

DIDAS Stellungnahme zur Vernehmlassung EPDG

Eingereicht an:

Bundespräsident Alain Berset
Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Innern EDI
Generalsekretariat GS-EDI
Inselgasse 1
CH-3003 Bern

per Mail an:

ehealth@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Eingereicht durch:

Digital Identity and Data Sovereignty Association (www.didas.swiss)
Campus Zug Rotkreuz
Surstoffi 1
CH-6343 Rotkreuz

info@didas.swiss

Sehr geehrter Herr Präsident,
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die profunden Abstimmungen und Vorbereitungen zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) sowie für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Der Vorstand des Vereins DIDAS hat die Vorschläge mit seinen Mitgliedern sowie mit weiteren Organisationen diskutiert und bezieht dazu Stellung.

Der Verein DIDAS begrüsst viele Elemente der EPDG-Revision zu Adressierung identifizierter Schwachstellen, insbesondere die Ansätze für Opt-Out und der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten (den nachhaltigen Schutz der Privatsphäre vorausgesetzt), die Verpflichtung aller Leistungserbringer zur Teilnahme, die Nutzung der E-ID als eindeutiges und vollwertiges Identifikationsmittel, die Adressierung strukturierter Daten und deren semantische Interoperabilität durch offene Standards, eine bessere zentrale Koordination und Steuerung, die Möglichkeit des Datenaustauschs für Gesundheitsanwendungen mit Patienten-Konsens sowie die Erstellung resp. Nutzung eines Datenraums.

Diese Massnahmen werden einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung unseres Gesundheitssystems leisten, insbesondere durch eine bessere Nutzung der Digitalisierung.

DIDAS unterstützt auch die Stellungnahmen der Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) mit dem Antrag für eine zentrale Koordination und Finanzierung der Basis-Infrastruktur sowie des Vereins Gesundheitsdatenraum Schweiz (GdS) mit den Anträgen für Umbenennung und Expertensysteme.

Andererseits trägt der vorliegende Vorentwurf einigen wichtigen Punkten nur ungenügend Rechnung. Auf weitere notwendige Verbesserungen wird im Folgenden eingegangen.



Sie finden die detaillierte Stellungnahme zu relevanten Artikeln und Abschnitten wie gewünscht im beiliegenden Antwortformular

Es würde uns freuen, wenn sich DIDAS und seine Mitglieder weiterhin wertschaffend in den Prozess einbringen kann. So ist die vorliegende Stellungnahme als eine Gemeinschaftsarbeit aller Mitglieder des Vereins DIDAS unter der Federführung des Vorstandes und der folgenden Mitglieder anzusehen.

Rotkreuz, October 2023

Daniel Säuberli
Präsident

Tim Weingärtner
Vizepräsident

Für die Arbeitsgruppe Health:

Peter Janes
CEO, Abdagon AG

Fabian Vollrath
CEO, Movos AG



«Leading from the emerging future»

Die Revision ist in erster Linie eine rückwärtsgerichtete Korrektur bisheriger Schwachstellen, so wie das ursprüngliche EPDG vor allem die mittlerweile vielfach kritisierte Ablage von PDF-Dokumenten im Fokus hatte.

Die Frage muss vielmehr lauten, wo die «Medizin der Zukunft» und damit unser Gesundheitssystem in 5, 10, 15 Jahren stehen soll, und welche Entscheidungen **heute** für ein zukunftsorientiertes System gefällt werden müssen, um iterativ und partizipativ ein Gesundheitssystem unter der Prämisse «High Value Care» zu ermöglichen – dies insbesondere vor dem Hintergrund lang dauernder gesetzlicher Anpassungen und rascher Entwicklungen in Medizin und Technologie.

In diesem Kontext stellen sich Fragen wie personalisierte Medizin, Pay-for-Performance, bessere Prävention statt «Reparatur», austarierete Anreiz- und Tarifsysteme, etc. Diese zukünftigen Herausforderungen benötigen evidenzbasierte Entscheidungen auf Basis von auswertbaren Daten. Dabei spielt die digitale Basis-Infrastruktur eine zentrale Rolle.

Das zu erreichende Zielbild dieser Basis-Infrastruktur soll partizipativ unter Einbindung von Zivilgesellschaft, Patientenorganisationen, der Wirtschaft sowie der Forschung formuliert werden. Meilensteine sind auf einer Roadmap zu dokumentieren und zu kommunizieren sowie regelmäßig auf ihre Relevanz zu überprüfen.

Digitale Gesundheitskompetenz

Für die angestrebte digitale Transformation unseres Gesundheitswesens genügt eine reine (technische) Digitalisierung nicht. Alle Beteiligten – Bürgerinnen und Bürger sowie Gesundheitsfachpersonen – müssen ungeachtet der Bildungsstufe sowohl mit gesundheitlichen als auch mit digitalen Themen kompetent umgehen können.

Die digitale Transformation des Gesundheitswesens kann daher nur erfolgreich sein, wenn neben der technischen Lösung auch die Beteiligten auf die Reise «mitgenommen» werden, zum Beispiel mit Fortbildungen im Rahmen von Zulassungen (für Gesundheitsfachpersonen) oder Erklär-Plattformen (für Bürgerinnen und Bürger).



Personenzentrierung

Gesundheitsdaten sind per Definition personenzentriert und diese gehören grundsätzlich dem Individuum (siehe auch «Gesundheitskonto», GdS). Der Personenzentrierung wird auch im revidierten EPDG zu wenig Rechnung getragen. So gehen aufgrund der unklaren gesetzlichen Grundlage nach wie vor viele Leistungserbringer davon aus, dass sie die Besitzer der Gesundheitsdaten ihrer Patienten sind. Die Personenzentrierung soll auch das Recht auf Datenportabilität beinhalten, d.h. die Bürgerinnen und Bürger können ihre Gesundheitsdaten übertragen, kopieren und verwalten, ohne auf ein zentrales System angewiesen zu sein.

Die Leistungserbringer – insbesondere die Hausärzte – haben nichtsdestotrotz eine verantwortungsvolle Treuhänderfunktion bezüglich der Gesundheitsdaten ihrer «Kunden».

Durch die Personenzentrierung werden insbesondere Prozessinnovationen für alle «Stakeholder» im Gesundheitsökosystem ermöglicht. So können zum Beispiel Ineffizienzen durch teure intermediär-Leistungen eliminiert werden, wo sie keinen Wert für das System schaffen.

Technologieneutralität

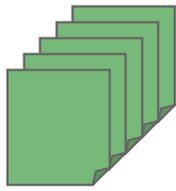
Prof. Dr. C.A. Zehnder von der ETH konstatierte bereits in den 80er Jahren «Hardware lebt einige Jahre, Software etwa 10 Jahre, Daten überleben Jahrzehnte». Diesen unterschiedlichen Zyklen ist in der Gesetzgebung Rechnung zu tragen.

Abhängigkeiten von aktuellen Technologien sind zwingend zu vermeiden. Das Gesetz muss vielmehr sich abzeichnende zukünftige Technologien zulassen und sich Methoden aneignen, die der kontinuierlichen Weiterentwicklung der technologischen Landschaft Rechnung tragen.

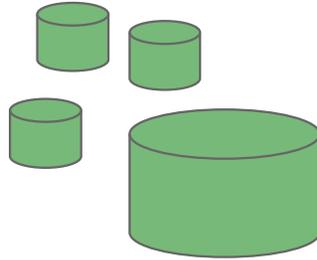
Dies gilt insbesondere für die vorgeschlagene Lösung einer zentralen Ablage – die geforderten Ziele personenzentrierter Gesundheitsdaten (z.B. für Medikationspläne) lassen sich in Zukunft auch mit dezentralen, (z.B. wallet-basierten) Lösungen erreichen, z.B. unter der Berücksichtigung der Prinzipien von Self Sovereign Identity (SSI). Diese Lösungen bieten zudem durch integrierte kryptografische Verfahren sehr hohe Sicherheit (privacy-by-design).

Die nachfolgende Grafik illustriert, dass mit der vorgeschlagenen Revision eine Transition von PDF-Dokumenten auf strukturierte Gesundheitsdaten in zentralen Datenbanken vorgesehen ist. Die Grafik zeigt jedoch auch, dass sich wallet-basierte Lösungen für personenzentrierte strukturierte Gesundheitsdaten abzeichnen – dies umso mehr, als die geplante neue E-ID bereits diesen Weg eingeschlagen hat. Es ist zu erwarten, dass die verschiedenen technologischen Lösungen mit mehrjährigen Transitionsperioden koexistieren werden.

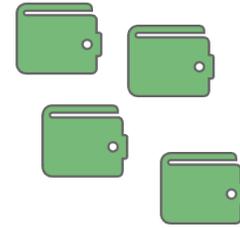




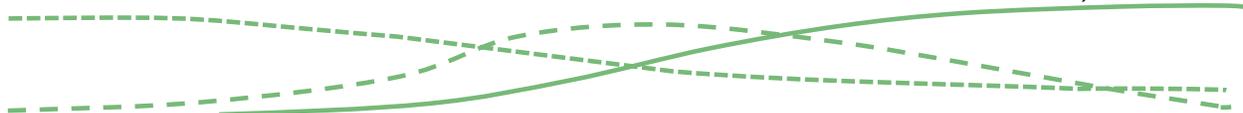
Aktuelle Initiativen
Dokumente (PDF), kaum
suchbar, verteilte /
zentrale Datenhaltung



nächster Schritt
Standardisierte
strukturierte Daten,
suchbar, verteilte /
zentrale Datenhaltung



nähere Zukunft
Standardisierte
strukturierte Daten,
dezentrale Datenhaltung,
bürgerzentriert (SSI-
Wallet)



Entsprechend der rechtsstaatlichen Normenhierarchie sollen in Gesetzen – in generell-abstrakter Weise – die «wichtigen» Bestimmungen festgelegt werden. Vorliegend sind hier technische Grundlagenfragen zu Prinzipien und Paradigmen zu nennen. In Verordnungen hingegen sollen gesetzliche Bestimmungen ergänzt werden, respektive diese ausführen und somit konkretisieren. Vorliegend bedeutet dies, dass sich dem Wandel unterworfenen Kräfte, wie insbesondere Umsetzungsfragen, auf Verordnungsstufe mit der nötigen Flexibilität geregelt werden sollen. Nur so kann der Dynamik der medizinischen und technologischen Entwicklung Rechnung getragen werden.

Antrag – die Ablage ist auf Verordnungsstufe zu regeln.

Offenheit und Standards

Die Notwendigkeit offener Standards als Voraussetzung für die oft geforderte semantische Interoperabilität ist mittlerweile breit anerkannt und auch in den Revisionsvorschlägen berücksichtigt. Ergänzend sind nachfolgend einige Konkretisierungen aufgeführt.

Mit der Digitalisierung gewinnen die explizite Nichtdiskriminierung und technologische Neutralität elektronischer Gesundheits-Dokumentation und -aufzeichnungen sowie deren Verifizierbarkeit an Wichtigkeit:

- Elektronische Gesundheits-Dokumentationen dürfen nicht allein aufgrund ihrer elektronischen Form in ihrer rechtlichen Wirkung, Gültigkeit oder Durchsetzbarkeit verweigert oder diskriminiert werden, solange diese verifizierbar authentisch sind.



- Bei der Anerkennung und Handhabung elektronischer Gesundheits-Dokumentationen ist das Prinzip der technologischen Neutralität zu wahren, sodass Bestimmungen und Bewertungen neutral in Bezug auf die verwendete Technologie erfolgen müssen.

Dies bedeutet konkret, dass nicht nur für die Gesundheitsdaten selbst, sondern auch für deren **Verifizierung** offene Standards benötigt werden.

Ebenfalls im Interesse von Offenheit, Transparenz und Vertrauen ist anzustreben, die Basis-Infrastruktur nach **Open Source** Prinzipien auszugestalten, unter anderem zur Unterstützung folgender Zielsetzungen:

- Innovations
- Kontinuierliche Weiterentwicklung
- Interoperabilität
- Sicherheit
- Generelle Nachhaltigkeit

Dadurch werden auch Abhängigkeiten von Anbietern und Partikularinteressen vermindert.

Antrag – Im Gesetz sollen offene Standards verankert werden und es soll mittels Open Source-Prinzipien ein nachhaltiges Innovations-Ökosystem entstehen.

Gesundheit statt Patienten

Der Begriff «Patient» im Namen des EPD drückt die Zielsetzung der Verbesserung des Gesundheitssystems ungenügend aus. Österreich bezeichnet die Lösung als «Elektronische Gesundheitsakte» (ELGA), im englischen Sprachraum wird «Electronic Health Record» (EHR) verwendet. Auch im Text sollte der Begriff «Patient» durch den Begriff «Bürger» oder «Individuum» ersetzt werden, um der angestrebten Gesundheitsorientierung Rechnung zu tragen (welche auch die Prävention umfasst). Die Revision bietet die Chance, die zunehmend belastete Bezeichnung «EPD» durch eine stärker gesundheitsorientierte Bezeichnung zu ersetzen, zum Beispiel «Gesundheitsdossier».

Antrag – Der Begriff «Patient» ist wo möglich unter dem Aspekt eines Gesundheitsdatenraums durch den Begriff «Gesundheit» zu ersetzen.

Sofortmassnahmen bis zum Inkrafttreten des revidierten Gesetzes

Falls der aktuell unbefriedigende Zustand bis zum Jahr 2028 nicht mit koordinierten Sofortmassnahmen angegangen wird, wird das Vertrauen in eine nutzenstiftende EPD-Lösung weiter



sinken. In der Folge werden weitere nicht interoperable und monopolisierte Datensilos entstehen.

Um solche Entwicklungen zu vermeiden, sind alle mit den aktuellen Rechtsgrundlagen zulässigen und möglichen Massnahmen auszuschöpfen, um die mit der Revision angestrebten Verbesserungen so früh wie möglich vorzubereiten und umzusetzen. Dies betrifft insbesondere die Ermöglichung von Zusatzdiensten und den Zugriff durch digitale Gesundheitsanwendungen.

Es soll eine auf agilen und LEAN Prinzipien basierende weitere Umsetzung gewährleistet werden, insbesondere da das bei der E-ID erfolgreich praktizierte Vorgehen von paralleler Gesetzgebung und technischer Validierung zur Verhinderung weiterer Überregulierungen ein Erfolgsrezept bei solch komplexen Unterfangen darstellt. Die geplanten, partizipativ erarbeiteten Schritte sollen durch eine Roadmap transparent kommuniziert werden. Dafür sind die notwendigen finanziellen und personellen Ressourcen im Rahmen der Übergangsförderung bereitzustellen, denn diese Mittel haben eine substantielle positive Hebelwirkung, indem sie die Voraussetzungen für eine rasche Umsetzung nutzenstiftender Anwendungsfälle schaffen.

Die Aufwände für eine Informationsoffensive sind zu hinterfragen, solange das EPD kaum einen erkennbaren Nutzen generiert. Diese Mittel sind vielmehr an klar definierte und zu überwachende (Nutzen-) Ziele in Form konkret umgesetzter Anwendungsfälle zu knüpfen (z.B. Initiative GdS). Um einer «Verzettelung» entgegenzuwirken, sind basierend auf der Roadmap jährliche Schwerpunktthemen zu prüfen (z.B. Medikation).

Antrag – Bis zum Inkrafttreten des revidierten EPD-Gesetzes sind alle Massnahmen für möglichst zeitnahen Nutzen im Gesundheitssystem in Form von umgesetzten Anwendungsfällen auszuschöpfen.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

