



## **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>Verein Gesundheitsdatenraum Schweiz</b>
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	GdS
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	c/o Ernst Hafen Hochstrasse 95, 8044 Zürich
Datum / Date / Data:	10.10.2023

**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 allgemeinen und Artikel übergreifende Antwort ist in unserer generellen Stellungnahme enthalten. Die Frage die sich stellt ist, ob nicht statt EPD nicht generell von einem Datenkonto (Gesundheitsdatenkonto) gesprochen werden sollte also der Name des Gesetzes angepasst werden sollte (siehe unsere Stellungnahme). Für die Sekundärnutzung wäre dann der Begriff «Gesundheitsdatenraum» wohl angemessener.

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

Artikel Article Articolo	Antrag Proposition Richiesta	Begründung / Bemerkung Justification / Remarques Motivazione / Osservazioni
--------------------------------	------------------------------------	---

Art. 2 a	<p><i>elektronisches Gesundheitsdatenkonto</i>: virtuelles Dossier, das dezentral und zentral abgelegte medizinische, <i>gesundheitsbezogene</i> und administrative Daten einer Patientin oder eines Patienten enthält;</p>	<p>Gemäss Art. 10, Abs.2 Bst. B, Punkt 3, kann der Patient eigene Daten erfassen. Diese Daten können somit auch nicht direkt im Zusammenhang mit medizinischen Untersuchungen stehen (mHealth usf.) sondern im Kontext mit anderen Daten medizinische Bedeutung erlangen (z.B. Mobilität und Luftbelastung usf.). Da in keiner Weise vorauszusehen ist, wie weit Daten medizinisch relevant werden, ist eine Erweiterung im Hinblick auf die bekannten und künftig möglichen Nutzungen angezeigt. Die neue Formulierung von Art 2 a, deutet mit dem Begriff «<i>zentral abgelegte medizinische und administrative Daten</i>» als Einschränkung interpretiert werden gegenüber der ursprünglichen Formulierung.</p>
Art. 2 e	<p><i>Technischer Betreiber</i>: Organisation/en die den technischen Betrieb des EPD (Gesundheitsdatenkonto) gewährleistet  <i>Organisatorischer Betreiber</i>: Organisation/en die den organisatorischen Betrieb gewährleistet (z.B. Sekundärnutzung, Zugriffe usw.)  <i>Governance</i>: Organisation/en die die Aufsicht über den technischen wie organisatorischen Betreiber gewährleistet</p>	<p>Aufgrund der von etlichen Organisationen und Behörden in Frage gestellten Betriebsorganisation (Stammgemeinschaften) und dem Bestreben diese auf einen einzigen Betreiber zu konsolidieren, ist eine offenere Formulierung angebracht.  Des Weiteren sollte der technische, organisatorische Betrieb als auch die Governance darüber getrennt genannt werden.</p>
Art. 3	<p><sup>1</sup> Der Kanton sorgt für die Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers <i>beim Betreiber</i> für jede Person mit Wohnsitz in seinem Hoheitsgebiet, die:</p>	<p>In Konsequenz der Änderung des Art. 2 e, sollte hier eine offene Formulierung stehen.</p>
Art. 3	<p>Eröffnung  <sup>1</sup> Der <i>Betreiber</i> sorgt im Auftrag des Kantons <i>innert 30 Tagen nach Wohnsitznahme</i> für die automatische Eröffnung eines Patientendossiers mit Wohnsitz in seinem Hoheitsgebiet</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. nach dem 2. Titel des Bundesgesetzes vom 18. März 1994<sup>4</sup> über die Krankenversicherung (KVG) für Krankenpflege oder nach dem Bundesgesetz vom 19. Juni 1992<sup>5</sup> über die Militärversicherung (MVG) versichert ist;</li> <li>b. noch kein elektronisches Patientendossier eröffnet hat;</li> <li>c. nicht im Widerspruchsregister eingetragen ist; und</li> <li>d. innerhalb der Frist nach Artikel 3a Absatz 1 keinen Widerspruch erhebt.</li> </ol> <p><sup>2</sup> Der <i>Betreiber</i> informiert die betroffene Person über:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. die bevorstehende Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers;</li> </ol>	<p>Mit der Änderung des Artikel 3 wird der Fokus betreffend der Datenhoheit und Verwaltung vom Patienten/Menschen weg zum Betreiber oder den Behörden verschoben. Wir sind davon überzeugt, dass dies zu einer Reduktion der Akzeptanz führt und schlagen daher diese Formulierung vor.  Die Formulierung unter Bst. g sagt implizit mit dem Begriff «Anwendungen» dass die Daten für Sekundärnutzungen verfügbar stehen könnten. Diese Möglichkeit sollte nur gegeben sein, bei entsprechender Zustimmung und auch sollte die Möglichkeit seitens des Patienten bestehen, nur gewisse Daten dafür bereit zu stellen.  Die Frage stellt sich, wie weit in Notfällen (Epidemien) ein Zugriff ohne Zustimmung von Anwendungen erfolgen kann. Die Corona Pandemie hat gezeigt, dass dies wohl eher fraglich ist, aber eine Mehrheit bei einer solchen Anfrage zustimmen würde.  Sollte der Patient auf der Eröffnung des Patientendossiers nicht zustimmen</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>b. ihre Möglichkeit, Widerspruch gegen die Eröffnung zu erheben;</li> <li>c. Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung sowie deren Auswirkungen;</li> <li>d. die Massnahmen zum Schutz ihrer Daten;</li> <li>e. ihre Rechte und Pflichten bei der Verwaltung ihres elektronischen Patientendossiers;</li> <li>f. ihre Möglichkeit, für die eigene und die Sekundärnutzung Zugriff auf anonymisierte Daten für Gesundheitsanwendungen zu geben</li> <li>g. beim Entscheid auf das EPD zu verzichten, wird die Person über mögliche Auswirkungen dieses Entscheids informiert.</li> </ul>	<p>und sich in das Widerspruchsregister eintragen lassen, müsste über die potenziellen Konsequenzen für diesen Entscheid ebenfalls mitgeteilt werden (z.B. Bei Medikamentenrückrufen keine Erreichbarkeit, bei Epidemien keine Information über mögliche Sofortmassnahmen usf.)</p> <p>Haftungsfragen des Arztes aufgrund zurückgehaltener Dokumente sind nicht angesprochen und müssen geklärt werden.</p>
Art. 3 b	<p>Freiwillige Eröffnung</p> <p><sup>1</sup> Jede Person, die kein elektronisches Patientendossier hat, kann mit ihrer ausdrücklichen Einwilligung ein elektronisches Patientendossier beim Betreiber eröffnen.</p> <p><sup>2</sup> Die Einwilligung ist nur gültig, sofern die betroffene Person sie nach angemessener Information über Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung sowie deren Auswirkungen und über die Massnahmen zum Schutz ihrer Daten freiwillig erteilt.</p> <p><sup>3</sup> Der Betreiber muss die Einwilligung der Patientin oder des Patienten jederzeit nachweisen können.</p>	<p>Sind Änderungen die als Folge der vorher vorgeschlagenen Änderungen erfolgen müssten.</p> <p><del>EH: Die Möglichkeit der Eröffnung sollte beim Arzt und beim Patienten liegen. Vertrauen Der Arzt sollte für diese Leistung vergütet werden.</del></p>
Art. 5	<p>Identifikation von Patientinnen und Patienten</p> <p><sup>1</sup> Der Betreiber verwendet die Patientenidentifikationsnummer als ein Merkmal zur Identifikation von Patientinnen und Patienten.</p>	Siehe oben
Art. 9 <sup>1bis</sup>	<p>Gesundheitsfachpersonen</p> <p><sup>1bis</sup> Gesundheitsfachpersonen sind verpflichtet, behandlungsrelevante Daten, wo Standards verfügbar sind, in strukturierter Weise, im elektronischen Patientendossier zu erfassen. Sie sind nicht verpflichtet, vor der Eröffnung angefallene Daten nachträglich zu erfassen.</p>	Es hat sich bis jetzt gezeigt, dass ohne Verpflichtung strukturierte Daten verfügbar zu machen, die angestrebten Ziele des EPD nicht erreicht werden können. Die neue Formulierung wird dazu führen, dass PIS, KIS und Gerätehersteller möglichst umgehend beim Vorhandensein von internationalen Datenstandards entsprechende Schnittstellen verfügbar machen.
Art. 9 <sup>5</sup>	<sup>5</sup> In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen oder -anwendungen auch ohne	Der Abschnitt a sollte gestrichen werden, da das Risiko besteht, dass der

	<p>Zugriffsrechte auf Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen, soweit die Patientin oder der Patient:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. auf ihr oder sein elektronisches Patientendossier zugegriffen hat; und</li> <li>b. dies nicht im Rahmen der Anpassung der Grundeinstellung ausgeschlossen hat.</li> </ul>	<p>Patient das Dossier nicht geöffnet hat und in einem Notfall dann keine Daten verfügbar sind.</p> <p>Dies ist eine Folge des Änderungsvorschlags von Art. 9 b.</p> <p>Notfälle (z.B. epidemiologische oder andere) sollen auch die Patienten warnen können (Z.B. Medikamentenrückruf, oder andere).</p> <p>Dies in transparenter Weise. Dies kann Menschenleben retten und bei der transparenten Kommunikation wird diese auch nicht auf Widerstand stossen.</p>
Art. 9a	<p><sup>1</sup> Die Krankenversicherer <b>speichern</b> mit Einwilligung der Patientinnen und Patienten <b>Abrechnungen in strukturierter Form</b>, administrative Dokumente im Zusammenhang mit der Durchführung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung sowie der Zusatzversicherung im elektronischen Patientendossier.</p> <p><sup>2</sup> Es werden alle Daten auf welche der Versicherte gemäss geltendem Datenschutzgesetz Anspruch hat, von den Krankenversicherern automatisch im Datenkonto zur Verfügung gestellt.</p>	<p>Die Formulierung können ist nicht Patienten oder menschenzentriert. Aufgrund des neuen Datenschutzgesetzes hat der/die Versicherte Anspruch auf diese Daten insbesondere Abrechnungsdaten. Die Verwendung von anonymisierten Patientendaten ist in anderen Ländern der Treiber für Innovation aber auch ein wesentlicher Bestandteil die Ziele des EPD zu erreichen. Um unnötigen administrativen Aufwand für die Versicherten und die Krankenversichere zu vermeiden, ist die Verpflichtung diese Daten zu übergeben selbstredend. Den Bundesrat mit dem Entscheid zu belasten, welche Daten überreicht werden sollen ist eine unnötige Entscheidung, das diese schon mit dem Datenschutzgesetz geregelt ist.</p>
Art. 9b	<p><sup>2</sup> <del>Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Standardschnittstelle für Gesundheitsanwendungen und die Grundeinstellung, auf Daten welcher Vertraulichkeitsstufe die Gesundheitsanwendungen wie lange zugreifen dürfen, fest.</del> Die Patientin oder der Patient kann diese anpassen.</p>	<p>Dieser Absatz ist aus unserer Sicht nicht ausreichend menschenzentriert. Die Zulassung von Gesundheitsanwendungen sollte so geregelt sein, dass der Patient jederzeit die möglichen Anwendungen sieht und diese aus eigenem Entscheid aktivieren, oder inaktivieren kann.</p> <p>Sollte wegen epidemiologischen oder anderen Fragestellungen eine Anwendung zugreifen müssen, sollte dies möglich sein unter Wahrung der genannten Protokollierung (Audit Trail).</p>
Art. 9c	<p><b>Auflösung</b> Die Patientin oder der Patient kann jederzeit ohne Angabe von Gründen die Auflösung ihres oder seines elektronischen Patientendossiers beantragen. Die im elektronischen Patientendossier enthaltenen Daten werden daraufhin vernichtet.</p> <p><sup>2</sup> Der Antrag auf Auflösung des elektronischen Patientendossiers, gilt als Widerspruch. Er ist während zehn Jahren durch den Betreiber aufzubewahren.</p> <p><sup>3</sup> Der Betreiber übermittelt den Antrag um Auflösung unverzüglich der zuständigen kantonalen Behörde, damit diese den Eintrag im Widerspruchsregister veranlassen kann.</p>	<p>Wir gehen von einem Betreiber aus.</p>

Art. 9d	streichen	Siehe oben
Abschnitt 4	<b>4. Abschnitt: Aufgaben und Angebote der Betreiber</b>	
Art. 10	<p><sup>1</sup> Der Betreiber muss sicherstellen, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Daten nach Artikel 3 Absatz 2 über das elektronische Patientendossier zugänglich sind;</li> <li>b. die im elektronischen Patientendossier enthaltenen Daten zugänglich sind;</li> <li>c. jede Bearbeitung von Daten (auch jenen von Gesundheitsanwendungen) protokolliert wird.</li> </ul> <p><sup>2</sup> Der Betreiber muss zusätzlich den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit geben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. auf ihre Daten im elektronischen Patientendossier zuzugreifen,</li> <li>b. eigene Daten zu erfassen,</li> <li>c. die Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen nach Artikel 9 Absatz 3 zu vergeben und anzupassen,</li> <li>d. mittels Gesundheitsanwendungen über eine Standardschnittstelle auf ihre Daten im elektronischen Patientendossier zuzugreifen oder darin Daten zu erfassen;</li> <li>e. die Einwilligung zum Speichern von administrativen Dokumenten der Krankenversicherer nach Artikel 9a zu erteilen,</li> <li>f. die Einwilligung zur Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken nach Artikel 19g Absätze 2 und 3 zu erteilen.</li> </ul> <p><sup>3</sup> Die Protokolldaten sind zehn Jahre aufzubewahren.</p> <p><sup>4</sup> Der Betreiber kann Identifikationsmittel nach Artikel 7 anbieten.</p>	<p>Konsequenz der früheren Vorschläge</p> <p>Betreffend Abs 1 Buchst b ist zu erwähnen, dass wir davon ausgehen, dass die «Bearbeitung» auch der Zugriff mittels Gesundheitsanwendungen beinhaltet. Anders ausgedrückt, sind Abfragen (Nutzungen) durch Applikationen ebenfalls zu protokollieren.</p> <p>Falls der Begriff</p>
Art. 11	<p>Zertifizierungspflicht</p> <p>Durch eine anerkannte Stelle zertifiziert sein</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. der Betreiber (organisatorisch wie technisch)</li> <li>b. Zugangsportale bzw. Zugangsschnittstellen</li> <li>c. die Herausgeber von Identifikationsmitteln, mit Ausnahme der Behörden des Bundes</li> </ul>	<p>Wir gehen nur von einem Betreiber aus.</p> <p>Die Zugangsschnittstellen müssen zertifiziert sein (z.B. für Gesundheitsanwendungen).</p>
Art. 13	<p><sup>2</sup> Er kann Zertifizierungsverfahren für einzelne Elemente der Informatikinfrastruktur vorsehen.</p>	<p>Konsequenz früherer Änderungen aber auch Vereinfachung</p>
Art. 14	<p>Zentrale Komponenten</p> <p><sup>1</sup> Der Bund betreibt die folgenden zentralen Komponenten:</p>	<p>Abs. 1 Bst. a : Vereinfachung da nur ein Betreiber</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Abfragedienste, die Referenzdaten für die Kommunikation liefern;</li> <li>b. einen nationalen Kontaktpunkt für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten;</li> <li>c. ein Widerspruchsregister;</li> <li>d. <del>eine Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten.</del></li> </ul>	<p>Abs. 1 Bst. d: Es sollte keine zweite Datenbank mit strukturierten Daten geben. Falls diese für die Sekundärnutzung oder die Forschung vorhanden wäre, widerspricht dies dem Prinzip Once Only. Die strukturierten Daten eines einzelnen Patienten sind sowohl für die Primär- als auch Sekundärnutzung an einem Ort abzulegen (ob dies zentral oder dezentral erfolgt sollte der Betreiber entscheiden und soll von der Zertifizierungsstelle geprüft werden). Der Text im Bst. d sollte gestrichen werden, da die Daten schon im EPD gespeichert sind, und es keinen weiteren Bedarf an einer Datenbank von Gesundheitsdaten der Patientinnen oder Patienten bedarf. Der Erfolg des EPD hängt vom Vorhandensein der strukturierten Daten ab. Falls mit Bst. d die Erstellung und der Betrieb eines für die Forschung zu nutzende Infrastruktur gemeint ist, so ist diese nicht nötig, wenn die Infrastruktur des EPD so gestaltet wird, dass auch dieser Teil (Sekundärnutzung) erfolgen kann.</p>
Art. 14	<p><sup>3</sup> Er legt zudem fest, welche Daten <del>in der Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten und</del> im Widerspruchsregister gespeichert werden.</p>	<p>Abs 3. Wie vorhin erwähnt, ist kein Bedarf dazu. Welche strukturieren Daten im Patientendossier sind, entscheidet der Patient. Auf welche zugegriffen wird für die Sekundärnutzung (Gesundheitsanwendungen) ebenfalls der Patient und in Notfällen ist der Zugriff geregelt.</p>
Art. 14	<p><sup>4</sup> Der Bundesrat kann die Kantone und Dritte berechtigen, auf bestimmte Abfragedienste <del>Widerspruchsregisters</del> zuzugreifen. Er legt die Zugriffsrechte fest.</p>	<p>Dies ist unklar, was damit gemeint ist. Das Widerspruchsregister? Falls nur die Datenbank gemeint ist (Abs. 1 Bst. d) kann dies ersatzlos gestrichen werden.</p>
Art. 14a	<p><u>Weiterentwicklungen</u> Der Bund, der Betreiber, private Unternehmen oder Forschungsinstitute können Softwarekomponenten, die der Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers dienen, entwickeln.</p>	<p>Um die Innovation voranzutreiben, sollen alle an der Weiterentwicklung teilhaben können. So sind besonders mögliche digitale Produkte (Gesundheitsanwendungen) im Auge zu behalten. So können z.B. im Frankreich Versicherte (Patienten) Services aktivieren, die von privaten Unternehmen entwickelt wurden (z.B. automatische Integration von mHealth Daten). Diese Services werden vom Betreiber aufgenommen, soweit diese Zertifiziert wurden.</p>
Art. 17	<p>Internationale Koordination <sup>1</sup> Der Bundesrat <del>schliesst</del> internationale Vereinbarungen über die Teilnahme an internationalen Programmen und Projekten zur Förderung der elektronischen Bearbeitung von Daten und der elektronischen Vernetzung im Gesundheitsbereich. <sup>2</sup> Der Betreiber stellt die internationale Kompatibilität des schweizerischen EPD mit internationalen Gesundheitsdatenkonten sicher.</p>	<p>Diese Formulierung ist zu schwach und kann nicht verhindern, dass Eigenentwicklungen getätigt werden, die international inkompatibel sind und damit den Patienten in Notfällen allenfalls nicht die Möglichkeit geben den Leistungserbringern vor Ort den Zugriff zu gewähren. Die Koordination ist zentral für den Erfolg.</p>

Art. 19	<p><sup>1</sup> Der Bundesrat kann die folgenden Aufgaben auf Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts übertragen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. den Betrieb der Abfragedienste nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a;</li> <li>b. den Betrieb des nationalen Kontaktpunktes nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b;</li> <li>c. den Betrieb des Widerspruchsregisters nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c;</li> <li><del>a. den Betrieb der Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d</del></li> <li>d. die Information nach Artikel 15;</li> <li>e. die Koordination nach Artikel 16.</li> </ul>	Der Betrieb der Datenbank wäre Teil des Betriebs des EPD/ Datenkonten gemäss unserer Stellungnahme (siehe oben)
	<p><sup>1bis</sup> Der Bundesrat legt fest:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>d. die Aufsichtsmittel;</li> <li>b. die Anforderungen an den Datenschutz, die die beigezogenen Dritten zu erfüllen haben.</li> </ul>	
	<p><sup>2</sup> <del>Die beigezogenen Dritten können den Betreiber für den Bezug von Referenzdaten oder für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten Gebühren erheben.</del></p>	Dies sollte im Betriebsreglement des «Betzreibers» geregelt werden
	<p><sup>2bis</sup> <del>Der Bund schliesst mit den beigezogenen Dritten einen Leistungsauftrag ab. Darin ist insbesondere Folgendes festzulegen:</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>a. Art, Umfang und Abgeltung von Leistungen, die von den Dritten zu erbringen sind;</del></li> <li><del>b. die Modalitäten für eine periodische Berichterstattung, Qualitätskontrolle,</del></li> <li><del>e. Budgetierung und Rechnungslegung;</del></li> <li><del>d. c. die allfällige Erhebung von Gebühren.</del></li> </ul>	Dies sollte im Betriebsreglement des «Betzreibers» geregelt werden
Art. 19 a	<p>Unterstützung durch den Bund</p> <p><sup>1</sup> Der Bund kann dem Betreiber Weiterentwicklungen des elektronischen Patientendossiers nach Artikel 14a den kostenlos zur Verfügung stellen.</p>	Nur ein Betreiber
Art. 19 a	<p><del><sup>2</sup> Er kann den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften im Rahmen der bewilligten Kredite Finanzhilfen in Form einer Pauschale für zur Implementierung von Weiterentwicklungen</del></p>	Es wird nur einen Betreiber geben und entsprechend ist dieser dafür besorgt, dass die Finanzierung gesichert wird. Sei dies über direkte Beiträge von den Kantonen oder aber auch über das generieren von Einnahmen im Rahmen der Sekundärnutzung

	<p><del>nach Artikel 14a gewähren. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften müssen eine genügende Eigenleistung erbringen.<sup>3</sup> Gesuche um Finanzhilfen sind beim BAG einzureichen.<sup>4</sup> Das BAG gewährt Finanzhilfen mittels Verfügung.</del></p> <p>Der Betreiber organisiert die Finanzierung mit Beiträgen von Bund, Kantonen, und erwirtschafteten Beiträgen aus der Sekundärnutzung. Die Aufteilung wird im Rahmen der Betriebsergebnisse bzw. deren Planung festgelegt.</p>	
Art. 19b	Ersatzlos streichen	Siehe oben
Art. 19 c	Ersatzlos streichen	Siehe oben
Art. 19 d	Ersatzlos streichen	Siehe oben
Art. 19 e	<p>Anschlusspflicht weiterer Gesundheitsfachpersonen Die Kantone können Gesundheitsfachpersonen, die nicht als Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 KVG12 gelten, verpflichten, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a anzuschliessen.</p>	Falls im KVG die Datenübergabepflicht in das Datenkonto (EPD) enthalten ist, kann dieser Artikel gestrichen werden
Art. 19 f	<p>Gesuch <sup>1</sup> Dritte können die Daten aus dem EPD für Forschung, Entwicklung von Anwendungen und zur Qualitätssicherung nutzen.</p>	Nur der Forschung und Qualitätssicherung den Zugang zu gewähren würde bei einer sehr engen Auslegung die Entwicklung von Applikationen (ML/AI) durch private Firmen verunmöglichen.
	<sup>2</sup> Dritte können die Daten vom Betreiber in folgender Form nutzen: Direkt vom Patienten mit entsprechender Freigabe durch diesen, in Anonymisierter Form mit Antrag an den Betreiber und dessen Freigabe oder sind frei verfügbar in synthetisierter Form.	Der Patient soll die Zugriffe kontrollieren um den «Informed Consent» direkt über das System zu steuern. Damit erübrigt sich das Regeln über den Bundesrat
	<sup>3</sup> Die Datennutzung durch Dritte ist für den Patienten transparent ersichtlich (z.B. welche Nutzer die Daten für was nutzen). Ausgenommen sind die synthetisierten Daten die nicht mehr mit den eigenen Daten identisch sind.	Der Audit-Trail sichert die Transparenz und das Vertrauen.
	<sup>4</sup> Behörden können im Rahmen ihrer übertragenen Aufgaben auf die anonymisierten Daten zugreifen. Die Zugriffe werden vom System protokolliert (audit-Trail) und sind für den EPD Besitzer einsehbar.	Dies soll die Arbeit der Behörden erleichtern und die Transparenz ebenfalls sicherstellen
	<sup>5</sup> Bei Notfällen können Daten von Einzelnen benutzt werden oder bei neuen Erkenntnissen diese informiert werden über	Bei Erkenntnissen aus der Forschung (z.B. Behandlungen bei seltenen Krankheiten, sollen Patienten über die neuesten Behandlungsmethoden informiert werden können). Auch diese Zugriffe werden protokolliert.

	mögliche wichtige Massnahmen zum Erhalt der Gesundheit oder Prävention.	
	<sup>6</sup> Der Betreiber kann für die Sekundärnutzung der Daten Gebühren erheben. Dies wird in einem Betriebsreglement, welches vom Bundesrat genehmigt wird, festgelegt.	Dies sollte dem Betreiber ermöglichen finanziell die Opportunitäten des Betriebs auszuloten.
Art. 19g	<sup>1 2</sup> streichen	Siehe Art. 19 f
Art . 19g	<sup>1</sup> Die Nutzung von Daten durch Dritte richtet sich nach dem Datenschutzgesetz vom 25. September 2020 <sup>14</sup>	Ist eine Folge von Art. 19f
	<sup>2</sup> Der Betreiber und die Aufsichtsbehörde stellt sicher, dass die Anforderungen an die Anonymisierung dem Stand der Technik entsprechen.	Der Betreiber sollte möglichst freie Hand habe. Die Aufsichtsbehörde über den Betreiber (z.B. eine Art FINMA) stellt sicher, dass die Voraussetzungen dem neuesten Standard entsprechen.
Art. 19h	<sup>1</sup> Der Betreiber entwickelt das EPD nach den Bedürfnissen der Anwender weiter. Er macht die Anträge und die Priorisierung solcher Änderungen öffentlich.	Es soll der Betreiber die Verantwortung tragen, dass Änderungsanträge von allen Beteiligten laufend aufgenommen, priorisiert werden. Dies soll in transparenter Weise aufgezeigt werden.
	<sup>2</sup> Der Betreiber kann zu diesem Zweck Pilotprojekte durchführen. Die Nutzung der Daten richtet sich aber nach den Vorgaben dieses Gesetzes	Für Pilotprojekte ist es nicht nötig den Datenschutz oder auch die Regelungen des Betreibers aufzuweichen. Über synthetisierte Daten stehen auch Versuchsumgebungen zur Verfügung, die das Vorbereiten ermöglichen.
	<sup>3</sup> Dritte können Entwicklungen finanzieren, vorbereiten und durch den Betreiber in Betrieb nehmen lassen.	Dies beschleunigt die Entwicklung und somit den Nutzen.
<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b> <b>Commentaires concernant le rapport explicatif</b> <b>Osservazioni sul rapporto esplicativo</b>		
<b>Ziffer, Seite</b> <b>Chiffre, page</b> <b>Numero, pagina</b>	<b>Antrag</b> <b>Proposition</b> <b>Richiesta</b>	<b>Begründung / Bemerkung</b> <b>Justification / Remarques</b> <b>Motivazione / Osservazioni</b>