

SCHLUSSBERICHT

# Optionen für ein künftiges Schweizerisches Expertensystem Impfen (Impf-Check)

15. Dezember 2023

---

Adrian Schmid  
Roeland Luykx  
Jürg Minger  
Sabine Probst

Federas Beratung AG  
Casinoplatz 2  
3011 Bern  
Telefon +41 58 330 05 19  
[www.federas.ch](http://www.federas.ch)



<b>ZUSAMMENFASSUNG .....</b>	<b>4</b>
<b>RÉSUMÉ .....</b>	<b>5</b>
<b>SINTESI .....</b>	<b>6</b>
<b>1 AUFTRAG / POSITIONIERUNG ZWISCHENBERICHT / BEGRIFFE .....</b>	<b>7</b>
A AUFTRAG .....	7
B PROJEKTPHASEN .....	7
C BEGRIFFE .....	8
<b>2 AUSGANGSLAGE .....</b>	<b>9</b>
A STRATEGIE UND AUFGABEN DES BUNDES .....	9
B ÜBERARBEITEN DES AKTIONSPLANS (INKL. ANPASSEN DER BUNDESAUFGABEN) .....	10
C DAS PROJEKT MEINEIMPFUNGEN.CH UND DIE LEHREN DARAUS .....	10
D PARLAMENTARISCHE VORSTÖSSE.....	12
<b>3 NUTZENPOTENZIALE .....</b>	<b>13</b>
<b>4 INTERNATIONALE ENTWICKLUNGEN .....</b>	<b>15</b>
<b>5 IMPFEN IM EPD – UND POSITIONIERUNG DES IMPF-CHECKS .....</b>	<b>16</b>
A ANZEIGE DER IMPFUNGEN .....	16
B ANFORDERUNGEN ANHAND EINER «ALLTAGSSITUATION» .....	17
C ELEKTRONISCHES FORMAT .....	17
D DER IMPF-CHECK.....	18
<b>6 FACHLICHE ANFORDERUNGEN AN EINEN IMPF-CHECK.....</b>	<b>20</b>
A ANWENDUNGSFÄLLE.....	21
B WIEDERKEHRENDE ANPASSUNGEN AN DIE IMPFEMPFEHLUNGEN .....	23
C WEITERE FUNKTIONALE ANFORDERUNGEN .....	24
D NICHT-FUNKTIONALE ANFORDERUNGEN.....	24
E ANFORDERUNGEN AUS DEM BEREICH MEDIZINPRODUKT .....	24
F ANFORDERUNGEN AUS SICHT DER WETTBEWERBSNEUTRALITÄT.....	26
G SCHUTZBEDARFSANALYSE .....	26
H PRODUKTEHAFTUNG.....	27
<b>7 STAND IMPFCHECK (MARKTANALYSE) .....</b>	<b>27</b>
A VIAVAC.....	27
B DOCUMEDIS .....	28

C	IMPFPASSCH.....	29
<b>8</b>	<b><u>ERWARTUNGEN UND PLÄNE DER AKTEURE .....</u></b>	<b>30</b>
<b>9</b>	<b><u>RECHTLICHES UMFELD .....</u></b>	<b>32</b>
A	HEILMITTELGESETZ (HMG) .....	32
B	EPIDEMIEGESETZ (EPG) .....	32
C	BUNDESGESETZ ÜBER DAS ELEKTRONISCHE PATIENTENDOSSIER (EPDG).....	33
D	BUNDESGESETZ ÜBER DIE KRANKENVERSICHERUNG (KVG).....	34
E	DATENSCHUTZGESETZ (DSG) .....	35
<b>10</b>	<b><u>AUFWAND FÜR AUFBAU UND BETRIEB EINES IMPF-CHECKS.....</u></b>	<b>35</b>
A	AUFWAND FÜR AUFBAU, BETRIEB UND WEITERENTWICKLUNG EINES IMPF-CHECKS.....	36
B	AUFWAND FÜR DIE ZERTIFIZIERUNG EINES IMPF-CHECKS ALS MEDIZINPRODUKT .....	37
<b>11</b>	<b><u>ZWISCHENFAZIT UND HANDLUNGSOPTIONEN .....</u></b>	<b>38</b>
<b>12</b>	<b><u>ERFOLGVERSPRECHENDE UMSETZUNGSVARIANTEN .....</u></b>	<b>40</b>
<b>13</b>	<b><u>BESCHREIBEN UND BEWERTEN DER DREI VARIANTEN.....</u></b>	<b>42</b>
A	BESCHREIBEN DER DREI VARIANTEN .....	43
B	BEWERTEN DER DREI VARIANTEN (NUTZWERTANALYSE) .....	47
C	BEWERTEN DER DREI VARIANTE (RISIKOANALYSE).....	49
<b>14</b>	<b><u>EMPFEHLUNGEN ZUR BESTEN OPTION .....</u></b>	<b>51</b>
A	DIE MASSNAHME «RECHTLICHE GRUNDLAGEN» (BUND SUBSIDIÄR) .....	52
B	DIE MASSNAHME «FINANZHILFEN».....	56
C	MÖGLICHES SZENARIO, DAS MIT FINANZHILFEN GEFÖRDERT WERDEN KÖNNTE.....	58
D	DIGITALISIERUNG VON PAPIER-IMPFAUSWEISEN.....	59
E	MONITORING.....	59
F	MASCHINENLESBARE IMPFEMPFEHLUNGEN.....	60
G	INTERNATIONALE ENTWICKLUNGEN.....	60
	<b><u>REFERENZEN (LETZTER ABRUF 15. DEZEMBER 2023).....</u></b>	<b>61</b>

Hinweis: Die Studie wurde im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) verfasst. Sie gibt die Auffassung der Autoren wieder. Diese muss nicht notwendigerweise mit derjenigen des Auftraggebers übereinstimmen.

## ZUSAMMENFASSUNG

Mit der Nationalen Strategie zu Impfungen (NSI) und dem dazugehörigen Aktionsplan hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) zwei Aufgaben im Zusammenhang mit einem elektronischen Impfausweis erhalten. Erstens muss es dafür sorgen, dass elektronische Impfausweise systematisch erstellt und genutzt werden – und zweitens muss es die Schnittstelle zu einem anerkannten Expertensystem (Impf-Check) sicherstellen, damit der aktuelle Impfstatus einer Person beurteilt werden kann. Diese beiden Aufgaben können nicht mehr wahrgenommen werden, seit das vom Bund finanziell unterstützte private Projekt [meineimpfungen.ch](https://www.meineimpfungen.ch) im Frühling 2021 wegen Datenschutz- und Sicherheitsmängeln eingestellt werden musste.

Die im Jahr 2022 vom Parlament überwiesene Motion Dobler zur «Schaffung eines elektronischen Impfausweises» (21.4313) fordert in der Begründung auch die Möglichkeit, dass die Inhaberinnen und Inhaber des Impfausweises erfahren sollten, ob der Impfstatus gemäss den neusten Impfempfehlungen auf dem aktuellen Stand ist. Vor diesem Hintergrund hat das BAG die Mandatnehmer beauftragt, die Grundlagen aufzuarbeiten, damit der Bund über seine zukünftige Rolle und das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Ein «Elektronischer Impfausweis» ist eine maschinenlesbare Version des Papier-Impfausweises. Der «Impf-Check» ist ein Expertensystem, das basierend auf den vorhandenen Impfdaten und den aktuellen nationalen Impfempfehlungen einen persönlichen Impfstatus erstellt. Impflücken oder fällige Auffrischimpfungen werden so erkannt. Mit der Kombination von Impfausweis und Impf-Check können Nutzerinnen und Nutzer sowie ihre Ärztinnen bzw. Ärzte oder Apotheker bzw. Apothekerinnen den aktuellen Impfstatus jederzeit auf einem Smartphone oder einem Computer abrufen. Dank dem einfachen Zugang zu relevanten Informationen können sich mehr Menschen gemäss den nationalen Empfehlungen impfen lassen.

Ein elektronischer Impfausweis wird 2024 im elektronischen Patientendossier (EPD) eingeführt. Damit ist die erste der einleitend erwähnten Aufgaben des Bundes erfüllt. Beim Impf-Check läuft die Markteinführung eines privaten Angebotes. Dieses kann vorderhand nur von Gesundheitsfachpersonen genutzt werden. Das heisst: Ein Hausarzt oder eine Hausärztin kann den Impfstatus einer Person erkennen. Die Nutzerinnen und Nutzer des Impfausweises sehen aber nur die Liste der Impfungen, wissen aber nicht, ob sie gemäss dem Schweizerischen Impfplan vollständig geimpft sind. Gerade diese Hinweisfunktion für die Bevölkerung galt als grosser Mehrwert bei [meineimpfungen.ch](https://www.meineimpfungen.ch). Die zweite Aufgabe des Bundes kann somit nur teilweise erfüllt werden – und ohne Sicherheit, dass das private Angebot auf dem Markt bleibt.

Im Rahmen des Mandates wurden mehrere Handlungsoptionen des Bundes geprüft. Vertieft beschrieben und beurteilt wurden die folgenden drei Optionen:

<b>Rechtliche Grundlagen (subsidiäre Rolle Bund)</b>	Der Bund schafft rechtliche Grundlagen, damit er einen Impf-Check zur Verfügung stellen <u>kann</u> , sofern es keine privatwirtschaftlichen Angebote gibt.
<b>Finanzhilfen (gemäss Art. 50 EpG)</b>	Der Bund formuliert Anforderungen an einen Impf-Check. Auf dieser Basis kann er Finanzhilfen an <u>einen</u> oder mehrere Anbieter eines Impf-Checks gewähren.
<b>Privater Markt</b>	Keine weiteren Anforderungen als die zum Impfausweis im EPD definierten technisch-inhaltlichen Profile zu einem Impf-Check.

Basierend auf der Marktanalyse, den Rückmeldungen der Akteure sowie einer Nutzwert- und Risikoanalyse wird als «beste Option» für den Bund ein paralleles Vorgehen der Massnahme 1 («Rechtliche Grundlagen subsidiär») und Massnahme 2 («Finanzhilfen») empfohlen. Nur so hat der Bund die Instrumente, um einen Impf-Check nachhaltig sicherzustellen.

## RÉSUMÉ

Dans le cadre de la mise en œuvre de la Stratégie nationale de vaccination (SNV) et du plan d'action qui l'accompagne, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) s'est vu confier deux tâches liées à un carnet de vaccination électronique : premièrement, il doit veiller à ce que ces carnets soient systématiquement établis et utilisés ; deuxièmement, il doit garantir l'interface avec un système expert reconnu, afin de pouvoir évaluer le statut vaccinal d'une personne. L'OFSP ne peut plus assumer ces tâches depuis que le projet privé mesvaccins.ch, soutenu financièrement par la Confédération, a dû être interrompu au printemps 2021 en raison de lacunes en matière de protection des données et de sécurité.

La motion Dobler 21.4313 « Création d'un certificat électronique de vaccination », transmise par le Parlement en 2022, demande également que les détenteurs du certificat puissent vérifier si leur statut vaccinal est à jour conformément aux dernières recommandations. Dans ce contexte, l'OFSP a chargé les mandataires de préparer les bases afin que la Confédération puisse décider de son rôle futur et des prochaines étapes.

Un « carnet de vaccination électronique » est une version lisible par machine de la version papier du carnet. Le « contrôle du statut vaccinal » est un système expert qui établit un statut vaccinal personnel sur la base des données existantes et des recommandations nationales actuelles. Il permet d'identifier les lacunes ou les rappels à effectuer. Grâce à la combinaison de ces deux éléments, les utilisateurs et leurs médecins ou pharmaciens peuvent consulter à tout moment le statut vaccinal actuel sur un smartphone ou un ordinateur. L'accès facile aux informations pertinentes permet à davantage de personnes de se faire vacciner conformément aux recommandations nationales.

Un carnet de vaccination électronique sera introduit dans le dossier électronique du patient (DEP) en 2024. La Confédération remplira ainsi la première des deux tâches mentionnées plus haut. En ce qui concerne le contrôle du statut vaccinal, une offre privée est en cours d'introduction sur le marché. Pour l'instant, seuls les professionnels de la santé peuvent l'utiliser. En d'autres termes, un médecin de famille peut connaître le statut vaccinal d'une personne, alors que les utilisateurs du carnet ont accès uniquement à la liste des vaccinations, sans savoir s'ils sont entièrement vaccinés selon le plan de vaccination suisse. Cette fonction d'indication pour la population était justement considérée comme la grande valeur ajoutée de mesvaccins.ch. La Confédération ne peut donc remplir que partiellement sa deuxième tâche, sans certitude que l'offre privée reste sur le marché.

Les options possibles s'offrant à la Confédération ont été examinées dans le cadre du mandat. Les trois options suivantes ont été décrites et évaluées de manière approfondie :

<b>Bases légales (rôle subsidiaire de la Confédération)</b>	La Confédération crée les bases légales lui <u>permettant</u> de mettre à disposition un système expert (contrôle du statut vaccinal), dans la mesure où il n'existe pas d'offre du secteur privé.
<b>Aides financières (selon l'art. 50 LEp)</b>	La Confédération formule des exigences à l'encontre d'un système expert (contrôle du statut vaccinal). Sur cette base, elle peut octroyer des aides financières à <u>un</u> ou plusieurs fournisseurs.
<b>Marché privé</b>	Aucune autre exigence que les profils techniques définis pour le carnet de vaccination dans le DEP concernant un système expert (contrôle du statut vaccinal).

Sur la base de l'analyse de marché, des avis des acteurs et d'une analyse de l'utilité et des risques, la « meilleure option » recommandée pour la Confédération est de mettre en œuvre en parallèle la mesure 1 (« Bases légales ») et la mesure 2 (« Aides financières »). C'est la seule manière pour la Confédération de disposer des instruments nécessaires pour garantir durablement un contrôle du statut vaccinal.

## SINTESI

Con la Strategia nazionale di vaccinazione (SNV) e il relativo piano d'azione, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) è stato incaricato di due compiti riguardanti un libretto di vaccinazione elettronico. In primo luogo, deve provvedere affinché libretti di vaccinazione elettronici siano allestiti e utilizzati sistematicamente e, in secondo luogo, deve assicurare l'interfaccia con un sistema esperto riconosciuto (verifica dello stato vaccinale) in modo che sia possibile valutare lo stato vaccinale attuale di una persona. Questi due compiti non possono più essere adempiuti da quando il progetto privato lemievaccinazioni.ch, sostenuto finanziariamente dalla Confederazione, ha dovuto essere sospeso nella primavera del 2021 a causa di falle nella protezione dei dati e nella sicurezza.

La mozione Dobler 21.4313 «Introdurre un libretto di vaccinazione elettronico», accolta dal Parlamento nel 2022, chiede nella motivazione che i titolari del libretto di vaccinazione abbiano anche la possibilità di sapere se il loro stato vaccinale è aggiornato conformemente alle più recenti raccomandazioni di vaccinazione. In questo contesto, l'UFSP ha incaricato i mandatari di preparare le basi affinché la Confederazione possa prendere una decisione in merito al suo ruolo futuro e al modo di procedere.

Un «libretto di vaccinazione elettronico» è una versione a lettura ottica del libretto di vaccinazione cartaceo. La «verifica dello stato vaccinale» è un sistema esperto che crea uno stato vaccinale personale sulla base dei dati di vaccinazione esistenti e delle raccomandazioni di vaccinazione nazionali vigenti. Ciò consente di individuare lacune vaccinali o l'imminenza di eventuali vaccinazioni di richiamo. La combinazione di libretto di vaccinazione e check vaccinale permette agli utenti e ai loro medici o farmacisti di consultare in qualsiasi momento lo stato vaccinale attuale su uno smartphone o un computer. Grazie al facile accesso alle informazioni pertinenti, un maggior numero di persone può farsi vaccinare conformemente alle raccomandazioni nazionali.

Un libretto di vaccinazione elettronico sarà introdotto nel 2024 nella cartella informatizzata del paziente (CIP). In tal modo viene adempiuto il primo dei compiti della Confederazione sopra menzionati. Per quanto riguarda la verifica dello stato vaccinale, è in corso l'introduzione sul mercato di un'offerta privata di cui possono avvalersi per il momento solo i professionisti della salute. Ciò significa che un medico di famiglia può conoscere lo stato vaccinale di una persona. Tuttavia, gli utenti del libretto di vaccinazione vedono soltanto l'elenco delle vaccinazioni, senza sapere se sono completamente vaccinati secondo il calendario vaccinale svizzero. In particolare questa funzione di segnalazione per la popolazione costituiva un notevole valore aggiunto della piattaforma lemievaccinazioni.ch. Il secondo compito della Confederazione può quindi essere adempiuto solo in parte – e senza la certezza che l'offerta privata rimanga sul mercato.

Nell'ambito del mandato sono state esaminate diverse opzioni di intervento della Confederazione. Le tre opzioni seguenti sono state descritte e valutate in modo approfondito:

<b>Basi legali (ruolo sussidiario della Confederazione)</b>	La Confederazione crea le basi legali per poter mettere a disposizione un sistema esperto (verifica dello stato vaccinale) in assenza di offerte dell'economia privata.
<b>Aiuti finanziari (ai sensi dell'art. 50 LEp)</b>	La Confederazione stabilisce i requisiti di un sistema esperto (verifica dello stato vaccinale). Su questa base può concedere aiuti finanziari a uno o più offerenti di un check vaccinale.
<b>Mercato privato</b>	Nessun altro requisito oltre ai profili tecnici per un sistema esperto (verifica dello stato vaccinale) definiti nella CIP in relazione al libretto di vaccinazione.

Sulla base dell'analisi di mercato, dei feedback degli attori e di un'analisi rischi-benefici, la «migliore opzione» raccomandata alla Confederazione è un'adozione parallela della misura 1 («Basi legali sussidiaria») e della misura 2 («Aiuti finanziari»). Solo così la Confederazione avrà gli strumenti garantire una verifica dello stato vaccinale sostenibile.

# 1 AUFTRAG / POSITIONIERUNG ZWISCHENBERICHT / BEGRIFFE

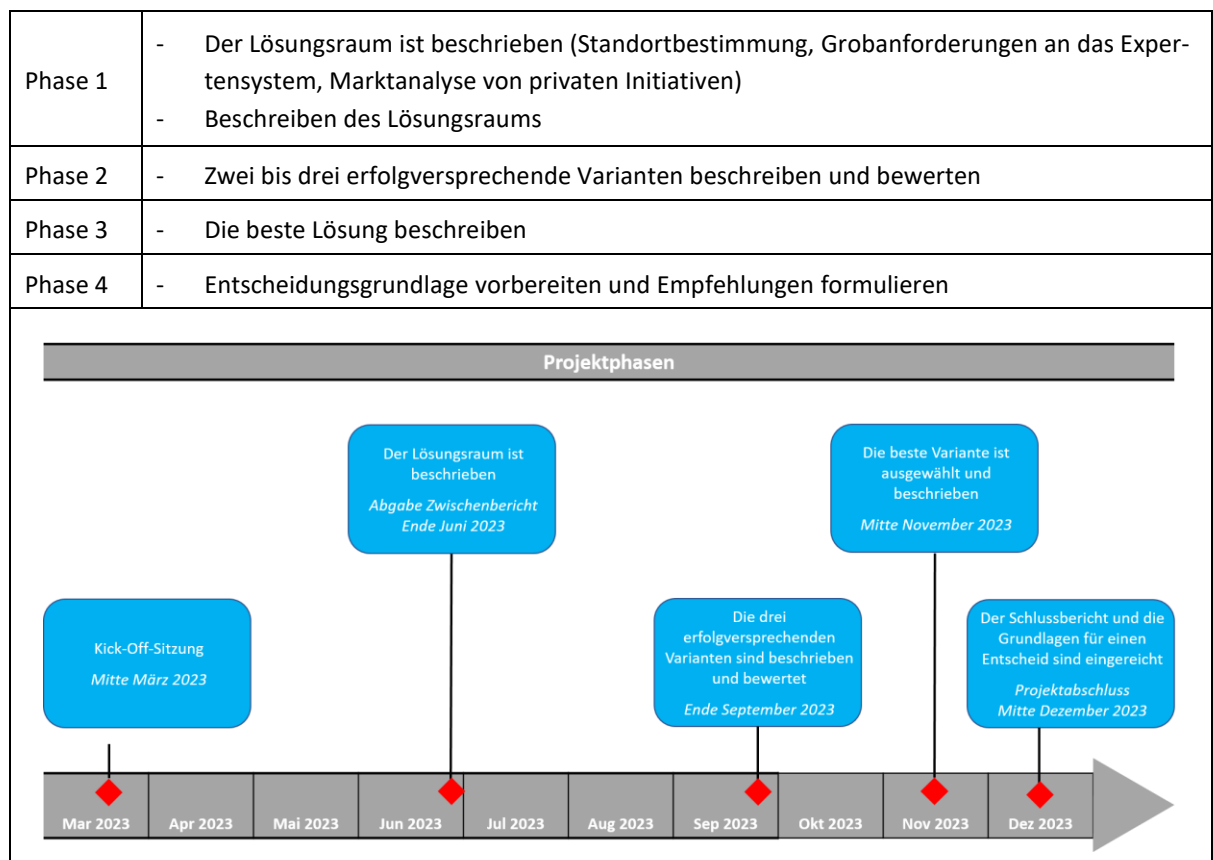
## a Auftrag

In der Schweiz gab es während vielen Jahren die Möglichkeit, einen elektronischen Impfausweis zu erstellen und diesen durch ein integriertes Expertensystem (Impf-Check) auf seine Aktualität überprüfen zu lassen. Das Angebot «meineimpfungen.ch» steht nicht mehr zur Verfügung, es musste im Frühjahr 2021 wegen Bedenken um die Datensicherheit vom Netz genommen werden. Zurzeit wird im elektronischen Patientendossier (EPD) ein Impfausweis eingeführt, ein Impf-Check hat bisher aber keine der EPD-Stammgemeinschaften<sup>1</sup> vorgesehen. Ein privat finanziertes Projekt wird aktuell im Markt eingeführt. Das BAG hat jedoch keine Sicherheit, ob und wie die im Aktionsplan NSI («Nationale Strategie zu Impfungen») aufgeführten Massnahmen zur Unterstützung der Nutzung eines anerkannten Expertensystems weiterhin umgesetzt werden können.

Im März 2023 wurde Federas vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) beauftragt, bis Mitte Dezember 2023 die Grundlagen zu erarbeiten, die es dem Bund ermöglichen, einen Grundsatzentscheid zum weiteren Vorgehen und zu seiner Rolle zu fällen. Federas erfüllte diesen Auftrag zusammen mit der RALY GmbH und der ISS AG als Subunternehmen.

## b Projektphasen

Die Arbeiten im Verlauf des Mandates wurden in die folgenden Phasen aufgeteilt:



## c Begriffe

Eine Impfung ist die Anwendung von Impfstoffen an Personen mit dem Ziel, diese vor einer (übertragbaren) Krankheit zu schützen. Im Zusammenhang mit den Ausführungen in diesem Dokument sind die folgenden Begriffe und Definitionen relevant:

Begriff	Definition
<b>Impfausweis</b>	Der Impfausweis ist ein nationales <sup>ii</sup> oder internationales Papierdokument, das den Impfstatus einer Person enthält. Für den Impfausweis gibt es keine rechtliche Grundlage, er ist ein Instrument der Dokumentation der Gesundheitsfachpersonen für ihre Patientinnen und Patienten.
<b>Elektronischer Impfausweis</b>	Ein elektronischer (oder digitaler) Impfausweis ist eine maschinenlesbare Erfassung der durchgeführten Impfungen aus einem oder mehreren Impfausweisen einer Person. Er kann weitere Informationen enthalten, die für eine Impfung relevant sind, zum Beispiel Laborergebnisse oder bekannte Allergien auf Impfstoffe sowie Vorerkrankungen mit Relevanz für die Impfplanung. Für die Schweiz ist das technische und inhaltliche Format des elektronischen Impfausweises in den rechtlichen Grundlagen zum elektronischen Patientendossier (EPD) festgelegt.
<b>Elektronischer Impfausweis im EPD</b>	Der Impfausweis im EPD ist kein zentral abgelegtes Dokument. Vielmehr werden die einzelnen in den dezentralen Datenablagen der EPD-Gemeinschaften dokumentierten Impfungen im Moment einer Abfrage zusammengezogen und in einer Übersicht angezeigt.
<b>Impfempfehlungen</b>	Impfempfehlungen sind Vorschläge von Fachexperten, welche Impfungen für den optimalen Schutz der ganzen Bevölkerung oder von Einzelpersonen als sinnvoll erachtet werden. Dabei wird der Nutzen einer verhinderten Krankheit mit den möglichen Risiken einer Impfung abgewogen. International gelten die Impfempfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als Referenz, darüber hinaus geben viele Länder eigene nationale Impfempfehlungen heraus.
<b>Schweizer Impfplan</b>	In der Schweiz werden die Impfempfehlungen als «Schweizerischer Impfplan» von der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) <sup>iii</sup> zuhanden des BAG erarbeitet und von diesem veröffentlicht. Der Impfplan <sup>iv</sup> enthält drei Kategorien von empfohlenen Impfungen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Empfohlene Basisimpfungen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene;</li> <li>• Empfohlene ergänzende Impfungen;</li> <li>• Für Risikogruppen/Risikosituationen empfohlene Impfungen.</li> </ul> Die Empfehlungen werden aufgrund neuer Entwicklungen von Impfstoffen, neuer Erkenntnisse über deren Wirksamkeit und Sicherheit, Veränderungen der epidemiologischen Lage in der Schweiz sowie basierend auf den Empfehlungen der WHO-Experten überarbeitet. Der Impfplan wird laufend auf den aktuellen Wissensstand überprüft und jährlich aktualisiert, es kann aber auch kurzfristige Anpassungen geben.
<b>Impfstatus</b>	Der Impfstatus bezieht sich auf den aktuellen Stand der Impfungen einer Person. Er gibt Auskunft darüber, welche Impfungen eine Person erhalten hat. Der Impfstatus kann angeben, ob eine Person vollständig geimpft ist, ob Auffrischungsimpfungen erforderlich sind oder ob bestimmte Impfungen fehlen.



<b>Persönliche Impfeempfehlungen</b>	Personalisierte Impfeempfehlungen beziehen sich auf individuelle Empfehlungen für den konkreten Impfplan einer Person, basierend auf den nationalen Empfehlungen, den persönlichen Merkmalen, der medizinischen Vorgeschichte, Risikofaktoren und anderen relevanten Faktoren. Diese Empfehlungen können von einer Gesundheitsfachperson kommen oder von einem technischen Expertensystem (Impf-Check).
<b>Expertensystem Impfen (Impf-Check)</b>	Ein Expertensystem ist ein computergestütztes System, das in einem bestimmten Bereich so mit Informationen programmiert wurde, dass es Personen bei ihren fachlichen Entscheiden unterstützen kann. Im Kontext eines elektronischen Impfausweises kann ein Expertensystem den Impfstatus einer Person überprüfen und basierend auf den vorhandenen Daten und den geltenden Impfeempfehlungen eine persönliche Empfehlung abgeben.
<b>Primärsystem (Praxis-, Klinik-Informationssysteme)</b>	Als Primärsysteme werden die Praxis- und Klinikinformationssysteme bezeichnet, in denen die interne elektronische Krankengeschichte eines Spitals, einer Arztpraxis oder Apotheke oder Therapeuten geführt wird.

## 2 AUSGANGSLAGE

### a Strategie und Aufgaben des Bundes

Mit der Nationalen Strategie zu Impfungen (NSI)<sup>v</sup> und dem dazugehörigen Aktionsplan sollen die Rahmenbedingungen geschaffen werden, um die Impfeempfehlungen gemäss dem Schweizerischen Impfplan umzusetzen. Die Strategie setzt auf eine optimale Zusammenarbeit aller Akteure im Bereich Impfen (Behörden, Institutionen, Gesundheits- und Bildungsfachpersonen, Hersteller).

Die Laufzeit der Strategie ist nicht befristet. Ergänzt wird sie seit 2018 durch einen Aktionsplan, der in einer Detailplanung 28 konkrete Massnahmen listet, die von den verschiedenen Akteuren umgesetzt werden sollen. Am 2. Juli 2018 verabschiedete der Projektausschuss den Aktionsplan zur Strategie. Der Aktionsplan sollte 2018 den Kurs für den Zeitraum bis zur geplanten Zwischenevaluation der NSI im Jahr 2023 abstecken und danach gegebenenfalls angepasst werden. Ausgelöst durch die Bewältigung der Covid-19-Pandemie und die dadurch gebundenen Ressourcen wurden alle Arbeiten rund um die NSI sowie den dazugehörigen Aktionsplan unterbrochen und die gesamte Umsetzung zurückgestellt. Um der veränderten Ausgangslage nach der akuten Phase der Pandemie Rechnung zu tragen, wurde der Aktionsplan in der Folge früher als ursprünglich geplant überarbeitet. Diese Weiterentwicklung zum Aktionsplan 2.0 wurde wiederum partizipativ zusammen mit den verschiedenen Akteuren im Impfbereich vorgenommen. Die 28 Massnahmen des Aktionsplans sollten bis zur Zwischenevaluation, die nun für 2026 vorgesehen ist, lanciert sein.

Im Massnahmenpaket I («Impfplan und Hilfsmittel») des Aktionsplans hat der Bund die Federführung übernommen beim Sicherstellen einer Schnittstelle zu einem anerkannten Expertensystem sowie beim Bewerben des Impfausweises (inkl. Expertensystem) bei den Gesundheitsfachpersonen. Weitere Akteure sollen bei der Umsetzung unterstützen.

### 1.3 Schnittstelle zum anerkannten Expertensystem sicherstellen und dessen Nutzung zur elektronischen Beurteilung des Impfstatus fördern

Die Anbieter von Praxis-Software nutzen den eHealth Connector zur erleichterten Integration der Schnittstelle zum Expertensystem<sup>25</sup> in ihren Systemen, sodass die eingegebenen Impfdaten automatisch mit den Empfehlungen des Schweizerischen Impfplans abgeglichen und ausgewertet werden können. Für die Förderung der Nutzung des Expertensystems sollen Hilfsmittel wie bspw. Schulungen oder E-Learnings entwickelt und der Ärzteschaft und den Apothekerinnen und Apothekern die Nutzung des Expertensystems für die Überprüfungen des Impfstatus empfohlen werden.

Schnittstelle zu und Nutzung von Expertensystem

### 1.4 Mit dem anerkannten Expertensystem verbundene elektronische Impfausweise systematisch erstellen und nutzen

Der mit dem anerkannten Expertensystem verbundene elektronische Impfausweis soll bei Gesundheitsfachpersonen aktiv beworben und dessen Nutzung gefördert werden. Die Gesundheitsfachpersonen werden dabei ermutigt, den Patientinnen und Patienten systematisch eine Erstellung eines Impfausweises zu empfehlen und diesen auch über das elektronische Patientendossier zur Verfügung zu stellen. Hierfür sollen geeignete Informationsmaterialien entwickelt, die zielführenden Kommunikationskanäle bezeichnet und das Anliegen in die Aus-, Weiter- oder Fortbildung der Gesundheitsfachpersonen aufgenommen werden. Zusätzlich sollen regelmässige Aktionen zur kostenlosen Erstellung und Validierung des elektronischen Impfausweises dessen Verbreitung fördern.

Systematische Erstellung von e-Impfausweisen

AKTEURE UND ZUSTÄNDIGKEITEN		Bund	Kantone und Gemeinden	Gesundheitsfachpersonen	Berufsverbände	Gesundheitsinstitutionen	Schulen und Kindertagesstätten	Schulen auf Sek-II- und Tertiär-Stufe	Versicherer	Arbeitgebende	Forschungsinstitute	Grossisten und Pharmaunternehmen
Impfplan und Hilfsmittel	I.3	Schnittstelle zu und Nutzung von Expertensystem	■			□						
	I.4	Systematische Erstellung von e-Impfausweisen	■	□	□	□	□		□			

■ Federführung    □ Umsetzungspartner

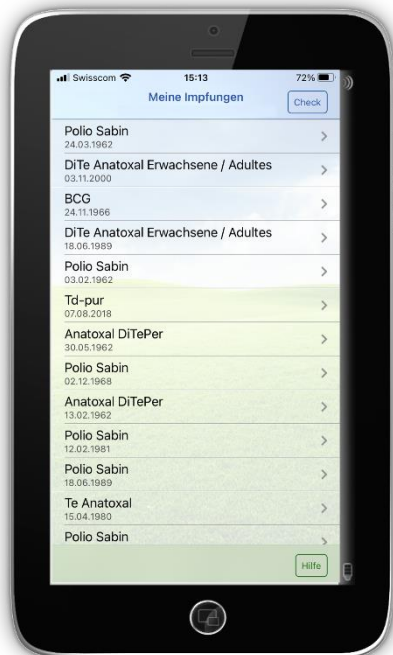
## b Überarbeiten des Aktionsplans (inkl. Anpassen der Bundesaufgaben)

Bei der Abgabe dieses Berichtes lagen die neu formulierten Empfehlungen des überarbeiteten Aktionsplans erst im Entwurf vor. In der neu formulierten Massnahme I.3 wird davon ausgegangen, dass der Impfausweis im elektronischen Patientendossier (EPD) eingeführt ist. Die Gesundheitsfachpersonen sollen ermutigt werden, den Patientinnen und Patienten die Verwaltung ihrer Impfungen im EPD zu empfehlen. Bei der neuen Massnahme I.4. wird den Anbietern von Praxis-Software empfohlen, ein anerkanntes Expertensystem in ihre Produkte einzubauen. Damit soll es in Arztpraxen oder Apotheken möglich sein, die im EPD eingetragenen Impfungen ihrer Patientinnen und Patienten mit den nationalen Impfempfehlungen abzugleichen.

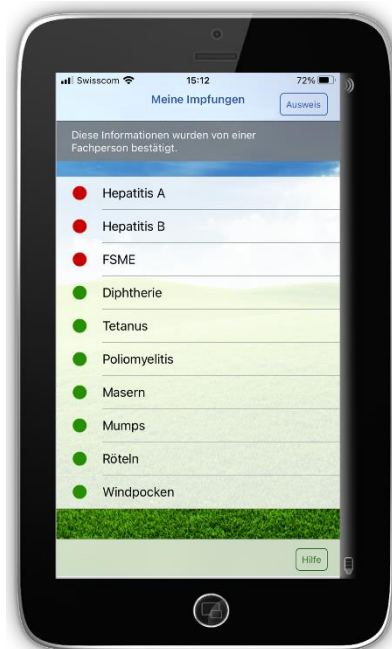
## c Das Projekt meineimpfungen.ch und die Lehren daraus

Die Website meineimpfungen.ch ging im Jahr 2011 online. Der Anstoss für das Projekt kam von Claire-Anne Siegrist, Professorin und Lehrstuhlinhaberin für Vakzinologie an der Universität Genf. Die Kombination eines elektronischen Impfausweises mit einem Expertensystem, das den Impfstatus in einem Ampelsystem anzeigt, war damals auch international eine Innovation. Das Projekt hatte die folgenden Merkmale:

- **Impfausweis:** Die Übertragung des Papierausweises in ein elektronisches Format konnten die Nutzerinnen und Nutzer entweder selbst auf dem Portal übernehmen (mit nachträglicher Validierung der Einträge durch eine Gesundheitsfachperson). Alternativ konnte auch ein Bild des Papierausweises eingeschickt werden und die Übertragung wurde für 10 Franken von einem Fachteam der Universität Genf übernommen.
- **Internationaler Standard:** Das Format wurde frühzeitig mit den Arbeiten von eHealth Suisse für einen Impfausweis im EPD abgeglichen. Es basiert deshalb auf einem internationalen Standard. Aus diesem Grund ist es heute möglich, den bei meineimpfungen.ch erstellten strukturierten Datensatz ins EPD zu übertragen und dort anzuzeigen. Der Kanton Aargau hat die Verantwortung für ein Projekt<sup>vi</sup> übernommen, mit dem die Impfdaten von meineimpfungen.ch an die Nutzerinnen und Nutzern zurückgegeben werden sollen. Rund 300'000 Personen könnten somit ihre digitalen Impfdaten in ein EPD übertragen.
- **Der Impf-Check viavac<sup>vii</sup>:** Parallel zum Impfausweis wurde das Expertensystem viavac entwickelt. Die Algorithmen der Software waren so auf die Impfpfehlungen des BAG und der EKIF abgestimmt, dass es möglich war, allfällige fehlende Impfungen zu identifizieren oder darauf aufmerksam zu machen, dass Auffrischimpfungen fällig wären. In Abhängigkeit vom Alter und den bereits erhaltenen Impfungen der betreffenden Person wurden Empfehlungen bezüglich der Intervalle der Nachholimpfungen gemacht.
- **Hinweise mit einem Ampelsystem:** Die Impfpfehlungen sind sehr komplex und für Laien schwer verständlich. Deshalb erhielten die Nutzerinnen und Nutzer vom System keine konkreten Empfehlungen. Für jede vermeidbare Krankheit wurde lediglich mit einer farbigen Ampel angezeigt, ob der Impfstatus den nationalen Empfehlungen entspricht oder nicht. Stand die Ampel nicht auf grün, waren die Personen aufgefordert, die allenfalls nötigen Auffrisch- und Nachimpfungen mit einem Arzt oder einer Ärztin zu besprechen.
- **Integration in die Primärsysteme:** Damit der Impfstatus in einer Arztpraxis rasch überprüft und neue Impfungen mit wenig Aufwand eingetragen werden können, ist eine Integration solcher Anwendungen in die Praxisinformationssysteme sehr wichtig für die Akzeptanz. Beim Abbruch des Vorhabens hatten knapp zehn Hersteller das Modul in ihr System eingebaut, mit einigen wurde noch verhandelt.



Anzeige der Impfungen



Anzeige des Impfstatus

Das BAG hat meineimpfungen.ch während mehreren Jahren finanziell unterstützt. In der Fachwelt stiess das Vorhaben auf grosse Anerkennung. Am Ende waren rund 300'000 Dossiers mit rund 5 Millionen Impfeinträgen auf der Plattform. Dies, obwohl das Angebot nie intensiv oder flächendeckend beworben wurde. Im Frühling 2021 gab es allerdings schwerwiegende Datenschutz- und Sicherheitsmängel. Die Plattform wurde kurz danach ausser Betrieb genommen.

In einem Bericht vom April 2023 kommt die Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates (GPK-N) zum Schluss, dass die Aufsicht des BAG über die Stiftung zu zurückhaltend war. Aus der Erfahrung von meineimpfungen.ch können weitere Lehren gezogen werden:

- **Kein Geschäftsmodell:** Ein nationaler Impfausweis mit einem Impf-Check ist kein Geschäftsmodell. Die Investitionen für den Aufbau und die Aktualisierung sind beträchtlich. Die Bevölkerung ist aber nicht bereit, für einen solchen Dienst zu bezahlen. Auch Arztpraxen und Apotheken reagieren sehr sensibel auf Kosten, die mit neuen digitalen Möglichkeiten verbunden sind.
- **Unterfinanziert:** Trotz der finanziellen Unterstützung des Bundes fehlten der Stiftung die Mittel für einen nachhaltigen Betrieb und eine regelmässige Weiterentwicklung. So wurde während der Betriebsphase öffentlich bemängelt, dass Layout, Menüführung oder die Anleitungen nicht zeitgemäss seien. Die ungenügenden Mittel wirkten sich am Ende auch auf die Datensicherheit aus.
- **Föderalismus als Hürde:** Die föderale und privatrechtliche Struktur des Gesundheitswesens und – damit verbunden – die oft fehlenden Zuständigkeiten des Bundes erschweren den nachhaltigen Aufbau und Betrieb von digitalen Gesundheitsanwendungen auf nationaler Ebene. Auch das EPD verbreitet sich aufgrund dieser Herausforderung bisher langsam.
- **Öffentliche Finanzierung:** Auch mit Blick auf DigiSanté, dem geplanten Programm des Bundes zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen, sollten patientenzentrierte Vorhaben von nationaler Bedeutung mangels Geschäftsmodell ganz oder teilweise von der öffentlichen Hand finanziert werden können.

## **d Parlamentarische Vorstösse**

Kurz nach dem Ende von meineimpfungen.ch wurden Mitte 2021 in den eidgenössischen Räten zwei Vorstösse eingereicht, welche den Bundesrat aufforderten, einen Ersatz für das gescheiterte Produkt vorzusehen:


- Die Motion der FDP-Liberale Fraktion (21.3675 / «Potenzial des Impfausweises auch nach der Pandemie nutzen»)<sup>viii</sup> forderte eine gesetzliche Anpassung, damit die Infrastruktur des Covid-Zertifikates auf alle Impfungen erweitert werden könnte. Der Bundesrat lehnte den Vorstoss mit der Begründung ab, dass die Infrastruktur des Covid-Zertifikates dafür nicht geeignet sei. Er zeigte sich aber bereit, das Anliegen zu prüfen – inklusive allfälligen Anpassungen am Epidemiengesetz (EpG) oder am Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG). Der Vorstoss wurde daraufhin zurückgezogen.
- Wenige Wochen später wurde die Motion Dobler (21.4313 / «Schaffung eines elektronischen Impfausweises»)<sup>ix</sup> eingereicht, die einen elektronischen Impfausweis verlangte, der mit dem elektronischen Patientendossier (EPD) kompatibel ist. In der Begründung hielt der Motionär fest, dass die Inhaberinnen und Inhaber des Impfausweises auch erfahren sollten, ob der Impfstatus gemäss den neusten Impfempfehlungen auf dem aktuellen Stand ist. Damit wurde nicht nur ein Impfausweis gefordert, sondern auch ein Impf-Check zur Überprüfung des Impfstatus. Beide Kammern folgten dem Vorschlag des Bundesrates und nahmen den Vorstoss an.


Mit einer Motion wird der Bundesrat verbindlich beauftragt, eine Massnahme zu treffen oder der Bundesversammlung den Entwurf für einen Erlass vorzulegen. Ist eine von den Räten angenommene Motion nach zwei Jahren noch nicht umgesetzt, berichtet der Bundesrat der Bundesversammlung jährlich, was er zur Erfüllung des Auftrages unternommen hat und was er dafür noch zu tun gedenkt.


### 3 NUTZENPOTENZIALE


Es ist ein bekanntes Problem, dass Impfausweise aus Papier nicht jederzeit mitgetragen werden und daher beispielsweise in Notfallsituationen nicht verfügbar sind. Bei Unkenntnis des Impfstatus nach einer Verletzung wird beispielsweise oft eine Tetanus-Impfung verabreicht, ohne dass man weiss, ob diese notwendig ist. In solchen Alltagssituationen macht ein elektronischer Impfausweis Sinn – auch zum Vermeiden von unnötigen Impfungen. Ein elektronischer Ausweis kann überall über ein Smartphone oder einen Computer abgerufen werden, wobei für den Fall einer fehlenden Internetverbindung der letzte Impfstatus lokal auf einem Smartphone gespeichert sein sollte. Neue Impfungen können bei einem digitalen Ausweis einfach hinzugefügt werden. Der Impfstatus kann zudem auf dem neuesten Stand gehalten werden, ohne dass ein neuer physischer Ausweis ausgestellt werden muss.

Der theoretische Nutzen der Digitalisierung kann aber in verschiedenen Bereichen erst ausgeschöpft werden, wenn der elektronische Impfausweis mit einem Expertensystem verbunden wird, das den aktuellen Impfstatus einer Person überprüft (Impf-Check). Das individuelle Nutzenpotenzial einer Kombination Impfausweis/Impf-Check ist je nach Zielgruppe unterschiedlich. Ob die nachfolgend beschriebenen Nutzenbereiche erschlossen werden können (und sollen), hängt massgeblich von gesellschaftlichen Werten ab – und den aufgrund dieser Werte etablierten rechtlichen Grundlagen. Bei Einführung eines Impf-Checks wäre somit für jede der folgenden Nutzungsbereiche politisch zu diskutieren, welche Funktionen rechtlich ermöglicht und somit umgesetzt werden sollen. Insbesondere in den Bereichen «Monitoring» sowie «Forschung» gehen die folgend dargelegten Funktionsmöglichkeiten über die bisher im Rahmen des Expertensystems meineimpfungen.ch genutzten Funktionen und die aktuell geltenden rechtlichen Möglichkeiten hinaus.

Privatpersonen	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Impfstatus</u>: Mit einem elektronischen Impfausweis bekommt die Bevölkerung eine digitale Ablage ihrer Impfdaten. Der automatische Abgleich mit den Impfpfehlungen (Impf-Check) gibt ihnen zusätzlich die Möglichkeit, bei Bedarf selbständig aktiv zu werden und sich impfen zu lassen.</li> <li>• <u>Einfacher Impfnachweis</u>: Je nach epidemiologischer Lage kann für einen Grenzübertritt oder den Zugang zu einer Institution oder Veranstaltung ein Impfnachweis notwendig sein. Mit einem elektronischen Impfausweis und einem Expertensystem, das beispielsweise nach dem Ampelprinzip den Impfstatus anzeigt, können Personen schnell und effizient nachweisen, dass sie die erforderlichen Impfungen erhalten haben.</li> </ul>	

Gesundheitsfachpersonen	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Effiziente Dokumentation</u>: Durch die Verwendung eines elektronischen Impfausweises können Ärztinnen und Apotheker den Impfstatus ihrer Patientinnen und Patienten effizienter feststellen und nach einer neuen Impfung dokumentieren. Dies reduziert den Verwaltungsaufwand.</li> <li>• <u>Einfacher Zugriff</u>: Gesundheitsfachpersonen können schneller auf die Impfdaten ihrer Patientinnen und Patienten zugreifen, um deren Impfstatus zu überprüfen und fundierte Entscheidungen zu treffen.</li> <li>• <u>Verbesserte Patientenkommunikation</u>: Gesundheitsfachpersonen können den Impfstatus ihrer Patientinnen und Patienten übersichtlicher darstellen. Dies fördert eine bessere Kommunikation und ermöglicht eine individuellere Betreuung.</li> </ul>	

Monitoring und Steuerung	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Personalisierte Impfeempfehlungen</u>: Das System kann personalisierte Benachrichtigungen senden und auf Basis individueller Daten aufklärende Informationen zur Verfügung stellen.</li> <li>• <u>Rasche Anpassung</u>: Neue Impfeempfehlungen können durch eine Anpassung im Impf-Check zugänglich gemacht werden. In Frankreich gibt es beispielsweise ein von der Privatwirtschaft aufgebautes Impfprojekt, das neue Impfeempfehlungen innerhalb von 48 Stunden in den Systemen der Gesundheitsfachpersonen aktualisiert.</li> <li>• <u>Durchimpfungsmonitoring</u>: Ein elektronischer Impfausweis ermöglicht ein besseres Monitoring von Impfungen in der Bevölkerung. Durch die Analyse von anonymisierten Daten können Gesundheitsbehörden ein effizientes Durchimpfungsmonitoring etablieren und bei Bedarf gezielte Massnahmen zur Verbesserung der Durchimpfungsraten ergreifen – zum Beispiel mit gezielten Impfkampagnen.</li> <li>• <u>Erhöhen der Impfquoten</u>: Wenn die Bevölkerung mit einem Impf-Check auf Lücken aufmerksam gemacht wird und sich nachimpfen lässt, ist ein epidemiologischer Nutzen möglich (erhöhter Impfschutz der Gesamtbevölkerung und besonders vulnerabler oder gefährdeter Gruppen). In der Schweiz wäre ein relevanter Nutzen insbesondere dann denkbar, wenn in Zukunft die Mehrheit der Bevölkerung ein EPD hätte. Der Bundesrat schlägt bei der Revision des Bundesgesetzes zum EPD vor, dass zukünftig für jede Person in der Schweiz automatisch ein EPD eröffnet wird. Wer kein Dossier will, kann sich in einem Widerspruchsregister abmelden (Modell «Opt-Out»). Gemäss einer wissenschaftlichen Vergleichsstudie<sup>x</sup> zum Einsatz von digitalen Hilfsmitteln zur Erhöhung der Durchimpfungsrate bei älteren Erwachsenen gibt es Hinweise, dass der Versand von Nachrichten zum Impfstatus innerhalb von elektronischen Patientenakten einen gewissen Einfluss auf die Impfraten haben kann. Bei einem untersuchten Projekt konnte die Impfrate um acht Prozent erhöht werden, bei anderen war kein Effekt erkennbar. Laut den Autoren sind deshalb weitere Studien notwendig, um die Rolle der Technologie bei der Förderung von Impfungen zu klären.</li> </ul>	

Forschung	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Versorgungsforschung</u>: Ein elektronischer Impfausweis vereinfacht eine effizientere Datenerhebung für die Versorgungsforschung. Darüber hinaus geben langjährige Informationen zum Impfstatus Erkenntnisse zu Langzeiteffekten, Wirksamkeit und Sicherheit von Impfstoffen sowie zur Bewertung von Impfprogrammen und -strategien. Risikogruppen, die möglicherweise nicht ausreichend geimpft sind, können einfacher identifiziert und gezielter adressiert werden. Durch die Integration von digitalen Impfdaten in die Versorgungsforschung können Zusammenhänge und Beziehungen zu anderen Gesundheitsdaten hergestellt werden. Dies eröffnet neue Möglichkeiten, um die Auswirkungen von Impfungen auf die allgemeine Gesundheit zu untersuchen.</li> <li>• <u>Klinische Forschung</u>: Für klinische Studien ist in der Regel eine ausreichend grosse Anzahl von Teilnehmenden notwendig. Ein elektronischer Impfausweis ermöglicht es Forschenden, potenzielle Teilnehmende, welche ihre Daten für die Forschung freigegeben haben, basierend auf ihrem Impfstatus zu identifizieren und gezielt anzusprechen. Dies kann die Rekrutierung beschleunigen und die Effizienz von Studien verbessern. Durch die Integration eines Expertensystems können Forschende den Impfstatus der Teilnehmenden in Echtzeit überprüfen und Informationen über Impfreaktionen und Nebenwirkungen sammeln. Dies ermöglicht ein besseres Monitoring der Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen, weil potenzielle Risiken und unerwartete Effekte frühzeitig erkannt werden.</li> </ul>	

## 4 INTERNATIONALE ENTWICKLUNGEN

In den globalen oder europäischen Programmen der WHO oder der EU zur Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten spielten elektronische Impfausweise bis zur Covid-19-Pandemie keine grosse Rolle. Ausgehend vom Vertrauensnetzwerke für die gegenseitige Anerkennung der Covid-19-Impfzertifikate etabliert die WHO inzwischen ein «Global Digital Health Certification Network»<sup>xi</sup>. Dabei soll schrittweise eine Open-Source-Plattform aufgebaut werden, die basierend auf transparenten Standards zu einer digitalen Gesundheitsinfrastruktur für eine breite Palette digitaler Produkte entwickelt werden soll. Der Rat der EU hat den Mitgliedstaaten im Juni 2023 empfohlen, sich an das globale Netz der WHO für die digitale Gesundheitszertifizierung anzubinden sowie seine Weiterentwicklung zu verfolgen und sich daran zu beteiligen.

Im «Patient Summary»<sup>xii</sup>, dem «europaweiten Patientendossier» in der Europäischen Union ist ein Bereich für die Impfdaten der Patientinnen und Patienten vorgesehen. Die Entwicklungen bei der WHO und der EU bedeuten für die Schweiz, dass sie bei der Weiterentwicklung des elektronischen Impfausweises darauf achtet, insbesondere die semantischen Standards mit den Entwicklungen in der EU und der WHO abzugleichen.

Initiativen für einen länderübergreifenden Impf-Check sind in Europa jedoch nicht bekannt. Die meisten Länder sehen wie die Schweiz vor, die Impfdaten in ihr nationales Patientendossier zu integrieren – in der Regel verbunden mit Impfeempfehlungen. Zum Beispiel:

	<p><u>Österreich:</u> Basierend auf dem Konzept von meineimpfungen.ch wurde im Jahr 2018 ein Pilotprojekt «Impfpass» als Anwendung in der «Elektronischen Gesundheitsakte» (ELGA) beschlossen. Wegen der COVID-19-Pandemie wurden die Arbeiten stark beschleunigt. Die Erfassung und Speicherung von Impfungen im nationalen Impfre-gister – inklusive der Covid-Impfung – wurde ab Herbst 2020 in Betrieb genommen. Das Gesamtkonzept des Impfpasses sieht auch einen persönlichen Impf-Kalender o-der Impf-Erinnerungen vor.</p>
	<p><u>Frankreich:</u> Das nationale Patientendossier wurde in diesem Jahr unter dem Titel «Mon espace santé» neu lanciert. Ein «carnet de vaccination» ist integriert. «In Kürze» soll ein Terminkalender verfügbar sein, damit sich die Patientinnen und Pati-enten besser organisieren und die nächsten Termine planen können. Der Terminka-lander soll auch ermöglichen, sich über Erinnerungen an Vorsorgeuntersuchungen o-der Impfungen benachrichtigen zu lassen. Seit vielen Jahren gibt es in Frankreich bereits das private Projekt «mesvaccins.net». Es verspricht ein Expertensystem, das neue nationale Empfehlungen innerhalb von 48 Stunden nach der Publikation inte-griert hat – und auch Kontextinformationen enthält (z. B. Impfstoffmangel).</p>
	<p><u>Deutschland:</u> Der Impfpass ist ein Teil der «Elektronischen Patientenakte» (ePA). Eine Umfrage aus dem Jahr 2021 hat ergeben, dass sich 78 Prozent der Bevölkerung die Erinnerung an Voruntersuchungen oder Impfungen als Service der ePA wünschen. Ei-nen generellen oder standardisierten Impf-Check gibt es jedoch nicht. Allfällige Erin-nerungsfunktionen für notwendige Impfungen sind deshalb abhängig von der Kran-kenversicherung, welche die ePA-App herausgibt. Denkbar sind aktive Push-Nachrichten oder eine passivere Variante mit einem Menüpunkt «Anstehende Imp-fungen».</p>

## 5 IMPFEN IM EPD – UND POSITIONIERUNG DES IMPF-CHECKS

Wie in den meisten Ländern wird der elektronische Impfausweis auch in der Schweiz im nationalen Patientendossier integriert. Im Unterschied zu vielen Ländern ist das EPD aber keine zentrale Datenbank, vielmehr wird es eingeführt als Zusammenschluss von einzelnen dezentralen und autonomen Projekten. Dabei organisieren sich Gesundheitsfachpersonen und ihre Einrichtungen in einem Verbund. Diese Verbünde werden «Stammgemeinschaften» oder «Gemeinschaften» genannt. Den «Gemeinschaften» können nur Gesundheitsfachpersonen beitreten. «Stammgemeinschaften» bieten ebenfalls den Gesundheitsfachpersonen den Anschluss an. Zudem ermöglichen sie der Bevölkerung die Eröffnung und Verwaltung ihres persönlichen EPD. Ein elektronischer Impfausweis gilt als eine der wichtigen Informationen im EPD.

### a Anzeige der Impfungen

Der Impfausweis im EPD ist keine zentrale Datenbank, sondern ein aktueller Zusammenzug der Impfungen, die in den dezentralen Infrastrukturen der EPD-Gemeinschaften abgelegt sind. Für die benutzerfreundliche Ansicht der Impfungen wurde deshalb ein sogenanntes



«Impfmodul» entwickelt, das die dezentralen Daten sucht und in einer übersichtlichen Anzeige darstellt. Mit dem Impfmodul ist es auch möglich, Impfeinträge von Nicht-Fachpersonen zu validieren. In einer Testversion sieht der Impfausweis im EPD wie folgt aus:

### Impfausweis im EPD (Anzeige einer Testversion)

Name: Mustermann  
Vorname: Max  
Geburtsdatum: 15.11.2023  
Geschlecht: MALE

EPD  
Elektronisches  
Patientendossier

EPD Impfausweis  
Gedruckt am: 15.11.2023

#### Impfausweis

##### Basisimpfungen

Impfschutz	Validiert	Datum	Impfstoff	Geimpft Von
Diphtherie	+	09.12.2020	Boostrix	Dr. med. Allzeit Bereit
Starrkrampf	+	09.12.2020	Boostrix	Dr. med. Allzeit Bereit
Keuchhusten	+	09.12.2020	Boostrix	Dr. med. Allzeit Bereit
Akute Poliomyelitis				
Infektion mit Haemophilus influenzae Typ B				
Virale Hepatitis, Typ B				
Pneumokokken-Erkrankung				
Masern				
Mumps				
Röteln				
HPV-Erkrankung (Humanes Papillomavirus)				

##### Andere Impfungen

Impfschutz	Validiert	Datum	Impfstoff	Geimpft Von
Virale Hepatitis, Typ A		01.06.2021	Havrix 1440	Dr. med. Peter Müller
Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)	+	22.06.2021	FSME-Immun CC	Dr. med. Allzeit Bereit

##### Nebenwirkungen (UIE)

(+) Unerwünschte Wirkung eines Diphtherie-, Pertussis und Tetanus-Impfstoffs, 06.10.2021, Dr. med. Peter Müller

##### Infektionskrankheiten

Validiert	Datum	Beginn	Ende	Infektionskrankheit
+	30.05.2015	30.05.2015	-	Windpocken

##### Grundkrankheiten

Validiert	Datum	Beginn	Ende	Grundkrankheit	Klinischer Status
+	20.10.2021	01.10.2021	-	Gesundheitsfachperson	Aktiv

## b Anforderungen anhand einer «Alltagsituation»

Sonja Müller war während Jahren nicht mehr bei ihrer Hausärztin, weil sie sich gesund fühlt. Sie ist aber nicht sicher, ob ihre Impfungen auf dem aktuellen Stand sind. Deshalb will sie mit einem Impf-Check ihren aktuellen Impfstatus herausfinden. Dafür hat sie die folgenden Bedürfnisse:

- a. Alle Informationen aus ihrem nationalen Papier-Impfbüchlein sind in ihren elektronischen Impfausweis übertragen, im EPD gespeichert und von einer Gesundheitsfachperson bestätigt («validiert»);
- b. In der Apotheke oder bei ihrer Hausärztin kann sie somit Einblick geben in ihren Impfausweis.
- c. Diese sehen ihren Impfstatus und können beurteilen, ob sie gegen ein Krankheitsrisiko geschützt ist oder ob eine Auffrischung oder Neuimpfung notwendig wäre.



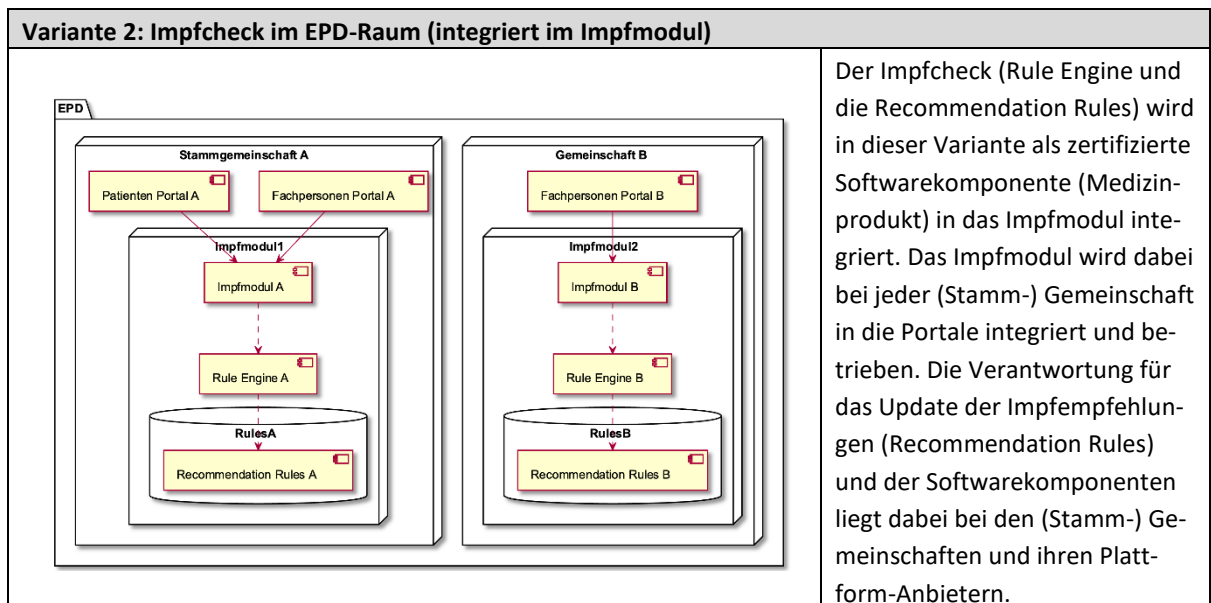
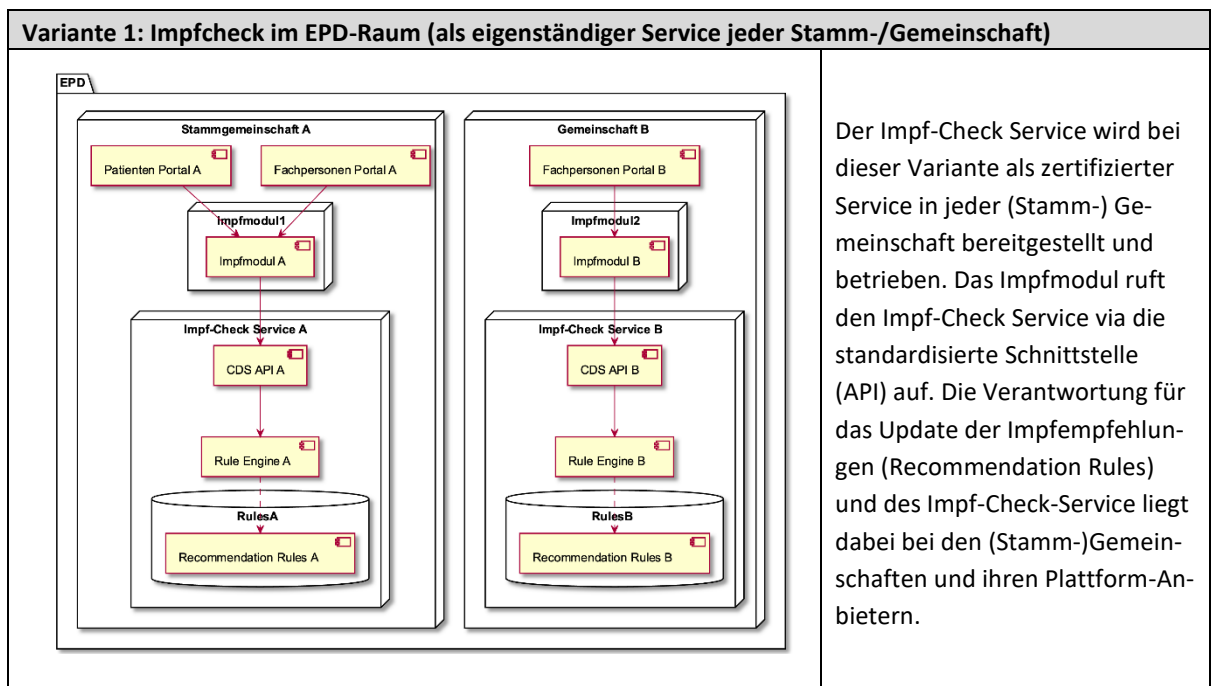
Damit die drei Bedürfnisse von Sonja Müller abgedeckt werden können, müssen folgende drei Voraussetzungen erfüllt sein.

## c Elektronisches Format

Die Angaben aus dem Papierausweis müssen korrekt in ein elektronisches Format übertragen werden. Das macht entweder eine Fachperson, welche die Verantwortung für die richtige Übertragung übernimmt. Oder Sonja Müller macht es selbst und kann die Einträge anschliessend von einer Gesundheitsfachperson validieren lassen – zum Beispiel Impfungen, die im Ausland gemacht wurden (siehe auch Kapitel 14, Abschnitt d).

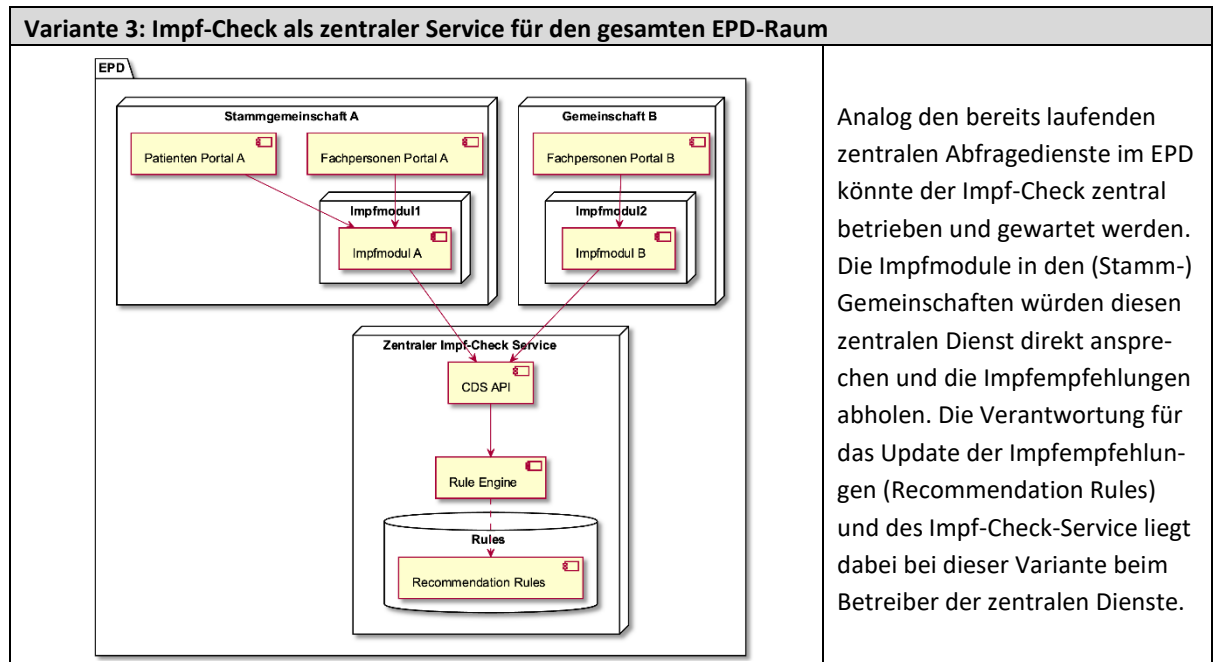
## d Der Impf-Check

Der Wunsch von Sonja Müller, ihren Impfstatus rasch mit den Impfpfehlungen abzugleichen, soll im EPD möglich werden. Dafür muss aber erstens ein Impf-Check verfügbar sein. Und zweites muss seine Positionierung in der EPD-Infrastruktur geklärt werden (kurz-, mittel- und langfristig). Aus fachlicher Sicht sind die folgenden fünf Varianten denkbar. Bei den ersten drei Varianten ist der Impf-Check innerhalb des EPD-Vertrauensraums positioniert. Die Varianten 1 und 2 sehen eine Integration in den Plattformen der EPD-(Stamm-)Gemeinschaften vor. Rechtlich sind beide Varianten heute grundsätzlich möglich. Beide Varianten bedingen aber, dass Anpassungen an den Impfpfehlungen dezentral (und damit mehrfach) gemacht werden müssen.

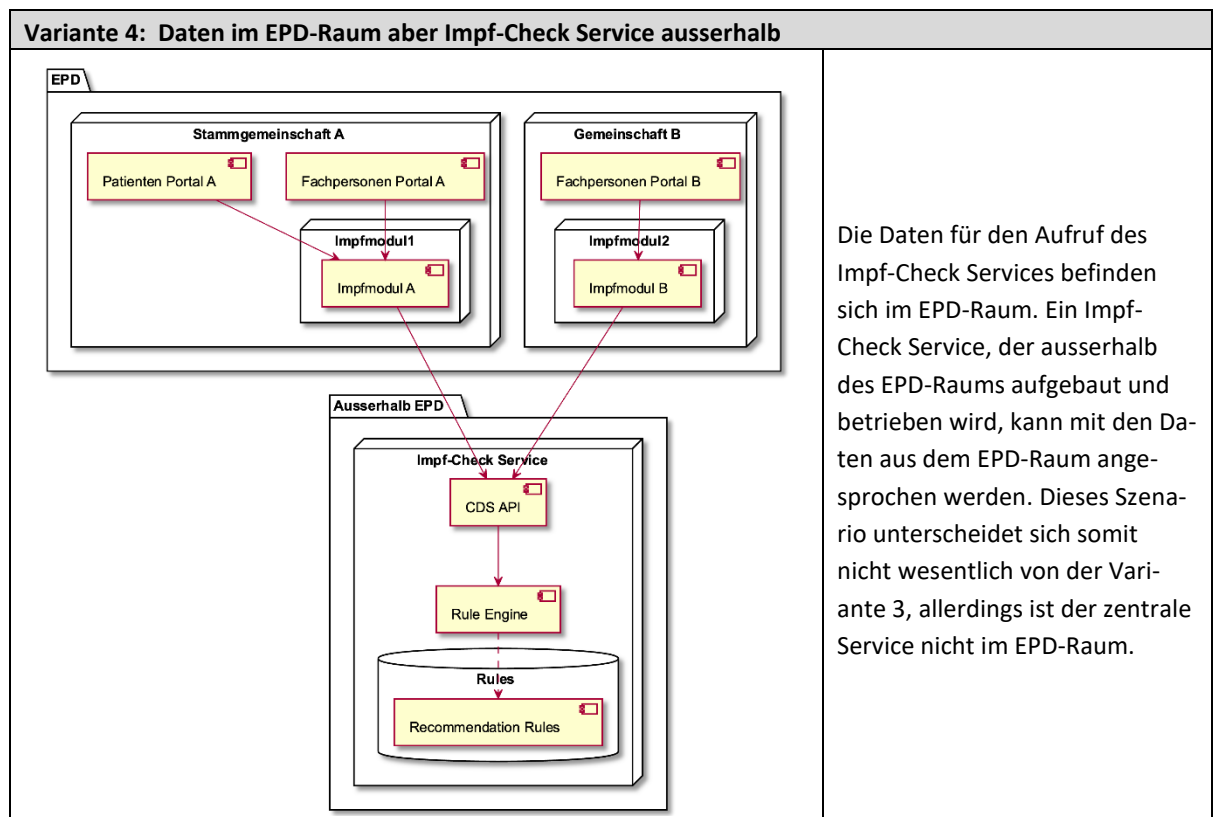


Bei der Variante 3 ist der Impf-Check einer der zentralen EPD-Abfragedienste des Bundes. Damit wären zentrale Anpassungen an den Impfpfehlungen möglich. Rechtlich ist diese

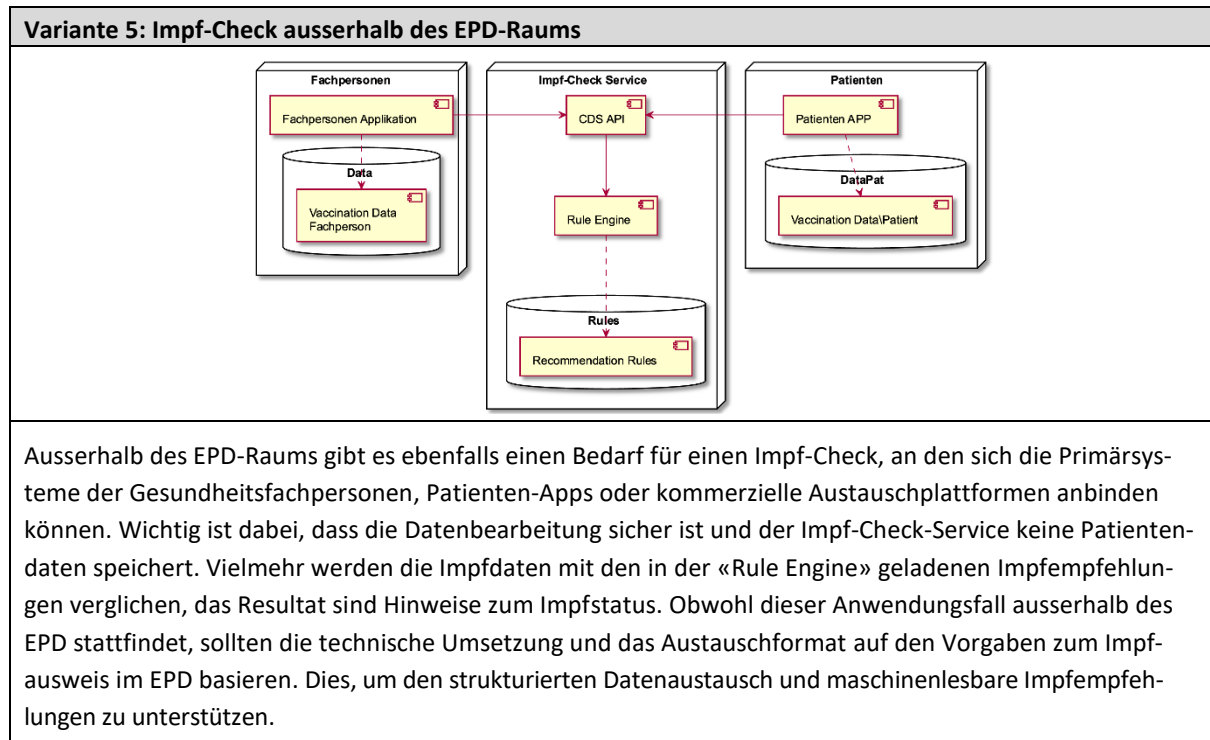
Variante heute allerdings nicht erlaubt, weil die Abfragedienste in den rechtlichen Grundlagen abschliessend genannt werden.



Die Variante 4 sieht vor, dass der Impf-Check ausserhalb des EPD-Raums als Online-Abfragedienst zur Verfügung steht. Auch hier wären zentrale Anpassungen an die Impfpfehlungen möglich. Heute ist diese Lösung rechtlich allerdings nicht erlaubt, weil im EPD gespeicherte Daten den Vertrauensraum nicht für eine Online-Überprüfung verlassen dürfen. Einzig Patientinnen und Patienten sowie ihre zugriffsberechtigten Gesundheitsfachpersonen dürfen Daten exportieren.



Bei der Variante 5 ist der Impf-Check vom EPD entkoppelt. Es ist allerdings möglich, dass eine berechnete Gesundheitsfachperson die Impfdaten für den Abgleich mit den Impfeempfehlungen aus dem EPD bezieht. Die Daten können auch aus anderen Systemen kommen, zum Beispiel aus den internen Primärsystemen der Arztpraxen oder Apotheken, aus Gesundheits-Apps oder von privaten Gesundheitsplattformen (siehe Kapitel 14, Abschnitt c). Auch hier wäre eine zentrale Anpassung an die Impfeempfehlungen möglich.



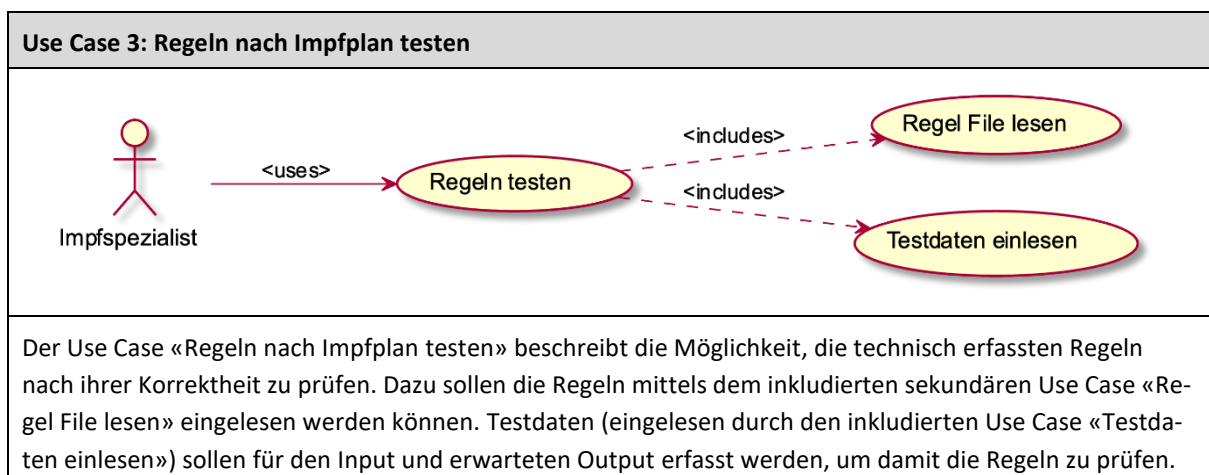
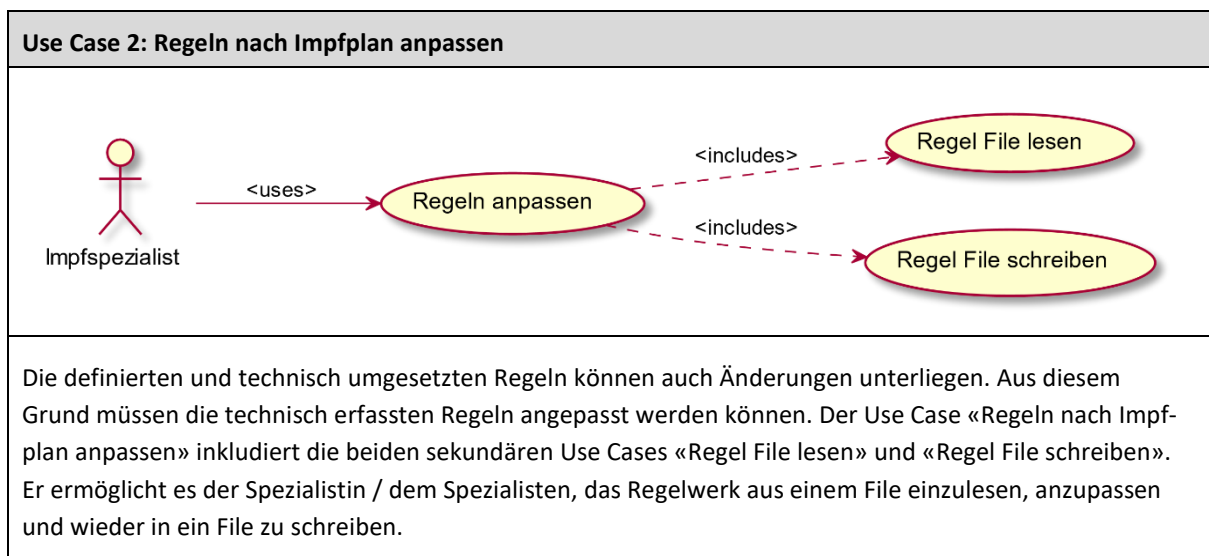
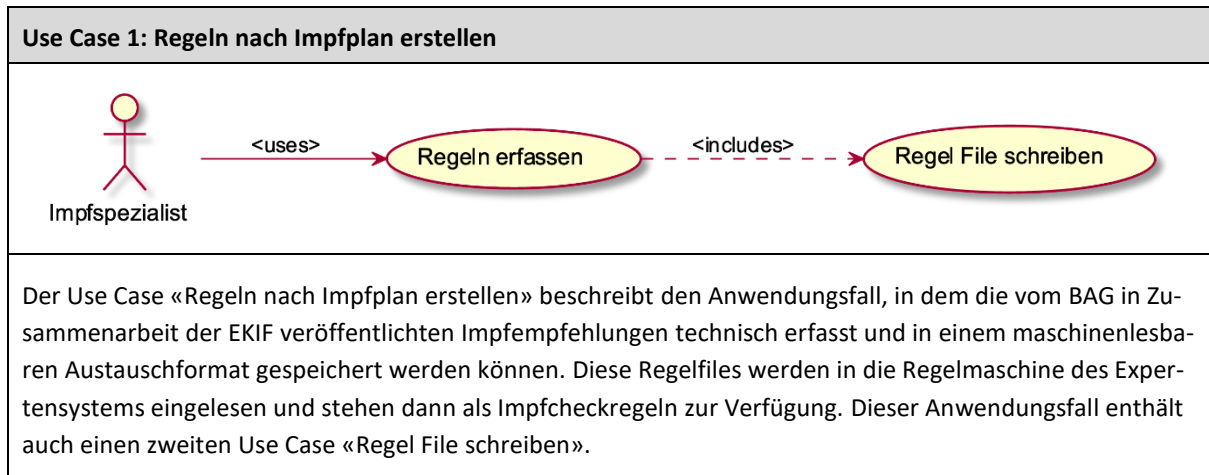
## 6 FACHLICHE ANFORDERDERUNGEN AN EINEN IMPF-CHECK

Die rechtlichen Vorgaben für den Impfausweis im EPD sind im Anhang 4 der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI) beschrieben<sup>xiii</sup>. Festgelegt sind zum Beispiel das Austauschformat (technische, syntaktische und semantische Standards) oder die Art und Weise der Anzeige der Impfdaten im EPD-Zugangsportale der Patientinnen und Patienten. Beim Definieren der Anforderungen an den Impfausweis und an den Impf-Check wurden die internationalen Entwicklungen in diesem Bereich wo immer möglich berücksichtigt – insbesondere die Spezifikationen des «International Patient Summary» (IPS)<sup>xiv</sup>. Dies, um auf einen zukünftigen grenzüberschreitenden Austausch vorbereitet zu sein. Festgelegt wurde in diesem Zusammenhang auch die Kommunikation zwischen dem Impfausweis und einem Impf-Check<sup>xv</sup>.

Bei der Digitalisierung der Behandlungsprozesse können zwei Teilbereiche unterschieden werden. Es gibt einerseits das EPD mit dem Ziel, einen Impfausweis inklusive Impf-Check anzubieten. Wie oben in der Variante 5 der Impf-Check-Positionierung ausgeführt, können Impfdaten auch ausserhalb des EPD gespeichert sein. Dabei muss angestrebt werden, dass solche Projekte das gleiche Impf-Austauschformat verwenden und somit auch den Impf-Check des EPD nutzen können. Dies ist bei den Anforderungen an die Architektur und die Prozesse zu beachten.

## a Anwendungsfälle

Rund um den Impf-Check gibt es eine Reihe von Anwendungsfällen (sogenannte «Use Cases»), die in der Folge beschrieben werden. Diese gehen davon aus, dass die nationalen Impfempfehlungen des BAG und der EKIF in Zukunft nicht nur als «Text mit Tabellen» zur Verfügung stehen, sondern in einem maschinenlesbaren Format, damit sie direkt in die Regelmaschine («Rule Engine») des Impf-Checks eingelesen werden können.

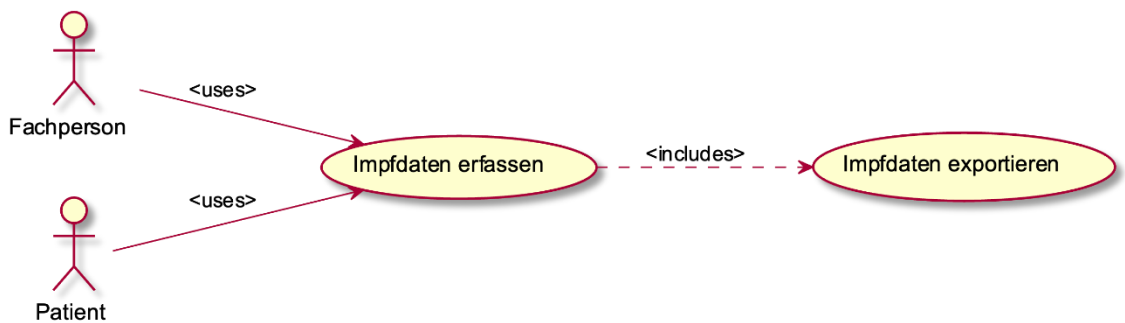


#### Use Case 4: Regeln in Impfcheck laden



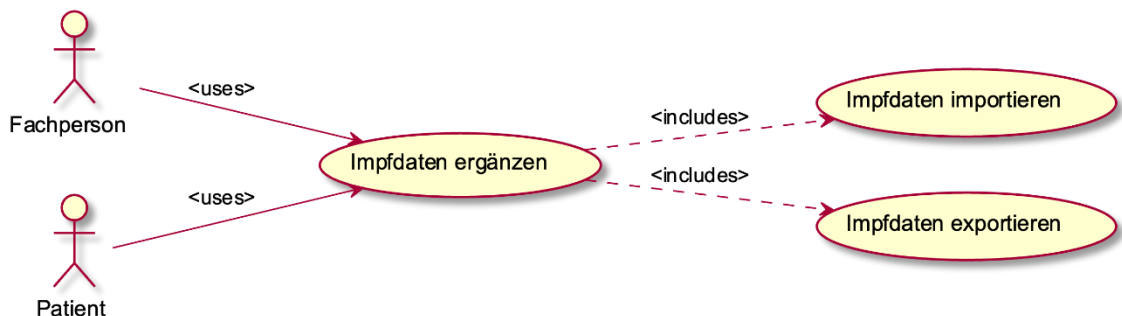
Der Use Case «Regeln in Impfcheck laden» inkludiert den sekundären Use Case «Regel File lesen» und beschreibt die Möglichkeit, Regeln aus einem standardisierten Austauschformat einzulesen und in der neuen «Rule Engine» des Impfchecks zu aktivieren. Dieser Anwendungsfall ermöglicht es somit, eine programmierte «Rule Engine», die den Kern eines Impfcheck bildet, mit neuen bzw. angepassten Regeln zu laden ohne programmatische Anpassungen an der Software machen zu müssen.

#### Use Case 5: Impfdaten erfassen

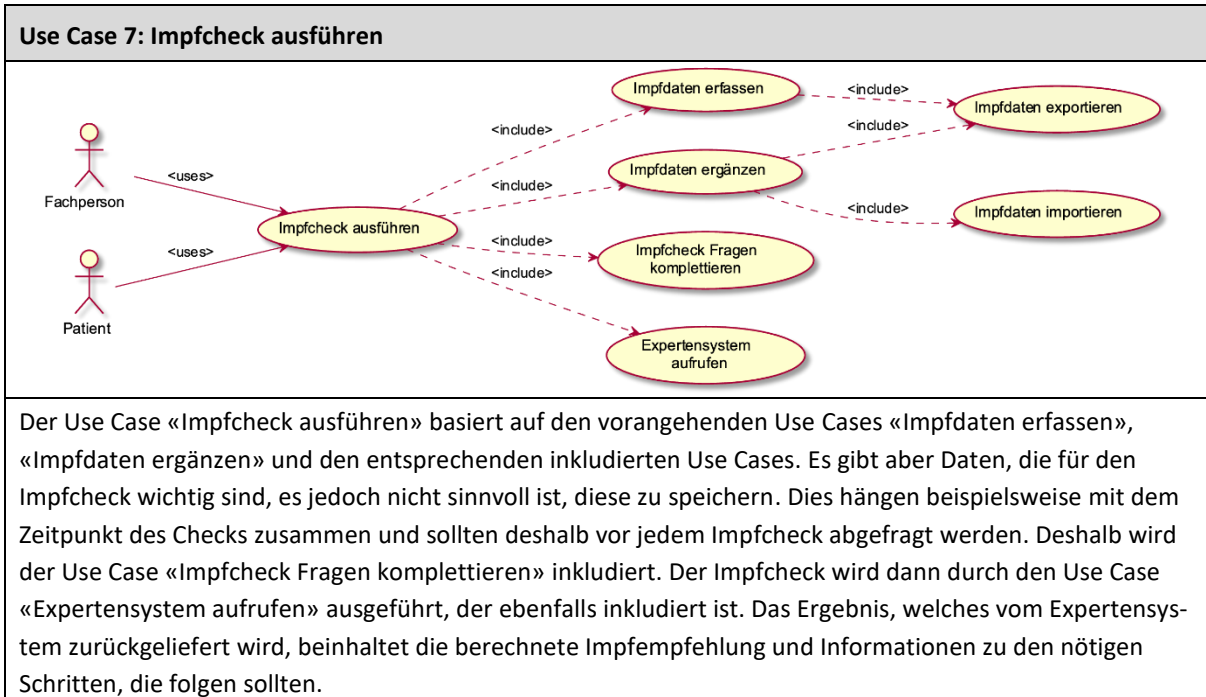


Der Use Case «Impfdaten erfassen» umfasst die gesamte Eingabe der Daten, die gebraucht werden, um einen aussagekräftigen Impfcheck ausführen zu können. Als Aktoren kommen hier alle Gesundheitsfachpersonen in Frage, die eine Impfung verabreichen können, sowie auch der Patient / die Patientin. Alle Angaben, welche von Patientinnen oder Patienten erfasst werden, müssen von einer Fachperson validiert/überprüft werden. Damit die erfassten Impfdaten nicht verloren gehen, sollten sie auch gespeichert werden können. Dazu inkludiert der vorliegende Use Case den Use Case «Impfdaten exportieren».

#### Use Case 6: Impfdaten ergänzen

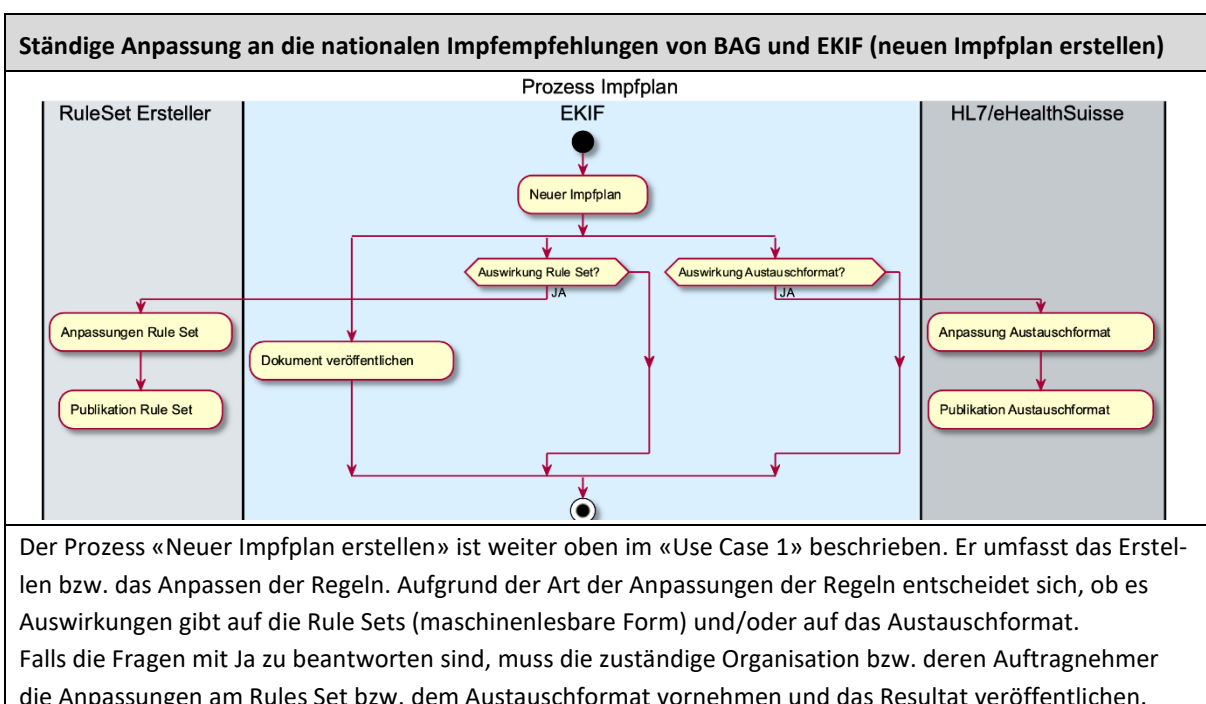


Der Use Case «Impfdaten ergänzen» umfasst die Eingabe der Daten, die ergänzt werden müssen. Damit bestehende Daten ergänzt werden können, müssen diese zuerst importiert werden. Deshalb hat dieser Use Case auch den Use Case «Impfdaten importieren» inkludiert. Auch hier braucht es den Use Case «Impfdaten exportieren», um die Daten für den späteren Gebrauch speichern zu können.



## b Wiederkehrende Anpassungen an die Impfpfehlungen

Weil die Impfpfehlungen regelmässig aktualisiert werden, muss der Informationsfluss so organisiert sein, dass die Regeln für den Impf-Check (und allenfalls auch das Austauschformat des Impfausweises) an die neuen Voraussetzungen angepasst werden. Bei meineimpfungen.ch hat sich gezeigt, dass diese Kommunikation zwischen den beteiligten Organisationen nicht immer funktionierte. Aus diesem Grunde braucht es eine verantwortliche Stelle, welche die Koordination übernimmt und jeweils die nötigen Informationen an die entsprechenden Partner weitergibt. Die fachlichen Anpassungen an die Impf-Checks werden von den Betreibern bzw. Herstellern vorgenommen, sofern es nicht ein einheitliches «Produkt» gibt, das von einer zentralen Stelle angepasst und zur Verfügung gestellt wird.



## c Weitere funktionale Anforderungen

Die funktionalen Anforderungen beschreiben, was ein mit dem Impfausweis verbundener Impf-Check leisten muss. Dazu gehören:

- **Benachrichtigungen:** Das System kann Benutzerinnen und Benutzer über anstehende Impftermine oder Aktualisierungen der Impfeempfehlungen benachrichtigen. Dies setzt voraus, dass ein «Technischer User» jederzeit auf die Impfdaten Zugriff hat, um regelmässig einen Impf-Check ausführen zu können und eine Benachrichtigung abzusetzen. Wenn die Daten im EPD abgelegt sind, ist Abgleich mit einem externen Impf-Check nicht erlaubt. Das Szenario müsste ausserhalb des EPD-Vertrauensraums umgesetzt werden – zum Beispiel als Zusatzfunktion im EPD-Zugangportal (ausserhalb des EPD-Logins) oder in einer separaten Gesundheits-App. Dabei werden die Impfdaten über das Impf-Austauschformat exportiert und an einen Impf-Check ausserhalb des EPD geschickt. Auch ein Praxisinformationssystem einer Gesundheitsfachperson kann diese Aufgabe übernehmen.

## d Nicht-funktionale Anforderungen

- **Datenschutz:** Das System muss den Datenschutzrichtlinien und -gesetzen entsprechen, um die Privatsphäre der Benutzerinnen und Benutzer zu schützen.
- **Sicherheit:** Das System sollte angemessene Sicherheitsmassnahmen enthalten, um die Vertraulichkeit und Integrität der persönlichen Impfdaten zu gewährleisten;
- **Skalierbarkeit:** Das System sollte skalierbar sein, um eine große Anzahl von Benutzerinnen und Benutzern zu unterstützen;
- **Benutzerfreundlichkeit:** Der Impfausweis und das Expertensystem sollten benutzerfreundlich gestaltet sein, damit Benutzerinnen und Benutzer leicht auf ihre Impfdaten zugreifen und die Funktionen des Systems verstehen können;
- **Zuverlässigkeit:** Das System sollte zuverlässig sein und eine hohe Verfügbarkeit aufweisen, um kontinuierlichen Zugriff auf die Impfdaten und -empfehlungen zu gewährleisten;
- **Interoperabilität:** Das System sollte in der Lage sein, nahtlos mit anderen Systemen zu kommunizieren, um einen reibungslosen Informationsaustausch zu ermöglichen. Dazu gehört in Zukunft auch ein allfälliger elektronischer Impfausweis der WHO (siehe Kapitel 4 «Internationale Entwicklungen»).

## e Anforderungen aus dem Bereich Medizinprodukt

Für die Anforderungen aus dem Bereich Medizinprodukte haben die Mandatnehmer die Expertise der Firma ISS beigezogen. Die folgenden zusammenfassenden Ausführungen konzentrieren sich auf die Klassifizierung eines Impf-Checks. Beim Inverkehrbringen und Betrieb des Produktes sind mehrere Szenarien möglich, die sich auch auf die Ressourcen auswirken. Eine Impfcheck-Software mit den oben beschriebenen Funktionen qualifiziert sich als Medizinprodukt gemäss Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV; SR 812.213) und wird in die Risikoklasse IIa eingestuft (siehe auch Kapitel 9, Abschnitt a). Für diese Einstufung relevant ist ein Leitfaden der EU, der eine Hilfestellung gibt bei der Frage nach der Qualifizierung einer Software als Medizinprodukt sowie der konkreten Klassifizierung. Das Heilmittelinstitut Swissmedic verweist in einem Merkblatt<sup>xvi</sup> zu Medizinproduktesoftware auf diesen Leitfaden und bestätigt dessen Anwendbarkeit auf Software, die unter die Schweizer MepV fallen. Der Leitfaden liefert für die Qualifizierung von Medizinproduktesoftware («Medical Device Software») einen Entscheidungsbaum und konkrete Fragen.



Bei einer eigenständigen Software entscheiden die drei folgenden Fragen darüber, ob die Software als Medizinproduktsoftware eingestuft wird oder nicht. Wenn eine dieser Fragen mit "Nein" beantwortet wird, gilt die Software nicht als Medizinprodukt.

<b>Frage</b>	<i>Verarbeitet die Software Daten auf andere Weise als durch Speicherung, Archivierung, Kommunikation oder einfache Suche?</i>
<b>Erläuterung</b>	Wenn die Software Daten über die oben erwähnte Art und Weise verarbeitet, kann es sich um ein Medizinprodukt handeln. Selbst einfache Berechnungen, wie die Addition von ganzen Zahlen könnten über die erwähnten Verarbeitungsweisen hinausgehen
<b>Antwort für den Impf-Check</b>	<b>Ja</b> Der Abgleich der Patientendaten und des Impfstatus mit den Impfpfehlungen des Regelwerks beinhaltet verschiedene Berechnungen, welche über die in der Frage erwähnten Arten der Datenverarbeitung hinausgehen.

<b>Frage</b>	<i>Kommt die Verarbeitung der Daten einem einzelnen Patienten zugute?</i>
<b>Erläuterung</b>	Eine Software, die allgemeingültige Aussagen macht, wird eher nicht als Medizinprodukt eingestuft. Weist eine Software beispielsweise darauf hin, dass Menschen des Alters X und des BMI Y generell ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen haben, gilt dies für die Gesamtbevölkerung. Werden hingegen das Alter und der BMI eines einzelnen Patienten zur Berechnung des Risikos einer Herz-Kreislauf-Erkrankung für diese Person herangezogen, so ist diese Funktion zum Nutzen einer Einzelperson. Entscheidend ist somit, wie spezifisch die von der Software generierten Informationen auf einen einzelnen Patienten zugeschnitten sind.
<b>Antwort für den Impf-Check</b>	<b>Ja</b> Die durch die Software generierten Impfpfehlungen oder Warnungen sind ausschliesslich für definierte Patienten gültig und nicht direkt auf andere Personen übertragbar - und somit nicht für die Gesamtbevölkerung gültig.

<b>Frage</b>	<i>Handelt es sich bei der Software um eine Medizinproduktsoftware gemäss der Definition im EU-Leitfaden?</i>
<b>Erläuterung</b>	Der Leitfaden nennt eine ganze Reihe von möglichen Zwecken. Einer davon ist: «Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten.»
<b>Antwort für den Impf-Check</b>	<b>Ja.</b> Die Software soll unter anderem Benutzerinnen und Benutzer auf empfohlene Impfungen hinweisen. Damit dient sie der Verhinderung oder Linderung von Krankheiten und fällt unter die Definition eines Medizinprodukts.

Weil alle Fragen mit «Ja» beantwortet werden, ist der Impf-Check ein Medizinprodukt. Diese werden in die Klassen I, IIa, IIb oder III eingestuft. Für eigenständige Software ist insbesondere jene Klassifizierungsregel relevant, die besagt: «Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur Klasse IIa». Die Formulierung der Regel macht klar, dass der Grossteil der medizinischen Software mindestens in Klasse IIa eingestuft wird, da eine Software in den meisten Fällen Informationen liefert, welche für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden. Die von einem Impf-Check gelieferten Informationen werden aber nicht unmittelbar verwendet, um medizinische Massnahmen einzuleiten, indem die Software auf andere Geräte zugreift oder eine Diagnose stellt. Sie unterstützt vielmehr Patientinnen und Patienten sowie Gesundheitsfachpersonen in ihrer Entscheidung und qualifiziert deshalb nicht als Klasse III.

## **f Anforderungen aus Sicht der Wettbewerbsneutralität**

In einem digital vernetzten Gesundheitswesen sollte der Grundsatz gelten «Zusammenarbeit bei der Standardisierung – Konkurrenz bei standardbasierten Produkten». Es sollen mehrere private Anbieter ihre Lösungen aufbauen und betreiben können. Im Umfeld des EPD, des Impfausweises und der Anforderungen an einen Impfcheck bedeutet dies:

- Alle fachlichen Anforderungen, die sich auf technische Schnittstellen und das Impfaustauschformat beziehen, basieren auf internationalen Standards und sind öffentlich zugänglich;
- Die verwendeten Wertebereiche beruhen nicht auf anbieterspezifischen Definitionen, sondern sind einheitlich festgelegt und öffentlich zugänglich;
- Der Schweizerische Impfplan als Grundlage für die umzusetzenden Regeln eines Impf-Checks ist frei zugänglich. Sollten die Impfempfehlungen auch in maschinenlesbarer Form herausgegeben werden, sollte die zugrundeliegende Spezifikation publiziert werden.

## **g Schutzbedarfsanalyse**

Das Informationssicherheits- und Datenschutzkonzept (ISDS-Konzept) beschreibt die sicherheitsrelevanten Aspekte des Projektes und des späteren Betriebs der IT-Infrastruktur (Schutzbedarfsanalyse). Medizinische Personendaten gelten als besonders schützenswert. Systeme, welche diese Daten speichern oder verarbeiten, müssen Vorkehrungen treffen, damit Unberechtigte nicht auf diese Daten zugreifen können. Bei der Übermittlung von Daten ist ebenfalls auf eine geschützte Datenverbindung zu achten. Bei Projekten des Bundes ist eine Schutzbedarfsanalyse obligatorisch.

Wenn Impfdaten einer Person an ein Impf-Check-System übermittelt werden, ist es wichtig, dass der Kommunikationskanal geschützt ist. Das heisst auch, dass Dritte keine intermediären Daten einsehen können. Darunter fallen insbesondere auch Daten in Logfiles. Eine Pseudonymisierung von Personendaten (Name, Geburtsdatum oder Adresse werden mit Ausnahme von PLZ und Alter weggelassen) würde einen zusätzlichen Schutz bieten. Dies ist beim Impf-Check allerdings nicht möglich, weil das System unter die Medizinprodukteverordnung fällt. Deshalb muss die Ausgabe der Empfehlungen mit Namen und Geburtsdatum personalisiert werden. Das Impf-Check-System muss ebenfalls so geschützt werden, dass intermediäre Dritte keine Daten einsehen können. Darunter fallen insbesondere auch Daten in Logfiles.

## **h Produkthaftung**

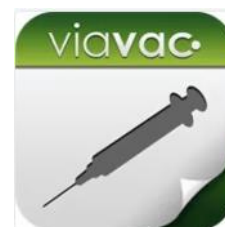
Die rechtlichen Grundlagen zu Medizinprodukten in der Schweiz enthalten keine spezifischen Bestimmungen zur Produkthaftung. Das Produkthaftungspflichtgesetz (PrHG)<sup>xvii</sup> legt fest, dass Herstellerinnen und Hersteller grundsätzlich für Personen- und Sachschäden haften, die durch einen Fehler ihres Produkts entstehen. Ein Produkt ist fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die der Nutzer oder die Nutzerin berechtigterweise erwarten dürfen. Eine Rolle spielen dabei die Art und Weise, wie das Produkt präsentiert wird – oder des Gebrauchs, mit dem vernünftigerweise gerechnet werden kann.

Dieses Verständnis ist wichtig bei der Frage der Haftung beim Einsatz von Expertensystemen im Gesundheitswesen. Wie oben bei den Anforderungen aus dem Medizinprodukterecht beschrieben, werden die von einem Impf-Check gelieferten Informationen nicht unmittelbar dazu verwendet, medizinische Massnahmen einzuleiten. Sie unterstützt vielmehr Patientinnen und Patienten sowie Gesundheitsfachpersonen in ihrer Entscheidung. Bei Expertensystemen geht der regulatorische Ansatz generell davon aus, dass diese keinen Einfluss haben auf die Pflicht einer Gesundheitsfachperson, fehlerhafte Empfehlungen abzufangen, die durch algorithmische Fehler innerhalb eines Expertensystems entstehen. Bei Behandlungsfehlern gilt allgemein, dass die Gründe und Ursachen für diese immer im Einzelfall abgeklärt werden.

## **7 STAND IMPFCHECK (MARKTANALYSE)**

### **a viavac**

Die im Jahr 2006 gegründete viavac GmbH entwickelte für die Plattform [meineimpfungen.ch](https://meineimpfungen.ch) einen Impfcheck, in dem die Empfehlungen des Schweizerischen Impfplans abgebildet waren. Darüber hinaus halfen Expertinnen und Experten aus dem Umfeld der EKIF, komplizierte Abhängigkeiten zusätzlich in viavac abzubilden (detaillierte Analyse der Auswirkungen des Impfplans auf den Impfcheck). Mit der Software konnte in einem elektronischen Impfausweis mit einem Ampelsystem angezeigt werden, ob der Impfstatus einer Person aktuell ist oder nicht. Die viavac-Software wurde als lokales Programm vor allem in Arztpraxen und Apotheken vertrieben – für eine jährliche Lizenzgebühr von 158 Franken. Mit einem Internetzugang konnten aktualisierte Versionen (Anpassungen der Impfstoffe, technische Neuerungen, usw.) heruntergeladen werden.



Nach dem Ende von [meineimpfungen.ch](https://meineimpfungen.ch) wollten die viavac-Anbieter das Produkt als «Stand Alone»-Produkt weiterlaufen lassen. Dies war jedoch nicht möglich, weil ein Impf-Check gemäss den inzwischen angepassten Vorgaben der Medizinprodukteverordnung als Medizinprodukt der Risikoklasse IIa eingestuft wird. Deshalb wurde der Impf-Check von viavac Ende 2022 offiziell vom Markt zurückgezogen. Aus dem Kreis der Initianten heisst es, ein Projekt wie [meineimpfungen.ch](https://meineimpfungen.ch) mit Impfausweis, Impf-Check, Betrieb, Weiterentwicklung und einem grossen Aufwand für Datensicherheit sei für eine private Firma nicht zu stemmen. Ein starkes öffentliches Engagement sei in Projekten dieser Grösse sinnvoll.

## b Documedis

Inzwischen hat die Firma HCI Solution unter dem Namen «Documedis Vaccination»<sup>xviii</sup> eine neue Produktpalette auf den Markt gebracht («Documedis Vac» für den Impfausweis, «Documedis CDS.CE Vac Check» für den Impf-Check). Weitere private Entwicklungen sind nicht bekannt. Beide Angebote von HCI Solution sind «standardkonform». Das heisst, dass sie die Vorgaben zum Impfausweis im EPD berücksichtigen. Für den fachlichen Abgleich wird eng mit eHealth Suisse zusammengearbeitet. Für Gesundheitsfachpersonen sieht das Resultat eines Impf-Checks in einer ersten Version wie folgt aus:

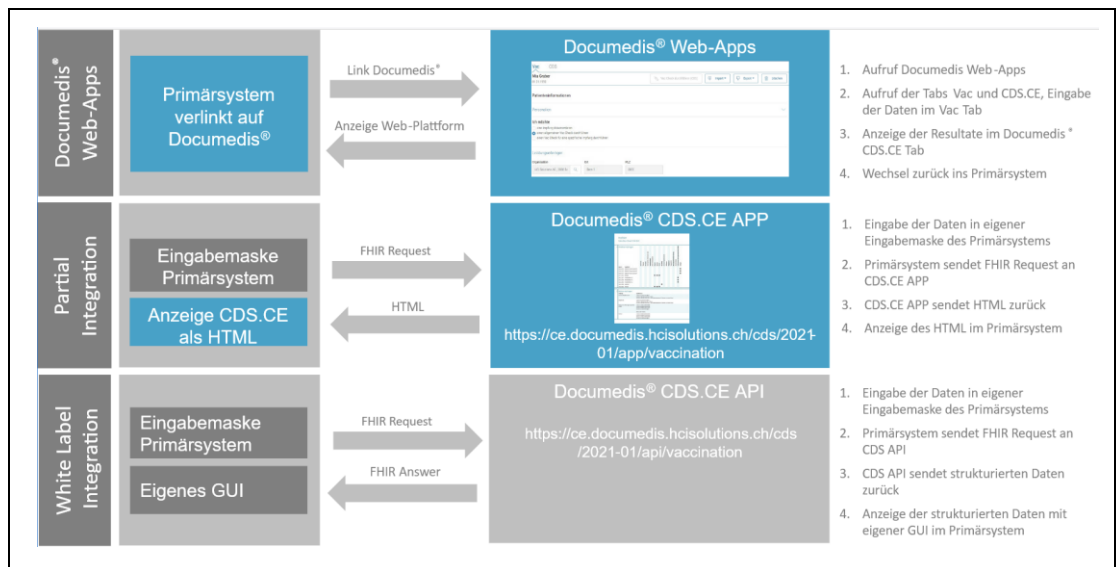
Impfstatus				
Basisimpfung				
<b>Impfung nicht erhalten</b>	<b>Impfung unvollständig</b>	<b>Impfung vollständig</b>		
Hepatitis B	Varizellen	Masern	Mumps	Röteln
Ergänzende Impfung				
<b>Impfung nicht erhalten</b>	<b>Impfung nicht relevant</b>			
Humane Papillomaviren	Haemophilus influenzae Tyb b Herpes Zoster			
Risikogruppe				
<b>Impfung unvollständig</b>	<b>Impfung nicht relevant</b>			
Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) Tollwut	Pneumokokken Influenza Meningokokken-Erkrankung Hepatitis A			
Nächste Impfungen				
Impfung	Relevanz	Beeinflussende Faktoren	Nächste Impfdosen	Zusatzinformationen
Varizellen	✗ Kontraindiziert	Unerwünschte Wirkung eines Varizellen-Impfstoffs	1. Dosis: erhalten (14.06.2005)	-
Humane Papillomaviren	✓ Indiziert	-	1. Dosis: so bald wie möglich 2. Dosis: 2 Monate nach der 1. Dosis 3. Dosis: 6 Monate nach der 2. Dosis (Mindestabstand 3 Monate zur letzten Dosis)	Mit einem 2- oder 4-valenten Impfstoff begonnene Impfschemata sollen mit dem 9-valenten Impfstoff vervollständigt werden.  Junge Frauen, die bereits Geschlechtsverkehr hatten, können ebenfalls geimpft werden, denn der Impfstoff wirkt, solange man sich noch nicht mit den entsprechenden HPV-Typen infiziert hat.
Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)	✓ Indiziert	Wohnort oder Aufenthalt ganze CH ausser Genf und Tessin (für FSME)	1. Dosis: erhalten (28.02.2006) 2. Dosis: erhalten (04.04.2006) 3. Dosis: erhalten (28.07.2007) 4. Dosis: so bald wie möglich  Zyklus: alle 10 Jahre	Das Impfschema ist abhängig vom verwendeten Impfstoff.
Tollwut	✓ Indiziert	Erhöhtes Expositionsrisiko für Tollwut	1. Dosis: erhalten (09.06.2015) 2. Dosis: erhalten (16.06.2015) 3. Dosis: erhalten (30.06.2015) 4. Dosis: so bald wie möglich	Alternatives Impfschema: 0-7 Tage-21 Tage-12 Monate.  Eine serologische Kontrolle 14 Tage nach der Auffrischimpfung vermag Anhaltspunkte über die weiteren Impfintervalle zu liefern.  Postexpositionelle Prophylaxe, siehe entsprechende Richtlinien und Empfehlungen.
Hepatitis B	✓ Indiziert	-	1. Dosis: so bald wie möglich 2. Dosis: 1 Monat nach der 1. Dosis 3. Dosis: 6 Monate nach der 2. Dosis (Mindestabstand 4 Monate zur letzten Dosis)	-

Der Impf-Check von HCI Solution hat folgende Merkmale:

- In einer ersten Version ist der Impf-Check seit Februar 2023 verfügbar;
- Der Impf-Check ist ab 2024 als Medizinprodukt der Risikoklasse IIa zertifiziert;
- Das Angebot richtet sich vor allem an Apotheken und Arztpraxen;
- Die in einem Impfausweis erfassten Daten werden im Primärsystem der Apotheke oder Arztpraxis abgelegt. Den Patientinnen und Patienten kann eine ausgedruckte Version (oder ein pdf-Dokument) mitgegeben werden. Ein aufgedruckter QR-Code soll sicherstellen, dass die erfassten Impfungen in einem anderen System wieder eingelesen werden können;
- Die Bevölkerung kann den Impf-Check aktuell nicht nutzen. Dazu fehlt die direkte Kommunikation von HCI Solution mit Patientinnen und Patienten (kein Login). Zu-

dem müsste der Impf-Check für Nicht-Fachleute vereinfacht werden, damit das Resultat nachvollziehbar ist. Bei speziellen gesundheitlichen Voraussetzungen würde keine Empfehlung gemacht, sondern auf eine Ärztin oder einen Apotheker verwiesen;

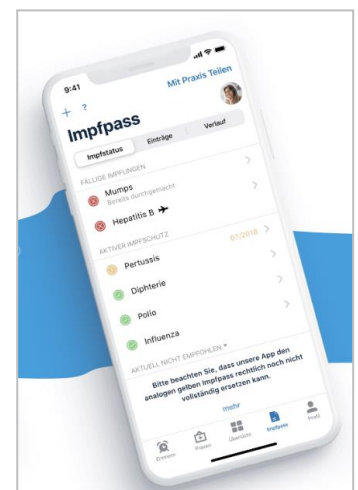
- Ein direktes Angebot für die Bevölkerung (zum Beispiel über eine Integration in die Infrastruktur einer EPD-Stammgemeinschaft) kann sich die HCI Solution vorstellen, es gibt bisher jedoch keine konkrete Planung;
- Denkbar wäre auch eine Variante, bei der die Menschen mit einem EPD ihre Impfdaten aus dem EPD-Vertrauensraum herausholen und den Impf-Check über eine separate Anwendung (zum Beispiel eine Gesundheits-App) aufrufen (siehe auch Kapitel 14, Abschnitt c);
- Für die Integration in die Primärsysteme der Gesundheitsfachpersonen sucht die Firma vor allem den Kontakt zu den Herstellern;
- Grundsätzlich werden drei Szenarien für die Integration in die Primärsysteme angeboten:



### c ImpfPassCH



Unter dem Produktnamen ImpfPassCH bietet die deutsche Firma «Gesellschaft zur Förderung der Impfmedizin mbH» (GZIM) eine App an. In den Funktionalitäten ist sie insofern vergleichbar mit dem früheren Angebot von viavac, als sie ebenfalls einen elektronischen Impfausweis enthält, der nach einem Ampelprinzip anzeigt, ob Impfungen fehlen oder Auffrischimpfungen notwendig sind. Gemäss der Produktwebsite<sup>xix</sup> berücksichtigen diese Hinweise immer die aktuellen EKIF-Impfempfehlungen.




Nach Auskunft der Firma ist der Impfausweis in der App zwar ein HL7-Format, wurde aber nicht speziell für die Schweiz angepasst. Somit ist davon auszugehen, dass dieses Produkt zwar internationale Standards berücksichtigt, allerdings im Detail nicht den Anforderungen an einen interoperablen Impfausweis gemäss EPD entspricht. Laut der Firma gibt es in Deutschland über eine Million Nutzerinnen und Nutzer, in der Schweiz hätten bisher einige Tausend Personen die App heruntergeladen.





## 8 ERWARTUNGEN UND PLÄNE DER AKTEURE

Das Angebot von meineimpfungen.ch wurde von vielen Akteuren begrüsst, das Ende bedauert. Geschätzt wurde insbesondere die Kombination eines digitalen Ausweises mit konkreten Hinweisen zum Impfstatus. Vor diesem Hintergrund meinen alle im Rahmen dieses Auftrages befragten Akteure aus dem Gesundheitswesen, dass ein neuer elektronischer Impfausweis in jedem Fall ein minimales Angebot für eine Erinnerungsfunktion enthalten muss. Und dies für beide Zielgruppen – Gesundheitsfachpersonen und die Bevölkerung. Weitergehende Erwartungen oder Forderungen gibt es aber kaum. Erstens, weil das Impfstoffthema in den letzten Jahren von der Covid-19-Pandemie geprägt war. Und zweitens, weil der neue Impfausweis erst gegen Ende des 2023 im EPD verfügbar sein wird – und das Impf-Check-Angebot von HCI Solution in der Startphase ist. Zusammengefasst sind aufgeteilt nach Akteurgruppen die folgenden Aussagen zu hören:

Bevölkerung / PatientInnen	
<p>Dass trotz einer niederschweligen Kommunikation am Ende gegen 300'000 Personen bei meineimpfungen.ch registriert waren, gilt als Zeichen, dass es für einen elektronischen Ausweis mit Erinnerungsfunktion ein Bedürfnis gibt. Die Bevölkerung reagiert aber sehr sensibel auf Probleme beim Datenschutz und bei der Datensicherheit. In diesem Bereich hat der Ruf von privaten Angeboten gelitten. Dies insbesondere nach dem Abschalten der Plattformen meineimpfungen.ch im Jahr 2021 und des Organspende-Registers von Swisstransplant im Jahr 2022. Eine neue Impflösung muss deshalb «sehr sicher sein», heisst es. Projekte des Bundes dauern zwar länger, sie gelten aber aus Sicht der Bevölkerungsmehrheit vermutlich als vertrauenswürdiger.</p>	
Berufsverbände	
<p>Gemäss dem NSI-Aktionsplan unterstützen die Berufsverbände den Bund bei der Förderung der Impf-Check-Nutzung. Der nationale Apothekerverband pharmasuisse macht dies sehr aktiv, seit Impfungen ab 2015 auch in Apotheken möglich sind. Auch der Ärzteverband FMH hat das Projekt meineimpfungen.ch immer wieder aktiv kommuniziert. Von den Berufsverbänden wird eine Nachfolgelösung begrüsst, auch wenn insbesondere aus Ärztekreisen teilweise Vorbehalte zur EPD-Integration zu hören sind («Es gibt Leute, die einen elektronischen Impfausweis wollen, aber kein EPD»). Als wichtige Anforderungen an einen Impf-Check genannt werden: «Datensicherheit», «Benutzerfreundlich», «Keine oder sehr tiefe Kosten für Gesundheitsfachpersonen» oder «Abgeltung des Aufwandes». Zielgruppe für einen Impf-Check sind im ärztlichen Bereich vor allem Hausarztpraxen, weil dort die Impfempfehlungen insbesondere in Spezialfällen weniger bekannt sind als bei Kinderärztinnen und Kinderärzten.</p>	

EPD-(Stamm-)Gemeinschaften	
<p>Der Anwendungsfall «Impfen» mit einem strukturierten Impfausweis (und allenfalls einem Impf-Check) ist eine grosse Chance für das EPD. Die Förderung und Verbreitung des EPD ist jedoch eine grosse Herausforderung für die dezentralen Umsetzungsprojekte. Die (Stamm-)Gemeinschaften planen aus Erfahrung konkrete Massnahmen erst, wenn eine neue Funktionalität in der Plattform integriert ist und läuft. Dies wird beim Impfen vermutlich im ersten Quartal 2024 der Fall sein. Vor diesem Hintergrund gibt es aktuell noch wenige konkrete Erwartungen, wie sich der Impfausweis im EPD etablieren soll.</p>	
Kantone	
<p>Gemäss dem Epidemiengesetz (EpG) sind die Kantone für die Förderung von Impfungen in der Bevölkerung zuständig. Beim Etablieren von kantonalen Impfprogrammen gibt es allerdings grosse Unterschiede. Ein Impf-Check könnte die Aufgabe der Kantone zur Förderung des Impfens zweckmässig unterstützen. Für den elektronischen Impfausweis relevant ist das aktuelle Engagement des Kantons Aargau für die Rettung der Daten von meineimpfungen.ch. Aktuell ist geplant, die rund 5 Millionen Datensätze ab März 2024 den über 300'000 ehemaligen Nutzerinnen und Nutzern zurückzugeben. Die Finanzierung des Bundes und von 23 Kantonen ist gesichert.</p>	
Krankenversicherer	
<p>Für konkrete Erwartungen an einen elektronischen Impfausweis auf nationaler Ebene im EPD ist es offenbar noch zu früh. Obwohl gemäss dem NSI-Aktionsplan die Krankenversicherer die Verbreitung von elektronischen Impfausweisen fördern sollen, sind bisher keine Aktivitäten in diese Richtung erkennbar. Das Engagement der Versicherer ist deshalb erwünscht, weil mit verhinderten Krankheiten Gesundheitskosten gespart werden könnten. Laut Infovac<sup>xx</sup>, der «Informationsplattform für Impffragen», betragen die Kosten für Impfstoffe im Jahr 2019 (letzte verfügbare Schätzungen) durchschnittlich 15 Franken pro Kopf – und somit 2,3 Prozent der Gesamtkosten für Medikamente aus oder 0,16 Prozent der Kosten des Gesundheitssystems). Somit seien Impfungen mit Blick auf das Kosten-Nutzen-Verhältnis ein wirksames Instrument, um Krankheiten vorzubeugen und sparsam mit dem Geld umzugehen, so die Experten von Infovac. Das Engagement der Versicherer ist jedoch überschaubar. Einzelne Versicherer engagieren sich für den niederschweligen Zugang zu Impfungen – zum Beispiel bei Apotheken. Pünktlich wurde auch das Projekt meineimpfungen.ch bekannt gemacht, einzelne Versicherungen lancierten auch eigene digitale Impf-Lösungen.</p>	

Private Gesundheitsplattformen	
Aktuell etablieren sich private Gesundheitsdaten-Plattformen wie «Well» oder «Compassana», die massgeblich von Krankenversicherern gefördert werden. Da der Impfausweis im EPD offen spezifiziert ist, könnte er auch Nutzerinnen und Nutzern dieser Plattformen angeboten werden. Solange sich das EPD langsam verbreitet, könnten über diese Kanäle mehr Personen für einen Impfausweis mit Impf-Check erreicht werden. Aktuell zeigen sich die Plattform-Anbieter am Thema interessiert. Es laufen Vorabklärungen, konkrete Pläne für Integration von Impfausweis und Impf-Check gibt es aber bisher keine.	
Software-Industrie	
Die Integration von Programmen oder Modulen für Impfausweis und Impf-Check in den Primärsystemen der Gesundheitsfachpersonen ist ein wichtiger Erfolgsfaktor für die Verbreitung. Solange die Hersteller aber keine starke Nachfrage spüren, investieren sie eher zurückhaltend in die Systemerweiterung.	

## 9 RECHTLICHES UMFELD

### a Heilmittelgesetz (HMG)

Das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (HMG; SR 812.21) und die Medizinprodukteverordnung (MepV) liefern die rechtlichen Grundlagen für Medizinprodukte in der Schweiz. In Europa werden Medizinprodukte durch die Verordnungen (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) reguliert. Die Schweizerische MepV ist eng an die Europäische MDR angelehnt. Die Definitionen, Regelungen und Anforderungen sind in beiden Rechtsgrundlagen weitgehend identisch. Für die Marktüberwachung von Medizinprodukten in der Schweiz ist das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic zuständig.

Eine Impfcheck-Software qualifiziert sich als Medizinprodukt gemäss Medizinprodukteverordnung (MepV) und wird in die Risikoklasse IIa eingestuft (siehe Kapitel 6). Direkte Bezüge zu einem Impfausweis und einem Impf-Check gibt es aus dem HMG sonst keine. Es gibt aber einen indirekten Bezug: Gesundheitsfachpersonen sind nach Artikel 59 Absatz 3 HMG verpflichtet, schwerwiegende und bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen einer Impfung bei Swissmedic zu melden. Sollten sich daraus Erkenntnisse für die nationalen Impfempfehlungen ergeben, müssten diese auch im Impf-Check abgebildet werden.

### b Epidemiengesetz (EpG)

Das Epidemiengesetz (EpG) vom 18. September 2012 (EpG; SR 818.101)<sup>xxi</sup> ist nach einer Totalrevision seit 1. Januar 2016 in Kraft und soll eine frühzeitige Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten unterstützen. Es ist die Grundlage für die Nationale Strategie zu Impfungen (NSI) und den dazugehörigen Aktionsplan gemäss Artikel 5 EpG. Auch die Rolle und die Aufgaben der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) ist im EpG festgelegt. Das BAG veröffentlicht in Zusammenarbeit mit der EKIF gemäss Artikel 20 die «Impfempfehlungen in Form eines nationalen Impfplans». Das EpG oder die dazugehörige Epidemienverordnung (EpV, Artikel 32) äussern sich nicht zur Form der Veröffentlichung. Heute ist der Impfplan ein Papier/pdf-Dokument mit Text und



Tabellen. Es ist aber grundsätzlich denkbar, dass die Impfpfehlungen in Zukunft auch in maschinenlesbarer Form publiziert werden können (siehe Kapitel 14).

Im Artikel 21 EpG (Förderung von Impfungen) werden den Kantonen in Absatz 1 einige Aufgaben übertragen. Die Kantone sollen Impfungen fördern, indem sie:

- a. Die von den Impfpfehlungen betroffenen Personen über den nationalen Impfplan informieren;
- b. Den Impfstatus von Kindern und Jugendlichen während der obligatorischen Schulzeit regelmässig überprüfen;
- c. Dafür sorgen, dass die von den Impfpfehlungen betroffenen Personen vollständig geimpft sind.

Insbesondere für die Aufgaben nach den Buchstaben b. und c. wäre ein Impf-Check ein sehr hilfreiches Instrument («Impfstatus überprüfen», «für vollständiges Impfen sorgen»). Das aktuell gültige EpG macht aber keine Aussagen zu einem elektronischen Impfausweis oder einem Impf-Check.

Falls der Bund bei einem Impf-Check in Zukunft eine Aufgabe übernehmen soll, müsste das Gesetz geändert und diese Aufgabe im EpG verankert werden. Der Bundesrat hat am 29. November 2023 die Vernehmlassung zu einer Teilrevision des EpG eröffnet<sup>xxii</sup>. Damit ergibt sich die Gelegenheit, die Grundzüge einer nachhaltigen digitalen Impflösung auf Gesetzesstufe zu verankern. Die Vernehmlassungsvorlage berücksichtigt zwar den elektronischen Impfausweis im EPD, sie enthält jedoch keine Bestimmungen zu einem Impf-Check.

Der Artikel 50 EpG (Finanzhilfen) gibt dem BAG bereits heute die Kompetenz, im Rahmen von bewilligten Krediten Finanzhilfen zu gewähren an «öffentliche und private Organisationen für Massnahmen im nationalen öffentlichen Interesse zur Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten». Mit einer Finanzhilfe fördert der Bund eine Tätigkeit Dritter, die für die Öffentlichkeit von Bedeutung ist, ohne Bundesunterstützung jedoch kaum wahrgenommen würde. Das Subventionsgesetz (SuG)<sup>xxiii</sup> definiert die Voraussetzungen für Finanzhilfen (siehe Kapitel 14).

### **c Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)**

Das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)<sup>xxiv</sup> regelt die Rahmenbedingungen für die Einführung und Verbreitung des elektronischen Patientendossiers. Dabei können für den strukturierten Datenaustausch sogenannte «Austauschformate» definiert werden, die den einfachen Datenaustausch zwischen verschiedenen IT-Systemen der Gesundheitsfachpersonen unterstützen. Seit dem 1. Juni 2023 ist eine revidierte Version (Ausgabe 2) des Anhangs 4 zur EPDV-EDI in Kraft. Diese legt alle Anforderungen fest für die Impfdokumentation im EPD, dazu gehört auch das Format für den Impfausweis (CH VACD). Rechtlich sind die EPD-Anbieter verpflichtet, den Impfausweis bis Ende 2023 einzuführen.

Wie das EpG ist auch das EPDG aktuell in einem Revisionsprozess. Am 28. Juni 2023 hat der Bundesrat die Vernehmlassung mit Vorschlägen für eine umfassende Revision<sup>xxv</sup> eröffnet. Damit eine Person in einem zukünftigen EPD nicht nur einen Impfausweis hat, sondern auch Hinweise bekommt zum Impfstatus, müssen die EPD-Impfdaten mit einem Impf-Check verbunden werden können. Dafür gibt es diverse Umsetzungsvarianten, die in Kapitel 5, Abschnitt d beschrieben sind. Bei der Revision sollte darauf geachtet werden, dass mindestens eine der Varianten 3 oder 4 rechtlich möglich wird, weil sie einen zentralen Dienst vorsehen, der sich einfacher und schneller an neue Impfpfehlungen anpassen lässt. Dafür braucht

es aber eine Schärfung von Begriffen und/oder eine Anpassung an den vorgeschlagenen Gesetzesartikeln:

- **Gesundheitsanwendungen:** Neu ist vorgesehen, dass „Gesundheitsanwendungen“ ausserhalb des EPD auf Daten im Vertrauensraum zugreifen oder darin Daten erfassen können. Der Begriff „Gesundheitsanwendungen“ ist jedoch offen formuliert und lässt damit Spielraum für Interpretationen. Deshalb wäre es wichtig, dass im revidierten EPDG oder in der begleitenden Botschaft bei der Definition des Begriffs auch «Expertensysteme für die Entscheidungsunterstützung» als mögliche Gesundheitsanwendung genannt werden. In der Vernehmlassung zur umfassenden Revision des EPDG hat die Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) diese Konkretisierung vorgeschlagen. So könnte beispielsweise auch ein privater Impf-Check angebunden werden.
- **Zentraler Dienst:** Falls der Bund in Zukunft einen Impf-Check anbietet (weil es beispielsweise kein privates Angebot gibt), könnte dieser auch zentral im EPD zur Verfügung gestellt werden. Hier wäre eine Ergänzung der bestehenden zentralen Abfragedienste prüfenswert. Das revidierte EPDG oder ein gesonderter Erlass müssten dafür vorsehen, dass der Bund weitere für die Funktionalität des EPD wichtigen Dienste als zentrale Abfragedienste betreiben kann, «beispielsweise Expertensysteme für die Entscheidungsunterstützung». Allerdings sollte der Impf-Check auch ausserhalb des EPD verfügbar sein – zum Beispiel für Personen, die zwar einen elektronischen Impfausweis wollen, aber kein umfassendes EPD. Ein solcher Zugang von aussen wäre bei der heutigen Interpretation des «Vertrauensraums EPD» nicht erlaubt.

Generell könnte die Revision des EPDG für die Verbreitung des elektronischen Impfausweises und eines Impf-Checks von grosser Bedeutung sein. So ist zum Beispiel vorgesehen, dass für jede Person mit Wohnsitz in der Schweiz automatisch ein EPD eröffnet wird. Wer das nicht möchte, muss sich in einem Widerspruchsregister eintragen («Opt-Out»). Bei der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) in Österreich gilt dieses Prinzip, deshalb haben rund 97 Prozent der Bevölkerung ein aktives ELGA-Dossier.

## **d Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG)**

Das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG)<sup>xxvi</sup> und die dazugehörigen Verordnungen legen insbesondere fest, welche Impfungen von der obligatorischen Krankenversicherung (OKP) bezahlt werden. Nicht abgedeckt mit diesen Tarifen ist jedoch die Zeit, die eine Ärztin oder ein Apotheker braucht für die Impfberatung der Patientinnen und Patienten (Impfstatus überprüfen, Abgleich mit den Impfeempfehlungen, Beratung über die Notwendigkeit einer Impfung). In Arztpraxen wird dies entweder während dem Besuch der Patientin/des Patienten gemacht und damit durch die Konsultationspauschale finanziert. Denkbar ist auch, dass diese Leistung vor oder nach der Konsultation erfolgt. Beim Tarif für solche «Leistungen in Abwesenheit des Patienten» gibt es allerdings eine Zeitlimite, die vor einigen Jahren gekürzt wurde.

In Apotheken geht die Impfberatung grundsätzlich zu Lasten der Kundinnen und Kunden. Ob dafür ein Betrag verrechnet wird (und wenn ja zu welchem Preis), ist der Apotheke überlassen. Der nationale Apothekerverband pharmaSuisse empfiehlt aus kartellrechtlichen Gründen keine Preise. Im Jahr 2019 hat der Bundesrat bei der Verlängerung zweier Tarifverträge der Apothekerinnen und Apotheker die Tarifposition «Polymedikations-Check» (PMC) aus dem Vertrag zur Tarifstruktur ausgeschlossen. Bei dieser Leistung, die 2010 eingeführt wurde, konnte nach Ansicht des Bundesrates nicht nachgewiesen werden, dass sie den KVG-Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit entspricht, die für eine Vergütung erfüllt sein müssen. Dieser Entscheid ist im Hinblick auf den Einsatz eines Impf-

Checks deshalb interessant, weil dieser auch als «Medikations-Check» verstanden werden kann.

### **e Datenschutzgesetz (DSG)**

Das revidierte Bundesgesetz über den Datenschutz (Datenschutzgesetz, DSG)<sup>xxvii</sup> ist seit dem 1. September 2023 in Kraft. Im überarbeiteten Gesetz sind neu die Grundsätze «Privacy by Design» (Datenschutz durch Technik) und «Privacy by Default» (Datenschutz durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen) verankert. Sie verpflichten Behörden und Unternehmen, die Bearbeitungsgrundsätze des DSG bereits ab der Planung entsprechender Vorhaben umzusetzen, indem sie angemessene technische und organisatorische Schutzmassnahmen treffen. Der Datenschutz durch Technik verlangt beispielsweise, dass Applikationen so ausgestaltet sind, dass die Daten standardmässig anonymisiert werden.

Bei einem Impf-Check, der unter die Medizinprodukteverordnung fällt, muss die Ausgabe der Impfpfehlungen mit Namen und Geburtsdatum personalisiert werden. Eine standardmässige Anonymisierung ist somit beim Impf-Check nicht möglich. Deshalb ist es zwingend notwendig, dass der Kommunikationskanal geschützt ist, wenn Impfdaten einer Person an ein Impf-Check-System übermittelt werden.

## **10 AUFWAND FÜR AUFBAU UND BETRIEB EINES IMPF-CHECKS**

Sollte sich der Bund in Zukunft entscheiden, einen nationalen Impf-Check aufzubauen und zu betreiben, wird er eine neue Aufgabe mit Kostenfolgen übernehmen. Die folgenden Ausführungen sollen dazu eine Orientierung liefern. Die in der folgenden Übersicht aufgeführten Zahlen sind Schätzungen. Der effektive Aufwand wird durch diverse Faktoren beeinflusst. Dazu gehören unter anderem Antworten auf folgende Fragen:

- Will der Bund einen Impf-Check selbst aufbauen und betreiben? Oder beauftragt er einen Dritten?
- Verfügt die zuständige Bundesstelle bereits über fachliches Wissen und praktische Erfahrung? Oder müssen diese zuerst aufgebaut oder extern beschafft werden?
- Betreibt die zuständige Bundesstelle nur eine als Medizinprodukt zertifizierte Software? Oder gibt es Synergien mit anderen Projekten aus dem Medizinprodukterecht?

Die Aufwand- und Kostenschätzung für einen Impf-Check kann in zwei Bereiche unterteilt werden. Erstens der Aufwand für den Aufbau, die Entwicklung, den Betrieb und die Weiterentwicklung – zweitens der Aufwand für alle Anforderungen, die sich aus dem Medizinprodukterecht ergeben. Die Personalkosten werden mit dem durchschnittlichen Bruttoaufwand für eine Bundesstelle kalkuliert und grob gerundet.

## a Aufwand für Aufbau, Betrieb und Weiterentwicklung eines Impf-Checks

<b>Aufbau und Entwicklung</b>		
Einflussfaktoren: Gewähltes Framework, Entwicklungssprache, Erfahrung der Entwickler, Dauer der Einarbeitung, Kenntnisse der relevanten Standards		
Aufgaben	Aufwand Personal	Kosten (einmalig)
Entwicklung der Applikation	Programmierung 2 FTE	Fr. 400'000.-
Zertifizierung Medizinprodukt	Technische Umsetzung aus den Anforderungen Medizinprodukt 2 FTE	Fr. 400'000.-
Management	Projektleitung 0.6 FTE	Fr. 120'000.-
<b>Total</b>	<b>4.6 FTE</b>	<b>Fr. 920'000.-</b>

<b>Betrieb</b>		
Einflussfaktoren: Betriebskosten für die Infrastruktur (Memory Bedarf), Requests (Anzahl Anfragen an den Impf-Check), CPU-Last (Anzahl und Auslastung der Prozessoren). Diskplatzbedarf begrenzt, da keine Datenhaltung.		
Aufgaben	Aufwand Personal	Kosten (jährlich)
Managed Server	Kosten für den Betrieb der Infrastruktur	Fr. 400'000.- (externe Kosten)
Support / Wartung	Kundenbetreuung 2 FTE	Fr. 400'000.-
<b>Total</b>	<b>2 FTE plus externe Kosten</b>	<b>Fr. 800'000.-</b>

<b>Weiterentwicklung</b>		
Einflussfaktoren: Die Impfpfehlungen werden praktisch jährlich angepasst. Diese müssen zeitnah im Impf-Check übernommen und eingespielt werden – dies kann je nach Umfang der Anpassungen mehr oder weniger aufwendig sein.		
Aufgaben	Aufwand Personal	Kosten (jährlich)
Entwicklung	Anpassungen am System aus allgemeinen Anforderungen 0.5 FTE	Fr. 100'000.- Fr. 50'000.- (externe Kosten)
Zertifizierung	Anpassungen am System aus Anforderungen Medizinprodukt 0.5 FTE	Fr. 100'000.-
Management	Projektleitung 0.1 FTE	Fr. 20'000.-
<b>Total gerundet</b>	<b>1.1 FTE plus externe Kosten</b>	<b>Fr. 270'000.-</b>

## b Aufwand für die Zertifizierung eines Impf-Checks als Medizinprodukt

Wie beim Aufbau und Betrieb einer Software hängt der personelle und finanzielle Aufwand für die Entwicklung und Zertifizierung einer medizinischen Software sehr stark von den Voraussetzungen der Organisation sowie dem technischen und regulatorischen Wissen der Mitarbeitenden ab. Aufwand und Kosten können somit stark variieren. Der regulatorische Aufwand kann in Phasen vor und nach der Inverkehrbringung unterteilt werden.

Vor der Inverkehrbringung		
Aufgaben	Aufwand Zeit und Personal	Kosten (einmalig)
Qualitätsmanagementsystem (QMS): Aufbau Fachwissen und Implementierung	<u>Dauer:</u> 6-12 Monate (abhängig von der Grösse der Firma, Komplexität der Strukturen und vorhandenem Fachwissen) <u>Personal:</u> 2-4 FTE (Erstellung Prozesslandschaft, Trainings, Übungsaudits etc.)	Fr. 400'000.- bis Fr. 800'000.-
Entwicklung und Erstellung der technischen Dokumentation	Personal: 1-3 FTE (Risikomanagement, Verifizierung und Validierung, klinische Bewertung, etc.)	Fr. 200'000.- bis Fr. 600'000.-
Zertifizierung (QMS und CE-Kennzeichnung)	<u>Dauer:</u> 6-12 Monate (abhängig von Stand der technischen Dokumentation und dem QMS sowie Verfügbarkeit der Benannten Stelle)	Fr. 50'000 (externe Kosten)
<b>Total</b>	<b>3-7 FTE plus externe Kosten</b>	<b>Fr. 650'000.- bis Fr. 1'450'000.-</b>

Nach der Inverkehrbringung		
Aufgaben	Aufwand Zeit und Personal	Kosten (jährlich)
Überwachung nach Inverkehrbringung	<u>Personal:</u> 0.5-1 FTE (Überwachung des Marktes, Bearbeitung Kundenrückmeldungen, Korrektur- und Vorbeugungsmassnahmen, etc.)	Fr. 100'000.- bis Fr. 200'000.-
Aufrechterhaltung QMS und Aktualisierung technische Dokumentation	<u>Personal:</u> 1-2 FTE (Aktualisierung und Schulung der QMS-Prozesse, Aktualisierung technische Dokumentation, Dokumentation und Evaluation von Software-Änderungen, etc.)	Fr. 200'000.- bis Fr. 400'000.-
Überwachung und Re-Zertifizierung (QMS und CE-Kennzeichnung)	Überwachungsaudit jährlich, Re-Zertifizierung des QMS alle 4 Jahre	Fr. 10'000.- (externe Kosten)
<b>Total</b>	<b>1.5 bis 3 FTE plus externe Kosten</b>	<b>Fr. 210'000.- bis Fr. 610'000.-</b>

<b>Zusammenfassung</b>		
Der Aufwand kann aufgeteilt werden in einmalige Ausgaben für den Aufbau sowie jährlich wiederkehrende Kosten für den Betrieb und die Weiterentwicklung. Dabei wird von einem durchschnittlichen Aufwand ausgegangen. Je nach Aufwand für die Integration in ein bestehendes technisches Umfeld können die Kosten beträchtlich nach oben und unten variieren (hier mit plus/minus 25 Prozent kalkuliert).		
<b>Phase</b>	<b>Aufgaben</b>	<b>Kosten</b>
<b>Aufbau</b>	Entwicklung der Applikation: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmierung;</li> <li>• Umsetzung der Anforderungen Medizinprodukt;</li> <li>• Projektleitung.</li> </ul> Zertifizierung der Applikation als Medizinprodukt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufbau Qualitätsmanagementsystem (QMS);</li> <li>• Entwicklung und Erstellung der technischen Dokumentation;</li> <li>• Zertifizierung (QMS und CE-Kennzeichnung).</li> </ul>	<b>Fr. 2'000'000.-</b> +/- 25% (einmalig)
<b>Betrieb und Weiterentwicklung</b>	Betreuung der Applikation: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Betrieb der Infrastruktur;</li> <li>• Kundenbetreuung;</li> <li>• Anpassungen am System aus allgemeinen Anforderungen;</li> <li>• Anpassungen am System aus Anforderungen Medizinprodukt;</li> <li>• Projektleitung.</li> </ul> Pflege der Applikation als Medizinprodukt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Überwachung nach Inverkehrbringung;</li> <li>• Aufrechterhaltung QMS und Aktualisierung technische Dokumentation;</li> <li>• Überwachung und Re-Zertifizierung (QMS und CE-Kennzeichnung).</li> </ul>	<b>Fr. 1'500'000.-</b> +/- 25% (jährlich wiederkehrend)

Der Aufwand kann stark reduziert werden, wenn beispielsweise die Entwicklung des Impf-Checks durch einen erfahrenen Medizinprodukteentwickler durchgeführt wird oder durch die Abgabe der Rolle des Herstellers an Dritte, die bereits Zertifizierungen besitzen (zum Beispiel QMS). Die Skalierbarkeit ist dabei mitentscheidend. Der Aufbau und Betrieb eines nach Medizinprodukterechts konformen QMS lohnt sich entsprechend mehr, wenn mehrere Produkte entwickelt werden sollen. Soll hingegen nur ein einziges Medizinprodukt auf den Markt gebracht werden, kann die (Teil-)Auslagerung der verschiedenen Rollen effizienter sein.

## 11 ZWISCHENFAZIT UND HANDLUNGSOPTIONEN

Aus der Marktanalyse kann für die Aufgaben des Bundes das folgende Zwischenfazit gezogen werden:

- **Potenzial und Erwartungen:** Elektronische Impfausweise etablieren sich in vielen Ländern – meistens als Teil des nationalen Patientendossiers und mit irgendeiner Form der «Impf-Erinnerung». In der Schweiz ist sich die Fachwelt einig, dass es nach dem Ende von meineimpfungen.ch eine Ersatzlösung braucht – für den Impfausweis und für den Impf-Check. Einig ist man sich auch, dass es eine nachhaltige Lösung sein muss. Es ist aber keine klare Präferenz zu erkennen, ob diese Lösung privat oder staatlich sein soll. Konkrete Erwartungen oder Forderungen gibt es – abgesehen von zwei politischen Vorstössen – bisher kaum. Dafür wird das Thema noch zu wenig breit diskutiert. Dies vor allem, weil der neue Impfausweis erst im Verlauf des Jahres

2024 schrittweise im EPD eingeführt wird – und das private Impf-Check-Angebot von HCI Solution noch relativ neu ist.

- Elektronischer Impfausweis (NSI-Massnahme 1.4. im NSI-Aktionsplan): Bis Ende 2023 wird der elektronische Impfausweis im EPD eingeführt. Mit den Vorgaben dazu ist das Format des Impfausweises in der Schweiz definiert. Die Spezifikationen sind öffentlich und können auch von privaten Anbietern von Gesundheitsplattformen oder von Herstellern von Praxis- und Klinikinformationssystemen eingesehen und übernommen werden. Damit ist es grundsätzlich möglich, dass auch jene Personen einen «nationalen Impfausweis» haben können, die kein umfassendes EPD wollen.  
→ **Aufgabe des Bundes wird erfüllt** (allerdings erst 2024 statt «Ende 2023»)
- Expertensystem / Impf-Check (Massnahme 1.3. im NSI-Aktionsplan): Bei der Plattform meineimpfungen.ch konnten sowohl die Gesundheitsfachpersonen als auch die Bevölkerung die Auswertungen von viavac nutzen. Momentan wird ein privates Produkt von HCI Solution auf dem Markt eingeführt. Grundlagen sind der geplante Impfausweis im EPD sowie die in den EPD-Materialien vorgeschriebenen technischen Prozesse für die Eingabe der Informationen im Impf-Check und für die daraus formulierten Impfpfehlungen. In der aktuellen Form wird dieser private Impf-Check nur für Gesundheitsfachpersonen angeboten, für die Bevölkerung ist noch keine Umsetzung vorgesehen. Zudem gibt es keine Sicherheit, dass das Angebot auf dem Markt erfolgreich ist und auch mittel- bis langfristig zur Verfügung steht.  
→ **Aufgabe des Bundes wird aktuell erfüllt für Gesundheitsfachpersonen, nicht erfüllt für die Bevölkerung.**

Mit der heutigen Rechtslage ist der Handlungsspielraum des Bundes für die Sicherstellung eines Impf-Checks beschränkt. Es gibt bisher keine rechtliche Grundlage, um ein Expertensystem Impfen in Eigenregie bereitzustellen und zu betreiben (weder im EpG noch im EPDG). Das BAG könnte jedoch auf der Basis von Artikel 50 EpG unterstützende Finanzhilfen an private oder öffentliche Organisationen leisten. So könnten allenfalls private Initiativen finanziell unterstützt werden, die solche Systeme für die Bevölkerung anbieten.

Für einen fundierten Entscheid über die künftigen Massnahmen des Bundes ist eine breite Analyse der Handlungsoptionen notwendig. Grundsätzlich kommen die folgenden vier Optionen in Frage:

<b>1) Rechtliche Grundlage (Umsetzung Bund)</b>	Der Bund schafft rechtliche Grundlagen (EpG, EPDG) und stellt einen Impf-Check zur Verfügung (selbst oder im Rahmen eines Auftrages, einer Ausschreibung oder eines Konzessionsverfahrens).
<b>2) Rechtliche Grundlage (subsidiäre Rolle Bund)</b>	Der Bund schafft rechtliche Grundlagen (EpG, EPDG), damit er einen Impf-Check zur Verfügung stellen <u>kann</u> , sofern es keine privatwirtschaftlichen Angebote gibt.

<b>3) Finanzhilfen (gemäss Art. 50 EpG)</b>	Der Bund formuliert Anforderungen an einen Impf-Check (z. B. zum Zusammenwirken mit dem Impfausweis im EPD, zur Zertifizierung nach Arzneimittelprodukteverordnung oder zu Datenschutz/Datensicherheit). Auf dieser Basis kann der Bund: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Finanzhilfen gewähren an eine Organisation, die <u>einen</u> nationalen Impf-Check bereitstellt, der die Anforderungen erfüllt;</li> <li>• Finanzhilfen gewähren an <u>mehrere</u> Anbieter von Impf-Checks, welche die Anforderungen erfüllen.</li> </ul>
<b>4) Privater Markt</b>	Keine weiteren Anforderungen als die zum Impfausweis im EPD definierten Profile zu einem Impf-Check (z.B. <a href="#">Anfrage</a> , <a href="#">Antwort</a> , <a href="#">Impfempfehlung</a> ).

Die vier oben genannten Optionen wurden Mitte Juni 2023 an einer Sitzung der Begleitgruppe vorgestellt und besprochen. Die Gruppe (BAG, GDK und Impf-Fachleute) unterstützte den Vorschlag der Mandatnehmer, drei der vier Optionen weiterzuerfolgen.

<b>1) Rechtliche Grundlage (Umsetzung Bund)</b>	→ Nicht weiterverfolgen Begründung: Der Bund übernimmt eine Aufgabe, die auch von Privaten wahrgenommen werden kann.
<b>2) Rechtliche Grundlage (subsidiäre Rolle Bund)</b>	→ Weiterverfolgen als Variante „Bund subsidiär“ Der Bund springt ein, wenn es kein privates Angebot gibt.
<b>3) Finanzhilfen (gemäss Art. 50 EpG)</b>	→ Weiterverfolgen als Variante „Hybrid“ Der Bund kann unterstützen, wenn die privaten Angebote nicht alle gewünschten Funktionalitäten abdecken (z. B. Impf-Check für die Bevölkerung). Diese Option ist insbesondere bei den Varianten „Privat“ und „Bund subsidiär“ zu berücksichtigen.
<b>4) Privater Markt</b>	→ Weiterverfolgen als Variante „Privat“ Entspricht der aktuellen Situation.

## 12 ERFOLGVERSPRECHENDE UMSETZUNGSVARIANTEN

Für die Beschreibung der Umsetzungsvarianten wurde das Konzept des «Morphologischen Kastens» gewählt. Bei dieser Methode zur Lösungsfindung wird eine Fragestellung in unterschiedliche Aspekte (Parameter) unterteilt. Mit der Auswahl der jeweiligen Parameter können mehrere Varianten einer Lösung gestaltet werden. Die für den Impf-Check ausgewählten Parameter fokussieren auf die fachlichen Aspekte einer Lösung. Nicht alle Varianten sind heute rechtlich möglich. Deshalb muss frühzeitig und proaktiv geprüft werden, welche Anpassungen allenfalls in welchen Gesetzen notwendig sind (insbesondere im EpG und EPDG). Für die Variantenbildung wurden die folgenden Parameter festgelegt:



<b>Parameter</b>	<b>Beschreibung</b>
<b>Anbieter</b>	Der Impf-Check kann entweder vom Bund oder von Privaten angeboten werden.
<b>Anzahl Anbieter</b>	Bei allen Varianten mit privaten Anbietern gelten die Regeln des Marktes. Es kann somit mehr als einen Anbieter geben.
<b>Finanzierung</b>	Private Angebote werden grundsätzlich privat finanziert. Der Bund kann jedoch basierend auf Artikel 50 EpG mit Finanzhilfen unterstützen (zum Beispiel für Funktionalitäten, die aus seiner Sicht wichtig sind).
<b>Kosten für Nutzung (Gesundheitsfachpersonen)</b>	Private Angebote werden über ein Geschäftsmodell finanziert. Entweder direkt (Nutzungsgebühren für Gesundheitsfachpersonen) oder indirekt (Integration des Impfchecks in ein Praxis- oder Klinikinformationssystem).
<b>Kosten für Nutzung (Bevölkerung)</b>	Auch hier gilt: Private Angebote werden über ein Geschäftsmodell finanziert. Wie dies für die Bevölkerung aussehen könnte, ist aber ungewiss. Die Erfahrung zeigt, dass nur eine Minderheit bereit ist, für Dienstleistungen im Gesundheitswesen zusätzlich zu bezahlen.
<b>Verantwortung Betrieb und Weiterentwicklung</b>	Grundsätzlich ist der Anbieter für den Betrieb und die Programmierung von neuen Funktionalitäten verantwortlich. Wenn der Bund den Impf-Check herausgibt, kann er diese Aufgabe entweder selbst wahrnehmen oder an einen privaten Anbieter delegieren.
<b>Nutzergruppen</b>	Das Zielpublikum eines Impf-Checks sind „Gesundheitsfachpersonen“ und die „Bevölkerung“. Weil private Anbieter ihr Angebot mit einem Geschäftsmodell finanzieren müssen, ist unklar, ob Private den Impf-Check auch für die Bevölkerung bereitstellen.
<b>Zugang für Bevölkerung</b>	Als Herausgeber eines Impf-Checks müsste der Bund festlegen, über welchen Kanal (oder Kanäle) die Bevölkerung diesen nutzen könnte. Bei privaten Anbietern wird der Zugangskanal maßgeblich vom Geschäftsmodell (bzw. der Finanzierung) abhängen.
<b>Zugang für Gesundheitsfachpersonen</b>	Für Gesundheitsfachpersonen gibt es mehrere Optionen des Zugangs auf den Impf-Check. Im Vordergrund stehen ein Webservice, ihr internes Praxis- oder Klinikinformationssystem sowie das EPD oder andere „Austauschplattformen“.
<b>Rechtliche Grundlagen</b>	Ein Impfcheck gilt als Medizinprodukt und untersteht der Medizinprodukteverordnung (MepV). Je nach Herausgeber und Funktionalitäten können aber auch das Epidemiengesetz (EpV), das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG), das Datenschutzgesetz (DSG) oder das Krankenversicherungsgesetz (KVG) betroffen sein.

Übersicht der drei Varianten				
Parameter	Varianten			
	Anbieter	Privat	Privat (mit Finanzhilfen Bund)	Bund subsidiär (sofern kein privater Anbieter)
Anzahl Anbieter	1 bis ??		1	
Finanzierung	Privat (Geschäftsmodell)	Privat (Geschäftsmodell) und Bund (Finanzhilfen)		Bund
Kosten für Nutzung (Gesundheitsfachpersonen)	Nutzungsgebühren privat	Nutzungsgebühren Bund		Keine
Kosten für Nutzung (Bevölkerung)	Nutzungsgebühren privat	Nutzungsgebühren Bund	Je nach Geschäfts- (Finanzierungs)modell	
Verantwortung Betrieb und Weiterentwicklung	Privat	Privat im Auftrag des Bundes		Bund (z.B. BIT)
Nutzergruppen	Je nach Geschäfts- (Finanzierungs)modell	Nur Gesundheitsfachpersonen	Nur Bevölkerung	Gesundheitsfachpersonen und Bevölkerung
Zugang für Bevölkerung	Je nach Geschäfts- (Finanzierungs)modell	EPD		EPD und andere Gesundheitsplattformen
Zugang für Gesundheitsfachpersonen	Je nach Geschäfts- (Finanzierungs)modell	EPD	Nur Webservice	Webservice, EPD, Primärsysteme, EPD, Gesundheitsplattformen
Anpassungen an gesetzlichen Grundlagen	Keine	„Patientendossiergesetz“ (EPDG)	Epidemiengesetz (EpG)	Epidemiengesetz (EpG) und „Patientendossiergesetz“ (EPDG)

### 13 BESCHREIBEN UND BEWERTEN DER DREI VARIANTEN

Die von der Auftraggeberin erwartete Vorselektion von zwei bis drei erfolgversprechenden Optionen erfolgte an der Sitzung der Begleitgruppe vom 13. Juni 2023. Im Folgeschritt werden die drei Varianten beschrieben und bewertet. Basis für die Beschreibung und Bewertung sind die in der Sitzung der Begleitgruppe vom Juni 2023 diskutierten Anforderungen an einen Impf-Check.

## a Beschreiben der drei Varianten

	Variante „Privat“	Variante „Hybrid“ (privat mit Finanzhilfen)	Variante „Bund subsidiär“
<b>Anbieter</b> Der Impf-Check kann ein privates oder ein öffentliches Angebot sein	Keine Aktivität des Bundes, das Thema wird dem privaten Markt überlassen (entspricht der aktuellen Situation).	Der Bund unterstützt private Anbieter mit Finanzhilfen (z.B. Finanzieren von fehlenden Funktionalitäten oder Senkung der Kosten für die Nutzergruppen).	Der Bund kann einspringen, wenn es kein privates Angebot gibt. Er kann den Aufbau und Betrieb Dritten übertragen, die er beaufsichtigt.
<b>Anzahl Anbieter</b> Je nach Modell (privat/öffentlich) gibt es mehrere oder nur einen Anbieter	Ohne rechtlich verankerte Rolle gelten die Regeln des Marktes. Es kann somit einen oder mehrere mehr Anbieter geben.	Ohne rechtlich verankerte Rolle gelten die Regeln des Marktes. Es kann somit einen oder mehrere mehr Anbieter geben.	Da der Bund nur einspringt, wenn es kein privates Angebot gibt, ist er der einzige Anbieter.
<b>Finanzierung (inkl. Finanzhilfen)</b> Je nach Anbieter und rechtlichen Grundlagen sind andere Modelle der Finanzierung möglich	Private Angebote werden grundsätzlich privat finanziert.	Private Angebote werden grundsätzlich privat finanziert. Der Bund kann jedoch basierend auf Artikel 50 EpG mit Finanzhilfen unterstützen (zum Beispiel für Funktionalitäten, die aus seiner Sicht wichtig sind).	Aufbau und Betrieb eines Impf-Checks werden vom Bund finanziert. Sofern dies in den rechtlichen Grundlagen vorgesehen ist, kann der Bund für die Nutzung Gebühren erheben.

<p><b>Kosten für Nutzung (Gesundheitsfachpersonen)</b> Je nach Anbieter und rechtlichen Grundlagen sind andere Modelle der Finanzierung möglich</p>	<p>Private Angebote werden über ein Geschäftsmodell finanziert. Entweder direkt (Nutzungsgebühren für Gesundheitsfachpersonen) oder indirekt (Integration des Impf-Checks in ein Praxis- oder Klinikinformationssystem).</p>	<p>Analog Variante „Privat“. Mit Finanzhilfen kann der Bund allenfalls erreichen, dass die Kosten für die Gesundheitsfachpersonen über Finanzhilfen gesenkt werden können.</p>	<p>Wenn der Bund einen Impf-Check aufbaut und betreibt, hat er auch ein Interesse an einer breiten Nutzung. Eine unentgeltliche Nutzung wäre deshalb ratsam, Gebühren sind aber rechtlich möglich.</p>
<p><b>Kosten für Nutzung (Bevölkerung)</b> Je nach Anbieter und rechtlichen Grundlagen sind andere Modelle der Finanzierung möglich</p>	<p>Für private Anbieter ist ein Geschäftsmodell schwierig. Die Erfahrung zeigt, dass nur eine Minderheit bereit ist, für Dienstleistungen im Gesundheitswesen zusätzlich zu bezahlen. Es ist davon auszugehen, dass ein Impf-Check über das EPD oder privaten „Austauschplattformen“ angeboten wird – und die Kosten von diesen Betreibern übernommen werden.</p>	<p>Analog Variante „Privat“. Mit Finanzhilfen kann der Bund allenfalls ein unentgeltliches Angebot für die Bevölkerung unterstützen.</p>	<p>Es ist davon auszugehen, dass der Bund einen Impf-Check der Bevölkerung unentgeltlich zur Verfügung stellt.</p>
<p><b>Verantwortung für Betrieb und Weiterentwicklung</b> Je nach Anbieter und rechtlichen Grundlagen sind die Rollen und Verantwortung unterschiedlich. Weil die Impfpfehlungen regelmäßig ändern, muss der Impf-Check auch kurzfristig angepasst werden können.</p>	<p>Grundsätzlich sind die Anbieter verantwortlich für Betrieb und Weiterentwicklung. Allerdings ist der Bund darauf angewiesen, dass Änderungen bei den Impfpfehlungen rasch im Impf-Check nachvollzogen werden. Je mehr Anbieter es gibt, desto schwieriger und komplexer ist dieser Prozess.</p>	<p>Analog Variante „Privat“ (mit Finanzhilfen kann kaum Einfluss genommen werden auf das Betriebsmanagement der Anbieter.</p>	<p>Die Verantwortung ist beim Bund, auch für die Anpassungen bei geänderten Impfpfehlungen.</p>
<p><b>Nutzergruppen</b> Das Zielpublikum eines Impf-Checks sind „Gesundheitsfachpersonen“ und die „Bevölkerung“.</p>	<p>Weil private Anbieter ihr Produkt mit einem Geschäftsmodell finanzieren, müssen sie entscheiden, welchen Nutzergruppen sie ansprechen wollen. Bei der Bevölkerung ist ein Geschäftsmodell schwierig.</p>	<p>Analog Variante „Privat“. Darüber hinaus kann der versuchen, das Angebot über Finanzhilfen zu beeinflussen. Zum Beispiel, wenn es kein Angebot gibt für die Bevölkerung. Weil aber der Anbieter nach wie vor einen Teil der Kosten übernehmen muss, gibt es keine Sicherheit, dass dies gelingt.</p>	<p>Es ist davon auszugehen, dass der Bund sowohl „Gesundheitsfachpersonen“ als auch der „Bevölkerung“ den Zugang zu einem Impf-Check ermöglicht.</p>

<p><b>Zugang für Bevölkerung</b> Je nach Anbieter kann die Bevölkerung einen Impf-Check unterschiedlich nutzen</p>	<p>Private Anbieter können einen Impf-Check der Bevölkerung als Webservice anbieten. Weil dies kein Geschäftsmodell ist, sind Zugänge via EPD oder private „Austauschplattformen“) wahrscheinlicher.</p>	<p>Analog Variante „Privat“.</p>	<p>Als Herausgeber eines Impf-Checks müsste der Bund festlegen, über welchen Kanal (oder Kanäle) die Bevölkerung diesen nutzen könnte. Sinnvoll ist in jedem Fall die Kopplung an den Impfausweis</p>
<p><b>Zugang für Gesundheitsfachpersonen</b> Je nach Anbieter können Gesundheitsfachpersonen einen Impf-Check unterschiedlich nutzen</p>	<p>Für Gesundheitsfachpersonen gibt es mehrere Optionen des Zugangs auf den Impf-Check. Im Vordergrund stehen ein Webservice, ihr internes Praxis- oder Klinikinformationssystem sowie das EPD oder andere „Austauschplattformen“.</p>	<p>Analog Variante „Privat“. Finanzhilfen haben vermutlich wenig Einfluss auf dieses Angebot.</p>	<p>Beim Bund steht vermutlich ein zentraler Abfragedienst im Vordergrund (inkl. Integration ins EPD). Weitere Installationen (Primärsysteme oder private „Austauschplattformen“) sind denkbar, aufgrund der aufwendigen Wartung und Weiterentwicklung aber unwahrscheinlich.</p>
<p><b>Rechtliche Grundlagen</b> Die rechtlichen Grundlagen (insbesondere EpG und EPDG) haben einen grossen Einfluss auf die möglichen Varianten</p>	<p>Grundsätzlich sein keine zusätzlichen Rechtsgrundlagen notwendig. Für ein effizientes Angebot für Gesundheitsfachperson und die Bevölkerung wäre es aber hilfreich, wenn ein Impf-Check direkt ans EPD angebunden oder sogar in die EPD-Infrastruktur integriert werden kann.</p>	<p>Analog Variante „Privat“.</p>	<p>Für diese Variante ist eine Anpassung im Epidemiengesetz (EpG) notwendig. Dem Bund müsste mit einer „Kann“-Formulierung die Möglichkeit gegeben werden, einen Impf-Check aufzubauen und zu betreiben, wenn es kein privates Angebot (mehr) gibt.</p>
<p><b>Gouvernanz (Rolle Bund, Private, Kantone)</b> Je nach Anbieter und rechtlichen Grundlagen sind die Rollen und Verantwortung unterschiedlich</p>	<p>Der (oder die) Anbieter sind verantwortlich für das Produkt und seine Rechtmässigkeit (der Impf-Check ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa gemäss der Medizinprodukteverordnung MepV). Bund und Kantone haben keine Rollen oder Zuständigkeiten.</p>	<p>Die Verantwortung ist analog der Variante „Privat“. Der Bund kann aber mit Finanzhilfen (Verfügung oder Vereinbarung) Einfluss nehmen auf das Angebot. Auch die Kantone können mit Finanzhilfen unterstützen.</p>	<p>Der Bund übernimmt die Verantwortung. Er kann den Aufbau und Betrieb an „Dritte“ übertragen (das kann auch ein privater Anbieter sein).</p>

<p style="text-align: center;"><b>Architektur</b> (Grundsätzlich kann ein Impf-Check zentral oder dezentral zur Verfügung stehen)</p>	<p>Aktuell wird der Impf-Check über eine Online-Abfrage auf einen zentralen Dienst zur Verfügung gestellt. Eine Integration ins EPD ist unter der aktuellen Rechtslage nur über die Primärsysteme der Gesundheitsfachpersonen verfügbar. Grundsätzlich erlaubt wären dezentrale Installationen in jeder Stammgemeinschaft.</p>	<p>Analog Variante „Privat“</p>	<p>Insbesondere für die verlässliche Aktualisierung des Impf-Checks an die nationalen Impfempfehlungen drängt sich eine zentraler Abfragedienst auf, der von unterschiedlichen Systemen angesprochen werden kann (z.B. Primärsysteme, EPD, private Gesundheitsplattformen, Gesundheits-Apps).</p>
<p style="text-align: center;"><b>Zeitachse</b> (Szenarien kurz, mittel und langfristig)</p>	<p>Für Gesundheitsfachpersonen ist ein privater Impf-Check verfügbar. Bei der Bevölkerung fehlt dieses Angebot. Es ist ungewiss:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ob das Produkt „auf dem Markt“ genug Erfolg hat, dass es mittel- und langfristig zur Verfügung steht;</li> <li>- Ob (und allenfalls wann) es ein privates Angebot für die Bevölkerung geben wird.</li> </ul>	<p>Ausgangslage analog Variante „Privat“. Mit Finanzhilfen können private Angebote zwar unterstützt und verstärkt werden. Die Wirkung ist aber finanziell und zeitlich beschränkt. Auch mit Finanzhilfen gibt es deshalb keine Sicherheit für ein mittel- bis langfristiges Angebot.</p>	<p>Kurzfristig kann der Bund nur mit Finanzhilfen unterstützen. Anpassungen im EpG und EPDG dauern mehrere Jahre, würden aber mittel- bis langfristig einen Impf-Check sicherstellen.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Risiken</b> Grösste Risiken der Variante</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kein Impf-Check für die Bevölkerung (Angebot deckt nicht die Erwartungen);</li> <li>- Ungenügendes Geschäftsmodell für den/die Anbieter mit dem Risiko, dass der Impf-Check mittel- bis langfristig nicht mehr zur Verfügung steht;</li> <li>- Die Erfahrungen von meineimpfungen.ch wiederholen sich (es gibt ein Angebot, das wieder verschwindet)</li> </ul>	<p>Analog Variante „Privat“. Zusätzlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reputationsrisiko für den Bund, wenn wieder ein Projekt mitfinanziert, das erstens die Erwartungen nicht erfüllt und zweitens jederzeit eingestellt werden kann (siehe Erfahrungen mit meineimpfungen.ch).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die rechtlichen Grundlagen im EpG werden nicht geschaffen;</li> <li>- Die rechtlichen Grundlagen im EPDG sind ungenügend für eine Anbindung des Impf-Checks ans EPD, die ein effizientes Angebot ermöglicht;</li> <li>- Es dauert zu lange, bis der Bund bereit ist (Gesetzgebung. Inkl. Aufbau dauern mindestens fünf Jahre).</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>Machbarkeit</b> Einschätzung, wie realistisch die Umsetzung der Variante ist</p>	<p>Der Impf-Check für die Gesundheitsfachpersonen ist da, seine Verbreitung (inkl. Anbindung ans EPD) ist aber noch unsicher. Unsicher auch, ob es einen Zugang der Bevölkerung zum Impf-Check geben wird.</p>	<p>Finanzhilfen können unterstützen, in der Regel können diese aber nur 50 Prozent der anrechenbaren Kosten eines Projektes abdecken. Ihre Wirkung ist deshalb beschränkt. Auch mit dem Instrument der Finanzhilfen ist es unsicher, ob es einen Zugang der Bevölkerung zum Impf-Check geben wird.</p>	<p>Es ist aktuell sehr unsicher, ob die notwendigen Anpassungen im EpG und im EPDG gemacht werden. Die beiden Vernehmlassungsvorlagen enthalten dazu keine Bestimmungen, der Anstoss muss deshalb entweder aus der Vernehmlassung erfolgen – oder spätestens während der parlamentarischen Beratung.</p>

## b Bewerten der drei Varianten (Nutzwertanalyse)

Basierend auf der Beschreibung wurden die drei Varianten nach einheitlichen Kriterien bewertet. Dies mit dem Instrument einer «Nutzwertanalyse». Diese Methode erlaubt eine systematische Bewertung von verschiedenen Lösungsvarianten. Ziel ist es, möglichst objektive Entscheide zu treffen. Dabei werden die wichtigsten Kriterien für den Vergleich sowie deren Gewichtung (Punktwert) vorgängig festgelegt. Die Summe der Punktwert muss 100 betragen. Die gewählten Kriterien fokussieren auf die wichtigsten Ziele, die mit dem Aktionsplan NSI erreicht werden sollen.

Weil die Relevanz einer Nutzwertanalyse stark davon abhängt, welche Kriterien mit welchen Punktwerten ausgewählt werden, wurde der Vorschlag des Mandatnehmers mit der Begleitgruppe validiert – und anschliessend angepasst.

Kriterien	Punktwert (Total 100)	Erläuterung
Das strategische Ziel 1 wird erreicht (Sicherstellen einer Schnittstelle zu einem anerkannten Impf-Check)	20	Das Erreichen der strategischen Ziele stehen für den Bund im Vordergrund
Das strategische Ziel 2 wird bei Gesundheitsfachpersonen erreicht (Förderung der Nutzung eines Impf-Checks durch Gesundheitsfachpersonen)	15	
Das strategische Ziel 2 wird bei der Bevölkerung erreicht (Förderung der Nutzung eines Impf-Checks durch die Bevölkerung → höhere Impfquoten)	15	
Zeithorizont (Szenarien kurz-, mittel- und langfristig)	20	Im schnelllebigen Umfeld der Digitalisierung sind mittel- bis langfristige Perspektiven ein Nachteil
Investitionssicherheit für den Bund (die Investitionen des Bundes sind nachhaltig)	15	Nach den Erfahrungen mit meineimpfungen.ch ist es wichtig, dass der Bund mit seinem finanziellen Engagement ein nachhaltiges Vorhaben (mit-)finanziert
Gouvernanz und Sicherheit (die Gouvernanz und die Massnahmen für die Datensicherheit sind transparent)	10	Das Thema «Datensicherheit» ist bei besonders schützenswerten Daten speziell sensibel. Auch hier sind die Erfahrungen von meineimpfungen.ch zu berücksichtigen
Förderung des Impfausweises (das Angebot leistet einen Beitrag zur Förderung des EPD)	5	Impfausweis und Impf-Check gelten als erste wichtige Anwendung im EPD

Einfluss auf das Resultat haben die beiden Faktoren «Nutzwert pro Kriterium» (von sehr niedrig bis sehr hoch) sowie «Stärke der Argumente» (von stark negativ bis stark positiv). Daraus resultiert für jedes Kriterium ein Nutzwert zwischen 0 und 10.

Nutzwert pro Kriterium»	Stärke der Argumente
10	++ = Stark positives Argument
8	+ = Positives Argument
6	+/- = Argument für mittlere Bewertung
4	- = Negatives Argument
2	-- = Stark negatives Argument
0	

### Nutzwertanalyse Impf-Check

		Variantenname		"Privat"	"Hybrid"	"Bund subsidiär"
Kurzbeschreibung	Erläuterung	Punktwert	Keine Aktivität des Bundes, das Thema wird dem privaten Markt überlassen	Der Bund unterstützt private Anbieter mit Finanzhilfen	Der Bund kann einspringen, wenn es kein privates Angebot gibt	
1	<b>Das strategische Ziel 1 wird erreicht</b>	Sicherstellen einer Schnittstelle zu einem anerkannten Impf-Check	20	2 -- Sehr unsicher, weil der Bund keinen Einfluss nehmen kann	3 - Unsicher. Der Bund kann zwar mit Finanzhilfen Einfluss nehmen, dennoch entscheiden private Akteure, ob es ein Angebot gibt	10 ++ Ob das Angebot privat oder öffentlich ist - es kann sichergestellt werden, dass es einen Impf-Check gibt
2	<b>Das strategische Ziel 2 wird bei Gesundheitsfachpersonen erreicht</b>	Förderung der Nutzung eines Impf-Checks durch Gesundheitsfachpersonen	15	4 + Nutzung Gesundheitsfachpersonen: Private Anbieter haben ein Interesse, den Impf-Check zu vermarkten - Nutzungskosten bremsen aber die Wirkung unabhängig von der Höhe	6 +/- Analog Variante 1	8 + Nutzung Gesundheitsfachpersonen: Kostenfreie Nutzung fördert die Verbreitung
3	<b>Das strategische Ziel 2 wird bei der Bevölkerung erreicht</b>	Förderung der Nutzung eines Impf-Checks durch die Bevölkerung (höhere Impfquoten)	15	2 -- Sehr unsicher. Es gibt heute kein Angebot, weil das Geschäftsmodell fehlt	4 +/- Ein privates Angebot würde von der Mehrheit der Bevölkerung akzeptiert; - Trotz Finanzhilfen unsicher, ob sich der Aufwand für einen privaten Anbieter mittel- bis langfristig rechnet	8 +/- Der subsidiäre Ansatz stellt sicher, dass der Bund einspringen kann, wenn es kein privates Angebot gibt
4	<b>Zeithorizont</b>	Szenarien kurz-, mittel- und langfristig	20	6 +/- Bereits verfügbar, allerdings nicht für die Bevölkerung, Szenarien mittel- und langfristig sind unsicher	7 +/- Analog Variante 1 + Verfügbarkeit kann mit Finanzhilfen stabilisiert werden	2 - Braucht Anpassungen im Epidemiegesez (3-5 Jahre), ermöglicht dafür ein nachhaltiges Angebot für alle Zielgruppen
5	<b>Investitionssicherheit für den Bund</b>	Die Investitionen des Bundes sind nachhaltig	15	6 +/- Keine Ausgaben	4 - Mit Finanzhilfen kann der Bund ein Stück weit Einfluss nehmen. Diese sind aber verloren, wenn der Anbieter den Fokus ändert oder das Produkt einstellt.	10 ++ Der Bund wird erst aktiv, wenn es kein Angebot gibt. Die Ausgaben sind nachhaltig, solange die rechtlichen Grundlagen einen Impf-Check vorsehen
6	<b>Gouvernanz und Sicherheit</b>	Die Gouvernanz und die Massnahmen für die Datensicherheit sind transparent	10	8 +/- Ist in der Selbstverantwortung der Anbieter ++ Private Firmen haben Erfahrung in der Führung solcher Vorhaben	4 +/- Ist in der Selbstverantwortung der Anbieter, bei der Vergabe von Finanzhilfen können allenfalls Anforderungen festgelegt/vereinbart werden -- Risiko für den Bund, dass er mitverantwortlich ist bei Problemen mit der Gouvernanz	6 +/- Der Bund muss Vorbild sein, das schützt aber nicht vor Sicherheitspannen - Der Bund hat wenig Erfahrung im Management solcher Systeme
7	<b>Förderung des Impfausweises</b>	Das Angebot leistet einen Beitrag zur Förderung des EPD	5	4 - Ohne Zugang der Bevölkerung auf personalisierte Impfeempfehlungen ist der Impfausweis kein entscheidender Treiber für das EPD	7 +/- Ohne Zugang der Bevölkerung auf personalisierte Impfeempfehlungen ist der Impfausweis kein entscheidender Treiber für das EPD. Mit Finanzhilfen kann dieser aber allenfalls gefördert werden	6 - In den nächsten 3-5 Jahren keine Wirkung + Mittelfristig könnte ein nachhaltiges Angebot förderlich wirken (hängt auch von der Revision des Patientendossier-Gesetzes (EPDG) ab (z.B. "zentrale Daten für dynamische Daten")
<b>Bewertung gesamt</b>			<b>100</b>	<b>440</b>	<b>485</b>	<b>720</b>
<b>Rang</b>				<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>

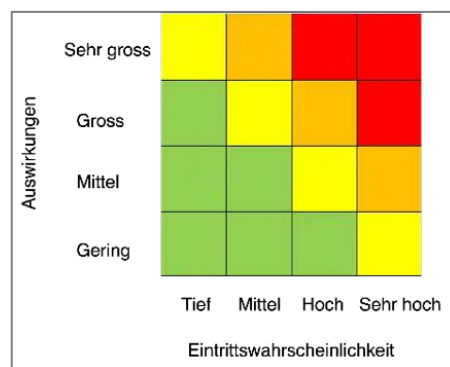


In der Nutzwertanalyse schneidet die Variante «Bund subsidiär» mit 720 Punkten deutlich am besten ab. Die Lösung «Privat» erreicht 440 Punkte, die Variante «Hybrid» 485 Punkte. Das deutliche Resultat hängt damit zusammen, dass die strategischen Ziele 1 und 2 einzig mit der subsidiären Rolle des Bundes garantiert erreicht werden können. Eine Schnittstelle zu einem Impf-Check (Ziel 1), kann nur «sichergestellt» werden, wenn es diesen Impf-Check gibt. Auch die Nutzung (Ziel 2) kann nur «gefördert» werden, wenn ein Impf-Check zur Verfügung steht.

### c Bewerten der drei Variante (Risikoanalyse)

Im Quervergleich der Möglichkeiten ist nicht nur der mögliche Nutzen relevant, sondern die Risiken, die mit der einen oder anderen Variante eingegangen wird. In der Beschreibung der Varianten sind die grössten Risiken pro Variante festgehalten. Für die folgende Analyse wurden diese mit den zwei übergeordneten Risiken «Daten-sicherheit» und «Nicht-interoperable Angebote» ergänzt.

Bei der gewählten Form der Risikoanalyse gibt es vier Stufen bei der «Wahrscheinlichkeit des Eintretens» und vier Stufen beim «Grad der Auswirkungen». Bei jedem Risiko wird beurteilt, wie gross die Wahrscheinlichkeit ist, dass das Risiko eintritt (1 bis 4) und wie gross die Auswirkungen sein können (1 bis 4). Die beiden Zahlen werden multipliziert – es resultiert eine Zahl zwischen 1 und 16.



Wahrscheinlichkeit des Eintretens	Grad der Auswirkungen	Auswirkungen des Risikos auf die Variante	
4 = Sehr hoch 3 = Hoch 2 = Mittel 1 = Tief	4 = Sehr gross	12-16 = Hoch	<b>16</b>
	3 = Gross	6-9 = Mittelhoch	<b>12</b>
	2 = Mittel		<b>9</b>
	1 = Tief		<b>8</b>
	3 = Gross	3-4 = Mitteltief	<b>6</b>
	2 = Mittel	1-2 = Tief	<b>4</b>
1 = Tief	<b>3</b>		
			<b>2</b>
			<b>1</b>

### Risikoanalyse Impf-Check

Beschreibung der Risiken			1	2	3	
			"Privat"	Hybrid"	"Bund subsidiär"	
1	Gesetzgebung elektronisches Patientendossier (EPDG)	Der Bund schafft keine rechtliche Grundlage für eine enge Anbindung des Impf-Checks an die EPD-Infrastruktur	= EW x AG	4	4	4
			EW Eintretenswahrscheinlichkeit	2	2	2
			AG Auswirkungsgrad	2	2	2
			Die Hürden und der Aufwand für die Anbindung des Impf-Checks an das EPD werden erhöht	Die Hürden und der Aufwand für die Anbindung des Impf-Checks an das EPD werden erhöht	Die Hürden und der Aufwand für die Anbindung des Impf-Checks an das EPD werden erhöht	
2	Gesetzgebung Epidemienegesetz (EpG)	Der Bund schafft keine rechtliche Grundlage, die es ihm erlaubt, einen Impf-Check aufzubauen und zu betreiben	= EW x AG	0	0	12
			EW Eintretenswahrscheinlichkeit	3	3	3
			AG Auswirkungsgrad	0	0	4
			Der Impf-Check kann wie bisher von privaten Firmen angeboten werden	Der Impf-Check kann wie bisher von privaten Firmen angeboten werden	Der Bund kann nicht übernehmen, wenn es keine privaten Anbieter gibt	
3	Kein Angebot für Gesundheitsfachpersonen	Für private ist das Angebot kein Geschäftsmodell und wird deshalb eingestellt	= EW x AG	8	4	0
			EW Eintretenswahrscheinlichkeit	2	1	0
			AG Auswirkungsgrad	4	4	0
			Das Geschäftsmodell ist unsicher. Es gibt keine Sicherheit, dass der Dienst mittel- bis langfristig sichergestellt werden kann	Das unsichere Geschäftsmodell kann mit Finanzhilfen des Bundes allenfalls verbessert werden	Wenn es subsidiäre rechtliche Grundlage gibt, kann der Bund den Dienst aufbauen und betreiben	
4	Kein Angebot für die Bevölkerung	Das Finanzierungskonzept für die Bevölkerung rechnet sich nicht für private Anbieter - es gibt deshalb kein Angebot	= EW x AG	12	8	0
			EW Eintretenswahrscheinlichkeit	3	2	0
			AG Auswirkungsgrad	4	4	0
			Das Geschäftsmodell ist unsicher. Es gibt keine Sicherheit, dass der Dienst mittel- bis langfristig sichergestellt werden kann	Das unsichere Geschäftsmodell kann mit Finanzhilfen des Bundes allenfalls verbessert werden	Wenn es subsidiäre rechtliche Grundlage gibt, kann der Bund den Dienst aufbauen und betreiben	
5	Reputationsrisiko des Bundes	Das Verhalten des Bundes wird von den Akteuren und von der Öffentlichkeit kritisiert	= EW x AG	6	8	3
			EW Eintretenswahrscheinlichkeit	2	2	1
			AG Auswirkungsgrad	3	4	3
			Obwohl der Impfausweis und ein Impf-Check keine Dienste des Bundes sind, ist er angreifbar. Dies zeigt sich bei diversen nationalen Digitalprojekten im Gesundheitswesen	Obwohl der Impfausweis und ein Impf-Check keine Dienste des Bundes sind, ist er angreifbar. Dies zeigt sich oft bei Digitalprojekten im Gesundheitswesen. Mit Finanzhilfen kann das Risiko allenfalls reduziert werden. Gleichzeitig übernimmt der Bund eine mit Risiken verbundene Mitverantwortung (siehe Erfahrungen mit meineimpfungen.ch).	Es könnte Kreise geben, die einen Impf-Check nicht als staatliche Aufgabe sehen. Mit dem subsidiären Ansatz kann diese Kritik aber aufgefangen werden.	
6	Probleme mit der Datensicherheit	Die an den Impf-Check geschickten Daten werden abgefangen	= EW x AG	8	8	8
			EW Eintretenswahrscheinlichkeit	2	2	2
			AG Auswirkungsgrad	4	4	4
			Ob privat oder öffentlich, die Auswirkungen bei Problemen mit der Datensicherheit sind im Gesundheitswesen immer gravierend.	Ob privat oder öffentlich, die Auswirkungen bei Problemen mit der Datensicherheit sind im Gesundheitswesen immer gravierend.	Ob privat oder öffentlich, die Auswirkungen bei Problemen mit der Datensicherheit sind im Gesundheitswesen immer gravierend.	
7	Impf-Check, der nicht interoperabel ist	Es verbreitet sich ein Impf-Check, der nicht auf das Format des Impfausweises im EPD abgestimmt ist	= EW x AG	4	3	1
			EW Eintretenswahrscheinlichkeit	1	1	1
			AG Auswirkungsgrad	4	3	1
			Die Entwicklung eines Impf-Checks ist aufwendig, deshalb ist es unwahrscheinlich, dass in der Schweiz eine nicht passende Lösung entwickelt wird. Es ist aber nicht ausgeschlossen, dass sich eine App verbreitet mit einer ausländischen Kombi-Lösung "Impfausweis inkl. Impf-Check"	Der Bund wird nur Projekte mit Finanzhilfen unterstützen, welche die Anforderungen in der Schweiz erfüllen. Dazu gehört die Abstimmung auf das Format des Impfausweises im EPD. Mit Finanzhilfen kann der Bund "formatkonforme" Angebote unterstützen	Es ist davon auszugehen, dass sich ein vom Bund etablierter Impf-Check durchsetzen wird.	

Die zwei mit Abstand grössten Risiken sind einerseits die Unsicherheit, dass es in absehbarer Zeit «auf dem Markt» einen Zugang der Bevölkerung auf den Impf-Check geben wird – und andererseits die aktuelle Situation, dass die beiden Gesetzesrevisionen zum «Patientendossier» (EPD) und «Epidemien» (EpG) aktuell keine Bestimmungen vorsehen, dass der Bund beim Fehlen einer privaten Lösung einen Impf-Check aufbauen könnte. Zudem zeigt sich, dass der Bund mit Finanzhilfen den Nutzen des Angebots verbessern und damit die Risiken leicht senken kann.

## 14 EMPFEHLUNGEN ZUR BESTEN OPTION

Basierend auf der Marktanalyse, den Rückmeldungen der Akteure sowie der Nutzwert- und Risikoanalyse schlagen die Mandatnehmer als «beste Option» für den Impf-Check ein paralleles Vorgehen der folgenden Massnahmen vor:

- a. **Rechtliche Grundlagen:** Der Bund schafft rechtliche Voraussetzungen im EpG, dass er einen Impf-Check zur Verfügung stellen kann, wenn es keine privatwirtschaftlichen Projekte gibt (Variante «Bund subsidiär»). So ist der Bund in einigen Jahren bereit, die Verfügbarkeit eines Impf-Checks bei Bedarf mittel- bis langfristig sicherzustellen.
- b. **Finanzhilfen:** Der Bund formuliert konkrete Anforderungen für Finanzhilfen an einen Impf-Check. (siehe unten im Abschnitt b). Diese sollen sicherstellen, dass die Finanzhilfen die strategische Ausrichtung des Bundes unterstützen. Auf dieser Basis kann der Bund:
  - Finanzhilfen gewähren an einen nationalen Impf-Check, der die Anforderungen erfüllt;
  - Finanzhilfen gewähren an mehrere Anbieter von Impf-Checks, welche die Anforderungen erfüllen.

Dieses Vorgehen hat eine kurz- bis langfristige Perspektive und entspricht der Variante «Hybrid – privat mit Finanzhilfen».

Für den Variantenentscheid zu Gunsten der Option «Bund subsidiär» spricht vor allem die Tatsache, dass der Erfolg des privaten Angebotes noch unsicher ist – und dass die wichtige Zielgruppe «Bevölkerung» momentan nicht erreicht wird. Die Variante würde zwar rechtliche Grundlagen «auf Vorrat» schaffen – der Bund bleibt aber frei, bei einem fehlenden Impf-Check aktiv zu werden oder nicht. Diese Option hat er nicht, wenn die entsprechenden rechtlichen Grundlagen nicht bestehen. Allerdings wird es einige Jahre dauern, bis eine subsidiäre Kompetenz des Bundes rechtlich etabliert ist. Deshalb sollte der Bund in der Zwischenzeit das private Angebot mit Finanzhilfen unterstützen – insbesondere den fehlenden Zugriff der Bevölkerung auf einen Impf-Check.

Dass eine aktive Rolle des Bundes zielführend ist, zeigen die Praxis in den digital erfolgreichen Ländern sowie die bisherigen Erfahrungen aus nationalen Projekten wie meineimpfungen.ch oder dem elektronischen Patientendossier.

- Digitale Projekte, die im Gesundheitswesen die ganze Bevölkerung adressieren, können sich ohne öffentliche (Mit-)Finanzierung kaum flächendeckend und nachhaltig etablieren. Betrieb und die Weiterentwicklung sind aufwendig – die Zahlungsbereitschaft der Akteure und der Bevölkerung jedoch gering. Für Private ist es deshalb sehr schwierig, ein nachhaltiges Geschäftsmodell zu etablieren;
- Bei digitalen Vorhaben, die aus gesundheitspolitischer Sicht als wichtig erachtet werden, sollten deshalb die staatliche Rolle und die rechtlichen Grundlagen so ausgestaltet sein, dass neben dem Aufbau auch ein nachhaltiger Betrieb und eine ständige



Weiterentwicklung sichergestellt und finanziert sind. Wenn es als sinnvoll erachtet wird, kann die Umsetzung an einen privaten Akteur übertragen werden;


- Darüber hinaus kann der Staat in den rechtlichen Grundlagen vorsehen, dass er in einer subsidiären Rolle einspringt, falls es keine privaten Angebote gibt.


Die Ausgestaltung der beiden parallelen Massnahmen sowie weitere relevante Aspekte werden in den folgenden Abschnitten beschrieben.

## a Die Massnahme «Rechtliche Grundlagen» (Bund subsidiär)

Den im Aktionsplan zur Nationale Strategie zu Impfungen (NSI) formulierten Auftrag, die Schnittstelle zu einem anerkannten Expertensystem sicherzustellen, kann der Bund nur einlösen, wenn er im Bedarfsfall diese Aufgabe übernimmt.

Themenbereich	Beschreibung
<p data-bbox="338 815 485 842"><b>Machbarkeit</b></p> 	<p data-bbox="585 763 1428 954">Das Epidemien-gesetz (EpG) sowie das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) sind aktuell in Revision. Bei dieser Gelegenheit kann die zukünftige Rolle des Bundes neu definiert werden. Allerdings enthält die Vernehmlassungsvorlage des Bundesrates zur EpG-Revision keine Aussagen zum Impf-Check. Und im Rahmen der EPDG-Revision muss die Positionierung eines Impf-Checks konkreter umschrieben werden.</p> <p data-bbox="585 958 1428 1149">Ein politischer Auftrag dazu besteht: Sowohl der Bundesrat als auch das Parlament haben der Motion Dobler (21.4313 / «Schaffung eines elektronischen Impfausweises») zugestimmt. In der Begründung schreibt der Motionär, es müsse „jederzeit möglich sein zu erfahren, ob eine Impfungen gemäss den neusten Impfempfehlungen auf dem aktuellen Stand ist“. Dafür braucht es einen Impf-Check.</p>
<p data-bbox="288 1413 533 1473"><b>Die subsidiäre Rolle des Bundes allgemein</b></p> 	<p data-bbox="585 1223 1428 1283">Die subsidiäre Rolle des Bundes ist in der Bundesverfassung wie folgt vorgesehen:</p> <p data-bbox="585 1288 1251 1317"><b>Artikel 5, Absatz 2 (Grundsätze rechtsstaatlichen Handelns):</b></p> <ul data-bbox="585 1321 1428 1382" style="list-style-type: none"> <li>• Staatliches Handeln muss im öffentlichen Interesse liegen und verhältnismässig sein;</li> </ul> <p data-bbox="585 1386 863 1415"><b>Artikel 5a (Subsidiarität):</b></p> <ul data-bbox="585 1420 1406 1480" style="list-style-type: none"> <li>• Der Bund kann nur tätig werden, wenn ausdrücklich eine Kompetenz in der Verfassung erwähnt ist;</li> </ul> <p data-bbox="585 1485 1410 1545"><b>Artikel 43a (Grundsätze für die Zuweisung und Erfüllung staatlicher Aufgaben):</b></p> <ul data-bbox="585 1550 1428 1877" style="list-style-type: none"> <li>• Der Bund übernimmt nur die Aufgaben, welche die Kraft der Kantone übersteigen oder einer einheitlichen Regelung durch den Bund bedürfen;</li> <li>• Das Gemeinwesen, in dem der Nutzen einer staatlichen Leistung anfällt, trägt deren Kosten;</li> <li>• Das Gemeinwesen, das die Kosten einer staatlichen Leistung trägt, kann über diese Leistung bestimmen;</li> <li>• Leistungen der Grundversorgung müssen allen Personen in vergleichbarer Weise offenstehen;</li> <li>• Staatliche Aufgaben müssen bedarfsgerecht und wirtschaftlich erfüllt werden.</li> </ul>

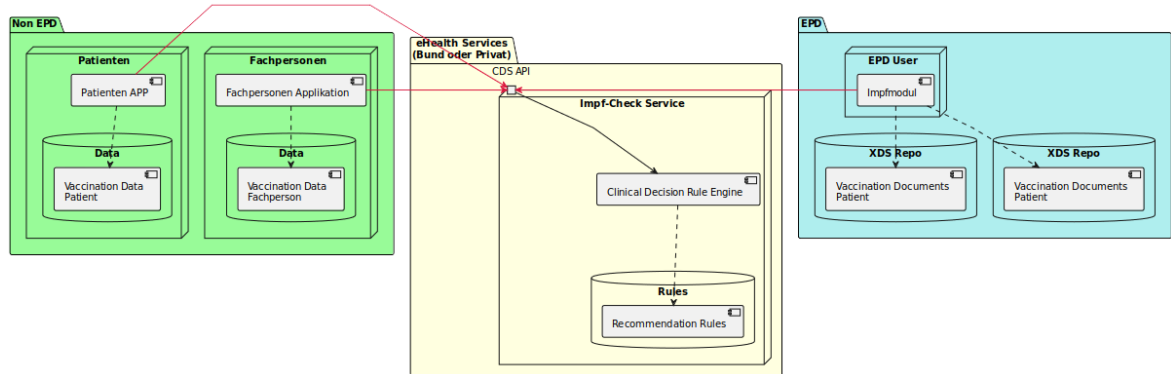
<p><b>Rechtliche Grundlagen für die subsidiäre Rolle des Bundes beim Impf-Check (Bestimmung im EpG)</b></p> 	<p>Gestützt auf die Bundesverfassung (Artikel 118, Absatz 2, Buchstabe b) hat der Bund die verfassungsmässige Kompetenz, dass übertragbare Krankheiten frühzeitig erkannt, überwacht, verhütet und bekämpft werden. Auch ist beim Impf-Check der Bedarf nach einer einheitlichen Regelung unbestritten. Wichtig bei der Bestimmung zur subsidiären Rolle sind objektive und messbare Kriterien, bei welchen Voraussetzungen das staatliche Handeln notwendig wird. Zudem muss die subsidiäre Aufgabe regelmässig überprüft werden. Denn es ist nicht auszuschliessen, dass mit der technologischen Entwicklung in Zukunft neue Lösungsansätze möglich werden. Vor diesem Hintergrund könnte eine neue Bestimmung im EpG die folgende Stossrichtung haben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn in der Schweiz kein anerkanntes Expertensystem zur Beurteilung des Impfstatus zur Verfügung steht, kann der Bundesrat nach Anhören der Kantone sowie der betroffenen Organisationen der Wirtschaft und der Konsumenten ein Expertensystem aufbauen oder beschaffen sowie dessen Betrieb und Weiterentwicklung sicherstellen;</li> <li>• Als «anerkanntes Expertensystem» gilt ein computergestütztes System, das auf den jeweils aktuellen Schweizerischen Impfplan abgestimmt ist. Es kann den Impfstatus von Personen beurteilen, die über einen persönlichen Impfausweis gemäss den rechtlichen Grundlagen zum elektronischen Patientendossier (Anhang 4 EPDV-EDI) verfügen. Das Resultat ist eine persönliche Impfpfehlung;</li> <li>• Der Bund kann das Führen des Expertensystems an Dritte übertragen. Er beaufsichtigt diese Dritten;</li> <li>• Der Bund evaluiert alle fünf Jahre, ob die Bundesaufgabe noch notwendig ist.</li> </ul> <p>Auf eine Bestimmung zum Dokument „Impfausweis“ kann im EpG verzichtet werden. Dieses «Austauschformat» ist bereits im Ausführungsrecht zum EPDG festgelegt.</p>
---	---

<p><b>Weitere rechtliche Anpassungen (Bestimmungen im EPDG)</b></p> 	<p>Beim elektronischen Patientendossier (EPD) ist gemäss der Vorlage zur umfassenden Revision vorgesehen, dass „Gesundheitsanwendungen“ ausserhalb des EPD auf Daten im Vertrauensraum zugreifen oder darin Daten erfassen können. Der Begriff „Gesundheitsanwendungen“ ist jedoch sehr offen formuliert und lässt damit viel Spielraum für Interpretationen. Deshalb wäre es wichtig, dass im revidierten EPDG oder in der begleitenden Botschaft bei der Definition des Begriffs auch «Expertensysteme für die Entscheidungsunterstützung» als mögliche Gesundheitsanwendung genannt werden. In der Vernehmlassung zur umfassenden Revision wurde diese Konkretisierung bereits vorgeschlagen.</p> <p>Je nach Verlauf der parlamentarischen Beratung könnte sich eine Option ergeben, einen Impf-Check als Ergänzung des Impfausweises im EPDG zu verankern. In diesem Fall müssten die Revisionsarbeiten zwischen dem EpG und dem EPDG gut aufeinander abgestimmt werden. Wichtig ist, dass eines der beiden Gesetze den Impf-Check als Aufgabe vorsieht. Sonst wird es im Bedarfsfall kaum möglich sein, die für Aufbau, Betrieb oder Weiterentwicklung notwendigen personellen und finanziellen Ressourcen zu erhalten.</p>
---	--

## Architektur



Bei der Architektur eines nationalen Impf-Checks wird davon ausgegangen, dass es einen zentralen Impf-Check-Service geben wird, der von verschiedenen Quellen angesprochen werden kann. Voraussetzung ist, dass bei der Anfrage das Austauschformates des EPD-Impfausweises verwendet wird. Die Antwort des Impf-Checks sollte je nach Zielgruppe unterschiedlich dargestellt werden können – zum Beispiel eine umfassende Ansicht für Gesundheitsfachpersonen und eine vereinfachte Ansicht für Patientinnen und Patienten.



### Impf-Check-Service (Bild in der Mitte)

Der Impf-Check wird über eine standardisierte Schnittstelle angesprochen (API). Diese gibt Zugang zur „Rule Engine“, welche die einkommenden Daten verarbeitet und mit den aktuellen Impfpfehlungen („Recommendation Rules“) überprüft. Anschliessend wird eine persönliche Impfpfehlung zusammengestellt und zurückgeschickt. Die «Rule Engine» sollte so aufgebaut sein, dass sie die Logik umsetzt, aber möglichst nicht die Regeln der Impfpfehlungen enthält. Die Regeln, die aus dem Impfplan abgeleitet werden, sind in den «Recommendation Rules» maschinenlesbar hinterlegt. Es ist anzustreben, den heute als PDF publizierten Impfplan auch in maschinenlesbarer Form zur Verfügung zu stellen. Die Impfpfehlungen könnten dann ohne manuelle Programmierung als «Recommendation Rules» verwendet werden (siehe Abschnitt f).

### Zugriff aus dem EPD (Bild rechts)

Im Anwendungsbereich des EPD wird aktuell ein Impfmodul eingeführt. Diese Anwendung sammelt bei einem Abruf alle Daten eines Patienten oder einer Patientin im EPD-Raum zusammen und erstellt daraus einen Datensatz, der anschliessend an den Impf-Check geschickt werden kann – zurück kommt die persönliche Impfpfehlung.




### Zugriff von ausserhalb des EPD (Bild links)


Ausserhalb des EPD-Raums gibt es ebenfalls Bedarf für einen Impf-Check. Grundsätzlich gibt es zwei Arten von Systemen, die darauf zugreifen können:


- Patientenorientierte Anwendung, die Daten speichert und externe Systeme ansprechen kann (zum Beispiel eine „Gesundheits-App“);
- Fachliche Anwendung, die Daten speichert und externe Systeme ansprechen kann (zum Beispiel Primärsysteme von Gesundheitsfachpersonen).

Anwendungen, die den Impf-Check benutzen wollen, müssen ebenfalls das Austauschformates des EPD-Impfausweises verwenden. Dann können sie mit ihren Daten einen Impf-Check ausführen lassen und erhalten eine persönliche Impfpfehlung zurück, welche der ausführenden Person angezeigt werden kann.

Falls ein Impf-Check rechtlich im EPDG verankert würde (zum Beispiel als zentraler Dienst), müsste darauf geachtet werden, dass das oben beschriebene Szenario auch möglich wäre – zum Beispiel für Personen, die kein EPD wollen. Ein solcher Zugang wäre bei der heutigen Interpretation des «Vertrauensraums EPD» nicht erlaubt.


<p><b>Erwarteter Nutzen</b></p> 	<p>Erinnerungsfunktionen gelten generell als wichtiges Instrument, um die Menschen für ihren Impfstatus zu sensibilisieren. Die Erinnerung kann analog erfolgen (zum Beispiel Brief, Postkarte, Telefonanruf) oder digital (zum Beispiel SMS, Mail, Hinweis im elektronischen Impfausweis oder Patientendossier). Im Projekt meineimpfungen.ch wurde das Ampelsystem sehr geschätzt. Damit konnten die Personen schnell und effizient überprüfen, ob sie die erforderlichen Impfungen erhalten haben.</p> <p>Ob eine solche Funktionalität auch einen Einfluss haben kann auf die Durchimpfungsrate bei bestimmten Krankheiten, ist wissenschaftlich noch nicht bewiesen. Einzelne Studien konnten einen Effekt nachweisen andere nicht (siehe Abschnitt «Monitoring und Steuerung» im Kapitel 3). Die Chancen auf einen epidemiologischen Nutzen steigen, je mehr Menschen einen elektronischen Impfausweis haben, der mit einem Impf-Check verbunden ist. In einer ersten Phase könnten deshalb primär die Akzeptanz, die Benutzerfreundlichkeit und damit eine möglichst grosse Verbreitung als Nutzen angestrebt werden.</p>
<p><b>Interne Gouvernanz</b></p> 	<p>Das EPD, der Impfausweis und der Impf-Check sind Projekte der digitalen Transformation im Gesundheitswesen und müssen vor allem aus Sicht der AnwenderInnen gut zusammenwirken. Dies bedingt, dass die Vorhaben rechtlich, organisatorisch und in der technischen Umsetzung gut koordiniert werden. In der aktuellen Phase muss noch keine Projektorganisation für einen vom Bund betriebenen Impf-Check etabliert werden. Entscheidend wird der Verlauf der parlamentarischen Diskussionen zu den Gesetzesrevisionen EPDG und EpG sein. Auch für einen Zeitplan ist es zu früh, weil das Parlament das Tempo der Revisionsarbeiten bestimmt.</p> <p>Die Mandatnehmer empfehlen aber, dass die von den Revisionsarbeiten betroffenen Verwaltungseinheiten im BAG ein ständiges Gefäss etablieren, in dem sie sich in einem fixen Rhythmus austauschen und abgleichen. Dies betrifft die Einheiten «Impfung», «Digitale Gesundheit» und «eHealth Suisse». Angesichts der bereits laufenden Revisionen der beiden Gesetze sollte ein Abstimmungs- und Koordinationsgefäss ab Anfang 2024 bestehen.</p>
<p><b>Kosten</b></p> 	<p>Eine grobe Schätzung ergibt einmalige Aufbaukosten von 2 Millionen Franken sowie jährlich wiederkehrende Ausgaben für Betrieb und Weiterentwicklung von 1,5 Millionen Franken (siehe Kapitel 10). Beide Zahlen können nach oben und unten um rund 25 Prozent variieren. Beeinflusst werden die Kosten unter anderem vom Aufwand für die Integration des Impf-Checks in ein bestehendes technisches Umfeld, aber auch von der Erfahrung und Routine der Mitarbeitenden in der Entwicklung und Pflege eines Medizinproduktes. Kosten reduzieren kann auch die Abgabe der Rolle des Herstellers an Dritte, die bereits Zertifizierungen im Qualitätsmanagement besitzen. Der Aufbau und Betrieb eines Qualitätsmanagements nach Medizinprodukterecht lohnt sich entsprechend mehr, wenn mehrere Produkte entwickelt und betreut werden.</p>

<p><b>Übertragung an Dritte</b></p> 	<p>Der oben formulierte Vorschlag für eine rechtliche Grundlage im EpG sieht vor, dass der Bund die Aufgabe an Dritte übertragen kann. Dies kann angesichts der für einen Impf-Check notwendigen Expertise fachlich und finanziell sinnvoll sein (siehe oben unter «Kosten»). Nach Artikel 2 Absatz 4 des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes (RVOG) kann der Bund Aufgaben an Dritte übertragen, wenn er dies in einem Gesetz vorsieht. Das Gleiche ergibt sich auch aus Artikel 178 Absatz 3 der Bundesverfassung. Eine Übertragung von Staatsaufgaben ist damit nicht nur an öffentlich-rechtliche Anstalten, Körperschaften oder Stiftungen möglich, sondern auch an Private. Dabei sind verschiedene Rechtsformen möglich – zum Beispiel ein verwaltungsrechtlicher Vertrag, eine Public Private Partnership oder eine Konzession.</p>
---	--





<p><b>Chancen und Risiken</b></p> 	<p>Mit den aktuell laufenden Revisionen der beiden für den Impf-Check relevanten Gesetze hat der Bund aktuell ein Zeitfenster für einen strategischen Entscheid zu seiner langfristigen Rolle beim elektronischen Impfausweis und dem Expertensystem Impf-Check. Dieser Entscheid sollte zeitnah gefällt werden. Das grösste Risiko besteht darin, dass es in der Schweiz keinen Impf-Check geben wird, wenn der private Markt diesen nicht (mehr) anbietet – und der Bund in diesem Fall nicht einspringen kann. Die nationale und internationale Erfahrung zeigt, dass patientenzentrierte Vorhaben von nationaler Bedeutung mangels Geschäftsmodell ganz oder teilweise von der öffentlichen Hand finanziert werden sollten.</p>
---	---

## b Die Massnahme «Finanzhilfen»

Die oben beschriebene Massnahme muss zwar jetzt angegangen werden, Wirkung kann sie aber erst, wenn die rechtlichen Grundlagen etabliert und in Kraft gesetzt sind. Dies kann einige Zeit dauern – vermutlich zwischen drei und fünf Jahre. Deshalb drängt es sich auf, dass der Bund kurz- bis mittelfristig versucht, mit Finanzhilfen die aktuelle Situation zu stärken oder zu verbessern.

Themenbereich	Beschreibung
<p><b>Machbarkeit</b></p> 	<p>Artikel 50 EpG (Finanzhilfen) gibt dem BAG bereits heute die Kompetenz, im Rahmen von bewilligten Krediten Finanzhilfen zu gewähren an «öffentliche und private Organisationen für Massnahmen im nationalen öffentlichen Interesse zur Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten». Mit einer Finanzhilfe fördert der Bund eine Tätigkeit Dritter, die für die Öffentlichkeit von Bedeutung ist, ohne Bundesunterstützung jedoch kaum wahrgenommen würde. Bei allfälligen Finanzhilfen für einen Impf-Check ist zu beachten, dass alle interessierten Parteien gleichbehandelt werden müssen. Allerdings ist bisher nur ein strategiekonformes Produkt eines Impf-Checks bekannt.</p>



<p style="text-align: center;"><b>Der rechtliche Rahmen der Finanzhilfen</b></p> 	<p>Das Subventionsgesetz (SuG) definiert die Voraussetzungen für Finanzhilfen. Demnach können Finanzhilfen insbesondere dann ausgerichtet werden, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bund ein Interesse an der Unterstützung einer bestimmten Tätigkeit hat;</li> <li>• die private oder kantonale Tätigkeit ohne die Bundesunterstützung nicht hinreichend ausgeübt würde;</li> <li>• alternative Finanzierungen nicht ausreichen sind;</li> <li>• sich keine zweckdienlicheren Massnahmen anbieten.</li> </ul> <p>Für den Impf-Check könnte das bedeuten, dass der Bund mit Finanzhilfen Funktionalitäten fördert, die wichtig sind und nicht zur Verfügung stehen. Aktuell ist dies insbesondere das fehlende Angebot für die Bevölkerung. In der Regel sind Finanzhilfen möglich bis zu 50 Prozent der anrechenbaren Kosten eines Projektes. Meistens wird die finanzielle Unterstützung durch eine Verfügung gewährt, denkbar ist aber auch eine partnerschaftliche Lösung mit einem Subventionsvertrag. Ein Gesuch um Finanzhilfen muss neben fachspezifischen Informationen folgende Angaben enthalten (Artikel 74 und 75 EpV):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Name, Adresse und Rechtspersönlichkeit des Gesuchstellers;</li> <li>• Bezeichnung des zu subventionierenden Projektes;</li> <li>• Zweck und Inhalt des Projektes (vollständiger, genauer Beschrieb);</li> <li>• aussagekräftiger Budgetplan;</li> <li>• andere Finanzquellen unter Angabe der Höhe der Beteiligung;</li> <li>• Meilensteine (Zeitplan und Ablauf) des Projektes und gewünschte Auszahlungsdaten, falls die Subvention in Tranchen ausgezahlt wird;</li> <li>• Bei digitalen Projekten: Unterlagen zur IT-Sicherheit.</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>Spezifische Kriterien für Finanzhilfen an einen Impf-Check</b></p> 	<p>Für Finanzhilfen, welche die Nutzung und Verbreitung eines Impf-Checks fördern, sollten klare Kriterien definiert werden, die bei möglichen Anwärtern auf finanzielle Unterstützung aktiv kommuniziert werden. Damit soll sichergestellt werden, dass die Finanzhilfen nicht an Akteure ausbezahlt werden, die primär Eigeninteressen verfolgen. Im Antrag für sollten deshalb Aussagen verlangt werden zum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beitrag der Tätigkeit zur Stossrichtung der Nationalen Strategie zu Impfungen;</li> <li>• Beitrag der Tätigkeit zur Förderung des Impfausweises im EPD.</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>Gouvernanz</b></p> 	<p>Die Beurteilung von Gesuchen für Finanzhilfen sollte ebenfalls unter den Einheiten des Bundes breit abgestützt werden. Dies, weil die Kriterien für die Vergabe von Finanzhilfen interdisziplinär sind – und deshalb auch interdisziplinär beurteilt werden sollten. Für diese breite Abstützung eignet sich das im Kapitel 14, Abschnitt a erwähnte Abstimmungs- und Koordinationsgefäss. Bei der Gewährung der Finanzhilfen ist die «Vereinbarung» der «Verfügung» vorzuziehen. Mit diesem Ansatz entsteht ein Dialog zwischen dem Bund und den Antragstellern, der für einen partnerschaftlichen Weg hilfreich ist.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Kosten</b></p> 	<p>Es entstehen keine zusätzlichen Kosten. Finanzhilfen sind nur im Rahmen der bewilligten Kredite möglich. Wir empfehlen, das Budget für Finanzhilfen zu überprüfen und allenfalls gezielt zu erhöhen, um Vorhaben im Themenbereich Impf-Check effektiv unterstützen zu können.</p>

## Chancen und Risiken



Mit Finanzhilfen hat der Bund die Chance, wichtige strategische Funktionalitäten zu fördern, für die er selbst keine Zuständigkeit hat. Dazu gehört auch ein Impf-Check. Finanzhilfen haben den Nachteil, dass die Nachhaltigkeit nicht sichergestellt ist. Wenn das private Angebot vom Markt genommen wird, sind auch die Finanzhilfen verloren. In einem solchen Fall könnte der Bund wie beim Projekt meineimpfungen.ch für den Wegfall des Angebotes mitverantwortlich gemacht werden. Umso wichtiger sind eine transparente Kommunikation zu den Finanzhilfen sowie solide Kriterien für die Vergabe.

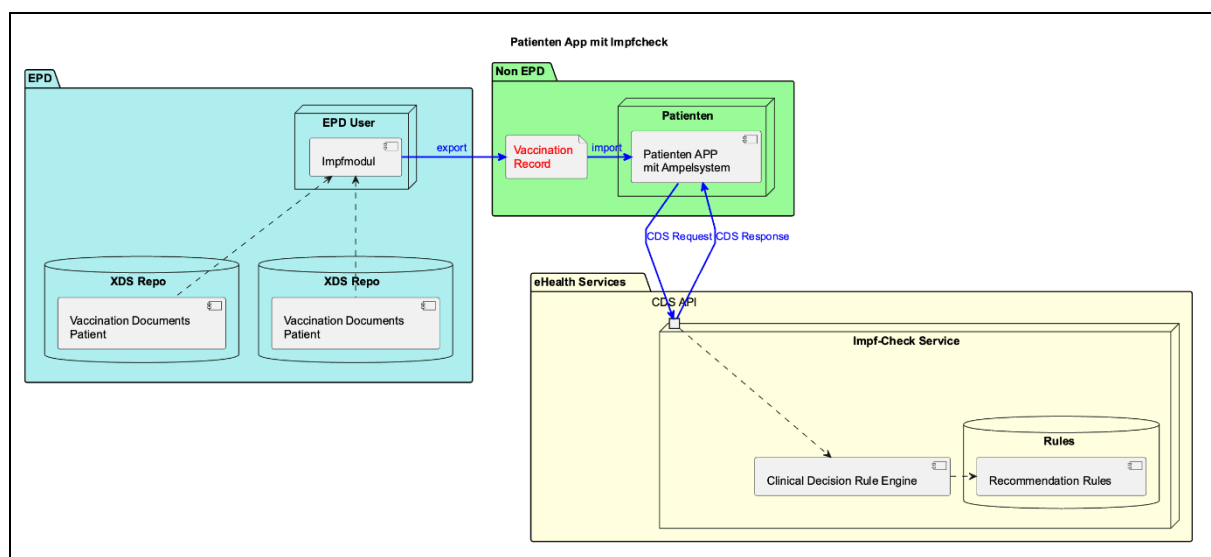
## c Mögliches Szenario, das mit Finanzhilfen gefördert werden könnte

Das grösste strategische Defizit ist aktuell der fehlende Zugang der Bevölkerung zu einem Impf-Check. Personen mit einem EPD, die ab 2024 ihr Impfdaten strukturiert in ihrem Dossier ablegen wollen, können somit ihren Impfstatus nicht effizient überprüfen.

Ein externer Impf-Check darf unter den aktuellen rechtlichen Grundlagen zum EPD nicht direkt angebunden werden, weil keine Daten den EPD-Vertrauensraum für eine Online-Überprüfung verlassen dürfen.

Rechtlich möglich wären zwei Varianten mit der Integration eines Impf-Checks in den dezentralen Plattformen der EPD-(Stamm-)Gemeinschaften. Diese hätten jedoch zur Folge, dass die regelmässigen Anpassungen an den nationalen Impfempfehlungen in jedem dezentralen Impf-Check separat aktualisiert werden müssten. Dieser Ansatz birgt ein hohes Fehlerrisiko. Zudem ist nicht davon auszugehen, dass die Anpassungen überall zeitgerecht ausgeführt werden.

Als Überbrückung könnte jedoch der als Variante 5 im Kapitel 6c beschriebene Ansatz sinnvoll sein, bei dem die Patientinnen und Patienten ihre Impfdaten selbst aus dem EPD exportieren und anschliessend zur Überprüfung an einen externen Impf-Check schicken. Diese Funktion könnte beispielsweise das EPD-Zugangsportale (ausserhalb des EPD-Logins) oder eine separate Gesundheits-App übernehmen.



Patientinnen und Patienten können jederzeit die in ihrem EPD abgelegten Impfungen mit dem vorgegebenen Austauschformat als Datenpaket aus dem Impfmodul exportieren (Bild links) und in einer externen Anwendung abspeichern – beispielsweise in eine dafür entwickelte Anwendung auf dem Computer oder als Smartphone-App (Bild oben in der Mitte). Damit sind erstens die Impfdaten auch ohne Internet-Verbindung zugänglich. Zweitens kann aus der Anwendung heraus ein Impf-Check aufgerufen werden. Die vom Impf-Check ermittelten Resultate werden für den Patienten oder die Patientin aufbereitet und zurück an die Anwendung geliefert (Bild rechts). Wie bei [meineimpfungen.ch](http://meineimpfungen.ch) kann das Resultat in einem Ampelsystem angezeigt werden und Hinweise geben zu fehlenden Impfungen oder notwendigen Auffrischimpfungen. In einer solchen Gesundheits-App könnte auch die Funktionalität «Technischer User» umgesetzt werden. Diese stellt sicher, dass in regelmässigen Intervallen automatisch ein Impf-Check ausgeführt wird (siehe Kapitel 6, Abschnitt c).

## d Digitalisierung von Papier-Impfausweisen

Ein elektronischer Impfausweis kombiniert mit einem Impf-Check bringt nur dann einen breiten Nutzen, wenn die Daten vollständig und digital verfügbar sind. Dies ist heute bei weitem nicht der Fall. Aktuell gibt es in der Schweiz zwischen 300'000 und 400'000 elektronische Impfausweise, die im Rahmen des Projektes [meineimpfungen.ch](http://meineimpfungen.ch) erstellt wurden. Selbst wenn ein Grossteil dieser Personen im Frühjahr 2024 ihren elektronischen Ausweis im Rahmen des Datenrettung-Projektes erhalten und in einem EPD ablegen, ist in der Schweiz erst ein kleiner Bruchteil der Impfausweise digitalisiert.

Bei [meineimpfungen.ch](http://meineimpfungen.ch) gab es für die Digitalisierung der Papier-Ausweise zwei Abläufe:

- **Selbst erfassen:** Die Nutzerinnen und Nutzer eröffneten auf [www.meineimpfungen.ch](http://www.meineimpfungen.ch) ein Konto. Sie konnten anschliessend selbst alle Impfungen vom Impfbüchlein in ihr elektronisches Dossier übertragen. Die Daten mussten im Anschluss von einer Fachperson validiert werden (zum Beispiel von einem Hausarzt oder in einer Apotheke). Ein Arzt konnte dafür eine «Leistung in Abwesenheit des Patienten» abrechnen;
- **Service für die Erfassung:** Nach dem Eröffnen eines Kontos konnten die Nutzerinnen und Nutzer ihren Papierausweis einscannen oder fotografieren. Ein Team mit Studierenden der Universität Genf erstellte anschliessend das digitale Format und validierte die Einträge gleichzeitig. Dafür wurden 10 Franken in Rechnung gestellt.

Aktuell ist ein solches Angebot nicht konkret absehbar. Es gibt zwar private Initiativen in diese Richtung, die Vollkosten für das Digitalisieren und Validieren eines Impfausweises werden jedoch auf 30 bis 50 Franken geschätzt. Ohne öffentliche Mitfinanzierung oder Sponsoring wird es sehr schwierig, rasch eine grosse Zahl von Impfausweisen zu digitalisieren. Der Bund sollte deshalb zusammen mit den Kantonen und Privaten Szenarien erarbeiten, wie die Impfbüchlein in grosser Zahl digitalisiert werden können.

## e Monitoring

Gemäss Artikel 24 EpG erheben die Kantone den Anteil der geimpften Personen. Heute basiert das Monitoring der Durchimpfung bei Kindern auf kantonalen Umfragen. Theoretisch könnte ein Impf-Check für das Impfmonitoring verwendet werden, indem bei jeder Abfrage der Impfstatus der Person erhoben wird – und die so gesammelten Informationen anonym ausgewertet werden. Der Bundesrat schlägt mit der EpG-Revision jedoch einen anderen Weg vor. Demnach soll das BAG anonymisierte Impfdaten aus den elektronischen Patientendossiers (EPD) für das Monitoring verwenden dürfen, wenn die betroffenen Personen zugestimmt haben. So könnten für das Monitoring mehr Daten ausgewertet werden, weil nicht alle Personen mit einem elektronischen Impfausweis auch den Impf-Check nutzen werden.

## f Maschinenlesbare Impfpfehlungen

Die Impfregeleln werden heute vom BAG und der EKIF in einem Dokument mit Text und Tabellen beschrieben und publiziert. Es wäre wünschenswert, dass diese Regeln auch in einer maschinenlesbaren Form verfügbar werden. In diesem Fall könnte jedes Expertensystem diese einlesen und die integrierte «Rule Engine» damit laden. Notwendig wäre dazu ein «Austauschformat», das regelmässig an die aktuellen Impfpfehlungen angepasst werden müsste.

In einem Nebenauftrag sollte Federas sondieren, ob (und wenn ja wie) dies möglich wäre. Trotz intensiver Suche konnte weder national noch international eine Umsetzung gefunden werden, die als Referenz verwendet werden kann. Gefunden wurde einzig eine staatliche Eigenentwicklung, bei der das «Austauschformat» mit den Impfpfehlungen direkt in den Impf-Check integriert ist. Dieses Produkt ist jedoch (noch) nicht im nationalen Impfausweis eingeführt.

Die Impfregeleln sind teilweise komplex. Es sollte deshalb in einem «Proof of Concept» ermittelt werden, wie die Schweizer Regeln in einem standardisierten Austauschformat definiert werden können. Anschliessen muss getestet werden, ob die Regeln korrekt abgebildet sind.

Aus der Welt der «Business Rules» und den dazu gehörenden «Modelling Languages» gibt es verwendbare Standards. Wohl am bekanntesten sind die «Business Process Modelling Language» (BPML) der Object Management Group (OMG): [www.omg.org](http://www.omg.org). Im Weiteren gibt es konkretere Spezifikationen, die den Hauptfokus auf Regeln und Regel-Engines legen. Dabei stösst man auf die Spezifikation der W3C Consortiums ([www.w3.org](http://www.w3.org)) mit der Bezeichnung «Rule Interchange Format» (RIF), welche durch die [RIF Working Group](#) bearbeitet wird. Ein Überblick ist unter diesem [Link](#) zu finden. Es gibt noch andere Austauschformate oder «Rule Definitions», die aber meistens nicht offen sind, sondern proprietär. Ohne tiefere Analyse und einen «Proof of Concept» ist schwer abzuschätzen, welches Format die beste Wahl ist. Dennoch kann empfohlen werden, in einem «Proof of Concept» das RIF-Format auszutesten.

In diesem Zusammenhang könnte auch geklärt werden, wie die Impfpfehlungen in Zukunft formuliert werden müssen, damit sie einfach in ein maschinenlesbares Format überführt werden können. Dazu ist eine enge Zusammenarbeit mit der EKIF notwendig. Parallel dazu müssten die Anforderungen aus dem Medizinprodukterecht sowie die Kosten für eine maschinenlesbare Publikation der Impfpfehlungen geklärt werden.

## g Internationale Entwicklungen

Im Nachgang zu den Erfahrungen mit dem Covid-Zertifikat werden die Bereiche «Impfungen» und «Impfnachweise» zunehmend international standardisiert – innerhalb von Europa sowie global über die WHO (siehe Kapitel 4). Die Schweiz setzt beim elektronischen Impfausweis auf jene Standards, die sich in diesem Bereich international etablieren – sie ist damit gut aufgestellt. Dennoch muss bei jeder Weiterentwicklung des elektronischen Impfausweises darauf achtet werden, insbesondere die semantischen Standards mit den Formaten in der EU und/oder der WHO abzugleichen.

## RERERENZEN (LETZTER ABRUF 15. DEZEMBER 2023)

- 
- <sup>i</sup> [Übersicht der nach dem EPDG zertifizierten Anbieter des elektronischen Patientendossiers \(EPD\)](#)
- <sup>ii</sup> [Impfweis, Bundesamt für Gesundheit, BAG \(Version Juni 2021, zurzeit in Überarbeitung\)](#)
- <sup>iii</sup> [Eidgenössische Kommission für Impffragen \(EKIF\), Bundesamt für Gesundheit, BAG](#)
- <sup>iv</sup> [Schweizerischer Impfplan 2023, Bundesamt für Gesundheit, BAG](#)
- <sup>v</sup> [Nationale Strategie zu Impfungen \(NSI\) und Aktionsplan, Bundesamt für Gesundheit, BAG](#)
- <sup>vi</sup> [Datenrettung meineimpfungen.ch, Stammgemeinschaft eHealth Aargau](#)
- <sup>vii</sup> [Website viavac.ch](#)
- <sup>viii</sup> [Motion 21.3675, Potenzial des Impfweises auch nach der Pandemie nutzen \(2021\)](#)
- <sup>ix</sup> [Motion 21.4313, Schaffung eines elektronischen Impfweises](#)
- <sup>x</sup> [Use of Information and Communication Technology Strategies to Increase Vaccination Coverage](#)
- <sup>xi</sup> [Global Digital Health Certification Network der WHO](#)
- <sup>xii</sup> [European Commission: Guidelines on Patient Summary](#)
- <sup>xiii</sup> [Anhang 4 der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier \(EPDV-EDI\)](#)
- <sup>xiv</sup> [International Patient Summary \(CEN/TC 251, HL7, IHE, ISO/TC 215, SNOMED International\)](#)
- <sup>xv</sup> [Spezifikationen zur Kommunikation Impfweis und Impf-Check \(Anfrage, Antwort, Impfeempfehlung\)](#)
- <sup>xvi</sup> [Merkblatt Software als Medizinprodukt, Swissmedic](#)
- <sup>xvii</sup> [Bundesgesetz über die Produkthaftungspflicht \(Produkthaftungspflichtgesetz, PrHG\)](#)
- <sup>xviii</sup> [Documedis Vaccination von HCI Solution \(Produktpalette fürs Impfen in Praxen und Apotheken\)](#)
- <sup>xix</sup> [Website mein-impfpass.ch](#)
- <sup>xx</sup> [Website Infovac \(Informationsplattform für Impffragen\)](#)
- <sup>xxi</sup> [Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen \(Epidemiengesetz, EpG\)](#)
- <sup>xxii</sup> [Revision des Epidemiengesetzes \(29. November 2023\)](#)
- <sup>xxiii</sup> [Bundesgesetz über Finanzhilfen und Abgeltungen \(Subventionsgesetz, SuG\)](#)
- <sup>xxiv</sup> [Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier \(EPDG\)](#)
- <sup>xxv</sup> [Vernehmlassung Weiterentwicklung elektronische Patientendossier, Bundesamt für Gesundheit, BAG](#)
- <sup>xxvi</sup> [Bundesgesetz über die Krankenversicherung \(KVG\)](#)
- <sup>xxvii</sup> [Bundesgesetz über den Datenschutz \(DSG, Stand ab 1. September 2023\)](#)