

Verein Gesundheitsdatenraum Schweiz (GdS)
c/o Ernst Hafen
Hochstrasse 95
8044 Zürich

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

Zürich 18. Oktober 2023

Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Stellungnahme des Vereins Gesundheitsdatenraum Schweiz (GdS)

Sehr geehrter Herr Bundespräsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Gerne nehmen wir im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens Stellung zur Revision des EPDG. Unsere Stellungnahme ist geprägt von unserem Vereinsziel, einen menschenzentrierten Gesundheitsdatenraum Schweiz zu unterstützen. Wir haben unsere Stellungnahme mit jener der Schweizerischen Akademie für Technische Wissenschaften (SATW) abgeglichen und unterstützen die jeweiligen Änderungsanträge. Ebenso möchten wir darauf hinweisen, dass die Stellungnahme der Organisation CH++ in wesentlichen Punkten mit der hier abgegebenen übereinstimmt.

Umbenennen des EPDG in "Gesetz über Gesundheitsdaten"

In der Vernehmlassungsvorlage wird zu Recht auf die Entwicklungen in Europa hingewiesen. Insbesondere werden im erläuternden Bericht die weit fortgeschrittenen Arbeiten an einer Verordnung zu einem europäischen Gesundheitsdatenraum erwähnt. Die vorliegende Revision des EPDG wäre daher die Gelegenheit, diese Entwicklungen proaktiv aufzunehmen. Leider wird in der Vorlage kaum reflektiert, welche Konsequenzen ein europäischer Gesundheitsdatenraum für die Schweiz hat.

Die Revision beinhaltet zwar durchaus entsprechende Ansätze. Dazu gehört einerseits ein persönliches Gesundheitsdatenkonto für jede Einwohnerin und jeden Einwohner in der Schweiz. Auch wird in der Vorlage die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten geregelt und die Schaffung einer entsprechenden Datenbank vorgeschlagen (Art. 14).

Hingegen fehlen Hinweise und Regelungsvorschläge für eine Governance eines solchen "Gesundheitsdatenraums". Es fehlen ebenso weitergehende Hinweise, welche Daten in welcher Form in der Datenbank gespeichert werden und wie diese Daten mit dem EPD "verknüpft" sind. Um das Vertrauen der Bevölkerung in diese neue Gesundheitsdateninfrastruktur zu erhöhen wäre zu prüfen, ob nicht analog den Überlegungen zu einem Mobilitätsdatenraum (MODI) eine ausserhalb des Bundes angesiedelte, aber durch ihn beaufsichtigte Stelle, die Datenbank betreiben sollte und auch die von der GDK geforderte zentrale Stelle für die Herausgabe des Gesundheitsdatenkontos sein könnte (vgl. Hierzu auch den folgenden Abschnitt).

Mit der Revision des EPDG wird richtigerweise nicht einzig das Patientendossier geregelt, sondern auf die Sekundärnutzung hingewiesen. Konsequenterweise muss das Gesetz daher umbenannt werden in "Gesundheitsdatengesetz". Damit kann das Gesetz ambitioniertere Ziele beinhalten. So sind mit der Schaffung eines persönlichen Gesundheitsdatenkontos durchaus die Voraussetzungen gegeben, dieses Konto auf weitere Datenbereiche auszudehnen (mHealth, Finanzen, Mobilität, Energie, Konsum etc.). Oft sind Daten erst in der Verbindung (z.B. Mobilität und Luftbelastung) von Bedeutung bzw. zeigen auf, dass auch andere Daten Gesundheitsrelevanz aufweisen. Da rechtlich gesehen die /der Bürger:In die einzige legitimierte 'Integrationsstelle' aller persönlichen Daten ist, muss die Gesetzgebung dies regeln und ermöglichen.

Antrag

Das EPDG soll als **Bundesgesetz über Gesundheitsdaten** bezeichnet werden.

Betrieb, Organisation, Governance

Die Herausforderungen mit dem heutigen Organisationsmodell werden sowohl in der Stellungnahme der GDK zur Vernehmlassungsvorlage als auch im erläuternden Bericht erwähnt. Mit der vorliegenden revidierten Fassung wird das Datenkonto (bisherige Primärnutzung) als auch der Datenraum (Sekundärnutzung) geregelt. Eine Aufteilung des technischen als auch operativen Betriebs dieser beiden Bereiche (Primär- Sekundärnutzung) wie sie im Entwurf dargestellt ist, erachten wir nicht als sinnvoll, da dies zu Doppelspurigkeiten, Koordinationsproblemen und für den Nutzer (Bürger) zu Intransparenz führt. Weiter haben die bisherigen Investitionen einzelner Anbieter der heutigen Lösungen (Primärnutzung) im 3-stelligen Millionenbereich und die eher noch grössere Summen, die für den Aufbau und Betrieb eines Datenraums (Sekundärnutzung) notwendig sind (gemäss

europäischen Initiativen wie Health-Data-Hub, FinData), gezeigt, dass aus wirtschaftlichen und Effizienzgründen mehrere parallele Lösungen nicht nachhaltig finanzierbar sind. Dies kann auch damit begründet werden, dass die eigentliche Innovation und der erwartete Nutzen nicht im Aufbau und Betrieb, sondern ausschliesslich mit der Nutzung der Daten erfolgt. Weiter sollte klar unterschieden werden zwischen dem Betreiber und Entwickler der technischen Plattform und der eigentlichen Betriebsorganisation, die die Governance sicherstellt und somit auch den eigentlichen operativen Betrieb. Letztere sollte aus unserer Sicht vorzugweise über eine ausserhalb der Zentralverwaltung angesiedelte Organisation erfolgen, die breit abgestützt ist (Kantone, Bund aber auch weitere Stakeholder) und als einer der wichtigsten Aspekte, das Vertrauen der Bevölkerung genießt. Diese kann z.B. in Form einer Anstalt erfolgen, in deren Aufsichtsrat die verschiedenen Organisationen vertreten sind. Der Betrieb der technischen Infrastruktur wäre gestützt auf eine entsprechende Ermächtigungsnorm im Gesetz beispielsweise einem bundesnahen Betrieb zu übergeben, um Ausschreibungen zu vermeiden (siehe auch Stellungnahme GDK). Das vorgeschlagene Abstützen des EPDG auf Art. 117 der BV ermöglicht ein solches Modell. Die Einführung einer Anstalt für die Verwaltung von persönlichen Daten und der Möglichkeit diese zu kontrollieren, wäre im Kontext zukünftiger Datenräume sinnvoll.

Anträge

1. Der organisatorische Betrieb und das Datenmanagement des Gesundheitsdatenraums sollen über eine Anstalt (Betriebsorganisation) oder eine andere angemessene Organisation (Genossenschaft mit Beteiligung des Bundes, der Kantone und weiterer Stakeholder) erfolgen. Alle Stammgemeinschaften sollen entsprechend in diese integriert werden.
2. Der technische Betrieb (Infrastruktur) des Gesundheitsdatenkontos und des Datenraums soll durch einen bundesnahen Betrieb erfolgen.
3. Die Rahmenbedingungen und Aufsicht für die Betriebsorganisationen und den technischen Betrieb (Datensouveränität, Sicherheit) sollen ebenfalls im EPD-Gesetz geregelt sein

Finanzierung

Die Schwierigkeiten bei der Finanzierung der heutigen Lösung sind bekannt und werden auch seitens der GDK-Stellungnahme adressiert. Für die Finanzierung des Betriebs sollte der angesprochenen Institution, die den Betrieb sicherstellt, möglichst viel Freiraum belassen werden. Der Grundbetrieb der Infrastruktur sollte jedoch über staatliche Mittel gesichert werden, damit keine Kompromisse betreffend Sicherheit, Verlässlichkeit und langfristiger Dauerhaftigkeit eingegangen werden müssen. Hingegen kann die Weiterentwicklung über mögliche Einnahmen aus der Nutzung von Services (Daten, analytische Funktionen usw.) geprüft werden. Die zuständige Betriebsorganisation (genannte Anstalt) muss über ein

eigenes Reglement und unter Berücksichtigung der Erwartungen der Nutzer (der Verein GdS erarbeitet solche Voraussetzungen) die Erweiterung sicherstellen.

Antrag

Der Grundbetrieb soll über Bundesmittel gesichert sein. Die Erweiterungen soll die betreibende Institution über zu entgeltende Services finanzieren. Dazu wird ein entsprechendes Reglement erstellt, das den Anforderungen der Nutzer und den rechtlichen Grundlagen entspricht.

Anschlusspflicht bzw. Datenfluss in das Datenkonto

Eines der grössten Hindernisse für den Erfolg des EPD ist die mangelnde Nutzung bzw. auch den Nutzen, der dieses für die/den Bürger:In und auch den Leistungserbringer heute darstellt. Dieses ist bedingt dadurch, dass Daten im EPD fehlen (strukturiert als auch unstrukturiert). Mit der Anschlusspflicht der ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen aber auch mit der Möglichkeit, dass Krankenkassen Daten auf Verlangen dem Versicherten in das Datenkonto einspeisen müssen, soll dieses Problem behoben werden. Wir begrüssen diese Massnahmen, glauben aber, dass diese nicht ausreichen, um weitere Verzögerungen und Schwierigkeiten, den Nutzen zu erzeugen, zu vermeiden. Das EPDG hat das Ziel, den Patienten:Innen gesicherten Zugriff auf seine Daten zu geben, aber auch diese zu verwalten. Das Datenschutzgesetz ermöglicht das Einfordern der Daten bei den Leistungserbringern, Versicherungen usw. Es wäre zu begrüssen, wenn die/der Patient:In ebenfalls über eine entsprechende technische Lösung dieses Recht automatisch ausüben kann. Die entsprechenden Institutionen sollten automatisch dazu verpflichtet werden, diese Daten in das Datenkonto zu überweisen. Mit dem Festlegen eines Standardformats (wie im Datenschutzgesetz erwähnt) wäre dies auch einheitlich und harmonisiert möglich. Der GdS möchte, dass der/s Patient:In ihre Rechte mittels des neuen EPDG erleichtert wahrnehmen können.

Eine andere Variante wäre die Einführung eines Artikels im KVG, dass Leistungen nur dann vergütet werden, wenn die Daten, welche mit der verbundenen Leistung erhoben wurden, im Gesundheitsdatenkonto gespeichert sind.

Antrag

Die Daten der Leistungserbringer und Versicherer sollen vom Nutzer/Datenkontoinhaber über eine automatisierte Funktion basierend auf dem Datenschutzgesetz nach dem gängigen (in diesem Fall von der Betreiberinstitution festgelegten) Standard/Format automatisch eingefordert werden können oder automatisch übertragen werden.

Falls dies nicht möglich sein sollte.

Eventualantrag

Das KVG soll mit einem Artikel ergänzt werden welcher festlegt, dass Leistungen nur dann abgegolten werden, wenn die Daten, die im Rahmen der Leistungserbringung bearbeitet wurden, im EPD nach den definierten Standards abgelegt wurden.

Sekundärnutzung (Gesundheitsanwendungen, Forschung)

Mit der «Einführung» einer Datenbank und dem Nutzen dieser Datenbank durch Forschung, aber auch durch Datenanwendungen, beinhaltet die Revision des Gesetzes neu den Bereich Sekundärnutzung. Wir begrüßen diese Erweiterung, da sie den Weg bereitet, das Potenzial der Digitalisierung zu nutzen. Wie schon erwähnt, müsste aus unserer Sicht die Sekundär- als auch die Primärnutzung auf denselben Daten (System) beruhen.

Bei der Sekundärnutzung ist oft die Rede von der Forschung. Der wirkliche Nutzen der Sekundärnutzung erfolgt jedoch aus unserer Sicht erst, wenn diese durch die/den Patienten:Innen, Leistungserbringern usw. im Sinne z.B. von personalisierter Entscheidungsunterstützung genutzt werden. Auch dies muss im Gesetz angeführt werden als Zielsetzung (nicht nur Forschung und Datenanwendungen). Daher stimmen wir dem Antrag der GDK überein, dass darunter auch Expertensysteme fallen, die von Allen genutzt werden können.

Antrag

Der Begriff der Gesundheitsanwendungen soll so definiert werden, dass darunter Expertensysteme (mit Artificial Intelligence AI und Machine Learning ML) fallen.

Technische Lösung der Sekundärnutzung

Es fehlt ein klarer Hinweis, dass die Sekundärnutzung von strukturierten Daten ebenso protokolliert werden muss wie die Primärnutzung (Nachvollziehbarkeit der Datennutzung). Dies müsste im Gesetz enthalten sein. Nur eine vollständige Transparenz über die Nutzung der Daten sichert die nachhaltige Vertrauensbasis, die für den Betrieb eines solchen Systems nötig ist. Es ist nicht verständlich, warum das Protokollieren nur für Dokumente gelten sollte. Dazu gehört auch die Nachverfolgung der Datenquellen (wer hat diese erfasst, welches Gerät usw.). Weiter ist es technisch möglich auch bei Anonymisierung und Pseudonymisierung durch Ablegen der Metadaten der Abfragen und des Abfragenden Rückschlüsse zu ziehen, wer «meine» Daten für was genutzt hat.

Weiter ist davon auszugehen, dass es heute keine skalierbare Lösung gibt, die 1000e von Nutzern, 1000e von Anwendungen (AI, ML getrieben) für 8 Millionen Einwohnern verfügbar macht. Daher ist es zwingend, vor dem finalen technischen Entscheid für die Lösung der Sekundärnutzung, die vom GdS zu erarbeitenden Spezifikationen zu prüfen/testen.

Betreffend die Konformität des Systems mit dem Datenschutzgesetz ist sicher zu stellen, dass die/der Patient:In (Datensubjekt und -besitzer) die Möglichkeit hat, nicht nur den Zugriff zu kontrollieren, sondern auch Daten im Datenkonto sicher zu löschen. Dies wird aus unserer Sicht zu wenig erwähnt. Wir gehen jedoch davon aus, dass das System den geltenden rechtlichen Bestimmungen genügen wird und dies auch für die strukturierten Daten möglich ist.

Die technische Lösung für die Sekundärnutzung muss aus Sicht und für den Nutzen der versicherten Person erfolgen.

Weiter ist noch anzufügen, dass die zentrale oder dezentrale Speicherung der Daten nicht das Hauptkriterium für die Datensicherheit sein muss, sondern die Sicherheit selber. Eine technische Lösung mit zentraler Speicherung ist möglich, da diese von vielen Institutionen betrieben wird mit ebenso sensitiven Daten. Der Entscheid wie die technische Lösung zu gestalten ist, soll dem künftigen Betreiber und basierend auf den vom GdS dazu geplanten Formulierung der Anforderungen genügen.

Anträge

1. Die Abfragen aller Nutzer und Algorithmen (Anwendungen) werden protokolliert und sind über Metadaten dem Datensubjekt und -besitzer in gut nutzbarer Form zugänglich zu machen.
2. Die Nachverfolgbarkeit der Daten (Quelle, Methode usw.) ist Teil der technischen Lösung.
3. Das System für die Sekundärnutzung muss in der Lage sein, die zu erwartenden Abfragen und Datenanwendungen so zu bearbeiten, dass die Antwortzeiten den Bedürfnissen der Nutzer entsprechen (z.B. Notfällen).

Administrative Dokumente der Krankenversicherer

Es ist bekannt, dass sogenannte Real-World-Data von der Pharmaindustrie in breitem Umfang genutzt werden und sich daraus ein eigentlicher Datenhandel ergeben hat. Viele dieser Datenquellen sind Versicherungsinformationen (Abrechnungen) und haben eine erhebliche Bedeutung sowohl in ökonomischer als auch medizinischer Sicht. Trotz Fehlen der Daten der von der/vom Patient:In selbstbezahlten Leistungen (z.B. wegen hohen Franchisen), lassen sich zurückliegende Daten zu einer Beschleunigung des Nutzens der Digitalisierung verwenden. So lässt sich, soweit die Medikationen über die Versicherung abgerechnet werden, der Medikationsplan aus den historischen Daten ohne weiteres erstellen. Daher erachten wir es als eine Voraussetzung auch aus Sicht der Qualität, Kostenentwicklung aber auch für die Bundesaufgaben zentral, dass diese Daten im Gesundheitsdatenkonto verfügbar sind. Hingegen stimmen wir der GDK hinsichtlich des Ausschlusses des Zugriffs der Krankenversicherer auf medizinische Daten zu.

Anträge

1. Die administrativen Dokumente bzw. alle personenbezogenen Daten der Leistungserbringer und Versicherer sollen automatisch im EPD abgelegt werden. Dies sichert für die/den Patient:In die Vollständigkeit seiner Daten in seinem Gesundheitsdatenkonto.
2. Systemlieferanten für Krankenhausinformationssysteme, Praxisinformationssysteme, oder andere Systeme für Leistungserbringer müssen den Anschluss und die automatische Datenübertragung an das Gesundheitsdatenkonto anbieten.

Opt-out Lösung und Widerspruchsregister

Dieses System sollte von der erwähnten Betriebsorganisation betrieben, unterhalten und gewährleistet werden. Die Opt-out Entscheidung und die Widerspruchsumsetzung muss niederschwellig umgesetzt werden können.

Spezifisches

Der Verein GdS hat versucht, die mit den Anträgen zusammenhängenden notwendigen Änderungen der einzelnen Artikel auszuformulieren. Diese sind im beigelegten Dokument enthalten.

Der Verein bedankt sich für die Berücksichtigung seiner Anliegen und ist gerne bereit, die im Rahmen der Vereinsziele erarbeiteten Spezifikationen und Anforderungen an einen Gesundheitsdatenraum in die Umsetzung und definitive Lösung einzubringen.

Mit freundlichen Grüßen

Ernst Hafen
Der Präsident

Barbara Biedermann
Die Vizepräsidentin

Peter Grolimund
Geschäftsführer

Cc: SATW
Anhang: Rückmeldeformular