



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit

Direktionsbereich Digitale Transformation und Steuerung

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, 28. März 2023

Rückmeldung auf Ihre Stellungnahme vom 21.12.2022 zum Sounding Board

Sehr geehrter Herr Stüdeli

Am 24. November 2022 hat das zweite Sounding Board zur Revision des EPDG stattgefunden, an dem die teilnehmenden Akteure durch das BAG über die Eckwerte zur umfassenden Revision EPDG informiert wurden und ihre Anliegen vorbringen konnten. Im Anschluss an die Veranstaltung haben Sie uns am 21.12.2022 eine schriftliche Rückmeldung zukommen lassen, wofür wir Ihnen dankbar sind. Gerne nehmen wir dazu erneut Stellung.

Der Einbezug der Akteure ist uns weiterhin ein grosses Anliegen. Derzeit kann sich die IG eHealth im Rahmen der Vernehmlassung zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Übergangsfinanzierung und Einwilligung (inkl. Ausführungsrecht) einbringen. Weiter wird die IG eHealth bei der Vernehmlassung zur umfassenden Revision und einem für August vorgesehenen Sounding Board einbezogen werden. Weiter ist die IG eHealth im Rahmen der Beiratssitzungen eingebunden und kann dort - neben den offiziellen Vernehmlassungen - unter der Leitung von eHealth Suisse ihre Anliegen einbringen.

Nachfolgend finden Sie die Rückmeldung des BAG zu Ihrem Schreiben vom 21.12.2022, in welchem Sie auf Ihre Eingabe vom 1. November 2022 verweisen. Diese haben wir Ihnen am 21. November 2022 in schriftlicher Form beantwortet.

Ihr Anliegen zur Erhöhung des Nutzens des EPD:

Anliegen 1: Verpflichtung der Leistungserbringer (gemäss Motion 19.3955) im Rahmen der 1. EPD Teilrevision oder als vorgezogene KVG – Revision (z.B. im Rahmen des 2. Kostendämpfung Pakets)

Antwort BAG:

Der Bundesrat erachtet es als zielführender, die Verpflichtung aller Leistungserbringenden im Rahmen der umfassenden Revision des EPDG zu prüfen und anzugehen. Damit wird gewährleistet, dass die Ausweitung in den Kontext der Weiterentwicklung des EPD gestellt wird, womit die Vorteile des Systems für die Leistungserbringenden besser dargelegt werden können.

Es zeigt sich zudem, dass die seit 2020 gesetzlich zum Anschluss an eine Stammgemeinschaft verpflichteten stationären Leistungserbringer ihrer Pflicht teilweise nur zögerlich nachkommen. Der Bund und die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren stehen diesbezüglich im Austausch mit den Kantonen und Leistungserbringern. Seit 1. Januar 2022 sind die neu zugelassenen Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, sich einer Stammgemeinschaft anzuschliessen. Der Bundesrat ist der Ansicht, dass eine zeitnahe erneute Ausweitung des Obligatoriums noch nicht opportun ist. Es steht allen Leistungserbringenden frei, sich bereits heute einer Stammgemeinschaft anzuschliessen.

Anliegen 2: Umsetzung von Use Cases

- eMedikation
- Impfdossier
- Organspende
- Patientenverfügung
- Austrittsbericht
- Patient Summary inkl. Allergien

Anbindung Bürgerinnen und Bürger ans EPD. Eine Informationskampagne schafft Enttäuschungen, solange nutzbringende Anwendungen fehlen.

Antwort BAG:

Die Massnahmen der Revision sind einerseits auf die Klärung der Aufgaben und der Finanzierungsverantwortung von Bund und Kantonen und andererseits auf die Verbesserung bzw. Anpassung der gesetzlichen Rahmenbedingungen des EPD ausgerichtet. Letztendlich soll das Ziel der Verbreitung und erhöhten Nutzung des EPD damit erreicht werden.

Die gesetzlichen Grundlagen für die Implementierung eines elektronischen Impfausweises im EPD wurden mit der Teilrevision der Anhänge der EPDV-EDI im Dezember 2022 geschaffen. Mit der Einführung der Austauschformate für einen elektronischen Impfausweises im EPD und des Medication Card Document (Medikationsplan) diesen Sommer werden auch strukturierte Daten im EPD standardisiert angewendet. Damit wird der Nutzen des EPD erhöht.

Anliegen 3: Anreize / Tarife (einmalige Investitionen, Anreize für Leistungserbringer, die EPD vor Verpflichtung nutzen)

Antwort BAG:

Der Bundesrat hat sich hierzu bereits in der Ip. Bischof (21.4330) geäussert: Bisher an eine (Stamm-) Gemeinschaft angeschlossene Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen haben vom Bund keine Entschädigungen erhalten. Das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG; SR 816.1) sieht keine finanzielle Entschädigung der Gesundheitsfachpersonen vor. Gesundheitsfachpersonen bzw. Gesundheitseinrichtungen können sich mittels Webportal an eine (Stamm-)Gemeinschaft anschliessen oder ihr Primärsystem direkt ins EPD integrieren. Ersteres ist zwar mit einem gewissen Zusatzaufwand verbunden, jedoch mit geringen Implementierungskosten. Für eine tiefe Integration der Primärsysteme sind hingegen umfangreiche technische Arbeiten bei den Gesundheitsfachpersonen bzw. Gesundheitseinrichtungen und entsprechende Ressourcen erforderlich. Die Frage

des finanziellen Aufwands hängt massgeblich davon ab, ob die medizinische Dokumentation noch in Papierform oder bereits digital erfolgt. Es ist davon auszugehen, dass ambulant tätige Leistungserbringer bereits heute digitalisiert arbeiten und entsprechende Instrumente einsetzen. In den heutigen Tarifen sind diesbezüglich bereits Aufwände für die Führung der Krankengeschichte sowie für notwendige Praxisinfrastrukturen enthalten.

Anliegen 4: Patientenidentifikation:

Die Nutzung der AHV-N-13 Nummer soll nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden. Die Vor- und Nachteile sind erneut abzuwägen.

Antwort BAG:

Die Nutzung der AHV-Nummer für das EPD wurde im Rahmen des Rechtssetzungsprozesses explizit ausgeschlossen. Übergeordnete Fragestellungen wie die Nutzung von Registern, Verwenden von Identifikatoren etc. werden übergeordnet im Programm "Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen" (Lead BAG) bearbeitet und anschliessend einheitlich (inklusive EPD) umgesetzt.

Anliegen 5: Die Schaffung eines einheitlichen Patienten Identifikators ist rasch umzusetzen (gemäss Motion 21.4373).

Antwort BAG:

Wie bereits in der obenstehenden Antwort spezifiziert, wird die Verwendung von Identifikatoren übergeordnet zum EPD geklärt. Diesbezüglich hat der Bundesrat im Rahmen seiner Antwort auf die Motion 21.4373 auch festgehalten, dass er bereit ist, die Einführung einer "Master-Patient-Nummer" im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu fördern. Dabei könnte vorgesehen werden, dass diese Nummer, analog der AHV-Nummer oder der Patientenidentifikationsnummer im Bereich des EPD, in Bereichen, deren Regelung in die Zuständigkeit der Kantone fällt, eingesetzt werden kann, sofern die dafür notwendigen rechtlichen Grundlagen auf kantonaler Ebene geschaffen werden.

Anliegen 6: Verpflichtung der Leistungserbringer:

Die Aufteilung der EPDG-Revision in zwei Pakete erachten wir als sinnvoll. Vom Parlament angenommene Motionen sind in der ersten Etappe umzusetzen, z.B. die Verpflichtung der Leistungserbringer zum EPDG (19.3955). Es gibt wenig Sinn, dass Spitäler, Geburtshäuser und neu zugelassene Leistungserbringer schon heute EPDs führen müssen, dass aber die grosse Zahl der niedergelassenen Leistungserbringer frühestens ab 2027 zum Führen von EPDs verpflichtet werden soll.

Antwort BAG:

Das Ziel der ersten Revision des EPDG ist die möglichst zeitnahe finanzielle Unterstützung der Stammgemeinschaften bis zur umfassenden Revision des EPDG. Weitere Massnahmen, wie die Ausweitung der Anschlusspflicht auf ambulante Leistungserbringer (vgl. auch Antwort auf S. 2), werden im Rahmen der umfassenden Revision des EPDG geprüft und umgesetzt. Mit dieser stufenweisen Anpassung der Gesetzgebung verfolgt der Bundesrat das Ziel, die Verbreitung des EPD durch geeignete Sofortmassnahmen (z.B. Übergangsförderung und erleichteter Eröffnungsprozess) zu fördern und gleichzeitig die notwendigen Abklärungen in Bezug auf weitere Massnahmen vorzunehmen sowie den Einbezug der Stakeholder sicherzustellen. Es gilt zu vermeiden, dass zu viele Themen in die erste Teilrevision aufgenommen werden, damit mögliche Verzögerungen dieser Revision verhindert werden können.

Anliegen 7: Eckwert «Local Repositories»:

Die lokale Speicherung von Daten ist schon heute möglich. Aus Sicht der IG eHealth kann auf eine spezifische Regelung verzichtet werden.

Antwort BAG:

Dieser Eckwert wird seitens BAG nicht weiterverfolgt.

Anliegen 8: Rolle der Versicherer:

Sind EPDs Teil der OKP, dann ist auch die Rolle der Versicherer zu klären. Diese generell vom EDP auszuschliessen, erachten wir nicht als sinnvoll. Ihre allfälligen Rechte und Pflichten müssen auf Gesetzesstufe festgelegt werden. Als Beispiel der Einbindung der Versicherer kann das UVG dienen.

Antwort BAG:

Die Versicherer sind nach wie vor nicht als Akteure im EPD eingebunden und sollen weiterhin keinen Zugriff auf das EPD haben.

Beim EPD handelt es sich primär um eine Sammlung von behandlungsrelevanten Daten.

Grundsätzlich ist es jedoch nachvollziehbar, dass es sowohl für den Krankenversicherer wie auch für die versicherte Person nützlich sein kann, wenn Krankenversicherer bestimmte Dokumente mit Zustimmung der versicherten Person in deren EPD schreiben können. Da der Kern des EPD weiterhin auf behandlungsrelevante und nicht administrative Daten fokussieren soll, prüfen wir - Stand heute - im Rahmen der umfassenden Revision des EPDG die Ablage von bestimmten Dokumenten (es könnten z.B. Rechnungskopien sein) im EPD via Schreibrecht der Krankenversicherer.

Daher sind keine neuen Aufgaben für die Versicherer vorgesehen. Auch eine Mitfinanzierung durch die Krankenversicherung ist nicht vorgesehen.

Anliegen 9: Alle Anbieter, auch solche, die eine Kooperation mit einer Krankenversicherung eingegangen sind, sollen alle Funktionen des EPDs einbinden können.

Voraussetzung ist, dass sie die gesetzlichen Vorgaben erfüllen. Sie vom EPD auszuschliessen oder nur die Zusatzdienste zuzulassen, schadet dem EPD, da die privaten Anbieter ja früher attraktivere Angebote haben und es für EPD-Anbieter schwierig ist, den Rückstand aufzuholen. Auch wären die Kunden gezwungen, zwei Systeme/Apps zu nutzen.

Antwort BAG:

Die Anbindung von Drittlösungen (z.B. mHealth) sind bereits heute in Prüfung. In einem nächsten Schritt sollen Zusatzdienste ermöglicht werden. Der Mehrwert der offenen Schnittstellen und die damit einhergehende Benutzerfreundlichkeit für die Nutzung von Drittsystemen muss jeweils gegenüber dem Risiko bezüglich DSDS abgewogen werden. Die Nutzung von Drittsystemen soll aber grundsätzlich - wo sinnvoll - ermöglicht werden. Die Klärung der Frage, wer wie einen Change-Prozess anstossen kann bzw. wer die Koordination des Releases verantwortet, muss in der Ausgestaltung des entsprechenden Eckwerts beurteilt werden.

Generell gilt: unabhängig davon, welchen Apps (im Sinne einer digitalen Gesundheitsanwendung; mHealth) ein Patient Zugriff auf sein EPD gewährt, muss er dies im Wissen tun, wohin die Daten übermittelt werden. Wenn er folglich einer Versicherung Zugriff gewähren will, dann soll dies unter Berücksichtigung aller gesetzlichen Auflagen möglich sein.

Anliegen 10: Anliegen zum Eckwert «Aufhebung der Freiwilligkeit für PatientInnen/Opt-Out).

Erfahrungen aus dem Ausland zeigen, dass es ein Opt-Out braucht, damit genügend EPD verwendet werden. Die Stimmenden haben sich bei der Organspende für ein Opt-Out ausgesprochen. Die Frage der Organspende ist eine heiklere Frage als die Eröffnung von EPD. EPD sind mit einer hohen Behandlungsqualität verbunden und können die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung erhöhen. Wer kein EPD wünscht, erschwert den Zugang der Leistungserbringer zu behandlungsrelevanten Daten und nimmt damit eine schlechtere Behandlung in Kauf.

Antwort BAG:

Wir nehmen dies gerne zur Kenntnis und sind ebenfalls der Meinung, dass mit der Opt-Out-Variante die Verbreitung des EPD auf Seite Patientinnen und Patienten deutlich erhöht wird. Die Erfahrungen aus Österreich zeigen, dass 3% der Bevölkerung einen Widerspruch erhoben haben. Zusammen mit dem Wegfall der Freiwilligkeit für ambulante Gesundheitsfachpersonen wird damit der Nutzen des EPD deutlich erhöht.

Anliegen 11: Eckwert «Zugang zum EPD für Forschende»

Die Vertretenden der Forschungscommunity haben an der Sitzung des Sounding Boards deutlich gemacht, dass die Vorschläge nicht praxiskonform sind. Wir empfehlen dem BAG, mit den Forschenden Kontakt aufzunehmen. Allerdings weisen wir darauf hin, dass es nicht nur Forschung der Universitäts-spitäler gibt (SPHN u.a.), sondern auch der niedergelassene Bereich zu integrieren ist, namentlich Haus- und Kinderärztinnen.

Antwort BAG:

Das BAG ist bereits im Austausch mit der Forschungscommunity, insbesondere mit unimeduisse und SPHN. Weiter ist die zuständige Sektion BAG-intern mit den verantwortlichen Personen seitens Daten-ökosystem für die Forschung (vgl. Bericht in Erfüllung des Postulats Humbel (15.4225) und seitens Vollzug Humanforschungsgesetz abgestimmt.

Anliegen 12: Eckwert «Zentrale Ablage für dynamische Daten»

Technisch ist es einfacher, ökonomisch ist es günstiger, wenn nur eine Plattform zur Verfügung steht. Die Frage, ob es einen oder mehrere Plattformanbieter geben soll, ist politischer Natur. Wird am bestehenden System festgehalten, so bleiben die Kosten der gemeinschaftsübergreifenden Datenübertragung hoch. Mit jedem neuen Use-Case entstehen Zusatzkosten, welche abzugelten sind.

Falls sich die Politik für eine einzige Plattform ausspricht, so sind diejenigen Plattformanbieter zu entschädigen, welche den Betrieb einstellen müssen.

Antwort BAG:

Basierend auf den Rückmeldungen der Kantone und Stammgemeinschaften hat der Bundesrat entschieden, dass am dezentralen System der Stammgemeinschaften festgehalten werden soll.

Davon zu unterscheiden ist die Schaffung einer zentralen Ablage für dynamische Daten. Diese ist, wie sie auch in Ihrer Stellungnahme festhalten, eine technische Verbesserung, da sie einen rascheren Zusammenschluss der Daten und damit eine raschere Aufbereitung der aktuellen Daten auf dem Bildschirm der abfragenden Person erlaubt. Eine solche Ablage für dynamische Daten ist unabhängig von der Anzahl Stammgemeinschaften zu betrachten.

Gerne betonen wir an dieser Stelle, dass wir seitens BAG weiterhin für klärende Gespräche gerne zur Verfügung stehen.

Freundliche Grüsse

Gian-Reto Grond

Leiter Sektion Digitale Gesundheit