

Eidgenössisches Departement des
Inneren EDI
Bundespräsident Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Bern

ehealth@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

4-2-2 / MW / MJ

Bern, 8. September 2023

Umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Stellungnahme der GDK

Sehr geehrter Herr Bundespräsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Stellung nehmen zu können. Der GDK-Vorstand hat die Vorschläge an seiner Sitzung vom 24. August 2023 diskutiert und wie folgt dazu Stellung genommen.

Ausgangslage

Wie bereits in der Stellungnahme zur Übergangsfinanzierung festgehalten, begrüsst der Vorstand der GDK den Schritt, das EPD als Instrument der Krankenversicherung zu betrachten und somit das EPDG neu auch auf Artikel 117 Absatz 1 der Bundesverfassung abzustützen. Damit eröffnen sich dem Bund neue Handlungsspielräume, die es erlauben, Kompetenzen und Aufgaben von Bund und Kantonen im Zusammenhang mit dem Betrieb des EPD umfassend zu regeln. Bedauerlicherweise erreicht der vorliegende Vorentwurf dieses Ziel der Aufgabenteilung nur teilweise. Zudem bleiben grundsätzliche Fragen der Governance unbeantwortet. Zu den einzelnen Punkten:

Grundsätzliches

Ein elektronisches Patientendossier sollte gemäss unserer Einschätzung nach den bisherigen Erfahrungen sowie der aktuellen technischen Entwicklung am effizientesten zentral und einheitlich gesteuert und finanziert werden, damit in der ganzen Schweiz und international abgestimmt die Gesundheitsdaten der Bevölkerung unter datenschutzrechtlich klaren Bedingungen individuell und kollektiv genutzt werden können. Die Schweiz hat mit dem geltenden EPDG einen anderen, dezentralen Weg gewählt, der sich bisher allerdings nicht bewährt hat. Die vorliegende Gesetzesrevision soll nun systemische Verbesserungen bringen, bleibt in entscheidenden Bereichen aber immer noch im bisherigen Regulierungssetting gefangen.

Zwar ist nachvollziehbar, dass eine grundlegende Neustrukturierung des EPD die bisherigen Arbeiten und Investitionen in Frage stellen und einen sehr erheblichen Aufwand verursachen würde. Dies ändert

jedoch nichts daran, dass das geltende dezentrale EPD-Modell mit grundlegenden Schwierigkeiten verbunden ist, die sich durch die im Entwurf vorgeschlagenen Gesetzesanpassungen nicht beseitigen lassen. Entsprechend ist die vorliegende Version aus Sicht des GDK-Vorstands mit zu vielen Umsetzungsfragen behaftet, welche mit Blick auf die Parlamentsvorlage zu beheben sind. Gerade mit Blick auf das «Opt-Out-Modell» ist die vorgeschlagene Vollzugslösung mit einem grundlegenden Vorbehalt zu versehen.

Die im Zweckartikel (Artikel 1 Absatz 3) aufgeführten Ziele des EPD müssen in der Botschaft ausgeführt und insbesondere der erwartete Mehrwert für die Patientinnen und Patienten hervorgehoben werden.

Anträge

1. Wir beantragen deshalb, die Option des Zusammenschlusses der Stammgemeinschaften in eine einzige EPD-Betreiberinstitution, welche gestützt auf das KVG allein im Auftrag des Bundes tätig ist, weiterzuverfolgen. Es ist mit den Kantonen und den weiteren betroffenen Akteuren zu klären, wie eine Überführung der bestehenden Stammgemeinschaften in ein solches Modell organisatorisch, technisch, prozessual und finanziell auszugestalten ist.
2. Der Prozess muss sicherstellen, dass die bisherigen Entwicklungen, die auch durch kantonale Investitionen ermöglicht wurden, soweit als möglich in das neue Modell übernommen werden. Dabei sollen die bisherigen finanziellen Aufwendungen für die laufende EPD-Einführung mitberücksichtigt werden.
3. Es soll geprüft werden, wie der Betrieb mit kantonalen / regionalen Vollzugsstellen ausgestaltet werden könnte, welche aber auf einem einheitlichen nationalen Betriebstool basieren.
4. Bei einer Bundeslösung kann auf eine Unterstellung unter das Submissionsrecht verzichtet werden.

Finanzierung und Aufgabenteilung

Der Revisionsentwurf des Bundesrates mit der dualen Finanzierung würde zu blockierenden Zuständigkeitsfragen mit hohem Koordinationsaufwand zwischen Bund und Kantonen sowie unter den Kantonen führen. Bisherige technologische und organisatorische Erfolge würden so potentiell gefährdet und die zukünftige Entwicklung des EPD gelähmt werden. Aus diesem Grund sollte der Bund den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD finanzieren.

Antrag

Aufgrund der Schwierigkeiten, die mit einer dualen Finanzierung einhergehen, soll der Bund den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD finanzieren.

Falls am dezentralen Modell festgehalten werden soll, müssen aus Sicht des GDK-Vorstands die Aufgaben und Kompetenzen der verschiedenen Akteure klarer definiert werden. Der Vorentwurf schlägt vor, dass in Zukunft der Bund die Weiterentwicklung des EPD finanziert und jeder Kanton die Finanzierung mindestens einer Stammgemeinschaft auf seinem Hoheitsgebiet sicherstellt. Diese Mischfinanzierung mit geteilter Verantwortung ist aus Sicht des GDK-Vorstandes mit gravierenden Mängeln behaftet, unter anderem weil die Abgrenzung zwischen Weiterentwicklung und Betrieb nicht ausreichend geklärt ist. Es ist nicht ersichtlich, wer Entscheide bezüglich Weiterentwicklung des EPD fällt und gestützt auf welche Kriterien diese gefällt werden. Eine klare Zuweisung der Entscheidungskompetenz unter Beteiligung der Kantone ist jedoch von grosser Bedeutung, da jede Weiterentwicklung auch finanzielle Auswirkungen auf den Betrieb hat.

Sollte sich die duale Finanzierung durchsetzen, müssen klar definierte und verbindliche Prozesse bezüglich Weiterentwicklungen des EPD unter Einbezug der Kantone erarbeitet werden. Dass Weiterentwicklungen notwendig sind, bestreitet die GDK keinesfalls.

Im erläuternden Bericht fehlt eine nachvollziehbare Schätzung dazu, welche finanziellen Folgen die Finanzierung des Betriebes der Stammgemeinschaften für die Kantone hätte. Dies ist für ein Projekt dieser Grösse und Wichtigkeit inakzeptabel. Der erläuternde Bericht legt dar (S. 75/76), dass die jährlichen Betriebskosten um ein Vielfaches höher sein werden als die Entwicklungskosten. Die Kostenaufteilung zwischen Bund und Kantonen dürfte also äusserst ungleich zulasten der Kantone ausfallen, die Systemregulierung hingegen primär auf Bundesebene erfolgen. Der GDK-Vorstand hält dies unter föderalistischen und fiskalischen Gesichtspunkten für nicht ausgewogen.

Problematisch wird es für die Kantone sein, die Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet zu bestimmen, deren Bestand sie sicherstellen müssen. Es erscheint unklar, ob die Umsetzung von Art. 19d Abs. 1 nEPDG unter den Anwendungsbereich des öffentlichen Beschaffungsrechts fällt, was die Wahl einer Stammgemeinschaft mit erheblichem Ressourcenaufwand (zeitlich und finanziell) verbinden und möglicherweise grösseren Rechtsunsicherheiten unterwerfen würde. Eine Klärung dieser Frage im Rahmen der Parlamentsvorlage ist deshalb erforderlich.

Eventualanträge (falls Hauptantrag sich nicht durchsetzt)

Im Rahmen des vorgeschlagenen dezentralen Modells müssen bezüglich Entscheidungsfindung und Mitsprache der Kantone bei der zukünftigen Weiterentwicklung des EPD verbindliche Prozesse definiert werden.

Die Botschaft muss präzisere, aufgeschlüsselte Schätzungen zu den finanziellen Auswirkungen auf die Kantone enthalten. Für den zusätzlichen Vollzugaufwand der Kantone ist eine Gegenfinanzierung durch den Bund auszuarbeiten.

Es ist zu klären, ob die Wahl einer Stammgemeinschaft durch den Kanton dem Submissionsrecht unterstellt ist oder ob dies explizit ausgeschlossen werden kann.

Opt-Out-Modell für Einwohnerinnen und Einwohner

Der Vorstand der GDK begrüsst den Grundsatz des Opt-Out-Modells, das sich in anderen Ländern bereits durchgesetzt hat. Die Umsetzung des Modells gemäss den Vorgaben des Vorentwurfs wird die Kantone allerdings vor grosse Herausforderungen stellen, die nur mit komplizierten Prozessen zu bewältigen wären.

Antrag

Mit Blick auf den Vollzug eines Opt-Out-Modells soll die Option einer einzigen EPD-Betreibergesellschaft weiterverfolgt werden.

Falls am dezentralen Modell festgehalten werden soll, kann dieses nur in Zusammenarbeit mit dem Bund umgesetzt werden. Insbesondere in der Initialisierungsphase gemäss den Übergangsbestimmungen nach Art. 26a nEPDG, aber auch im Regelbetrieb, wird eine intensive Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Akteuren essentiell sein. So erwarten die Kantone, dass der Bund einen Mechanismus definiert und sicherstellt, der es erlaubt, die Kantone darüber zu informieren, ob eine Person bereits ein EPD eröffnet hat. Aufgrund der zentralen Vergabe der Patientenidentifikationsnummer durch die Zentrale Ausgleichskasse des Bundes verfügt diese über die entsprechende Information.

Des Weiteren werden die Kantone Wege finden müssen, die Informationen über alle OKP-Versicherten in ihrem Hoheitsgebiet zusammenzutragen. In den meisten Fällen besitzen nur die Gemeinden diese Informationen. Eine rasche Einführung und Umsetzung des neuen Artikels 6b KVG (Datenaustausch zwischen Kantonen und Versicherern) würde den Ablauf vereinfachen. Über die Versicherten der Militärversicherung besitzen die Kantone keine Informationen.

Damit die Umsetzung des Modells im Rahmen der Übergangsfristen möglichst reibungslos erfolgen kann, wird eine harmonisierte und breite Information der Bevölkerung eine zentrale Rolle spielen. So

müssen auf den Zeitpunkt der Umsetzung hin nochmals nationale Kampagnenaktivitäten vorgesehen werden. Zudem müssen auch seitens Stammgemeinschaften Vorarbeiten geleistet werden, um eine solche Masse an Dossiers automatisiert eröffnen zu können. Ebenfalls muss die staatliche E-ID nach BGEID zum Zeitpunkt der Umsetzung etabliert sein. Und schliesslich muss auch das Widerspruchregister in vollem Umfang zur Verfügung stehen. Kurz: die Vorarbeiten für diesen Modellwechsel müssen durch eine koordinierende Instanz rasch und in Zusammenarbeit mit allen betroffenen Akteuren angegangen werden.

Eventualantrag (falls Hauptantrag sich nicht durchsetzt)

Eventualiter müssen die gesetzlichen Grundlagen zum Datenaustausch sowie zur elektronischen ID so ausgestaltet werden, dass ein dezentrales Opt-Out-Modell in der Praxis funktionieren kann. Zudem ist die Umsetzung des Opt-Out-Modells unter Einbezug aller betroffener Akteure zu planen.

Anschlussverpflichtung für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen

Die GDK unterstützt den Grundsatz, dass sich neben den stationären Leistungserbringern und den Pflegeheimen auch ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen müssen. Es stellt sich jedoch die Frage, wo diese Anschlusspflicht gesetzessystematisch zu verankern ist. Unseres Erachtens wird sie durch ihre geplante Ansiedelung im Kapitel 4 Abschnitt 6 des KVG (Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen) und durch die Streichung der heute geltenden Art. 37 Abs. 3 und Art. 39 Abs. 1 Bst. f KVG von einer Zulassungsvoraussetzung in eine Qualitätsanforderung umgewandelt.

Die Einhaltung der Qualitätsvorgaben wird in der Regel durch die Versicherer kontrolliert und erfolgt nach der Zulassung zur OKP. Somit erschliesst sich uns nicht, weshalb die Kantone in der Pflicht sein sollen, diese Qualitätsvoraussetzung zu überprüfen. Auch ist unklar, zu welchem Zeitpunkt und mit welchen Ressourcen die kantonalen Aufsichtsbehörden, die – darauf ist an dieser Stelle ausdrücklich hinzuweisen – gemäss Art. 38 Abs. 1 KVG explizit nur für die Einhaltung und Kontrolle der Zulassungsvoraussetzungen zuständig sind, nun die Einhaltung von Qualitätsvorgaben überprüfen sollen. Hinzu kommt, dass die genannten kantonalen Aufsichtsbehörden explizit nicht für die Aufsicht über die Spitäler, Geburtshäuser, Pflegeheime und Heilbäder zuständig sind – diese Leistungserbringer unterstehen zudem keinem formellen Zulassungsverfahren. Die Frage nach der Aufsicht über diese Leistungserbringer ist also mit dem vorliegenden Entwurf nicht gelöst.

Antrag

Die Anschlusspflicht der stationären Leistungserbringer, Pflegeheime und ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen ist im EPDG zu verankern. Ebenfalls sollen im EPDG die zuständige Aufsichtsbehörde sowie allfällige Sanktionsmassnahmen festgeschrieben werden.

Eventualantrag

Der Anschluss an eine Stammgemeinschaft oder eine Gemeinschaft ist als Zulassungsvoraussetzung zur OKP im KVG auszugestalten (Beibehaltung von Art. 39 Abs. 1 Bst. f KVG und Schaffung einer allgemeinen Voraussetzung unter Art. 36a KVG). Im Gesetz ist zudem eine Aufsichtsbehörde für die Kontrolle der Anschlusspflicht bei den Spitälern, Geburtshäusern, Pflegeheimen und Heilbädern zu bezeichnen.

Nutzbarmachung der Daten für die Forschung

Der Vorstand der GDK begrüsst, dass die Daten des EPD auch für die Forschung nutzbar gemacht werden sollen. Jedoch ist er der Meinung, dass sich die Bekanntgabe der strukturierten Daten aus der zentralen Datenbank nicht auf den Zweck der Forschung und Qualitätssicherung beschränken soll, sondern

im Sinne der öffentlichen Gesundheit um den Zweck des Monitorings (beispielsweise von Durchimpfungsraten) erweitert werden soll.

Antrag

Art. 19f Abs. 1 nEPDG ist wie folgt zu ergänzen:

«.. zum Zweck der Forschung, der Qualitätssicherung und des Monitorings bekanntgeben. »

Zentrale Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten

Damit strukturierte Gesundheitsdaten, die gewöhnlich regelmässige Änderungen erfahren und abhängig von anderen Daten sind, jeweils ein aktuelles Gesamtbild vermitteln können, müssen sie aggregiert werden. Durch eine zentrale Datenbank kann diese Aggregation schneller erfolgen und die Performance des Gesamtsystems wird nicht beeinträchtigt. Die vorgeschlagene teilweise Abkehr vom Grundprinzip der dezentralen Datenhaltung ist aus der Sicht des Vorstands der GDK sinnvoll.

Identifikationsmittel

Eine der grössten Herausforderungen aus finanzieller und prozessualer Sicht im heutigen System ist die Beantragung eines Identifikationsmittels für die Patientinnen und Patienten. Abhilfe kann die geplante elektronische Identität (E-ID) des Bundes sowie das durch die Bundeskanzlei betriebene System zur Authentifizierung schaffen. Der Vorstand der GDK geht davon aus, dass der Bund die E-ID der gesamten Bevölkerung kostenlos zur Verfügung stellt und dass die Prozesse für die Beantragung dieses Identifikationsnachweises einfach ausgestaltet sein werden. Deshalb, und um die Kosten für alle Beteiligten zu senken und das System für die Bevölkerung so einfach wie möglich zu gestalten, ist die staatliche E-ID nach einer noch zu bestimmenden Übergangsfrist als verbindlich für den EPD-Kontext zu erklären. Auch die Weiterentwicklung der Plattformen wird erleichtert, wenn diese nur noch mit einem Identifikationsmittel kompatibel sein müssen.

Antrag

Nach einer Übergangsfrist sollen die nach EPDG zertifizierten Identifikationsmittel für Patientinnen und Patienten, die von Privaten herausgegeben werden, durch die E-ID nach BGEID abgelöst werden.

Gesundheitsanwendungen

Der Vorstand der GDK teilt die Einschätzung des Bundes, dass Patientinnen und Patienten von Gesundheitsanwendungen (Apps) aus der Zugriff auf ihr EPD zu gewähren ist, dass diese Anwendungen jedoch nicht direkt im EPD integriert werden. Der Markt an Gesundheitsanwendungen ist gross und es kann nicht gewährleistet werden, dass alle Produkte den Qualitätsansprüchen genügen. Durch die Schaffung einer Schnittstelle und die explizite Aufklärung der EPD-Nutzerinnen und -Nutzer über die Gefahren kann dem Bedürfnis der Bevölkerung Rechnung getragen werden, ohne die Sicherheit des EPD zu gefährden. Zudem vereinfacht dies auch die Weiterentwicklung.

Wir erlauben uns anzumerken, dass der Begriff der Gesundheitsanwendungen sehr offen definiert ist und somit viel Spielraum für Interpretationen zulässt. Es ist zu prüfen, ob im Rahmen der Botschaft nicht Präzisierungen angebracht werden können, damit neben den genannten Beispielen in Zukunft auch Expertensysteme wie z.B. Impf-Checks über eine Schnittstelle mit dem EPD verbunden werden können.

Antrag

Die Botschaft des Bundesrates soll den Begriff der Gesundheitsanwendungen so definieren, dass darunter auch Expertensysteme fallen.

Administrative Dokumente der Krankenversicherer

Falls die Möglichkeit geschaffen werden soll, solche administrativen Dokumente ebenfalls ins EPD zu integrieren, muss sichergestellt werden, dass diese auch aus Gründen der Benutzerfreundlichkeit einfach ausblendet werden können, da sie für die Behandlung von keinem Wert sind. Es ist auszuschliessen, dass Krankenversicherer über das EPD Zugriff auf medizinische Daten einzelner Patienten erhalten.

Zugang für Kantone zum Health Provider Directory (HPD)

Wie bereits in der Stellungnahme zur Übergangsfinanzierung ausgeführt, ist der Zugriff auf den kompletten HPD für die Kantone unabdingbar, damit diese ihren Prüfungs- und Aufsichtspflichten sowie ihren Verantwortlichkeiten insgesamt effizient nachkommen können.

Zentrale Komponente

Der Vorstand der GDK ist der Meinung, dass der Bund in Zukunft z.B. einen Impf-Check oder andere Expertensysteme anbieten können soll. Damit diese so zentral wie möglich zur Verfügung stehen, ist ihre Einbindung als zentrale Abfragedienste notwendig. Entsprechend ist Art. 14 Abs. 1 Bst. a nEPDG so zu formulieren, dass der Bund weitere für die Funktionalität des EPD wichtige Dienste («beispielsweise Expertensysteme») als zentrale Abfragedienste einbinden kann.

Antrag

Die Möglichkeiten des Bundes in Bezug auf den Betrieb der zentralen Abfragedienste müssen um weitere für die Funktionalität des EPD und die Qualität der Gesundheitsversorgung wichtige Dienste erweitert werden.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

Regierungsrat Lukas Engelberger
Präsident GDK

Michael Jordi
Generalsekretär

Beilage:

- Formular zur Stellungnahme