



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:	Hygiaso AG
Abkürzung der Firma, Organisation: Abréviation de l'entreprise, l'organisation : Abbreviazione della ditta, dell'organizzazione:	Hygiaso
Adresse, Ort: Adresse, lieu : Indirizzo, località:	Malzgasse 18 4052 Basel
Datum / Date / Data:	26.9.2023

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

Wir begrüßen die Revision des EPDG, insbesondere die Pflicht der Leistungserbringer die entsprechenden Daten zu einzupflegen und damit prospektiv eine zweckdienliche Datenbasis zu schaffen. Damit wird auch ein Digitalisierungs- und Automatisierungsschub ausgelöst werden, der mittelfristig zu einer Effizienzsteigerung führen sollte.

Der Bund soll die Kompetenz erhalten, eine national zentrale Datenbank mit strukturierten Gesundheitsdaten aufzubauen und weiterzuentwickeln, deren Umfang er selbst bestimmen und auch an Dritte übertragen kann. Alle Patienten der Schweiz sollen über eine Patientenummer im EPD eindeutig identifiziert werden können. Wir erachten eine schweizweit zentrale Datenbank aller personenbezogenen Gesundheitsdaten der Einwohner als ein ausserordentlich exponiertes Cyber-Sicherheitsrisiko, unabhängig der getroffenen Sicherungsmassnahmen.

Aus unserer Sicht ist absehbar, dass sich aufgrund der Selektion der Weiterentwicklungen der zentralen EPD-Aufgaben, sowie aus der Vergabe an Dritte (auch an bestehende Anbieter) ein Oligopol oder ein Monopol eines EPD-Anbieters entwickeln wird. Wir erwarten hierzu kontroverse Diskussionen betreffend die Aufteilung von Verantwortlichkeit zwischen Bund und Kantonen, bzw. den weniger staatsnahen Stammgemeinschaften, wie auch zu den hierzu erforderlichen Mitteln.

Wir begrüßen auch die vorgesehenen Möglichkeiten für Pilotprojekte, welche in abgesteckten Feldern Verbesserungen anstreben können (6c. Abschnitt: Pilotprojekte zur Förderung der Nutzung und Akzeptanz sowie zur Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers)

Wir stellen hingegen ein Defizit bei den Selbstbestimmungsrechten der Bürgerinnen und Bürgern fest. Der Opt-out bezieht sich auf die Eröffnung eines EPD. Die Stammgemeinschaften werden verpflichtet den PatientInnen die Möglichkeit zur Einwilligung zur Datennutzung für Forschungszwecke zu geben (nicht aber explizit diese und auch wirksam widerrufen zu können). Der Bund kann allerdings nach eigenem Ermessen die Daten aus der strukturierten zentralen Datenbank erweitern und Antragstellern verfügbar machen, und zwar ohne dabei auf die Einwilligung der Bürger im Einzelfall zwingend Rücksicht nehmen zu müssen. Wir orten hier eine mangelnde Einflussmöglichkeit der Bürgerinnen und Bürger, auch wenn diese Daten, wenn immer verhältnismässig möglich anonymisiert werden sollen. Wir schlagen nachstehend einige Änderungen vor, die unseres Erachtens geeignet sind, diesen Mangel unter Wahrung der übergeordneten Interessen und Ziele zu korrigieren.

Ohne ein Opt-Out zur zentralen Datenspeicherung oder zumindest der Weiterverwendung für Forschung und Qualitätssicherung werden sich etliche Bürger mangels differenzierter Opt-Out Möglichkeiten gänzlich gegen ein EPD entscheiden. Ein allfälliger Bias in der zentralen Auswertung verschiebt sich damit einfach in die EPD Population. Wenn eine hohe EPD Akzeptanz erreicht werden soll, ist ein separates Opt-Out auch für die zentrale Sekundärnutzung unseres Erachtens zwingend. Es ist wahrscheinlich, dass sich an diesem Punkt Widerstand gegen die EPD Revision entwickeln wird (analog den Erfahrungen in der EU). Eine Verknüpfung des EPD mit einer eigentlich unabhängig möglichen Sekundärnutzung steht zudem im Widerspruch mit dem Datenschutz Grundprinzip wonach der Bürger frei sein sollte eine Zustimmung zu einer (Sekundär-)Verarbeitung zu geben. Dies wäre aber dazu gezwungen, wenn der das EPD nutzen möchte.

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 10 2f	[Stammgemeinschaften müssen zusätzlich den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit geben:] die Einwilligung zur Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken nach Artikel 19g Absätze 2 und 3 zu erteilen <u>und zu widerrufen</u> .	Eine Widerrufsmöglichkeit ist nicht nur für das EPD (Art 3 3), sondern auch für die weitere Verwendung zu Forschungszwecken notwendig damit Patientinnen und Patienten ihrem Wunsch ausdrücklich erklären können, so dann eine fortgesetzte Bearbeitung eine Persönlichkeitsverletzung darstellt (gemäss Datenschutzgesetz DSG Art 30b) Der Ansatz für die Sekundärnutzung der Gesundheitsdaten eine rechtliche Basis zu schaffen (siehe Art 19f 1), ohne aber den Patientinnen und Patienten ein Opt-in zu fordern, noch ein Opt-out dazu zuzugestehen, ist in der EU gescheitert. Diesem Umstand sollte vorausschauend Rechnung getragen werden.
Art 19f 1	Der Bund kann Dritten auf deren Gesuch hin die in der Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesund-	Der Gesetzesvorschlag sieht vor, dass eine Einwilligung zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung nicht notwendig ist. Anonymisierte Daten werden dem HFG entzogen, was der Bericht «Entgrenzte Forschung»

	<p>heitsdaten von Patientinnen und Patienten gespeicherten Gesundheitsdaten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung bekanntgeben, <u>sofern eine Einwilligung der betroffenen Patientinnen und Patienten dazu vorliegt, oder ein übergeordnetes Interesse vorliegt, das den Einbezug auch der nicht eingewilligten Daten notwendig macht.</u></p>	<p>als nicht zielführend erkannt hat: «Die Humanforschung der Gegenwart bezieht im zunehmenden Mass auch Daten in ihrer Forschung mit ein, die von möglichen Forschungsteilnehmern ausserhalb des klinischen Kontextes produziert wurden (...). Dies hat zur Folge, dass die persönliche Anonymität (auch bei anonymisierten Studien) nicht mehr vollumfänglich gewährleistet werden kann. Deshalb ist es nicht mehr zielführend, anonymisierte Daten aus dem Regulierungsbereich des HFG herauszulösen.»¹,</p> <p>Wir erachten die Einwilligung der Patientinnen und Patienten als eine zwingende Notwendigkeit für die Bekanntgabe auch der anonymisierten Gesundheitsdaten, zumal deren Anonymität nicht absolut sichergestellt werden kann.</p> <p>Die Einwilligungsmöglichkeit ist nur für Forschungszwecke nach HFG (Art 19g 2) und übrige Forschungszwecke und zur Qualitätzwecke (Art 19g3) erforderlich. Für letztere gelangt das Datenschutzgesetz zur Anwendung. Dieses stellt zwar fest, dass eine Datenbearbeitung entgegen dem ausdrücklichen Willen der betroffenen Personen eine Persönlichkeitsverletzung darstellt (DSG, Art 30 2b) und solche ist (gemäss DSG Art 31 1) widerrechtlich, es sei denn diese ist durch übergeordnetes Interesse oder Gesetz gerechtfertigt. Ein solches fällt u.a. in Betracht, wenn die Daten</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sofern verhältnismässig möglich anonymisiert oder andernfalls geschützt werden, 2) die betroffene Person nicht bestimmbar ist oder der Zweck nicht personenbezogen ist, und 3) die betroffene Person in den Ergebnissen nicht bestimmbar ist (Art 31 2e). <p>Damit ist im Kern eine Bearbeitung zu Forschungszwecken entgegen der ausdrücklichen Willensbekundung der betroffenen Personen sowohl anonymisiert, also auch nicht-anonymisiert, schweizweit aus einer zentralen Datensammlung, deren wachsenden Umfang der Bund bestimmen kann, möglich.</p>
--	--	---

¹ Entgrenzte Forschung-Schlussbericht Risiken in der Humanforschung (PDF, 2 MB, 03.10.2019), [Ressortforschungsprojekte Humanforschung \(admin.ch\)](#), zugegriffen 25.9.23

		Wir glauben, dass diese Möglichkeit bei der Verabschiedung des DSG in dieser Tragweite nicht absehbar war und bei den Bürgerinnen und Bürgern auf erheblichen Widerstand stossen kann, wie dies auch in der Gesetzgebung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum zu beobachten ist. Es braucht unseres Erachtens mindestens eine qualifizierte Rechtfertigung eines übergeordneten Interesses, welches voraussetzt, dass der übergeordnete Zweck nicht ohne Einbezug auch der nicht eingewilligten Personendaten erreicht werden kann.
Art 19f 3	Er [der Bundesrat] <u>kann-erlässt</u> Vorgaben zur Bearbeitung der bekanntgegebenen Daten- erlassen , um den Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Personen zu gewährleisten.	Der Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Personen ist zwingend notwendig und deshalb muss der Bundesrat nicht nur ermächtigt, sondern auch in die Pflicht genommen werden, notwendige Vorgaben zu erlassen.
Art 19g 2	Für einen Forschungszweck nach dem Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 können Daten in nicht anonymisierter Form bekanntgegeben werden, wenn <u>sowohl der Forschungszweck dies zwingend erfordert, die Persönlichkeitsrechte der betroffenen Personen nicht unverhältnismässig eingeschränkt werden und</u> die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die nach der Humanforschungsgesetzgebung erforderliche Bewilligung oder <u>eine entsprechende</u> Einwilligung vorlegt.	Der Gesetzesvorschlag sieht die Bekanntgabe von anonymisierten und nicht-anonymisierten Daten vor, ohne dass eine Einwilligung vorliegen muss (die Bewilligung bei nicht anonymisierten Daten nach HFG ist hinreichend). Dies stellt unseres Erachtens einen unverhältnismässigen Eingriff in die Persönlichkeitsrechte dar. Einwohner, die ihre Gesundheitsdaten nicht für Forschungszwecke zur Verfügung stellen wollen, sollen ihre Daten zurückhalten können. Die Voraussetzung der Verhältnismässigkeit ist zwingend, auch im Hinblick auf die Harmonisierung mit der europäischen Gesetzgebung. Die Einwilligung zu explizit auch nicht-anonymisierter Datenbekanntgabe allein ist eine hinreichende Voraussetzung zur Teilung nicht anonymisierter Daten (konsistent mit Art 19f 1 wie als Änderung vorgeschlagen).
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

--	--	--