Regierung des Kantons St.Gallen, Regierungsgebäude, 9001 St.Gallen

Eidgenössisches Departement des Innern
Inselgasse 1
3003 Bern

Regierung des Kantons St.Gallen
Regierungsgebäude
9001 St.Gallen
T +41 58 229 89 42
info.sk@sg.ch

St.Gallen, 4. Oktober 2023

Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Umfassende Revision; Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrter Herr Bundespräsident

Mit Schreiben vom 28. Juni 2023 laden Sie uns zur Vernehmlassung zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPD) ein. Wir danken für diese Gelegenheit und nehmen gern wie folgt Stellung:

Wie bereits in der Stellungnahme zur Übergangsfinanzierung festgehalten, teilt die Regierung die Einschätzung des Bundesrates, dass das EPD ein wichtiger Bestandteil der digitalen Transformation im Gesundheitswesen ist. Ein breiter Einsatz des EPD kann die Qualität der Gesundheitsversorgung verbessern und längerfristig die Effizienz des Gesundheitssystems erhöhen und damit die Kostenentwicklung im Bereich der Krankenversicherung positiv beeinflussen. Die Regierung begrüsst den Schritt, das EPD als Instrument der Krankrenversicherung zu betrachten und damit das EPDG auch auf Artikel 117 Absatz 1 der Bundesverfassung abzustützen. Zum Bedauern der Regierung wird dieses Ziel auch mit dem vorliegenden Vorentwurf nicht erreicht. Grundlegende Fragen der Governance bleiben unbeantwortet und schaffen darüber hinaus neue Unsicherheiten.

Die Regierung teilt grundsätzlich die Stellungnahme der GDK vom 8. September 2023 und ergänzt diese um folgende Punkte.

Die Vorlage klärt die Abgrenzung zwischen Weiterentwicklung und Betrieb nicht ausreichend. Es ist nicht ersichtlich, wer nach welchen Kriterien über die Weiterentwicklung des EPD entscheidet. Eine klare Zuweisung der Entscheidungskompetenz unter Einbezug der Kantone ist von grosser Bedeutung, da jede Weiterentwicklung auch finanzielle Auswirkungen auf den Betrieb hat.

Offen bleibt die Frage, weshalb die Alternative verworfen wurde, bei der sowohl der Betrieb der Stammgemeinschaften als auch die Weiterentwicklung des EPD vom Bund finanziert und die Kantone anteilsmässig pauschal an den Kosten beteiligt würden.

Es fehlen die wesentlichen Grundzüge des Ausführungsrechts. Im erläuternden Bericht fehlt eine nachvollziehbare Schätzung der finanziellen Auswirkungen der Betriebsfinanzierung der Stammgemeinschaften auf die Kantone. Dies ist bei einer Vorlage dieser Grösse und Bedeutung nicht angemessen.

Problematisch wird die Umsetzung von Art. 19d Abs. 1 nEPDG für die Kantone sein, diejenige Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet zu bestimmen, deren Bestand sie sicherstellen muss. Wenn der Kanton nicht mit allen zertifizierten Stammgemeinschaften, die daran interessiert sind, eine Vereinbarung abschliesst, sondern diese Aufgabe exklusiv nur an eine oder eine beschränkte Zahl von Stammgemeinschaften überträgt, hat er bei der Auswahl dieser Stammgemeinschaft(en) grundsätzlich Vergaberecht anzuwenden. In der Botschaft ist klarzustellen, ob die Wahl einer Stammgemeinschaft durch den Kanton dem Submissionsrecht untersteht oder unter welchen Voraussetzungen dies explizit ausgeschlossen werden kann.

Einerseits argumentiert der Bundesrat, dass ein wesentlicher Grund für die verzögerte Einführung des EPD das komplexe, zeitlich und fachlich unterschätzte Zertifizierungsverfahren der Stammgemeinschaften sei. Anderseits macht er in der Revision keine Vorschläge, wie dieses Verfahren vereinfacht werden könnte. Im Weiteren betreibt der Bund neu selbst eine Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten, die jedoch nicht Gegenstand der Zertifizierung ist. Damit schafft er ein unausgewogenes System mit zertifizierten, von den Kantonen finanzierten Stammgemeinschaften und eigenen, nicht zertifizierten zentralen Datenablagen von Patientendaten. Entweder muss das gesamte System von einer einzigen, vom Bund zu bezeichnenden und durch ihn überprüften Organisation betrieben werden. Alternativ müssen alle beteiligten Systeme das gleiche Verfahren einer vereinfachten Konformitätsprüfung durch den Bund in seiner Funktion als «EPD Schema Owner» durchlaufen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Im Namen der Regierung

KANTON ST. GALLEN · REGIERUNG ·

Stefan Kölliker
Präsident

Dr. Benedikt van Spyk
Staatssekretär

Beilage:
Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Revision des EPDG: Übergangsfinanzierung und Einwilligung (inkl. Ausführungsrecht)

Zustellung auch per E-Mail (pdf- und Word-Version) an:
ehealth@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

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:	**Regierung des Kantons St.Gallen**
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SG
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Regierungsgebäude, 9001 St.Gallen
Datum / Date / Data:	26. September 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 und 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 et 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 e 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

Es fehlen die wesentlichen Grundzüge des Ausführungsrechts. Im erläuternden Bericht fehlt eine nachvollziehbare Schätzung der finanziellen Auswirkungen der Finanzierung des Betriebs der Stammgemeinschaften auf die Kantone. Dies ist bei einer Vorlage dieser Grösse und Bedeutung nicht angemessen.

Die Frage der Governance, insbesondere bezüglich der Entscheidungsfindung und der Mitwirkung der Kantone bei der weiteren Entwicklung des EPD, muss verbindlich definiert werden.

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

3 – 3c neu	Die Freiwilligkeit für die Bevölkerung sei zu belassen. Die neuen Artikel zum Opt-Out-Modell streichen.	Weder die Verhältnismässigkeit noch die Wirtschaftlichkeit dieser Massnahme werden in der Botschaft nachgewiesen. Unbestritten kann als Output dieser Massnahme zwar eine hohe Verbreitung erreicht werden. Als Outcome resultiert jedoch nur eine geringe effektive Nutzung und Akzeptanz. «Zwangsmassnahmen von oben» und Datenspeicherung auf Vorrat bei erwarteten 40-50% ungenutzten EPDs lösen Widerstand in der Bevölkerung aus. Dies erhöht unnötig das Risiko, eine wahrscheinliche Volksabstimmung zu verlieren.
3 Abs. 1 a.	Wird bei Annahme der Revision am Opt-Out-Modell festgehalten und Art. 3 nicht gestrichen, dann müssen die Voraussetzungen für den Vollzug geschaffen werden: Antrag zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) **neuer Art. 6b Datenaustausch zwischen Kantonen und Versicherern** Die Kantone und die Versicherer tauschen nach einem einheitlichen Standard die Daten aus, die erforderlich sind, um: a. die Einhaltung der Versicherungspflicht zu überprüfen; [...] Der Bundesrat regelt die Einzelheiten des einheitlichen Standards nach Anhörung der Kantone und der Versicherer.	Die Kantone können diese Versicherungspflicht nur kontrollieren, wenn sie über die notwendigen Instrumente verfügen. Der elektronische Datenaustausch zwischen den Kantonen und den Versicherern nach einem einheitlichen Verfahren ist deshalb eine zwingende Voraussetzung, siehe Geschäft 23.058 des Bundesrates https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20230048 Über die Versicherten der Militärversicherung besitzen die Kantone keine Informationen.
3 Abs. b.	In der Botschaft ist klarzustellen, ob die Wahl einer Stammgemeinschaft durch den Kanton dem Submissionsrecht untersteht oder unter welchen Voraussetzungen dies explizit ausgeschlossen werden kann.	
9	Diese Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen seien auf die erste Revision zur Übergangsfinanzierung vorzuziehen.	
9a Abs. 2	Der Bundesrat legt fest, welche Daten die Krankenversicherer im elektronischen Patientendossier speichern dürfen und wie diese gesondert angezeigt werden.	Die administrativen Dokumente der Krankenversicherer haben keinen Wert für die Behandlung. Sie müssen daher aus Gründen der Benutzerfreundlichkeit separat angezeigt oder ausgeblendet werden können.
11–13	Warum werden keinerlei Massnahmen vorgeschlagen, das Zertifizierungsverfahren zu vereinfachen?	Vgl. Bemerkung zum erläuternden Bericht, Ausgangslage S.2 und 7

	Das Zertifizierungsverfahren sollte durch eine vereinfachte Konformitätsprüfung durch den Bund in seiner Funktion als «EPD Schema Owner» ersetzt werden.	Insbesondere werden systemrelevante zentrale Komponenten im Sinn von Art. 14 neu durch den Bund betrieben und auch nicht mehr zertifiziert. Damit schafft der Bund ein unausgewogenes System mit zertifizierten, von den Kantonen finanzierten Stammgemeinschaften und eigenen, nicht zertifizierten zentralen Datenablagen von Patientendaten. Entweder muss das gesamte System von einer einzigen, vom Bund zu bezeichnenden und durch ihn überprüften Organisation betrieben werden. Alternativ müssen alle beteiligten Systeme das gleiche Verfahren einer vereinfachten Konformitäts-prüfung durch den Bund in seiner Funktion als «EPD Schema Owner» durchlaufen.
14 Abs. 1 d 14 Abs. 3	Streichen	Wenn der Bund Betreiber einer Datenbank für strukturierte Gesundheitsdaten wird, bedeutet dies einen Paradigmenwechsel. Damit entfällt die Existenzberechtigung von Gemeinschaften mit ihrer dezentralen Datenhaltung. Das Zertifizierungsverfahren gilt nur für Gemeinschaften, nicht für den Bund. Die Artikel 11–13 können daher gestrichen werden. Der Entwurf enthält keine Aussagen zu den Grundzügen des Ausführungsrechts.
14 Abs. 4	Dieser Artikel sei auf die erste Revision zur Übergangsfinanzierung vorzuziehen, namentlich der Zugang für Kantone zum Health Provider Directory (HPD).	
14a	Die Abgrenzung zwischen Weiterentwicklung und Betrieb ist nicht ausreichend geklärt. Es ist nicht ersichtlich, wer nach welchen Kriterien über die Weiterentwicklung des EPD entscheidet.	Eine klare Zuweisung der Entscheidungskompetenz unter Einbezug der Kantone ist von grosser Bedeutung, da jede Weiterentwicklung auch finanzielle Auswirkungen auf den Betrieb hat.
19d Abs. 1	Die Botschaft muss verlässliche Schätzungen zu den finanziellen Auswirkungen auf die Kantone enthalten.	
19d Abs. 2	In der Botschaft ist klarzustellen, ob die Wahl einer Stammgemeinschaft durch den Kanton dem Submissionsrecht untersteht oder unter welchen Voraussetzungen dies explizit ausgeschlossen werden kann.	Wenn der Kanton nicht mit allen zertifizierten Stammgemeinschaften, die daran interessiert sind, eine Vereinbarung abschliesst, sondern diese Aufgabe exklusiv nur an eine oder eine beschränkte Zahl von Stammgemeinschaften überträgt, hat er bei der Auswahl dieser Stammgemeinschaft(en) grundsätzlich Vergaberecht anzuwenden.
26a	Die Umsetzung des Bundeserlasses erfordert eine An-	Es handelt sich um die Standardfristen gemäss Massnahme 12 des Dokuments «Die Umsetzung von Bundesrecht durch die Kantone, Bericht und

	passung des kantonalen Gesetzesrechts: Die Inkraftsetzung des Bundeserlasses erfolgt frühestens zwei Jahre ab Verabschiedung des neuen Bundeserlasses	Anträge der gemeinsamen Arbeitsgruppe Bund-Kantone zuhanden des Föderalistischen Dialogs vom 16. März 2012, verabschiedet am 13. Februar 2012». Siehe: «Prüfung der Umsetzung von Bundesrecht durch die Kantone - Leitfaden für die Ausarbeitung von Vernehmlassungen» Kenntnisnahme der Plenarversammlung der KdK vom 19. Juni 2015

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

Ziffer, Seite **Chiffre, page** **Numero, pagina**	**Antrag** **Proposition** **Richiesta**	**Begründung / Bemerkung** **Justification / Remarques** **Motivazione / Osservazioni**
Ausgangslage, S. 2 und 7	Warum werden trotz dieses erstgenannten Arguments für die Verzögerung keinerlei Massnahmen vorgeschlagen, das Zertifizierungsverfahren zu vereinfachen? Das Zertifizierungsverfahren sollte durch eine vereinfachte Konformitätsprüfung durch den Bund in seiner Funktion als «EPD Schema Owner» ersetzt werden.	«Das EPD konnte nicht wie geplant per April 2020 eingeführt werden, **insbesondere aufgrund des komplexen, zeitlich und fachlich unterschätzten Zertifizierungsverfahrens** der Stammgemeinschaften.» Die Zertifizierung dient dazu, sicherzustellen, dass bestimmte Produkte, Prozesse oder Dienstleistungen bestimmte Standards erfüllen. Die Akkreditierung mehrerer Zertifizierer verfolgt das Ziel, Wettbewerb und Wahlmöglichkeiten zu schaffen. Dies ist bei einem einzigen Zertifizierer im Bereich EPD nicht gegeben (Monopol KPMG). Zudem werden systemrelevante Zentralkomponenten durch den Bund betrieben und nicht zertifiziert.
1.2.3, S. 14	Die Anschlusspflicht für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen sei in die erste Botschaft zur Übergangsfinanzierung vorzuziehen, allenfalls mit längerer Übergangsfrist.	Motion 19.3955 vom 4. Juli 2019 «Ein elektronisches Patientendossier für alle am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheits-fachpersonen» der SGK-N ist bereits angenommen und kann durch das Parlament ohne weiteren Verzug in der ersten Revision umgesetzt werden.
3.3, S. 19	Die Erfahrungen im Ausland sind zu erweitern mit Angaben zur tatsächlichen Nutzung von elektronischen Gesundheitsakten. Welches System kann die Akzeptanz und Nutzung wirkungsvoll fördern?	Die Wirkung des EPD misst sich weniger an der Verbeitung (Anzahl eröffneter Dossiers) sondern bei wie vielen Konsultationen das EPD tatsächlich von GFP eingesehen wird und ob behandlungsrelevante Dokumente publiziert werden.
4.1.1, S. 23 und Art. 19d, S. 50	Es ist zu klären was unter «Bestand mindestens einer Stammgemeinschaft sicherstellen» zu verstehen ist.	Es ist nicht klar, ob die «Vereinbarung» dem Submissionsrecht für öffentliche Beschaffungen von Dienstleistungen unterliegt. Wie weit geht

		den «Bestand sicherstellen», muss damit der Konkurs einer nicht wirtschaftlich geführten privaten Unternehmung verhindert werden? Welche Ansprüche können privatrechtlich organisierte Stammgemeinschaften gegenüber der öffentlichen Hand stellen? Die Vorlage macht keinerlei Aussagen zu den wesentlichen Grundzügen im Ausführungsrecht, das ist nicht akzeptabel.
4.1.1, S. 23 und Art. 19d, S. 50	Es ist zu klären was unter «Betriebsfinanzierung gewährleisten» zu verstehen ist.	Die Vorlage verlangt, dass die Kantone zuständig sind für die Finanzierung der Betriebskosten der Stammgemeinschaften. Es ist nicht klar, ob das nur eine Defizitgarantie sei oder ob die vollständigen Kosten getragen werden müssen. Die Kantone sollen die Kosten tragen, haben aber keine Entscheidkomptenzen über die Organisation einer privaten Firma oder ein Gebühren-/Verrechnungsmodell an die Leistungserbringer. Das Prinzip, dass Aufgaben, Verantwortung und Kompetenzen übereinstimmen müssen wird damit verletzt. Die Vorlage macht keinerlei Aussagen zu den wesentlichen Grundzügen im Ausführungsrecht, das ist nicht akzeptabel.