



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:	Swiss Medtech
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	SMT
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Freiburgstrasse 3 3010 Bern
Datum / Date / Data:	19. Oktober 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

Sehr geehrter Herr Bundespräsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, uns zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) äussern zu können. Gerne nehmen wir dazu wie folgt Stellung.

Swiss Medtech begrüsst, dass das elektronische Patientendossier (EPD) mit der vorliegenden Gesetzesrevision auch konzeptionell weiterentwickelt werden und so möglichst bald deutlich breiter zur Anwendung kommen soll. Ein solid konzipiertes EPD kann der Digitalisierung des Schweizer Gesundheitssystems entscheidenden Vorschub leisten, Behandlungsergebnisse verbessern und Effizienzsteigerungen herbeiführen.

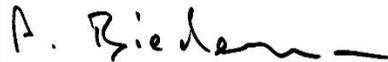
Für die forschenden Medizintechnikunternehmen ist vor allem die **Sekundärnutzung der Daten** bedeutsam. Durch die Auswertung der Daten und Umsetzung der daraus gewonnenen Erkenntnisse bei der Neuentwicklung und Optimierung von Behandlungsmethoden können Patientinnen und Patienten in der Schweiz bedarfsgerechter und qualitativ hochstehender behandelt werden. Um das Potenzial der Gesundheitsdaten für die Forschung voll nutzen zu können, sind eine geeignete Datenstruktur und eine hohe Datenqualität unerlässlich. Insbesondere ist es von grosser Wichtigkeit, dass Gesundheitsdaten

möglichst vollständig, entlang des gesamten Behandlungspfads, im EPD erfasst werden. Wenn sie die entsprechenden Kriterien erfüllen, sollen alle Antragsteller auf Sekundärnutzung für Forschung und Entwicklung gleichbehandelt Zugriff auf die Daten erhalten. Insbesondere sollten die Datensätze im gleichen Umfang zugänglich gemacht werden. Für die Medizintechnikindustrie ist zudem wichtig, dass klar geregelt ist, welche Informationen als Teil der Forschungsergebnisse geteilt werden sollen und in welchem Fall Gebühren erhoben werden. Es muss insbesondere geklärt werden, was «öffentlich zugänglich» bedeutet und innerhalb welcher Frist Ergebnisse unter Einhaltung der Regelungen des HMG zugänglich gemacht werden sollen.

Vor dem Hintergrund der angestrebten breiten Datenbasis unterstützt Swiss Medtech den gewählten **Opt-Out-Ansatz** für die Bevölkerung, welcher eine rasche Verbreitung des EPD ermöglicht, ohne die Datenhoheit der Patientinnen und Patienten zu gefährden. Der medizinische Nutzen muss mit den vermeintlichen Risiken transparent abgewogen und klar erklärt werden. Gleichzeitig – und unabhängig von einer allenfalls obligatorischen Nutzung – muss das EPD praktikabel sein und den behandelnden medizinischen Fachpersonen einen Mehrwert bieten, sodass Letztere ihre Behandlung auch freiwillig darauf stützen. Medizinische Fachkräfte müssen sich darauf verlassen können, dass alle behandlungsrelevanten Daten im EPD erfasst werden. Angesichts der gemachten Erfahrungen bei stationären Einrichtungen, stellt sich für uns die Frage, ob ein **Obligatorium für ambulante Leistungserbringer** zur Nutzung des EPD zweckmässig ist, oder ob ein Ansatz mittels klug gewählter Anreize gegebenenfalls zielführender wäre. Die bereits erwähnte Praktikabilität spielt in dieser Frage eine zentrale Rolle. In diesem Kontext halten wir auch die Unterstützung ambulanter Leistungserbringer, insbesondere bei der Implementation (Prozess-Umstellung, Tiefenintegration der Primärsysteme und IT-Aufrüstung), für prüfenswert.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse
Swiss Medtech



Peter Biedermann
Direktor



Sandra Rickenbacher-Läuchli
Mitglied der Geschäftsleitung
Leiterin Public Affairs & Legal Counsel

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. 19f Absatz 1	Der Bund kann gibt Dritten auf deren Gesuch hin die in	Sind die Bedingungen gemäss Art 19f(2) durch den Gesuchsteller erfüllt,

	der Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten gespeicherten Gesundheitsdaten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung bekanntgeben.	sind die Daten im Sinne eines transparenten Prozesses immer bekanntzugeben. Dabei muss klar sein, dass der Begriff «Dritte» auch die forschenden Medizintechnikunternehmen umfasst.
Art. 19f Absatz 4	Der Bund kann Gebühren von Dritten erheben, deren Forschungsergebnisse oder Ergebnisse im Rahmen von Qualitätssicherungen nicht öffentlich zugänglich sind oder gemacht werden.	Die ergänzte Formulierung stellt sicher, dass auch das Zugänglichmachen in der Zukunft abgedeckt ist. Es ist klarzustellen, was genau mit «öffentlich zugänglich» gemeint ist.
Art. 19g		Aus den zur Verfügung gestellten Unterlagen geht nicht klar hervor, ob gemäss Art. 19g auch die sogenannte faktische Anonymisierung ausreicht, weshalb wir eine diesbezügliche Klärung begrüssen würden.