschlagene App als Medizinprodukt zu qualifizieren ist, können wir ohne zusätzliche Angaben nicht beurteilen.
5. Falls auf ein fakultatives Referendum nicht verzichtet werden kann, so soll das Gesetz sofort nach Verabschiedung und während der Referendumsphase in Kraft gesetzt werden können.

Wir bitten Sie, im Rahmen der Gesetzesrevision zwei Punkte zu klären:

1. Die zentrale Frage ist, wie die App kalibriert wird und wie mit Fehlern (falsch positive oder falsch negative Meldungen/Alarmer) bezüglich des Ansteckungsrisikos umgegangen wird? Der App Anbieter muss die Grenzen der App gegenüber dem Benutzer darlegen und auf allfällige falsch positive oder falsch negative Meldungen/Alarmer hinweisen, so dass der Benutzer die ihm angezeigten Meldungen/Alarmer qualifizieren kann.
2. Die rechtlichen Anforderungen, wie allenfalls eine Qualifizierung als Medizinprodukt, sofern die App diagnostische Funktionen anbietet, muss auch die Corona-Proximity-App der ETH/EPFL einhalten, bevor diese der Öffentlichkeit verteilt werden kann. Diese Tatsache taucht in der parlamentarischen Debatte aus uns nicht bekannten Gründen nicht auf. Sie sind aber sehr wichtig, da sich die Hersteller sonst unnötig angreifbar machen und so das Projekt verzögert oder sogar zum Stillstand gebracht werden könnte.

Die IG eHealth hat Mitglieder, welche in den genannten Fragen über eine hohe Expertise verfügen. Gerne helfen wir Ihnen in allen Fragen der digitalen Transformation weiter.

Freundliche Grüsse
Im Namen des Vorstands



Anna Hitz
Präsidentin IG eHealth



Walter Stüdeli
Geschäftsführer IG eHealth

Die IG eHealth

Die IG eHealth ist der einzige Fachverband mit Expertise in den Bereichen Gesundheitspolitik, Organisation, ICT, Semantik und Technik. Sie unterstützt die digitale Transformation im Gesundheitswesen in der Schweiz proaktiv, damit Qualitäts- und Sicherheitslücken in der Behandlung verhindert und administrative Prozesse verbessert werden.

Die IG eHealth verfasst derzeit ein Programm mit den prioritären Forderungen bezüglich der digitalen Transformation im Gesundheitswesen.