



## Umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG)

### Stellungnahme des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR im Rahmen der Vernehmlassung (28. Juni bis 19. Oktober 2023)

Bern, 11. September 2023

---

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Schweizerische Wissenschaftsrat (SWR) bedankt sich für die Einladung zu einer Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG).

Der Rat nutzt diese Gelegenheit, um sich grundsätzlich zu den aus seiner Sicht notwendigen zusätzlichen Rahmenbedingungen für die Verwendung von Gesundheitsdaten für die Forschung und damit auch für die Optimierung der Gesundheitsversorgung kurz zu äussern. Im Anschluss nimmt der SWR Stellung zu der Revision des EPDG und zur diesbzgl. Anpassung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG). Die Stellungnahme wurde vom gesamten Rat genehmigt und stellvertretend von der Präsidentin des SWR Sabine Süsstrunk unterzeichnet.

#### **A. Notwendige zusätzliche Rahmenbedingungen für die Verwendung von Gesundheitsdaten für die Forschung**

Forschung mit Gesundheitsdaten ermöglicht die Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung durch verbesserte oder neue Diagnostik und Therapieformen oder -ansätze, sowie deren Überprüfung bspw. in Bezug auf die Qualität. Aus diesem Grund sind Gesundheitsversorgung und Forschung direkt miteinander korreliert und sollten nicht getrennt voneinander betrachtet (und reguliert) werden. Das Potential der Forschung mit Gesundheitsdaten kann allerdings nur dann ausgeschöpft werden, wenn die dafür notwendigen Rahmenbedingungen existieren. Der SWR schlägt deshalb mehrere Massnahmen vor: die Initiierung einer Top-down-Mission, die Schaffung einer nationalen Koordinationsstelle für das Gesundheitswesen (NKG), die Einführung der Opt-out-Regel für die Weiterverwendung von Patientendaten<sup>1</sup> und -proben zu Forschungszwecken sowie Bedingungen für die Standardisierung von Daten. Alle vom SWR vorgeschlagenen Massnahmen werden im Anhang zu seiner Stellungnahme zum Entwurf der BFI-Botschaft 2025-28<sup>2</sup> ausführlich beschrieben und im Folgenden kurz skizziert.

##### 1. Top-down Mission

Aus Sicht des SWR braucht es eine vom Bundesrat beauftragte Mission mit Finanzierung zum Aufbau einer nationalen Patientendateninfrastruktur zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und zur Un-

---

<sup>1</sup> Patientendaten werden hier definiert als alle Daten, die während des gesamten Behandlungsverlaufs des Patienten erhoben werden, sowie Daten, die im Rahmen von klinischen Studien oder anderen Forschungsprojekten erhoben werden (siehe auch Fussnote 2).

<sup>2</sup> SWR (2023). *Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR zur Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2025–2028. Stellungnahme SWR im Rahmen der Vernehmlassung zur BFI-Botschaft 2025–2028*. Bern: SWR. Kapitel 8 und Anhang.

terstützung der Forschung. Diese Mission a) muss gerade auch im Interesse des Patienten die Verknüpfung zwischen Gesundheitsversorgung und Forschung herstellen, b) muss durch die aufzubauende Patientendateninfrastruktur die Verfügbarkeit, Nutzbarkeit und Verknüpfbarkeit von qualitativ hochwertigen, standardisierten und verschlüsselten Patientendaten sicherstellen, die national und international zusammengeführt werden können (beispielsweise mit Hilfe eines nationalen Patientenidentifikators), unabhängig davon, wo die Daten erhoben wurden, c) muss die Nutzung der Daten durch die Anpassung der Gesetzgebung sowie durch die Harmonisierung ihrer Auslegung auf kantonaler Ebene erleichtern und d) muss die bereits bestehenden Initiativen/Gremien/Organisationen, die sich mit Patientenversorgung, klinischer Forschung, der Verwaltung von grossen Datenmengen, Verschlüsselung und Künstlicher Intelligenz sowie mit Patientendaten-basierter Forschung befassen, zu einer einzigen Nationalen Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen zusammenfassen – ausgestattet mit klarem Mandat und klaren Befugnissen.

## 2. Nationale Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen

Aus Sicht des SWR braucht es eine mit klarem Mandat und klaren Befugnissen ausgestattete Nationale Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen (NKG), die alle Aktivitäten im Bereich der Patientenversorgung und der klinischen sowie der auf Patientendaten-basierenden Forschung bündelt, verbindliche Standards definiert und durchsetzt und als zentrale Anlaufstelle für alle rechtlichen, ethischen und technischen Aspekte des Patientendatenmanagements fungiert. Die damit verbundene Kernaufgabe ist, die klinische und die auf Patientendaten-basierende Forschung national zu koordinieren und die Verfahren für den Zugang zu Patientendaten der nationalen Patientendateninfrastruktur für die Forschung schweizweit zu definieren, dadurch zu vereinheitlichen und gleichzeitig umzusetzen. Da Patientendaten dezentral erhoben werden, ist eine weitere Kernaufgabe der NKG, die Vernetzung mit den lokalen Anlaufstellen der Datenlieferanten bspw. in den (Universitäts-)Spitälern sicherzustellen, wodurch die nationalen Harmonisierungsvorstösse auf lokaler Ebene gespiegelt werden. Durch die Art des Aufbaus der NKG werden die rechtlichen Grundlagen für die Patientendatenutzung national einheitlich interpretiert, Forschungsanfragen national einheitlich geprüft und der Zugang zu Patientendaten zu Forschungszwecken von einer Stelle aus gewährleistet.

## 3. Opt-Out

Aus Sicht des SWR ist eine Widerspruchslösung (Opt-Out) für die Weiterverwendung bzw. Sekundärnutzung von Patientendaten und -proben für die Forschung unerlässlich. Damit wären bereits erhobene Patientendaten und -proben sowohl für die Optimierung der Gesundheitsversorgung als auch für die Forschung nutzbar, es sei denn die Bürgerin/der Bürger widerspricht. Die Widerspruchsregelung wird bereits bei der Krebsregistrierung als auch bei der Organspende (ab 2025) erfolgreich eingesetzt. Letztendlich ermöglicht eine Opt-Out Lösung Forschung mit Gesundheitsdaten sowie Analysen zur Qualitätssicherung über alle Bevölkerungsgruppen (z.B. in Bezug auf Alter, Geschlecht, Diagnose, Therapie etc.) hinweg, was bspw. zur Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung beiträgt und damit der gesamten Gesellschaft zu Gute kommt. Die Nationale Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen könnte die Verwaltung der Widerspruchsregelung übernehmen, so dass national nur Daten der zu etablierenden Patientendateninfrastruktur zur Optimierung der Gesundheitsversorgung und zu Forschungszwecken verwendet werden, für die kein Widerspruch eingegangen ist.

## 4. Standardisierung der Daten

Eine Voraussetzung für die Nutzbarmachung von Patientendaten für die Forschung und für die Optimierung der Gesundheitsversorgung bspw. durch Qualitätssicherung ist die Standardisierung der Daten. Diese muss fallbezogen sein und sich zu allererst an den Bedürfnissen der Datennutzer orientieren. Dies beinhaltet: a) die Harmonisierung der Standards für die medizinische Versorgung, Qualität und Forschung; b) die Standardisierung zum Zeitpunkt der Datenerhebung; c) die Verwendung internationaler Standards; d) die Entwicklung und Verwendung von Mapping-Tabellen zur Konvertierung verschiedener internationaler Standards, was der Tatsache Rechnung trägt, dass sich Standards laufend weiterentwickeln und für einige Krankheiten/Therapien kein oder mehrere internationale Standards existieren, und e) die Verwendung neuer Technologien, wie die der Künstlichen Intelligenz, zur Unterstützung der Standardisierung mit dem Ziel, so viel wie möglich zu automatisieren.

Im Grundsatz geht es dem SWR darum, eine nationale Infrastruktur für Patientendaten aufzubauen, um die Gesundheitsversorgung zu verbessern und die Forschung zu unterstützen. Zweifelsohne muss diese Infrastruktur die Sicherheit und Vertraulichkeit von Patientendaten jederzeit gewährleisten. Damit dies gelingt sollen Gesundheitsdienstleistern und Forschern über diese Infrastruktur qualitativ hochwertige, standardisierte und interoperable (auch auf internationaler Ebene) und mit weiteren Datenquellen verknüpfbare Daten effizient zur Verfügung gestellt werden. Als zentrales Element der Patientendateninfrastruktur bedarf es der NKG, die alle Aktivitäten im Bereich der Patientenversorgung (einschliesslich Qualitätssicherung) und der auf Patientendaten-basierenden klinischen und Grundlagenforschung bündelt und koordiniert, verbindliche Standards definiert und durchsetzt und als zentrale Anlaufstelle für alle rechtlichen, ethischen und technischen Aspekte der Verwaltung, des Zugangs zu und der Weitergabe von Patientendaten fungiert. Die EPD-Daten sollten, wie Gesundheitsdaten aus anderen Quellen, in diese Infrastruktur integriert werden, wodurch ihre Weiterverwendung zu Forschungs- und Qualitätssicherungszwecken von der künftigen NKG koordiniert und verwaltet werden würde. In diesem Sinne ist es unerlässlich, dass der Bund das EPD im Einklang mit dem (von allen Akteuren geteilten) Ziel entwickelt, eine sichere nationale Infrastruktur für Patientendaten zu schaffen, die den FAIR-Prinzipien entspricht.

## **B. Allgemeine Haltung und Empfehlungen des SWR**

Der SWR ist der Ansicht, dass der Gesetzentwurf das Potenzial des EPDs besser ausschöpfen und seine breite Anwendung fördern könnte. Es muss jedoch sichergestellt werden, dass das EPD koordiniert und in das umfassendere Ziel der Digitalisierung des Schweizer Gesundheitssystems, das Gegenstand mehrerer Strategien des Bundes ist, integriert wird. In dieser Hinsicht unterstützt der Rat die Stärkung und Klärung der Führungs- und Koordinierungsrolle des Bundes bei der Entwicklung des EPD.

### **Empfehlungen des SWR**

- Der SWR begrüsst die Einführung der Opt-out-Regelung (Art. 3 EPDG) für die Eröffnung eines EPD sowie die Verpflichtung der Leistungserbringer, einer Gemeinschaft oder einer Stammgemeinschaft beizutreten und die behandlungsrelevanten Daten im EPD zu erfassen (EPDG Art. 9 und KVG Art. 59a<sup>bis</sup>). Er empfiehlt jedoch zu definieren, was unter «behandlungsrelevanten Daten» zu verstehen ist;
- Die Gesundheitsfachpersonen sind nicht verpflichtet behandlungsrelevante Daten, die vor der Eröffnung des EPD gesammelt wurden, nachträglich zu erfassen (Art. 9 EPDG). Der SWR gibt zu bedenken, dass die Einschränkung dieser Entbindung der Gesundheitsfachpersonen für chronisch kranke und/oder komorbide Patientinnen und Patienten für deren Behandlung vorteilhaft sein könnte, dafür aber zusätzliche Ressourcen benötigt werden würden;
- Art. 9 Abs. 5 Bst. a EPDG sollte so angepasst werden, dass Gesundheitsfachpersonen im Notfall auf die EPD-Daten eines Patienten zugreifen können, es sei denn, der Patient hat der Nutzung des EPD im Notfall explizit widersprochen;
- Der SWR begrüsst, dass mit Einwilligung der Patienten Gesundheitsanwendungen über eine Standardschnittstelle auf Daten im EPD zugreifen und darin Daten erfassen können sollen (EPDG Art. 9b). Der im EPD-Kontext verwendete Begriff der «Gesundheitsanwendungen» muss definiert werden, und ggf. vom Begriff der «digitalen Gesundheitsanwendungen» nach OKP unterschieden werden;
- Ein breites Spektrum der im EPD erfassten Gesundheitsdaten müssen für die Forschung und die Optimierung der Gesundheitsversorgung nutzbar sein (Medikations- und Impfdaten, Daten zur Diagnose und Therapie, usw.) (Art. 19f EPDG). Diese Daten sollten in die nationale Patientendateninfrastruktur aufgenommen werden, die von der künftigen NKG verwaltet wird, deren Einrichtung der SWR empfiehlt (Art. 14 EPDG);
- Der nationale Patientenidentifikator, der für das EPD geschaffen wird, sollte innerhalb des gesamten Gesundheitsdatenökosystems verwendet werden können (Art. 6 EPDG). Dies zweifelsohne unter Wahrung der Sicherheit und der Vertraulichkeit der dadurch verknüpfbaren Patientendaten;

- Die Widerspruchsregelung (Opt-out) sollte auch für die Weiterverwendung der im EPD erfassten Gesundheitsdaten für die Forschung und die Optimierung der Gesundheitsversorgung eingeführt werden (Art. 19g EPDG).

## C. Detaillierte Stellungnahme zu den einzelnen Artikeln des EPDG und des KVG

### C.1. EPDG:

#### Art. 2 Bst. b

Der Begriff der Gesundheitsfachpersonen wird neu um die für die Beurteilung der Tauglichkeit für den Militärdienst zuständigen Personen nach dem Militärgesetz erweitert. Der Zweck des EPDG ist (Art. 1 Abs.3 EPDG), mit dem elektronischen Patientendossier die Qualität der medizinischen Behandlung zu stärken, die Behandlungsprozesse zu verbessern, die Patientensicherheit zu erhöhen und die Effizienz des Gesundheitssystems zu steigern, sowie die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten zu fördern. Der SWR fragt sich in diesem Zusammenhang, ob das Ziel der Rekrutierung in den Militärdienst mit dem Zweck des EPDGs vereinbar ist. Dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass andere Arbeitgeber, vorausgesetzt man betrachtet das Militär als solchen, keinen Zugang zum EPD erhalten und erhalten sollten. Darüber hinaus müsste klargestellt werden, dass der-/demjenigen keinerlei Nachteile erwachsen dürfen, falls sie/er die im EPD abgelegten Daten nicht mit den medizinischen Fachpersonen für die Beurteilung der Tauglichkeit mit dem Ziel der militärischen Rekrutierung teilt bzw. teilen möchte.

Aus diesem Grund schlägt er die Streichung des folgenden Textes innerhalb von Art. 2 Bst. b vor:

~~...sowie die für die Beurteilung der Tauglichkeit für den Militärdienst zuständigen Personen nach dem Militärgesetz vom 3. Februar 1995<sup>4</sup>.~~

#### Art. 3 Abs. 1

Der SWR begrüsst die Opt-Out Regelung für die Eröffnung eines EPDs, da nur durch eine breite Nutzung des EPDs und Befüllung dessen mit Patientendaten dessen Zweck, sprich die Qualität der medizinischen Behandlung zu stärken, die Behandlungsprozesse zu verbessern, die Patientensicherheit zu erhöhen und die Effizienz des Gesundheitssystems zu steigern, sowie die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten zu fördern, erreicht werden kann.

#### Art. 6

Obwohl Art. 6 nicht Bestandteil der Revision des EPD ist, möchte der SWR an dieser Stelle ausdrücklich betonen, dass die Einführung und Verwendung eines nationalen Patientenidentifikators für die Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung zentral ist (siehe Abschnitt A).<sup>3</sup> Aus Sicht des Rates sollte, da für die Nutzung des EPD bereits ein solcher geschaffen wird, dieser nicht nur innerhalb des EPDG verwendet werden dürfen, sondern innerhalb des gesamten Gesundheitsdatenökosystems. Dies bedingt, dass schnellstmöglich die in Art. 6 EPDG erwähnte formelle gesetzliche Grundlage dafür geschaffen werden muss (evtl. innerhalb des Rahmengesetzes für die Sekundärnutzung) oder unverzüglich überprüft werden muss, ob es hierfür überhaupt einer formellen gesetzlichen Grundlage bedarf. Falls einzig Art. 6 EPDG eine formelle gesetzliche Grundlage für die Verwendung eines nationalen Patientenidentifikators im Gesundheitsdatenökosystem vorsieht und keine weiteren gesetzlichen Vorgaben diesbzgl. bestehen, empfiehlt der SWR die Streichung des zweiten Satzes von Art. 6 und schlägt vor, den Verwendungszweck und die Nutzungsberechtigungen des nationalen Patientenidentifikators im Verordnungsrecht zu regeln.

~~Diese Nummer darf hierzu nur verwendet werden, wenn eine formelle gesetzliche Grundlage dies vorsieht sowie der Verwendungszweck und die Nutzungsberechtigten bestimmt sind.~~

<sup>3</sup> SWR (2023). *Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR zur Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2025–2028. Stellungnahme SWR im Rahmen der Vernehmlassung zur BFI-Botschaft 2025–2028*. Bern: SWR. Kapitel 8 und Anhang.

#### Art. 8a Abs. 1 und Erläuternder Bericht

Neu können urteilsfähige Personen ab dem 16. Geburtstag selbständig über alle Belange im Zusammenhang mit dem EPD entscheiden, was der SWR grundsätzlich begrüsst. Die praktische Umsetzung dieser Vorgabe ist für den Rat nicht klar im EPDG geregelt und sollte im Verordnungsrecht präzisiert werden. Beispielsweise sollte die Frage geklärt werden, ob der Zugriff der Eltern/vertretenden Person mit der Vollendung des 16. Lebensjahres automatisch gelöscht oder das bestehende EPD geschlossen und neu mit anderen Benutzerrechten eröffnet wird und wie in diesem Falle die bereits im EPD erfassten Daten migriert werden. Zudem muss geklärt werden, was passiert, wenn Daten zu Forschungszwecken mit Einwilligung des gesetzlichen Vertreters bereits verwendet wurden und der/die 16-jährige Jugendliche aber nicht oder nicht mehr in deren Verwendung für die Forschung einwilligt.

#### Art. 9 Abs. 1<sup>bis</sup>

Der SWR begrüsst die Verpflichtung der Gesundheitsfachpersonen behandlungsrelevante Daten, wenn immer möglich, strukturiert erfassen zu müssen. Wie in Abschnitt A beschrieben misst er der Standardisierung von Daten eine wichtige Rolle bei deren Nutzbarmachung für die Optimierung der Gesundheitsversorgung und für die Forschung bei und hat dafür Bedingungen erarbeitet (s. Abschnitt A).<sup>4</sup> Wesentlich ist für den Rat dabei die Umsetzung des Once-Only-Prinzips<sup>5</sup>, so dass Patientendaten einmalig strukturiert erfasst werden und durch die Gewährleistung deren Interoperabilität dann mehrfach genutzt werden können (s. Abschnitt A). Damit wird verhindert, dass die gleichen Patientendaten X-mal erfasst werden müssen, bspw. in den IT-Systemen der Leistungserbringer und zusätzlich im IT-System des EPD, was bei den Leistungserbringern beträchtliche, nicht vorhandene Ressourcen binden dürfte. Um Klarheit zu schaffen und den Interpretationsspielraum zu minimieren sollte, aus Sicht des SWR, der Begriff «behandlungsrelevante Daten» in Art. 2 EPDG definiert werden, da dieser immer wieder zu Diskussionen führte.

Art. 9 Abs 1<sup>bis</sup> entbindet Gesundheitsfachpersonen von der nachträglichen Erfassung von vor der EPD-Eröffnung angefallenen behandlungsrelevanten Daten. Diese Vorgabe mag bei geheilten oder gesunden Personen unproblematisch sein. Aus Sicht des SWR könnte bei chronisch kranken und/oder komorbiden Personen die Erfassung von vor der EPD-Eröffnung erhobenen Daten innerhalb eines Minimaldatensatzes (z.B. bestehende und frühere Diagnosen/Therapien/Medikation) für deren Behandlung vorteilhaft sein, insbesondere wenn diese von mehreren Leistungserbringern behandelt werden. Der Rat gibt zudem zu bedenken, dass die Erfassung für diese Patientengruppe von vor der EPD-Eröffnung angefallenen Daten zusätzliche Ressourcen benötigen würde.

#### Art. 9 Abs. 5 Bst. a und Erläuternder Bericht

Mit diesem Artikel wird ausgeschlossen, dass Gesundheitsfachpersonen im Notfall auf das EPD zugreifen können, wenn der Patient noch nicht auf das EPD zugegriffen, sprich es genutzt hat. Begründet wird diese Vorgabe mit der informationellen Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten (s. Erläuternder Bericht). Der SWR sieht den Zusammenhang zwischen informationeller Selbstbestimmung und Nichtverwendung des EPD nicht. Für ihn nimmt der Patient die informationelle Selbstbestimmung wahr, wenn er der Eröffnung des EPD widerspricht und wenn er der Nutzung des EPD im Notfall widerspricht, nicht aber, wenn er auf das EPD noch nicht zugegriffen hat. Insofern beurteilt der SWR die Annahme die Patientin möchte den Notfallzugriff auf das EPD nicht, wenn sie noch keinen Erstzugriff auf das EPD vorgenommen hat als problematisch. Dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass 72% der Schweizer Bevölkerung Schwierigkeiten hat im Umgang mit digitalen Gesundheitsinformationen, sprich problematisch bis mangelhaft digital gesundheitskompetent<sup>6</sup> ist.<sup>7</sup> Gerade im Notfall kann es von besonderer Bedeutung sein, dass auf diese Daten zugegriffen wird (z.B. Medikation, Allergie).

Aus diesem Grund schlägt er die Streichung von Art. 9 Abs. 5 Bst. a vor:

---

<sup>4</sup> SWR (2023). *Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR zur Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2025–2028. Stellungnahme SWR im Rahmen der Vernehmlassung zur BFI-Botschaft 2025–2028*. Bern: SWR. Kapitel 8 und Anhang.

<sup>5</sup> Siehe: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/nadb/nadb.html#:~:text=Der%20Bundesrat%20will%20die%20Datenbewirtschaftung,Once%2DOnly%2DPrinzip>.

<sup>6</sup> Digitale Gesundheitskompetenz beschreibt die Fähigkeit Informationen zur Gesundheit aus digitalen Quellen zu finden, zu verstehen, zu beurteilen und für Gesundheitsentscheidungen anwenden zu können (Quelle siehe Fussnote 2).

<sup>7</sup> De Gani, S. M., Jaks, R., Bieri, U., Kocher, J. Ph. (2021). *Health Literacy Survey Schweiz 2019-2021*. Schlussbericht (V2) im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit BAG. Zürich, Careum Stiftung.

~~auf ihr oder sein elektronisches Patientendossier zugegriffen hat; und~~

#### Art. 9b und Erläuternder Bericht

Grundsätzlich begrüsst der SWR, dass mit Einwilligung der Patientin/des Patienten Gesundheitsanwendungen über eine Standardschnittstelle auf Daten im EPD zugreifen und oder darin erfassen können. Der Erläuternde Bericht beschreibt diese als Anwendungen mit der medizinische Daten bspw. über ein mobiles (z.B. mHealth Apps) und/oder ein medizinisches Gerät im EPD gespeichert und/oder abgerufen. Dabei werden die im EPD-Kontext verwendeten Gesundheitsanwendungen von «digitalen Gesundheitsanwendungen» im Rahmen der OKP abgegrenzt (s. Kapitel 4.1.2. Erläuternder Bericht). Aus Sicht des SWR muss der Begriff der Gesundheitsanwendungen in Art. 2 EPDG klar definiert werden. Aus dieser Definition muss der Unterschied zwischen den im EPD-Kontext verwendeten Gesundheitsanwendungen und den «digitalen Gesundheitsanwendungen» nach OKP hervorgehen, falls ein solcher überhaupt besteht. Dies zumal, da sich der Begriff Gesundheitsanwendungen in Kapitel 3.7. des Erläuternden Berichtes auf die in Deutschland gesetzlich geregelten Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) bezieht, die vom Leistungserbringer verschrieben werden können, wenn das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) diese digitalen Medizinprodukte positiv bewertet. Dabei beurteilt das BfArM die Evidenzbasierung (wissenschaftliche Qualität, klinischer Nutzen), Vertrauenswürdigkeit (Funktionalität, Verantwortlichkeit) und Nutzerperspektive (Gebrauchstauglichkeit) der DiGAs.<sup>8</sup> Eine derartige Prüfung von (digitalen) Gesundheitswendungen gibt es in der Schweiz bis jetzt nicht. Um auch hierzulande die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit dieser Anwendungen untersuchen zu können, sollten aus Sicht des SWR die durch (digitale) Gesundheitsanwendungen erfassten Daten im EPD für die Forschung zur Verfügung stehen und mit weiteren gesundheitsrelevanten Patientendaten verknüpft werden können.<sup>9</sup>

#### Art. 14 Abs. 1 Bst. d und Abs. 3

Wie im Erläuternden Bericht (Kapitel Finanzielle Auswirkungen) ausgeführt, sorgt der Bund dafür, dass sich das EPD an die zukünftigen Entwicklungen hin zu einem "[nationalen] Datenraum für die gesundheitsbezogene Forschung" anpasst und diesem anschliesst. Für den SWR ist dies ein essentieller Schritt. Es ist unerlässlich, dass die Entwicklung des EPD nicht isoliert, sondern in enger Abstimmung mit dem umfassenderen Ziel einer nationalen Infrastruktur für Patientendaten erfolgt. Die bisherigen Bemühungen des Bundes, eine solche Infrastruktur aufzubauen, sind ungenügend koordiniert. Wie in Abschnitt A dargelegt, schlägt der SWR mehrere Massnahmen vor, um diese Bemühungen zu konsolidieren. Er schlägt insbesondere die Schaffung einer NKG<sup>10</sup> (eine zentrale Anlaufstelle, die bereits vom Bund in Betracht gezogen<sup>11</sup> und von anderen Akteuren, insbesondere der SAMW und dem SPHN, empfohlen wurde<sup>12</sup>) vor. Der Vorentwurf des Gesetzes überträgt dem Bund eine stärkere Führungs- und Koordinierungsrolle bei der Entwicklung des EPD, wodurch klarere Governance-Strukturen möglich werden und der Bund den Kantonen Vollzugsaufgaben zuweisen und die Finanzierung des EPD regeln könnte. Ein Beispiel sind die Softwarekomponenten, die er künftig finanzieren, entwickeln und den Stammgemeinschaften zur Verfügung stellen kann. Der Rat begrüsst diese Entwicklung, da es sich hierbei um einen Hebel handelt, der dem Bund zur Verfügung steht, um die harmonisierte Entwicklung

<sup>8</sup> Ludewig, G., Klose, C., Hunze, L., & Matenaar, S. (2021). *Digitale Gesundheitsanwendungen: gesetzliche Einführung patientenzentrierter digitaler Innovationen in die Gesundheitsversorgung*. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, 64(10), 1198–1206.

<sup>9</sup> SWR (2023). *Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR zur Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2025–2028. Stellungnahme SWR im Rahmen der Vernehmlassung zur BFI-Botschaft 2025–2028*. Bern: SWR. Kapitel 8 und Anhang.

<sup>10</sup> SWR (2023). *Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR zur Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2025–2028. Stellungnahme SWR im Rahmen der Vernehmlassung zur BFI-Botschaft 2025–2028*. Bern: SWR. Kapitel 8 und Anhang.

<sup>11</sup> Bundesrat (2022). *Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung. Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulates 15.4225 Humbel vom 18.12.2015*. Bern: BR. «Strategie Digitale Schweiz» der Bundeskanzlei. <https://digital.swiss/de/>

Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF (2023). *Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2025–2028 (BFI-Botschaft 25–28). Erläuternder Bericht zur Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens*. Bern: WBF.

<sup>12</sup> SPHN National Steering Board, SAMW Vorstand (2023). *The Future Data Coordination Center. Options for the continuation of the SPHN data infrastructures after 2024*. Erscheint voraussichtlich im Herbst 2023.

des EPD im Einklang mit der Bundesstrategie zur Digitalisierung des Gesundheitssystems zu beeinflussen.

Die Revision des EPDG sieht zudem vor, dass der Bund eine zentrale Datenbank für die Erfassung strukturierter Gesundheitsdaten der Patienten aufbaut und betreibt, um die Aktualität dieser strukturierten Daten und die Leistungsfähigkeit des Systems zu gewährleisten. Über diese zentrale Datenbank wird der Zugang zu den darin erfassten Daten zu Forschungs- und Qualitätssicherungszwecken vorgesehen. Für den SWR sind zwei Aspekte zentral: i) es muss ein breites Spektrum der im EPD erfassten Gesundheitsdaten für die Forschung und die Optimierung der Gesundheitsversorgung nutzbar gemacht werden (Medikations- und Impfdaten, Daten zur Diagnose und Therapie, usw.) (s. Rückmeldung zu Art. 9b, 19f EPDG); ii) diese Daten sollten in die nationale Patientendateninfrastruktur integriert werden, die von der künftigen NKG verwaltet wird (s. Abschnitt A). Da für das EPD bereits eine zentrale Datenbank mit strukturierten Gesundheitsdaten aufgebaut wird, könnte diese in eine nationale Patientendateninfrastruktur weiterentwickelt werden. Die zweckmässigste Rechtsform der künftigen NKG ist noch zu definieren. Die Tatsache, dass Art. 14 Abs. 1 Bst. d die Aufgabe, diese zentrale Datenbank zu betreiben, an den Bund delegiert, könnte für die künftige Integration dieser in die nationale Patientendateninfrastruktur, verwaltet durch die NKG problematisch sein. Für den SWR ist es wichtig, dass dieser Artikel sowie Absatz. 3 von Art. 14 eine zukünftige Integration der zentralen Datenbank des EPD in die nationale Patientendateninfrastruktur ermöglicht.

#### Art. 19f

Abs. 1 legt fest, dass der Bund Dritten auf Gesuch strukturierte Gesundheitsdaten der zentralen Datenbank zu Forschungs- und Qualitätssicherungszwecken bekanntgeben kann. Der SWR anerkennt grundsätzlich die Möglichkeit der Nutzung dieser Daten zur Forschung und Qualitätssicherung. Als Beispiele der in der zentralen Datenbank erfassten strukturierten Gesundheitsdaten werden im Erläuternden Bericht zu Art. 14 Abs. 1 Bst. d Medikations- und Impfdaten genannt. Um diese Daten für die Forschung und Qualitätssicherung sinnstiftend verwenden zu können, müssten aus Sicht des SWR weitere Gesundheitsdaten bspw. zur Diagnose und Therapie in der zentralen Datenbank erfasst werden. Dies zumal, wenn diese Daten grundsätzlich anonymisiert zur Verfügung (s. Art. 19g Abs. 1) gestellt werden sollten, wodurch die Verknüpfung mit weiteren Gesundheitsdaten (bspw. zur Diagnose, Therapie) verunmöglicht wird. Ein möglicher Anwendungsfall wäre die Untersuchung und Identifikation von (neuen) Medikationswechselwirkungen, was Teil der Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung ist bzw. sein sollte. Der SWR bedauert insofern, dass einzig die in der zentralen Datenbank gespeicherten Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken verwendet werden können sollen und damit die im EPD erfassten Daten nur eingeschränkt der Forschung und Qualitätssicherung zur Verfügung stehen.

Darüber hinaus begrüsst der SWR die Verpflichtung von Dritten ihre Forschungsergebnisse oder Ergebnisse im Rahmen der Qualitätssicherung öffentlich zugänglich machen zu müssen. Aus Sicht des Rates müsste es verbindliche Vorgaben geben, die sich an den FAIR-Prinzipien (s. Abschnitt A) orientieren, wie, sprich auf welche Weise und in welcher Form diese Ergebnisse zu veröffentlichen sind. Die Swiss Open Research Data Strategy widmet sich bereits diesem Thema. Auch die Zugänglichkeit zu (Roh-)Daten abgeschlossener Forschungs- und Qualitätssicherungsprojekte sollte berücksichtigt und ermöglicht werden, um diese (Roh-)Daten für weitere Forschungs- und Qualitätssicherungszwecke verwenden zu können. Der SWR empfiehlt die erläuterten Aspekte im Art. 19f zu berücksichtigen.

#### Art. 19g und Erläuternder Bericht

Der SWR anerkennt grundsätzlich, dass Gesundheitsdaten mit Einwilligung oder mit einer Bewilligung nach Art. 34 HFG auch identifizierend und pseudonymisiert für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden können (Art. 19g Abs. 2). Für den Rat stellen sich im Zusammenhang mit der Umsetzung des Konsentmanagements folgende Fragen: Ist vorgesehen die Einwilligung der Verwendung der im EPD erfassten Daten (bis jetzt nur strukturierte Gesundheitsdaten der zentralen Datenbank s. Art. 19f) mit Hilfe des Generalkonsents zu regeln, oder durch die Informierte Einwilligung (Informed Consent)? Wie würde die EPD-Besitzerin über X-verschiedene Forschungsprojekte aufgeklärt werden und wie ihre informierte Einwilligung zu diesen geben oder verweigern können? Vorgeschlagen wird, dass Daten, die der EPD-Besitzer als «geheim» oder «eingeschränkt zugänglich» kategorisiert hat, nicht für die Forschung weiterverwendet werden, wobei die Wahl der Vertraulichkeitsstufe der Daten im Einzelfall möglich sein soll (s. Erläuternder Bericht Kapitel Nutzbarmachung der Daten für die Forschung). Dieser

Prozess scheint komplex zu sein, da die EPD-Besitzerin bestimmen muss welche Daten mit welcher Vertraulichkeitsstufe für welchen Forschungszweck zugänglich sein sollen. Aus diesem Grund und wie in Abschnitt A<sup>13</sup> bereits dargelegt, hält der SWR die Einführung der Widerspruchslösung (Opt-Out) für die Weiterverwendung von erhobenen Patientendaten, wozu auch im EPD-erfasste Daten gehören, zu Forschungszwecken und für die Optimierung der Gesundheitsversorgung für unerlässlich. Damit können bereits erhobene Patientendaten sekundär für die Forschung genutzt werden ohne zusätzliche Einwilligung der betroffenen Person. Der SWR empfiehlt damit die im EPD erfassten Gesundheitsdaten für die Forschung und die Optimierung der Gesundheitsversorgung zu verwenden, ausser der EPD-Besitzer oder der gesetzliche Vertreter widerspricht.

In Abs. 3 wird auf das bestehende Datenschutzgesetz verwiesen, während im Erläuternden Bericht auf das neue Datenschutzgesetz verwiesen wird. Dies sollte vereinheitlicht werden.

Im Erläuternden Bericht zu Abs. 4 wird beschrieben, dass Daten als anonymisiert gelten, wenn der Personenbezug nur noch mit einem unverhältnismässigen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft wieder hergestellt werden kann. Der SWR gibt zu bedenken, dass was unter einem unverhältnismässigen Aufwand bei der Wiederherstellung des Personenbezugs bei anonymisierten Daten und Material zu verstehen ist, in der Praxis zu unendlicher Diskussion führt. Aus diesem Grund muss aus Sicht des SWR der Begriff des unverhältnismässigen Aufwandes klar definiert werden. Der SWR empfiehlt die erläuterten Aspekte im Art. 19g zu berücksichtigen.

## **C.2. KVG:**

### Art. 59a<sup>bis</sup>

Der SWR begrüsst, dass sich alle Leistungserbringer nach KVG Art. 35 Abs 2 einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen müssen. Er begrüsst ebenfalls, dass damit die Pflicht einhergeht sämtliche behandlungsrelevante Daten ins EPD hochzuladen (KVG Art. 59a<sup>bis</sup> Abs 2 und EPDG Art. 9 Abs 1bis).

Der SWR hofft, mit seinen Überlegungen zur Revision des Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier beizutragen. Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Schweizerischer Wissenschaftsrat



Sabine Süsstrunk  
Präsidentin

---

<sup>13</sup> SWR (2023). *Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR zur Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2025–2028. Stellungnahme SWR im Rahmen der Vernehmlassung zur BFI-Botschaft 2025–2028*. Bern: SWR. Kapitel 8 und Anhang.