

Per Mail an:

[ehealth@bag.admin.ch](mailto:ehealth@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Bern, 17. Oktober 2023

## **Stellungnahme der SAMW zur Vernehmlassung der Revision des EPDG**

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) bedankt sich für die Möglichkeit, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Stellung zu nehmen.

Aus Sicht der SAMW ist es im Grundsatz zu begrüessen, dass der Gesetzgeber mit dem vorgelegten Entwurf die bislang schleppende und wenig koordinierte Planung des EPD in der Schweiz beschleunigen und systematisieren will.

Das revidierte Gesetz berücksichtigt das Anliegen, das die SAMW in ihrem Positionspapier «Nachhaltige Entwicklung des Gesundheitssystems» (2019) formuliert hat (Seite 22):

«Das Gesundheitssystem braucht 'Daten für Taten'. Relevante Patientendaten sollten systematisch erfasst und für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung zur Verfügung gestellt werden. Dabei kommt dem elektronischen Patientendossier eine zentrale Bedeutung zu. Die doppelte Freiwilligkeit (d. h. für die ambulanten Leistungserbringer und für die Patienten, was im Rahmen der Einführung nachvollziehbar war) ist so rasch als möglich abzuschaffen. Wer von der solidarischen Krankenversicherung profitieren möchte – und zwar sowohl als Patient wie als Ärztin –, sollte auch verpflichtet sein, die anfallenden Daten verfügbar zu machen. Selbstverständlich bilden der Schutz und die Sicherheit der Daten eine notwendige Voraussetzung für eine solche Massnahme.»

Als Institution, die das Swiss Personalized Health Network (SPHN) im Auftrag des Bundes verantwortet, begrüsst die SAMW sehr, dass Daten aus dem EPD – bei Einwilligung der Patientinnen und Patienten – für die Forschung zugänglich gemacht werden sollen. Bei einer hohen Verbreitung des EPDs in der Bevölkerung und einer guten Datenqualität und -interoperabilität wird so ein grosser Mehrwert für die medizinische und Public-Health-Forschung in der Schweiz geschaffen. Das Potential ist gross, dass dadurch mittelfristig die öffentliche Gesundheit, die medizinische Versorgung und die wirtschaftliche Entwicklung in der Schweiz gesteigert werden kann.

Bei grundsätzlicher Befürwortung des vom Gesetzgeber eingeschlagenen Weges im EPDG-Entwurf identifiziert die SAMW eine Reihe von klärungs- und präzisierungsbedürftigen Forschungs- und insbesondere von medizin-ethischen Fragen.

Durch das SPHN und ihre Zentrale Ethikkommission, die zur Erarbeitung dieser Stellungnahme massgebend beitragen haben, ist die SAMW sehr gerne bereit, die Expertise und Erfahrungen aus dem Netzwerk bei den weiteren Arbeiten zur Umsetzung der Bestimmungen im revidierten EPDG für die Forschung und die Berücksichtigung der vulnerablen Patientengruppen einzubringen. Das EPD kann ein wünschenswerter Baustein für die bessere Steuerung des Gesundheitssystems, für eine steigende Behandlungsqualität und die Weiterentwicklung der gesundheitsbezogenen Forschung werden.

Freundliche Grüsse



Prof. Henri Bounameaux  
Präsident



Valérie Clerc  
Generalsekretärin

**Beilagen**  
Antwortformular



**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:	<b>Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SAMW
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Haus der Akademien, Laupenstrasse 7, 3001 Bern; Valérie Clerc, Generalsekretärin
Datum / Date / Data:	17.10.2023

**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](mailto:ehealth@bag.admin.ch) und [gever@bag.admin.ch](mailto: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](mailto:ehealth@bag.admin.ch) et [gever@bag.admin.ch](mailto: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](mailto:ehealth@bag.admin.ch) e [gever@bag.admin.ch](mailto: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

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) bedankt sich für die Möglichkeit, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) Stellung zu nehmen.

Aus Sicht der SAMW ist es im Grundsatz zu begrüßen, dass der Gesetzgeber mit dem vorgelegten Entwurf die bislang schleppende und wenig koordinierte Planung des EPD in der Schweiz beschleunigen und systematisieren will.

Das revidierte Gesetz berücksichtigt das Anliegen, das die SAMW in ihrem Positionspapier «Nachhaltige Entwicklung des Gesundheitssystems» (2019) formuliert hat (Seite 22): «Das Gesundheitssystem braucht 'Daten für Taten'. Relevante Patientendaten sollten systematisch erfasst und für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung zur Verfügung gestellt werden. Dabei kommt dem elektronischen Patientendossier eine zentrale Bedeutung zu. Die doppelte Freiwilligkeit (d. h. für die ambulanten Leistungserbringer und für die Patienten, was im Rahmen der Einführung nachvollziehbar war) ist so rasch als möglich abzuschaffen. Wer von der solidarischen Krankenversicherung profitieren möchte – und zwar sowohl als Patient wie als Ärztin –, sollte auch verpflichtet sein, die anfallenden Daten verfügbar zu machen. Selbstverständlich bilden der Schutz und die Sicherheit der Daten eine notwendige Voraussetzung für eine solche Massnahme.»

Als Institution, die das Swiss Personalized Health Network (SPHN) im Auftrag des Bundes verantwortet, begrüsst die SAMW sehr, dass Daten aus dem EPD – bei Einwilligung der Patientinnen und Patienten – für die Forschung zugänglich gemacht werden sollen (Artikel 19 f und 19g). Bei einer hohen Verbreitung des EPDs in der Bevölkerung und einer guten Datenqualität und -interoperabilität wird so ein grosser Mehrwert für die medizinische und Public-Health-Forschung in der Schweiz geschaffen. Das Potential ist gross, dass dadurch mittelfristig die öffentliche Gesundheit, die medizinische Versorgung und die wirtschaftliche Entwicklung in der Schweiz gesteigert werden kann.

Bei grundsätzlicher Befürwortung des vom Gesetzgeber eingeschlagenen Weges im EPDG-Entwurf identifiziert die SAMW eine Reihe von klärungs- und präzisierungsbedürftigen Forschungs- und insbesondere von medizin-ethischen Fragen.

Durch das SPHN und ihre Zentrale Ethikkommission, die zur Erarbeitung dieser Stellungnahme massgebend beitragen haben, ist die SAMW sehr gerne bereit, die Expertise und Erfahrungen aus dem Netzwerk bei den weiteren Arbeiten zur Umsetzung der Bestimmungen im revidierten EPDG für die Forschung und die Berücksichtigung der vulnerablen Patientengruppen einzubringen. Das EPD kann ein wünschenswerter Baustein für die bessere Steuerung des Gesundheitssystems, für eine steigende Behandlungsqualität und die Weiterentwicklung der gesundheitsbezogenen Forschung werden.

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

<b>Artikel</b> <b>Article</b> <b>Articolo</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>
Art. 3		<p>Die vorgeschlagene Opt-out-Lösung für die Eröffnung eines EPD wird voraussichtlich den Verbreitungsgrad stark fördern, was sowohl aus Sicht der medizinischen Behandlung sowie der Forschung begrüssenswert ist. Um das notwendige Vertrauen der Bevölkerung nicht zu gefährden, ist es aber wichtig, dass insbesondere vulnerable Personen- bzw. Patienten/innen-Gruppen mit dieser Lösung nicht überfordert werden und dass jeder Form von Benachteiligung bzw. Diskriminierung vorgebeugt wird.</p> <p>Die «Opt-out Lösung» ist auch insofern zu begrüessen, als Patientinnen und Patienten, die aus persönlichen Gründen nicht in der Lage sind, ein EPD zu eröffnen, diesen Zugang automatisch erhalten. Umgekehrt ist jedoch die vorgesehene Lösung des «Opt-outs» ein komplizierter Vorgang, der vulnerable Personen- bzw. Patienten-Gruppen vor Probleme stellen und möglicherweise überfordern wird, etwa betagte Personen, Menschen mit psychischen Erkrankungen oder kognitiven Beeinträchtigungen. Hier bedarf es weiterer konkreter Überlegungen und Bestimmungen, um jeder Form von Benachteiligung bzw. Diskriminierung vorzubeugen.</p>

		Es ist zu bedenken, dass die Neuregelung unter Umständen dazu führen könnte, dass Patientinnen und Patienten wegen Datenschutzbedenken ein eigenes EPD ganz ablehnen. Um dies zu verhindern, empfiehlt die SAMW für die Datenverwendung für Forschungszwecke eine explizite Opt-in-Lösung oder wenigstens eine auf Forschung bezogene Widerspruchsmöglichkeit vorzusehen. Patientinnen und Patienten hätten dadurch die Möglichkeit, zwar ein EPD zu führen, aber gleichzeitig sicherzugehen, dass ihre Gesundheitsdaten nur für ihre Behandlung, nicht aber für Forschungszwecke verwendet werden.
Art. 8, al. 2	Sie oder er kann eigenständig Daten erfassen, insbesondere die Patientenverfügungen und den Generalkonsent.	Es ist entscheidend, dass der Zugang zu diesen Daten zentralisiert zugänglich ist. - in Bezug auf die Patientenverfügung für die Behandlung in Notfällen oder bei Urteilsunfähigkeit; - in Bezug auf den Generalkonsent. Die SAMW hat sich bereits in ihrer Stellungnahme zur Teilrevision der Verordnungen zum Humanforschungsgesetz vom 14. August 2023 in diesem Sinne geäußert.
Art. 9		Die Erteilung der Zugriffsberechtigung auf das EPD durch die Patienten und Patientinnen wirkt kompliziert: Wer darf wann und warum auf ihre Daten zugreifen? Umsetzungsprobleme im Alltag und eine allfällige Überforderung vulnerabler Gruppen sind auch hier absehbar. Gerade mit Blick auf vulnerable Gruppen müsste besonders sorgfältig geklärt werden, wer – im Sinne einer bestmöglichen Behandlungsqualität – welche Zugriffsberechtigung erhält, d. h. inwiefern Gesundheitsfachpersonen eine solche erhalten.
Art. 10f		Das EPD als patientenzentrierte Plattform ist ein gutes Gefäss, um die Einwilligung der Patientinnen und Patienten zur Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken einzuholen. Dies würde die aktuelle Situation, bei der in jeder Gesundheitseinrichtung eine separate Einwilligung erteilt werden muss, verbessern. Wahrscheinlich braucht es für die Einwilligung zur Weiterverwendung von Daten für die Forschung ein nationales Register ähnlich dem in Art. 14 c verankerten Widerspruchsregister. Bzgl. Einwilligung muss aber darauf geachtet werden, dass die Bestimmung im EPDG widerspruchsfrei mit dem Humanforschungsgesetz (HFG) harmoniert. Gemäss HFG Art. 17 muss die Einwilligung in die Weiterverwendung der Daten für die Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung eingeholt werden (und nicht erst in einem Sekundärgefäss wie dem EPD). Ausserdem verlangt das HFG vor der Einwilligung eine hinreichende Aufklärung des Patienten / der Patientin (HFG Art. 32 und 33). Es ist unklar, ob und welche Informationspflichten es für die Einwilligung zur Verwendung von Daten aus dem EPD für Forschung gibt und wer dafür verantwortlich ist.
Art. 14		Die geplante, vom Bund verantwortete Datenbank zur Speicherung von strukturierten gesundheitsbezogenen Daten von Patientinnen und Patienten (Art. 14) wird den Nutzen der Daten im EPD für alle Betroffenen und insbesondere auch für die Forschung stark erhöhen. Deren Implementierung muss aber einhergehen mit umfangreichen Massnahmen für eine rasche und nachhaltige Digitalisierung im Gesundheitswesen allgemein, so dass Daten möglichst automatisiert ins EPD gespiesen werden können. Aus Sicht von SPHN ist zentral, dass die Anforderungen an die strukturierten Daten den verschiedenen Bedürfnissen der unterschiedlichen Nutzern (inklusive Forschenden) gerecht werden und die semantische und technische Interoperabilität sichergestellt ist. Die Vorgaben an die Strukturierung der Daten sollten nationalen und internationalen Standards, wie den in SPHN verwen-

		deten, folgen. Dies erleichtert nicht nur das Zusammenführen von Daten aus dem EPD mit anderen Daten, sondern fördert auch das «Once-only»-Prinzip in der Datenerfassung seitens der Gesundheitsfachpersonen und -institutionen. Eine Integration der entsprechenden Terminologien in die klinischen Primärsysteme ist eine notwendige Voraussetzung. Ungelöst ist die Frage der Finanzierung der notwendigen Investitionen und Fachkräfte zur Strukturierung und Beschreibung der Daten für das EPD, respektive für die Sekundärnutzung allgemein. Hier besteht dringender Handlungsbedarf (Verweis: Parlamentarisch Anfrage 23.1047 «Ungenügende Finanzierung der Spitäler durch den Bund für die Entwicklung der Digitalisierung im Versorgungs-, Qualitäts- und Forschungsbereich»).
Art. 19g		Die Frage der Anonymisierung ist ein heikler und herausfordernder Punkt, den es bei Festlegen der Details sorgfältig zu betrachten gilt. Die Zentrale Ethikkommission der SAMW gibt z .B. zu bedenken, dass bei vielen genetischen Daten eine Anonymisierung gar nicht möglich ist – und die Bedeutung genetischer Daten wird kontinuierlich zunehmen. Darüber hinaus sollte berücksichtigt werden, dass sich mit den immer besseren Rechenleistungen und dank Fortschritten im Bereich der Bild- oder Spracherkennung eine vermeintliche Anonymisierung in naher Zukunft mit wenig Aufwand wieder rückgängig gemacht werden kann. Entsprechende Formulierungen im Gesetz sollten besonders sorgfältig geprüft werden.

**Bemerkungen zum erläuternden Bericht**  
**Commentaires concernant le rapport explicatif**  
**Osservazioni sul rapporto esplicativo**

<b>Ziffer, Seite Chiffre, page Numero, pagina</b>	<b>Antrag Proposition Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni</b>