

Bundesamt für Gesundheit BAG, 3003 Bern
Per Mail an: hmr@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Bern, 21. März 2024

VERNEHMLASSUNG: Änderung des Heilmittelgesetzes (HMG)

Sehr geehrter Frau Bundesrätin,
sehr geehrte Damen und Herren

Die Schweizerische Vereinigung gegen Krebs, Oncosuisse, ist der Zusammenschluss von acht Schweizer Organisationen, die sich der Bewältigung von Krebserkrankungen widmen: Krebsliga Schweiz KLS, Nationales Institut für Krebs epidemiologie und -registrierung NICER, Onkologiepflege Schweiz OPS, Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung SAKK, Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie SGH, Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie SGMO, Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe SPOG und Stiftung Krebsforschung Schweiz KFS. Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen Stellung zu nehmen.

Aus onkologischer Sicht sind die vorliegenden Änderungen des Heilmittelgesetzes (HMG) von grosser Bedeutung, da sie einen engeren Rahmen für die Advanced Therapy Medicinal Products ATMPs schaffen werden, die bei Krebs zunehmend personalisiert eingesetzt werden. Diese Produkte befinden sich in einer rasanten Entwicklung und wecken viele Hoffnungen. Die ONCOSUISSE erhofft sich, dass diese Änderungen dazu beitragen, dass alle Krebspatient:innen die gleichen Chancen bei der Krebsbekämpfung haben.

Zudem unterstützen die Änderungen das Fortschreiten der Digitalisierung. Es ist wichtig, sich in diesem Zusammenhang die Komplexität der Krebserkrankung und deren Behandlungen sowie die physischen und psychosozialen Auswirkungen vor Augen zu halten. Krebspatient:innen sind in der Akutversorgung, während der zuweilen langwierigen Behandlung und in Bezug auf die Langzeitfolgen in vielfältiger Weise mit zahlreichen Institutionen und Gesundheitsfachpersonen konfrontiert. Der langfristige Umgang mit den Folgen, die sich oft zu einer chronischen Krankheit entwickeln und die sowohl eine medizinische als auch eine psychosoziale Betreuung erfordern, muss auch in Bezug auf die elektronische Dokumentation berücksichtigt werden.

Wir danken Ihnen im Voraus für die Berücksichtigung unserer Rückmeldungen. Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Dr. med. Gilbert Zulian
Präsident



Dr. sc. nat. Michael Röthlisberger
Geschäftsführer

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Oncosuisse

Abkürzung der Firma / Organisation : OS

Adresse : Effingerstrasse 40

Kontaktperson : Dr.Michael Röthlisberger, Geschäftsführer

Telefon : 058/ 058 88 78

E-Mail : m.roethlisberger@oncosuisse.ch

Datum : 21.3.2024

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **22. März 2024** an folgende E-Mail-Adressen:
hmr@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme wenn möglich elektronisch einzureichen (vorzugsweise als Word-Dokument).

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Änderung des HMG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Änderung des HMG; ATMP - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	4
Änderung des HMG; ATMP - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	6
Änderung des HMG; eRezept - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Änderung des HMG; eRezept - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	11
Änderung des HMG; Medikationsplan - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	13
Änderung des HMG; Medikationsplan - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	14
Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	15
Änderung des HMG; eHealth Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	17
Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	18
Änderung des HMG: TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	19

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

HMG01
Änderung des HMG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

ATMP01

Änderung des HMG; ATMP - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Die regulatorische Herausforderung bei Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)

Aus onkologischer Sicht ist die vorliegende Teilrevision des Heilmittelgesetzes (HMG) von grosser Bedeutung, da sie einen engeren Rahmen für die ATMPs schaffen wird, die bei Krebs zunehmend personalisiert eingesetzt werden. Diese Produkte befinden sich in einer rasanten Entwicklung und wecken viele Hoffnungen. Die ONCOSUISSE wünscht sich, dass diese Regelung dazu führt, dass alle Menschen die gleichen Chancen haben, die Krankheit zu besiegen. In diesem Bereich, der an der Spitze der Innovation steht, ist es wichtig, dass die Schweiz einen gewissen Rückstand aufholt. Denn laut dieser Studie¹ sind die USA und China in diesem Bereich führend, während Europa und damit auch die Schweiz Mühe haben, Rahmenbedingungen zu schaffen, die einen echten Aufschwung dieser innovativen Therapien ermöglichen, um sie allen zu einem für die Gesellschaft tragbaren Preis zugänglich zu machen. Die Annäherung zwischen Universitäten, Spitälern, die diese Therapien durchführen und der Industrie sollte gefördert werden. Die Regulierung sollte die Innovation einrahmen, ohne sie zu bremsen. **Zum Beispiel² werden zur Zeit gewisse CAR-T Produkte von der 3. Behandlungslinie auf die 2. Behandlungslinie umgestellt. Diese derzeit grosse Dynamik stellt eine Herausforderung dar für die Gesundheitsbehörden.** Die konventionelle Rechtslandschaft würde den Zugang zu ATMP nach Ansicht der Autoren verlangsamen.

In dieser Hinsicht und in Anbetracht der spezifischen Technologie, die für die Entwicklung von ATMP erforderlich ist, unterstützt die ONCOSUISSE die vorliegende Teilrevision des HMG. Die ONCOSUISSE teilt die Auffassung des Bundesrates, dass mit der vorliegenden Revision des HMG das Konzept des Arzneimittels für neuartige Therapien eingeführt und definiert werden soll (erläuternder Bericht, S. 6). Die wesentlichen Ziele der vorliegenden Revision, die heutige Kategorie der standardisierten **zellulären Therapien** aus dem Geltungsbereich der Transplantationsgesetzgebung herauszulösen und vollständig in die Heilmittelgesetzgebung zu überführen, werden von der ONCOSUISSE befürwortet. Die ONCOSUISSE hat zur Kenntnis genommen, dass der Begriff "Transplantatprodukte" terminologisch hinfällig wird, da diese Produkte künftig zu den Arzneimitteln für neuartige Therapien gezählt werden (erläuternder Bericht, S. 22).

¹<https://www.mdpi.com/1422-0067/24/14/11803>

Kompetenzen von Swissmedic

Angesichts der auf S. 8 des erläuternden Berichts erwähnten Gefahr, dass für die von den gesetzlichen Bestimmungen betroffenen Personen nicht immer klar ist, in welchen Fällen und in welchem Umfang von den gesetzlichen Bestimmungen für klassische Arzneimittel abgewichen werden darf, unterstützt die ONCOSUISSE die maximale Flexibilität, die Swissmedic bei der angemessenen Überwachung der verschiedenen Aspekte der Verwendung von standardisierten Transplantaten eingeräumt wird, um eine angemessene Durchführung dieser Verwendung zu gewährleisten. Die ONCOSUISSE teilt die Sorge, dass die Rechtssicherheit durch diese Flexibilität geschwächt werden könnte (erläuternder Bericht, S. 8).

Die ONCOSUISSE schlägt einige Anpassungen vor, die sich hauptsächlich auf die Kompetenzen von Swissmedic beziehen, die im Bereich der Nachkontrolle der Wirksamkeit und Sicherheit von Behandlungen weiter ausgebaut werden sollen.

¹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36831349/>

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

ATMP02

Änderung des HMG; ATMP - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Ingress - Art. 23b; Art. 41a-87

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
11	2bis		<p>→ ^{2bis} Zur Begleitung der wissenschaftlichen Evaluation von <i>Advanced Therapy Medicinal Products</i> begrüsst die ONCOSUISSE, dass vom Zulassungsgesuchsteller verlangt wird, dass er bereits mit dem Zulassungsgesuch bei Swissmedic zusätzliche Unterlagen vorbereitet, wie auf Seite 41 des erläuternden Berichts erläutert wird.</p>	
11	2ter		<p>→ Da die Langzeitbeobachtung von Krebsüberlebenden in der Schweiz lückenhaft ist, insbesondere über 5 Jahre hinaus, begrüsst die ONCOSUISSE auch die Verpflichtung des Zulassungsantragstellers, einen Plan zur Langzeitbeobachtung der Wirksamkeit von Behandlungen und deren Nebenwirkungen zu erstellen. Wie auf Seite 41 des erläuternden Berichts erläutert, wird diese systematische Datenerhebung dazu führen, dass der Verdacht auf unerwünschte Ereignisse schneller erkannt und in kürzerer Zeit entsprechend reagiert werden kann. In diesem Register soll die vollständige Überwachung der Wirkung an sich, die von Patienten zu Patienten sehr unterschiedlich sein</p>	

^{2h} <https://www.mdpi.com/1422-0067/24/14/11803>

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			kann, sowie der Nebenwirkungen festgehalten werden.	
11			<p>→ In Bezug auf personalisierte Immuntherapiebehandlungen wie die "CAR-T"-Produkte, die auf Seite 42 des erläuternden Berichts als Beispiel beschrieben werden, ist es in der Tat zwingend erforderlich, dass nur qualifizierte Ärzte sie in geeigneten Einrichtungen anwenden. Es muss auch sichergestellt werden, dass die Risikobewertung im Einzelfall dokumentiert wird. Die ONCOSUISSE begrüsst die Stärkung der Rahmenbedingungen für diese personalisierten Gentherapien, die jedoch weder deren Einsatz bremsen noch die Innovation in diesem vielversprechenden Bereich behindern sollte.</p>	
23b	b		<p>→ Die ONCOSUISSE begrüsst, dass die Lücken in der gesetzlichen Grundlage dahingehend korrigiert werden, dass Swissmedic bei der Zulassung spezifische Anforderungen an die Abgabe oder Anwendung festlegen kann, die sich ausnahmsweise auch auf Dritte und nicht nur auf den Zulassungsinhaber erstrecken können. Wie auf Seite 44 des erläuternden Berichts hervorgehoben, kann die Anwendung von Gentherapieprodukten mit schwerwiegenden Nebenwirkungen einhergehen. Dies erfordert eine verstärkte Überwachung. Die ONCOSUISSE regt deshalb</p>	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

		<p>an, dass Swissmedic auch nach dem Zulassungsverfahren im Rahmen von Bewertungsverfahren Anpassungen bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit für Indikationen und Anwendungen erlassen kann. Die ONCOSUISSE begrüsst die auf Seite 45 des erläuternden Berichts erwähnte Betonung der Sorgfaltspflicht des medizinischen Personals. Diese nicht zwingende Sorgfaltspflicht muss jedoch zwingend auf allen Entscheidungs- und Anwendungsebenen gelten und sollte regelmässig evaluiert werden. Denn Ärzte haben die Pflicht, unerwartete Nebenwirkungen an Swissmedic zu melden, und dies wird viel zu selten praktiziert. Die Nachverfolgung der Patienten sollte in einem Register (wie bei Transplantationen) mit der Möglichkeit der Prüfung durch Swissmedic erfolgen.</p> <p>→</p>	
59c		<p>→ Die ONCOSUISSE sieht in der 30-jährigen Archivierungspflicht eine zusätzliche Bewertungsmöglichkeit durch Swissmedic und das BAG. Diese Organe sollten vollen Zugang zu diesen Unterlagen haben.</p> <p>→</p>	
-		<p>Änderung eines anderen Erlasses</p> <p>Das Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen wird wie folgt geändert:</p> <p>Art. 7 Abs. 1 Bst. b29 ¹ Es ist verboten:</p>	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>b. einer lebenden oder verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen, für die ein finanzieller Gewinn oder ein anderer Vorteil angeboten, gewährt, gefordert oder angenommen wurde, zu entnehmen oder solche Organe, Gewebe oder Zellen zu transplantieren:</p> <p>→ Die ONCOSUISSE schlägt vor, Folgendes hinzuzufügen: ..»..ein anderer nichtmedizinischer Vorteil angeboten, ..».</p> <p>→</p>	
--	--	--	--	--

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eRez01
Änderung des HMG; eRezept - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht <i>Art. 26</i>
Bemerkungen/Anregungen

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eRez02

Änderung des HMG; eRezept - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Art. 26

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
26	2bis	b und 5-7	<p>→ Die ONCOSUISSE ist der Ansicht, dass ärztliche Verschreibungen standardmässig auf Papier erstellt werden sollten. Der Verzicht auf ein Rezept in Papierform bedeutet auch den Verzicht auf eine zusätzliche Kontrolle durch den Patienten. Der Gesetzgeber möchte jedoch, dass der Patient nicht nur seine Rechnungen, sondern auch die Angemessenheit der Behandlungen überprüft. Dies erfordert jedoch, dass der Patient klar über die Abläufe und Alternativen informiert wird, damit Personen, die sich mit elektronischen Hilfsmitteln nicht wohlfühlen, nicht benachteiligt werden. Diese Informationen sollten Teil jeder medizinischen Beratung sein.</p> <p>→ In der vom Bundesrat vorgenommenen Präzisierung der Anforderungen an die Systeme hinsichtlich der Datenformate und Übertragungsschnittstellen, die zur Gewährleistung der Authentizität, Interoperabilität und Sicherheit von ärztlichen Verschreibungen erforderlich sind, schlägt die Oncosuisse die Anwendung bestehender Tools vor, die in der Lage sind, absolute Kontraindikationen bei Mehrfachmedikationen automatisch zu erkennen. Diese Tools sollten in der Lage sein, vor absoluten Kontraindikationen zu warnen, um den Patienten dort zu schützen, wo die Analyse</p>	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>komplexer Medikationssituationen die Sorgfaltspflicht der Behandelnden herausfordern könnte. Dies ist relevant, sofern alle medizinischen und Behandlungsdaten in einer einzigen Akte enthalten sind, der Patient alle seine Medikamente, einschliesslich alternativer Therapien wie Antroposophie, angibt und immer dieselbe Apotheke aufsucht.</p>	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

MedP01

Änderung des HMG; Medikationsplan - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Art. 26a

Bemerkungen/Anregungen

Elektronische Verschreibung und Medikationsplan

Die ONCOSUISSE ist auch an der Entwicklung der digitalen Gesundheit interessiert und möchte, dass die Sicht der Patienten auf der Grundlage eines psychosozialen Ansatzes berücksichtigt wird, der auf Chancengleichheit basiert.

Es ist wichtig, sich in diesem Zusammenhang die Komplexität der Krebserkrankung und deren Behandlungen sowie die physischen und psychosozialen Auswirkungen vor Augen zu halten. Krebspatient:innen sind in der Akutversorgung, während der zuweilen langwierigen Behandlung und in Bezug auf die Langzeitfolgen in vielfältiger Weise mit zahlreichen Institutionen und Gesundheitsfachpersonen konfrontiert. Der langfristige Umgang mit den Folgen, die sich oft zu einer chronischen Krankheit entwickeln und die sowohl eine medizinische als auch eine psychosoziale Betreuung erfordern, muss auch in Bezug auf die elektronische Dokumentation berücksichtigt werden.

Ebenfalls mit Blick auf die Chancengleichheit verweist die ONCOSUISSE auf die Stellungnahme der Krebsliga Schweiz vom 17.10.2023 zur Totalrevision des EPD-Gesetzes, die damals aufgrund von Mängeln bei der Interoperabilität der Austauschformate, der Datensicherheit sowie bei den Gesundheits- und Digitalisierungskompetenzen, die die Menschen erwerben müssten, abgelehnt wurde.

Die ONCOSUISSE sieht in der vorliegenden Teilrevision des HMG bedeutende Fortschritte, um die Interoperabilität der Austauschformate zu gewährleisten (erläuternder Bericht, S.10). Sie unterstützt den Fortschritt der Digitalisierung des Schweizer Gesundheitssystems durch die obligatorische elektronische Erstellung von zwei behandlungsrelevanten Dokumenten, nämlich der elektronischen Verschreibung und des elektronischen Medikationsplans (erläuternder Bericht, S. 9). Es gibt verschiedene Möglichkeiten, diese Dokumente den Patienten zur Verfügung zu stellen. Das elektronische Patientendossier (EPD) stellt unserer Ansicht nach eine geeignete Lösung für die Sammlung und den Transfer von Daten dar. Die angemessene Nutzung der digitalen Werkzeuge durch den Patienten sowie die von den Gesundheitsfachpersonen erwartete Sorgfaltspflicht erfordern noch Anpassungen, sei es in der vorliegenden Teilrevision des HMG, des EPDG oder auf der Verordnungsebene, wie auf Seite 12 des erläuternden Berichts erläutert wird.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

MedP02

Änderung des HMG; Medikationsplan - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Art. 26a

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
26a			<ul style="list-style-type: none"> ➔ Menschen mit Krebs erhalten über einen mitunter langen Zeitraum zahlreiche Medikamente, und deren Kombinationen stellen die Behandlungsteams hinsichtlich möglicher schädlicher Wechselwirkungen vor grosse Herausforderungen. Bei Vorerkrankungen, die bereits eine Langzeitmedikation erfordern, sorgen Standardkrebstherapien und ATMPs für zusätzliche Komplexität. Daher begrüsst die ONCOSUISSE die Erstellung eines elektronischen Medikationsplans durch Gesundheitsfachpersonen ab der Einnahme eines Medikaments, unabhängig davon, wie lange das Medikament eingenommen wird, wie auf Seite 47 des erläuternden Berichts erwähnt. ➔ Wie in der Vernehmlassungsantwort zur Totalrevision des EPDG hervorgehoben, wiederholt die ONCOSUISSE, dass die Systeminteroperabilität gewährleistet sein muss. Aus diesem Grund begrüsst die ONCOSUISSE die Bemühungen des Bundes, das auf Seite 49 des erläuternden Berichts erwähnte Austauschformat ("Medication Card document") durchzusetzen. 	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eHT01

Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Art. 26b

Bemerkungen/Anregungen

ONCOSUISSE sieht im elektronischen Patientendossier (EPD) eine Chance, die Koordination zwischen den Gesundheitsfachpersonen zu verbessern und die Qualität und Sicherheit der Pflege zu erhöhen.

Die ONCOSUISSE fordert, dass die in ihrer Vernehmlassungsantwort zur umfassenden Revision des EPDGs festgestellten Lücken geschlossen werden.

Folgende Punkte sind zu beachten:

Strukturierte Daten und Interoperabilität

Wie in der fakultativen Vernehmlassung zur Revision der Verordnung über die Registrierung von Krebserkrankungen (SR 818.331) vom 10.8.2021 und in der Vernehmlassungsantwort zur umfassenden Revision des EPDGs vom 19 Oktober 2023 erwähnt, weist die ONCOSUISSE darauf hin, dass zur Qualitätssicherung sowie zur Vermeidung technologischer Hürden die **Harmonisierung der Austauschformate, beispielsweise mit den kantonalen Krebsregistern, zwingend angestrebt** werden muss.

Wenn strukturierte Daten im EPD vorliegen sollen, muss von Anfang an sorgfältig definiert werden, welche Daten (Umfang) in welcher Form (semantische Standards) im EPD abgelegt werden sollen. Nationale Standards wurden bspw. im Rahmen der Nationalen Krebsregistrierung bereits festgelegt, die Meldungen erfolgen bisher jedoch häufig noch nicht in entsprechend strukturierter Form. Zudem wäre ein Abgleich der Formate mit weiteren Initiativen allenfalls angezeigt (im Krebsbereich z.B. Swiss Personalized Oncology, SAKK-SCORED, Zertifizierungsdaten)

Wir geben zu bedenken, dass die für eine **Interoperabilität** erforderlichen Schnittstellen für die verschiedenen Akteure Investitionen erfordern. Die Aufteilung dieser Investitionen zwischen Bund, Kantonen, Stammgemeinschaften, Leistungserbringern und Drittanbietern von Softwarelösungen sollten im Voraus im Sinne einer langfristigen, tragfähigen Lösung geklärt werden. **Es ist aber Sorge zu tragen, dass der Datenschutz nicht so angewendet wird, dass die Interoperabilität und der Datenzugang gefährdet ist. Die Gefahr besteht, dass durch ausufernden Datenschutz die Digitalisierungsfortschritte zunichte gemacht werden.**

Verwaltung des EPD durch den Patienten

Ein Instrument wie das EPD erfordert nicht nur Kenntnisse über die eigene Gesundheit und über Gesundheitsangebote (Health Literacy), sondern auch digitale Kompetenzen. ONCOSUISSE begrüsst den Grundsatz einer automatischen, kostenlosen Eröffnung des EPD für Personen mit Wohnsitz in der Schweiz, die obligatorisch krankenversichert sind. Sie befürwortet, dass diese selbst entscheiden können, welche Gesundheitsfachpersonen auf das Dossier Zugriff haben. Dies setzt allerdings voraus, dass die Bevölkerung diese Aspekte versteht und nutzt. **Damit das EPD effektiv eingesetzt wird, muss die digitale Gesundheitskompetenz der Bevölkerung aktiv gefördert werden, vor allem bei Personen mit beeinträchtigter psychosozialer Gesundheit.** Dazu müssen entsprechende Mittel bereitgestellt werden. Es ist zentral, dass die Bevölkerung über die Gewährleistung des Arztgeheimnisses, mögliche Ausnahmen (zum

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Beispiel zu Forschungszwecken), und die Widerspruchsmöglichkeiten informiert wird. Die Konsequenzen jeder Option müssen für die Betroffenen verständlich und nachvollziehbar sein.

Die Digitalisierung unseres Gesundheitssystems ist notwendig und sollte möglichst vielen Menschen zugutekommen, vor allem aber den potenziell Benachteiligten. Aus diesem Grund sollte diese umfassende Revision des EPD-Gesetzes die **Gleichbehandlung** unabhängig von der Nutzung des EPD gewährleisten. **Zudem fordern wir, dass Personen, die in das Widerspruchsregister eingetragen sind, beim Zugang zur Gesundheitsversorgung nicht benachteiligt werden.** Es ist wichtig, dass die Personen darüber informiert werden, dass sie ihre Entscheidung auch wieder rückgängig machen können. Dann muss ein Prozess geschaffen werden, in dem sie ihre geänderte Entscheidung mitteilen können.

Datenschutz und Risikomanagement

Der **Datenschutz** muss gewährleistet sein. Das neue zentrale Datenregister wird eine enorme Menge an sensiblen Daten sammeln. Diese Daten werden von den Gesundheitsdienstleistern im EPD verbindlich gespeichert, auch wenn der Besitzer das EPD nicht aktiviert hat und sich in der Folge dieser Datenspeicherung gar nicht bewusst ist. Die Folgen eines Datenlecks können für Patienten und insbesondere für Krebsbetroffene schwerwiegend sein. So kann es für Krebsbetroffene beispielsweise beim Abschluss von Versicherungs-, Miet- und Arbeitsverträgen oder Hypotheken von Nachteil sein, wenn Drittpersonen von ihrer Erkrankung erfahren. Gewisse Länder wie Frankreich, Italien oder Spanien haben aus diesem Grund ein "Recht auf Vergessen" ("Right to be forgotten") eingeführt, das gerade für jüngere Krebsbetroffene beim Abschluss von Versicherungen oder Bankkrediten entscheidend ist.

Ein entsprechendes schweizweites Risikomanagement muss bestehen und für eine entsprechende Eintretenswahrscheinlichkeit müssen Massnahmen vorgesehen werden. **Die Schaffung eines zentralen Registers mit strukturierten Daten muss entsprechende Massnahmen, wie beispielsweise einen Incident Response Plan, beinhalten. Diese müssen vor Inkrafttreten des Gesetzes erstellt werden.**

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eHT02

Änderung des HMG; eHealth Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Art. 26b

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

TAM01
Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

TAM02

Änderung des HMG: TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen

Ingress - Art. 23b; Art. 41a - 87, insbesondere: 42a, 42b, 43a, 64h

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)