



Erläuternder Bericht zur Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier

(EPDG)

(Umfassende Revision)

Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens

vom 21. Juni 2023

Übersicht

Im Rahmen einer umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier soll das elektronische Patientendossier weiterentwickelt und seine nachhaltige Finanzierung gesichert werden. Dieser Vorentwurf beinhaltet Massnahmen zur Verbreitung und Nutzung des elektronischen Patientendossiers, Regelungen zur Finanzierung sowie einer klaren Aufgaben- und Kompetenzaufteilung zwischen Bund und Kantonen.

Ausgangslage

Durch das elektronische Patientendossier (EPD) sollen die Qualität der medizinischen Behandlung gestärkt, die Behandlungsprozesse verbessert, die Patientensicherheit erhöht, die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert und die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten gefördert werden. Die Einführung des EPD steht im Vordergrund der von Bund und Kantonen erarbeiteten Strategie eHealth Schweiz 2.0 2018–2024.

Das EPD konnte nicht wie geplant per April 2020 eingeführt werden, insbesondere aufgrund des komplexen, zeitlich und fachlich unterschätzten Zertifizierungsverfahrens der Stammgemeinschaften. Den Betrieb nahmen die Stammgemeinschaften schrittweise im Laufe des Jahres 2021 auf. Stand Juni 2023 sind sieben Stammgemeinschaften (Abilis, CARA, Associazione e-Health Ticino, emedo, eSANITA, Mon Dossier Santé, xsana) sowie eine Gemeinschaft (AD Swiss) zertifiziert, welche zusammen die ganze Schweiz abdecken.

Gestützt auf die Erkenntnisse des Berichtes in Erfüllung des Postulats Wehrli 18.4328 vom 14. Dezember 2018 «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Einführung?» hat der Bundesrat am 27. April 2022 beschlossen, das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) in zwei Schritten zu revidieren. Mit der vorliegenden Vorlage sollen die Rollen zwischen Bund und Kantonen in Bezug auf das EPD klar geregelt und dessen Finanzierung sichergestellt werden. Gleichzeitig sollen diverse Massnahmen zur Weiterentwicklung des EPD getroffen und damit der Nutzen für alle Beteiligten erhöht werden. Der Zeitraum bis zum Inkrafttreten dieser Massnahmen stellt jedoch eine kritische Phase in der Einführung und Verbreitung des EPD dar, weshalb mit einer weiteren, vorgezogenen Revision des EPDG Finanzhilfen an Stammgemeinschaften ausgerichtet werden können und der Eröffnungsprozess vereinfacht werden soll. Es ist vorgesehen, dass diese Vorlage 2024 in Kraft treten soll.

Inhalt der Vorlage

Die Vorlage beinhaltet eine klare Aufgaben- und Kompetenzaufteilung zwischen Bund und Kantonen. Damit einher geht die Regelung der nachhaltigen Finanzierung des EPD.

Um eine optimale Verbreitung des EPD zu erreichen, wird das bisherige Modell der Freiwilligkeit, ein EPD zu eröffnen, mit einem Opt-Out-Modell ersetzt. Dabei wird für sämtliche Personen, die Wohnsitz in der Schweiz haben, im Rahmen der OKP oder gemäss der Militärversicherung versichert sind und keinen Widerspruch gegen die

Eröffnung erhoben haben, automatisch sowie kostenlos ein EPD eröffnet. Daneben bleibt die freiwillige Eröffnung eines EPD für alle anderen Personen möglich.

In Umsetzung der Motion 19.3955 der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates vom 4. Juli 2019 «Ein elektronisches Patientendossier für alle am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen» werden sämtliche Leistungserbringer nach dem Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung dazu verpflichtet, sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen.

Die Daten des EPD sollen Forschenden zu Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden können. Für die Zurverfügungstellung von nicht anonymisierten Daten des EPD ist die Zustimmung der Patientin oder des Patienten nötig. Die Voraussetzungen dazu richten sich nach den bestehenden Regelungen des Bundesgesetzes vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen.

Bisher wurden sämtliche Daten dezentral bei den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften gespeichert. Strukturierte Daten (z. B. Medikationsdaten) sollen künftig in einer vom Bund betriebenen zentralen Datenbank abgespeichert werden. Dies garantiert einen raschen und vollständigen Zusammenzug der strukturierten Daten zu entsprechenden Dokumenten (z. B. Medikationsplan).

Gemäss Entscheid des Bundesrates sollte mit der Vorlage die Nutzung der technischen Infrastruktur des EPD durch Zusatzdienste ermöglicht werden (z. B. Überweisung einer Patientin oder eines Patienten vom Hausarzt zur Radiologin). Der Mehrwert solcher Zusatzdienste ist angesichts der Herausforderungen rund um Fragen der Datensicherheit und des Datenschutzes nicht gegeben. Daher ist die Nutzung der EPD-Infrastruktur für Zusatzdienste nicht Teil der Vorlage. Hingegen sollen – mit Zustimmung der Patientin oder des Patienten – Gesundheitsanwendungen Zugriff auf das EPD erhalten. Eine Gesundheitsanwendung ist eine Applikation, mit der medizinische Daten beispielsweise über ein Smartphone oder ein medizinisches Gerät (z. B. Insulin-Messgerät) im EPD gespeichert und/oder abgerufen werden können.

Der Vorentwurf enthält weitere punktuelle Neuerungen:

- Eine Bestimmung bezüglich der Vertretung von urteilsunfähigen Minderjährigen und Erwachsenen.*
- Einen Experimentierartikel, der die Durchführung von Pilotprojekten ermöglicht.*
- Eine Übertragung sämtlicher Bundesaufgaben auf Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts.*
- Eine Nutzung des Metadatenindex über den EPD-Kontext.*
- Eine explizite Bestimmung, dass Gesundheitsfachpersonen verpflichtet sind, behandlungsrelevante Daten im EPD zu erfassen.*
- Die Ablage von administrativen Dokumenten im EPD durch Krankenversicherer nach Einwilligung der Patientinnen und Patienten.*

Inhaltsverzeichnis

Übersicht

1	Ausgangslage	6
1.1	Handlungsbedarf und Ziele	6
1.2	Gewählte Lösung und geprüfte Alternativen	10
1.2.1	Finanzierung und Aufgabenteilung	11
1.2.2	Opt-Out-Modell für Einwohnerinnen und Einwohner	13
1.2.3	Anschlusspflicht für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen	14
1.3	Verhältnis zur Legislaturplanung und zur Finanzplanung sowie zu Strategien des Bundesrates	14
1.4	Erledigung parlamentarischer Vorstösse	15
2	Vorverfahren und Vernehmlassungsverfahren	16
3	Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht	17
3.1	Plattformen der EU	17
3.2	Finanzierung und Aufgabenteilung	18
3.3	Opt-Out für Einwohnerinnen und Einwohner	19
3.4	Rolle der Krankenversicherungen	19
3.5	Elektronische Identifikationsmittel	19
3.6	Forschung	20
3.7	Gesundheitsanwendungen	21
3.8	Zusatzdienste	22
4	Grundzüge der Vorlage	22
4.1	Die beantragte Neuregelung	22
4.1.1	Vom Bundesrat festgelegte Eckwerte	23
4.1.2	Zusätzliche Eckwerte	31
4.2	Abstimmung von Aufgaben und Finanzen	36
5	Erläuterungen zu einzelnen Artikeln	37
5.1	Erläuterungen zum EPDG	37
5.2	Erläuterungen zum Bundesgesetz vom 20. Dezember 1946 über die Alters- und Hinterbliebenenversicherung (AHVG)	54
5.3	Erläuterungen zum KVG	55
5.4	Koordinationsbedarf mit anderen Revisionsvorlagen	57
6	Auswirkungen	58
6.1	Auswirkungen auf den Bund	58
6.1.1	Finanzielle Auswirkungen	58
6.1.2	Personelle Auswirkungen	62
6.1.3	Andere Auswirkungen	63
6.2	Auswirkungen auf Kantone	64

6.3	Auswirkungen auf die Volkswirtschaft und die Gesellschaft	65
6.4	Auswirkungen auf weitere Akteure	70
7	Rechtliche Aspekte	71
7.1	Verfassungsmässigkeit	71
7.2	Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz	72
7.3	Erlassform	72
7.4	Unterstellung unter die Ausgabenbremse	72
7.5	Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips und des Prinzips der fiskalischen Äquivalenz	73
7.6	Einhaltung der Grundsätze des Subventionsgesetzes	73
7.6.1	Bedeutung der Finanzhilfen für die angestrebten Ziele	73
7.6.2	Materielle und finanzielle Steuerung der Finanzhilfe	76
7.6.3	Effizientes und transparentes Verfahren der Beitragsgewährung	76
7.6.4	Befristung und degressive Ausgestaltung der Finanzhilfe	77
7.7	Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen	77
7.8	Datenschutz	78
Anhänge		

Erläuternder Bericht

1 Ausgangslage

1.1 Handlungsbedarf und Ziele

Das am 19 Juni 2015¹ vom Parlament verabschiedete Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) regelt als Rahmengesetz die Voraussetzungen für die Bearbeitung der Daten des elektronischen Patientendossiers (EPD). Das Bundesgesetz trat am 15. April 2017 in Kraft.

Die Digitalisierung als Teil des technologischen Wandels wird in den kommenden Jahren das Gesundheitswesen und die Gesellschaft nachhaltig verändern. Das EPD ist unbestritten ein wichtiger Bestandteil der digitalen Transformation im Gesundheitswesen. So stellt das EPD in Verbindung mit dem Einsatz von neuen Technologien in der Gesundheitsversorgung auch in der bisherigen und aktuellen gesundheitspolitischen Strategie des Bundes (Gesundheit 2020² und Gesundheit 2030³) einen wichtigen Pfeiler dar (s. Ziff. 1.3). Mit Blick auf eine koordinierte Versorgung bietet das EPD die Möglichkeit, dass sich die in die Behandlung und Betreuung eingebundenen Gesundheitsfachpersonen gegenseitig informieren und behandlungsrelevante Informationen austauschen können. Dies führt zu einer Verbesserung der Qualität von Behandlungsentscheiden und zu einer Erhöhung der Patientensicherheit.

Der erwartete Nutzen des EPD wird dann erreicht, wenn es von der Bevölkerung und von den Gesundheitsfachpersonen breit eingesetzt wird. Dazu braucht es Personen, die ein EPD eröffnen und ihren Gesundheitsfachpersonen Zugriffsrechte erteilen sowie Gesundheitsfachpersonen, die das EPD einsehen und alle behandlungsrelevanten Daten dort ablegen.

Bei der Ausarbeitung des EPDG stand die Förderung dezentraler und damit strategiekonformer Projekte und deren Vernetzung im Zentrum. Es galt, die regionalen Unterschiede in den Gesundheitsversorgungsstrukturen, aber auch die Vorgaben betreffend dezentraler Datenhaltung (Datensicherheit) zu berücksichtigen. Basierend auf diesen Vorgaben entstand das Konzept der dezentralen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, wobei die Einhaltung der rechtlichen Vorgaben mittels einem Zertifizierungsverfahren zu überprüfen ist. Grundidee ist, die Einführung des EPD im Kontext der Gesundheitsversorgung durch den Bund und die Kantone gemeinsam voranzutreiben.

¹ SR 816.1

² Bundesamt für Gesundheit (2013): Bericht Gesundheit2020: Die gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates, 23. Januar 2013. Seite 20. Bern. Kann abgerufen werden unter: www.bag.admin.ch > Strategie und Politik > Gesundheit 2030 > Bericht Gesundheit2020 (Archiv) (Stand: 27.01.2023).

³ Bundesamt für Gesundheit (2019): Die gesundheitspolitische Strategie des Bundesrates 2020 – 2030, 6. Dezember 2019. Seite 15. Bern. Kann abgerufen werden unter: www.bag.admin.ch > Strategie und Politik > Gesundheitspolitische Strategie des Bundesrates 2020 – 2023 (Stand: 27.01.2023).

Die Einführung des EPD gestaltet sich weiterhin unter Berücksichtigung dieser Rahmenbedingungen als ein komplexes Zusammenspiel von rechtlichen, organisatorischen und technischen Voraussetzungen. Daraus resultiert ein erhöhter Koordinations- und Abstimmungsbedarf zwischen den zahlreichen involvierten Akteuren. Dies sind, neben den dezentralen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, die Entwickler der technischen Plattformen, die Zertifizierungsstellen, die Akkreditierungsstelle und die Anbieter von elektronischen Identifikationsmitteln. Bund und Kantone haben bereits im Jahr 2008 die Kompetenz- und Koordinationsstelle eHealth Suisse geschaffen, um diesen Abstimmungsbedarf gewährleisten zu können.

Die Anforderungen an die Akteure zur Klärung von Prozessen und Herbeiführen von Entscheidungen führten zu Verzögerungen. Auch wurde das Zertifizierungsverfahren der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zeitlich und fachlich unterschätzt. Aus diesen Gründen konnte das EPD nicht wie geplant per April 2020 eingeführt werden. Mittlerweile sind acht Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zertifiziert (eHealth Aargau (emedo), eSANITA (ehemals eHealth Südost), CARA, Communauté de référence Dossier électronique du patient Neuchâtel (Mon Dossier Santé), Associazione e-Health Ticino (eHTI), XAD-Stammgemeinschaft (xsana), Abilis und AD Swiss), welche mit ihrem Einzugsgebiet die ganze Schweiz abdecken (Stand Dezember 2022).

Schon früh hat sich im Einführungsprozess gezeigt, dass zusätzliche Massnahmen sowie Weiterentwicklungen notwendig sein werden, um den Nutzen des EPD für alle Beteiligten zu erhöhen sowie eine nachhaltige Finanzierung sicherzustellen. In seiner aktuellen Form kann das EPD das Potenzial der Digitalisierung nicht vollständig ausschöpfen.

Der Bundesrat hat am 11. August 2021 den Bericht in Erfüllung des Postulats Wehrli vom 14. Dezember 2018⁴ (18.4328 «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Einführung? Massnahmen zur Weiterentwicklung des EPD») (im Folgenden: Postulatsbericht Wehrli) genehmigt. Allerdings konnten zentrale Herausforderungen, die für den langfristigen Erfolg des EPD entscheidend sind, mit den im Bericht beschriebenen Massnahmen nicht in ausreichendem Masse adressiert werden. Hierzu gehören prioritär eine klare Aufgaben- und Kompetenzregelung zwischen Bund und Kantonen, die Einführung eines Opt-Out-Modells für Einwohnerinnen und Einwohner der Schweiz sowie die Ausweitung des Obligatoriums auf alle ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen.

Der Bundesrat hat das Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) entsprechend beauftragt, das EPD einer grundlegenden Überprüfung zu unterziehen. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) gab im August 2021 eine externe Überprüfung der verfassungsmässigen Kompetenzen und damit des Handlungsspielraums des Bundes mit

4 Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung? Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulats 18.4328 Wehrli vom 14. Dezember 2018, erhältlich unter: <https://www.bag.admin.ch> > Strategie & Politik > Nationale Gesundheitsstrategien > eHealth Umsetzung und Vollzug EPDG > Verbreitung und Nutzung des EPD.

Blick auf die Weiterentwicklung des EPD in Auftrag. Verfasst wurde das Rechtsgutachten von Herrn Prof. Dr. Andreas Stöckli, Lehrstuhl für Staats- und Verwaltungsrecht II der Universität Fribourg (im Folgenden: Rechtsgutachten Stöckli).⁵

Das Rechtsgutachten Stöckli führt aus, dass der Bund die Fragen hinsichtlich der Regelung der Finanzierung des EPD auf Artikel 117 der Bundesverfassung⁶ (BV) abstützen könnte. Hierzu müsste das EPD jedoch, entgegen der heutigen Konzeption, als Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) verstanden werden.

Zwischen den Zielsetzungen der OKP einerseits und jenen des EPD andererseits bestehen zahlreiche Zusammenhänge und Schnittstellen. So verfolgt beispielsweise die OKP im Rahmen des Versicherungsobligatoriums das Ziel, die versicherungsmässigen Voraussetzungen einer umfassenden medizinischen Versorgung für die gesamte Bevölkerung sicherzustellen. Das EPD kann einen entsprechenden Beitrag leisten, um die Ziele der OKP zu erreichen.

Gestützt auf diese Informationen hat der Bundesrat das EDI am 27. April 2022 damit beauftragt, eine Vernehmlassungsvorlage zur umfassenden Revision des EPDG auszuarbeiten und bereits verschiedene Eckwerte beschlossen. Gleichentags hat er das EDI zudem beauftragt, eine Vernehmlassungsvorlage für eine Übergangsfinanzierung des EPD bis zum Inkrafttreten der umfassenden Revision zu erarbeiten. Die Vernehmlassung wurde durch das EDI am 25. Januar 2023 eröffnet und dauerte bis am 2. Mai 2023. Die Vorlage dürfte voraussichtlich 2024 in Kraft treten.

Finanzierung und Aufgabenteilung

Gemäss Bundesverfassung ist das Gesundheitssystem der Schweiz föderal organisiert. Nach geltender Kompetenz- und Aufgabenverteilung im Gesundheitsbereich sind die Kantone für die Sicherstellung und damit die Organisation der Gesundheitsversorgung zuständig. Entsprechend fällt die Verantwortung für den Aufbau, wie auch den Betrieb von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften generell in den Zuständigkeitsbereich der Kantone.⁷

Durch die Ausgestaltung des EPDG als Rahmengesetz kommt dem Bund aufgrund der dezentralen Umsetzung kein gesetzliches Durchsetzungsrecht zu, was eine zentrale Steuerung der Einführung und des Betriebs des EPD erschwert. Das EPDG regelt primär die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Bearbeitung der Daten des EPD. Auch umfasst es keine Vollzugsaufgaben für die Kantone. Folglich kann der Bund die Kantone bei der Sicherstellung der Betriebsfinanzierung nicht in die Pflicht nehmen.

Durch die zusätzliche Abstützung des EPDG auf Artikel 117 BV erhalte der Bund einen grösseren Handlungsspielraum betreffend die zu erlassenden Regelungen. Diese ermöglichten klare Governance-Strukturen und eine aktivere Rolle des Bundes. Der

⁵ Stöckli, A. (2021): Rechtsgutachten betreffend Handlungsmöglichkeiten des Bundes zur Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers. Fribourg. Kann abgerufen werden unter: www.bag.admin.ch > Strategie eHealth (Stand: 27.01.2023).

⁶ SR 101

⁷ BBl 2013 5321, S. 5411

Bund könnte neu den Kantonen Vollzugsaufgaben zuweisen sowie die Finanzierung des EPD regeln.

Anschlussverpflichtung für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen

Nach den Artikeln 39 Absatz 1 Buchstabe f und 49a Absatz 4 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994⁸ über die Krankenversicherung (KVG) werden stationäre Gesundheitseinrichtungen, welche Leistungen zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung abrechnen, dazu verpflichtet, sich einer zertifizierten Stammgemeinschaft anzuschliessen. Für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen war die Teilnahme am EPD bisher freiwillig. Das heisst, dass es ihnen bis jetzt freistand, ob sie die Voraussetzungen schaffen wollen, um behandlungsrelevante Daten ihrer Patientinnen und Patienten in elektronischer Form zugänglich zu machen. Der primäre Fokus des EPDG lag in einer ersten Phase auf der Optimierung der Behandlungsabläufe und daraus folgend einer breiten Akzeptanz des EPD ohne rechtlichen Zwang⁹.

Mit der Änderung im KVG «Zulassung von Leistungserbringern» wurde der Anschluss an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft ab 1. Januar 2022 ebenfalls für neu zugelassene ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte obligatorisch. Entsprechend werden gemäss Artikel 37 Absatz 3 KVG ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte nur dann zugelassen, wenn sie sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach EPDG anschliessen.

Die Motion 19.3955 vom 4. Juli 2019 «Ein elektronisches Patientendossier für alle am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen» der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) wurde am 8. März 2021 im Parlament angenommen. Mit dieser Motion wird der Bundesrat beauftragt, die gesetzlichen Rahmenbedingungen auszuarbeiten, damit alle ambulanten Leistungserbringer bzw. Gesundheitsfachpersonen dazu verpflichtet werden, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen. Die Aufhebung der Freiwilligkeit aller Leistungserbringer nach KVG soll der Verbreitung des EPD dienen.

Opt-Out-Modell für Einwohnerinnen und Einwohner

Gemäss der Botschaft zum EPDG vom 29. Mai 2013¹⁰ ist das Eröffnen und Führen eines EPD für die Patientin und den Patienten freiwillig. Leitgedanke war, dass jede Person im Sinne der informationellen Selbstbestimmung selbst entscheiden können soll, ob sie ein EPD eröffnen und falls sie ein EPD eröffnet hat, ob sie ihren Gesundheitsfachpersonen umfassende oder beschränkte oder keine Zugriffsrechte erteilen will. Wie bei den ambulanten Gesundheitsfachpersonen auch, war die Prämisse in einer ersten Phase des EPD die Beschränkung auf das Wesentliche, die Verbesserung der Behandlungsabläufe und damit die Akzeptanz des EPD ohne rechtliche Verpflichtung.

⁸ SR 832.10

⁹ BBl 2013 5321, S. 5349 f.

¹⁰ BBl 2013 5321

Der Erfolg des EPD hängt aber in erster Linie von seiner Verbreitung und der davon abhängigen Nutzung ab. Entsprechend hat auch der Postulatsbericht Wehrli gezeigt, dass verschiedene Massnahmen zur Verbreitung und Nutzung des EPD notwendig sind: z. B. die Information und Befähigung der Bevölkerung und der Gesundheitsfachpersonen sowie die Erhöhung der Benutzerfreundlichkeit und Funktionalität des EPD. In diesem Zusammenhang wurden bereits verschiedene Massnahmen (vgl. S. 25–27 im Postulatsbericht Wehrli) getroffen oder die Massnahmen befinden sich in der Umsetzung. Trotzdem hat das EPD auf freiwilliger Basis die gewünschte Verbreitung nicht erreicht. Diese soll entsprechend weiter gefördert werden, damit das EPD seinen Beitrag zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen und effizienten Gesundheitsversorgung leisten kann.

Mit dem vorliegenden Vorentwurf wird entsprechend das Opt-Out-Modell für Einwohnerinnen und Einwohner der Schweiz eingeführt. Dieses trägt dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung weiterhin Rechnung. Für die Einwohnerinnen und Einwohner bleibt die Teilnahme letztendlich freiwillig, da eine Widerspruchslösung gilt (Opt-Out Modell). Das heisst, wer kein EPD möchte, muss dies aktiv mitteilen, ansonsten wird Zustimmung angenommen.

Zentrale Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten

Das Revisionsvorhaben hat zum Ziel, die Einführung, Verbreitung und Nutzung des EPD weiter zu fördern, indem die Rahmenbedingungen für die Weiterentwicklung des EPD verbessert und somit die Funktionalitäten und deren Anwendungsgebiete erweitert werden. So sollen beispielsweise strukturierte Daten (beispielsweise das Austauschformat e-Medikation), die einem raschen Veränderungsprozess unterliegen, zentral abgelegt werden können. Die dafür benötigte zentrale Datenbank ermöglicht die Implementierung von neuen Angeboten beispielsweise eines eMedikations-Service, die Anbindung von klinischen Entscheidungsunterstützungssystemen oder von Analyse-Services für Forschungszwecke im EPD.

1.2 Gewählte Lösung und geprüfte Alternativen

Mit der umfassenden Revision des EPDG sollen die Rollen zwischen Bund und Kantonen klar geregelt und die nachhaltige Finanzierung des EPD sichergestellt werden. Gleichzeitig sollen verschiedene Massnahmen zur Weiterentwicklung des EPD getroffen und damit die Verbreitung und Nutzung des EPD erhöht werden. Dazu gehört etwa, dass nebst den Spitälern inklusive Rehabilitationskliniken, Psychiatrien, Geburtshäusern und Pflegeheimen auch ambulante Leistungserbringer verpflichtet werden, das EPD einzusetzen. Weiter soll das Opt-Out-Modell für die Eröffnung des EPD eingeführt werden. Ausserdem sollen die im EPD enthaltenen und nicht anonymisierten Daten für die Forschung genutzt werden können, falls die Patientin oder der Patient dazu einwilligt. Zudem soll eine neu zu schaffende zentrale Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten deren Bearbeitung vereinfachen.

Darüber hinaus wollte der Bundesrat mit dem Vorentwurf die Möglichkeit vorsehen, dass die technische Infrastruktur des EPD für Zusatzdienste genutzt werden kann. Vertiefte Abklärungen haben ergeben, dass mit den Zusatzdiensten nicht allen Bedürfnissen der Akteure Rechnung getragen werden kann. Anstelle der Implementierung von Zusatzdiensten schlägt der Bundesrat daher vor, sogenannten Gesundheitsanwendungen über eine Standardschnittstelle Zugriff auf das EPD zu gewähren. Mit Einwilligung der Patientin oder des Patienten können diese Gesundheitsanwendungen sowohl Funktionalitäten im Interesse der Patientinnen und Patienten als auch Gesundheitsfachperson gewährleisten.

1.2.1 Finanzierung und Aufgabenteilung

Die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sind für den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD auf finanzielle Unterstützung angewiesen, da sie selber nicht die nötigen Einnahmen generieren können, um insbesondere die Kosten für die Zertifizierung und die Identifikationsmittel zu decken, welche höher ausfallen als erwartet. Es hat sich in den vergangenen Jahren gezeigt, dass die Investitionsbereitschaft von Privaten für eine flächendeckende Finanzierung des EPD nicht ausreicht. Zudem ist die Wahrnehmung der Kantone betreffend ihre Verantwortung im Zusammenhang mit dem Betrieb und der Umsetzung des EPD äusserst heterogen. Während gewisse Kantone viel in die Umsetzung des EPD investieren, beschränken sich andere auf das Notwendigste. Das führt dazu, dass das EPD je nach Region unterschiedlich stark verbreitet ist, was den überregionalen Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD über alle Gemeinschaften und Stammgemeinschaften hinweg erschwert. Der Bund konnte die Kantone bisher, gestützt auf das geltende EPDG, nicht zur Mitfinanzierung des EPD verpflichten. Eine solche Verpflichtung ist Gegenstand des vorliegenden Vorentwurfs zur umfassenden Revision des EPDG: Die Aufgaben und Kompetenzen sollen klar geregelt werden und die Finanzierung des EPD soll zwischen Bund und Kantonen aufgeteilt werden.

Das Rechtsgutachten Stöckli, das die verfassungsmässigen Kompetenzen und damit den Handlungsspielraum des Bundes mit Blick auf die Finanzierung und Weiterentwicklung des EPD überprüft hat, kommt zum Schluss, dass der Bund eine klare Aufgaben- und Kompetenzregelung zwischen Bund und Kantonen sowie die Finanzierung des EPD basierend auf den beiden Artikeln 95 und 122 BV, auf die sich das EPDG bisher abstützt, nicht regeln kann. Hingegen ist eine Regelung dieser Bereiche gestützt auf Artikel 117 BV möglich. Mit der zusätzlichen Abstützung auf Artikel 117 BV, welche bereits im Rahmen der Vorlage zur Revision des EPDG: Übergangsfinanzierung und Einwilligung¹¹ vorgesehen ist, wird das EPD als Instrument der OKP positioniert und soll demnach einen Beitrag leisten, um die Ziele der OKP zu erreichen. Basierend auf dieser Grundlage wurden – neben einer geteilten Finanzierungsverantwortung zwischen Bund und Kantonen – folgende alternative Finanzierungszuständigkeiten geprüft:

¹¹ BBl 2023 235

Variante 1: Finanzierungsverantwortung für Betrieb und Weiterentwicklung bei den Kantonen

Variante 2: Sicherstellung der Finanzierung von Betrieb und Weiterentwicklung durch Prämienbeiträge der Versicherten

Variante 3: Finanzierungsverantwortung für Betrieb bei den Kantonen; zusätzliche Finanzierung von Weiterentwicklung durch Prämienbeiträge der Versicherten

Die oben genannten Varianten gehen entweder mit einer weiterhin eingeschränkten Steuerungsmöglichkeit des Bundes einher oder bedingen die Ausgestaltung einer übergeordneten Organisationsform, die sich sehr anspruchsvoll gestalten würde. Aus diesen Gründen hat sich der Bundesrat am 27. April 2022 entschieden, dass die Aufgaben und Kompetenzen und damit auch die Sicherstellung der Finanzierung des EPD klar zwischen Bund und Kantonen aufgeteilt werden sollen und das EPD nicht über Prämienbeiträge (mit-)finanziert werden soll. Zudem teilt der Bundesrat die Auffassung der Forderung parlamentarischer Vorstösse¹², dass der Bund für eine erfolgreiche Weiterentwicklung des EPD eine stärkere Führungs- und Koordinationsrolle einnehmen muss, was mit keiner der verworfenen Varianten genügend wirksam umsetzbar ist.

Um in der Umsetzung einer solchen Ko-Finanzierung nicht in die heterogenen Geschäftsmodelle der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften einzugreifen, soll der Bund die Kosten für die Implementierung von durch ihn realisierten Weiterentwicklungen übernehmen. Dies ermöglicht dem Bund, stärker steuern zu können, welche neuen Funktionalitäten zu implementieren sind. Er gewährleistet damit auch eine koordinierte und inhaltlich abgestimmte Weiterentwicklung (z. B. eImpfweis, eMedikation). Die operative Verantwortung für den Betrieb verbleibt somit weiterhin bei den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften und es erfolgt kein Eingriff in deren Geschäftsmodelle. Dabei sollen die Kantone den Bestand mindestens einer Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet sicherstellen und die Finanzierungsverantwortung für den Betrieb dieser Stammgemeinschaften übernehmen (vgl. Ziff. 4.1.1 Abschnitt «Finanzierung und Aufgabenteilung»). Dieses Vorgehen entspricht auch dem Anliegen der überwiesenen Motion 22.3015 vom 4. Februar 2022 «EPD. Praxis-tauglich gestalten und finanziell sichern» der SGK-N, dass der Bund mit den Kantonen die gegenseitigen Aufgaben und die Verantwortung regelt und damit auch die nachhaltige Finanzierung des EPD langfristig sicherstellt.

¹² 22.3015 Motion SGK-N Elektronisches Patientendossier. Praxis-tauglich gestalten und finanziell sichern; 21.3924 Motion Humbel Elektronisches Patientendossier finanziell sichern; 20.4672 Motion Humbel Verbindlicher Zeitplan für die digitale Transformation im Gesundheitswesen; 20.3506 Motion Hurni Elektronisches Patientendossier. Kompetenzen der Patientinnen und Patienten fördern; 19.3955 Motion SGK-N Ein elektronisches Patientendossier für alle am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen.

1.2.2 Opt-Out-Modell für Einwohnerinnen und Einwohner

Gemäss der Botschaft zum EPDG vom 29. Mai 2013 ist das Eröffnen und das Führen eines EPD sowohl für die Patientin und den Patienten als auch für die ambulanten Leistungserbringer freiwillig (sogenannte «doppelte Freiwilligkeit»).

Der Nutzen des EPD erhöht sich grundsätzlich mit der Verbreitung des EPD. In Österreich, wo eine elektronische Gesundheitsakte bereits erfolgreich eingeführt ist, gilt im Gegensatz zur Schweiz ein sogenanntes Opt-Out-Modell (vgl. Ziff. 4.1.1 Abschnitt «Opt-Out-Modell für Einwohnerinnen und Einwohner»). Alle Bürgerinnen und Bürger erhalten im Grundsatz eine elektronische Gesundheitsakte, sie können sich jedoch bewusst dagegen entscheiden. Auch in Deutschland wird das Opt-Out-Modell für die dortige elektronische Patientenakte zurzeit geprüft.

Diese Umsetzungsvariante ist zu unterscheiden von einer generellen Verpflichtung, ein EPD zu besitzen und trägt dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Einwohnerinnen und Einwohner besser Rechnung. Im Vergleich zur freiwilligen Eröffnung, wie wir sie in der Schweiz kennen, ist die Einführung eines Opt-Out-Modells zudem das mildeste Mittel, um die Verbreitung des EPD möglichst rasch sicherzustellen.

Basierend auf der Entwicklung der Anzahl eröffneter EPD seit Betriebsaufnahme der verschiedenen Stammgemeinschaften ist von einer weiterhin schleppenden Verbreitung und Nutzung des EPD auszugehen, würde die Freiwilligkeit bestehen bleiben. Dies, obwohl bereits verschiedene im Postulatsbericht Wehrli aufgeführte Massnahmen bereits zur Verbreitung und Nutzung des EPD umgesetzt wurden oder sich noch in der Umsetzung befinden (vgl. auch Ziff. 1.2). Je höher die Anzahl eröffneter EPD ist, desto höher sind der Nutzen für das gesamte Gesundheitssystem und der Beitrag zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen und effizienten Gesundheitsversorgung. In den vom Bundesrat am 27. April 2022 beschlossenen Eckwerten war noch vorgesehen, dass bezüglich des Zugangs von Einwohnerinnen und Einwohnern zu einem EPD zwei Varianten in die Vernehmlassung gesendet werden sollen: Ein Opt-Out-Modell und die Weiterführung des Status Quo (Freiwilligkeit). Aufgrund der positiven Erfahrungen in anderen Ländern (z.B. Österreich mit einer Opt-Out-Quote von 3%) soll nur die Variante Opt-Out vernehmlasst werden soll. Damit bringt der Bundesrat zum Ausdruck, wie wichtig die Digitalisierung des Gesundheitswesens ist. Die Einführung des Opt-Out-Modells ist schliesslich für Einwohnerinnen und Einwohner der Schweiz zumutbar, da die Möglichkeit besteht, der automatischen Eröffnung zu widersprechen und somit das Führen eines EPD de facto freiwillig bleibt. Wer ein EPD führt, muss zudem aktiv Zugriffsrechte an Gesundheitsfachpersonen vergeben. Ohne Zugriffsrechte kann keine Gesundheitsfachperson auf das EPD zugreifen. Zudem kann eine Patientin oder ein Patient auf eigenen Wunsch bestimmten Gesundheitsfachpersonen den Zugriff auf das EPD explizit verweigern und damit den Abruf von Daten verhindern. Die Datenhoheit der Patientin oder des Patienten ist daher jederzeit und in jedem Fall – auch im Falle eines Notfallzugriffs (vgl. Ziff. 4.1.1) – gewährleistet. Ferner hat die Patientin oder der Patient jederzeit die Möglichkeit, ihr oder sein EPD zu schliessen, wodurch alle darin enthaltenen Daten vernichtet werden.

1.2.3 Anschlusspflicht für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen

Das KVG hat bisher nur stationäre Gesundheitseinrichtungen dazu verpflichtet, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen (Art. 39 Abs. 1 Bst. f und 49a Abs. 4 KVG). Mit der per 1. Januar 2022 in Kraft getretenen KVG-Revision werden zudem ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte nur dann zur Tätigkeit zu Lasten der OKP zugelassen, wenn sie sich einer zertifizierten Stammgemeinschaft anschliessen (Art. 37 Abs. 3 KVG).

Am 8. März 2021 hat das Parlament die Motion 19.3955 vom 4. Juli 2019 «Ein elektronisches Patientendossier für alle am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen» der SGK-N angenommen, mit welcher der Bundesrat beauftragt wird, die gesetzlichen Grundlagen auszuarbeiten, damit alle Leistungserbringer bzw. Gesundheitsfachpersonen dazu verpflichtet werden, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen. Die Umsetzung der Motion soll mit dem vorliegenden Vorentwurf erfolgen.

Gesundheitsfachpersonen, welche eine kantonale oder eidgenössische Anerkennung haben, aber nicht als Leistungserbringer gemäss KVG gelten (z. B. Osteopathinnen und Osteopathen), können deshalb auch nicht via KVG verpflichtet werden. Sofern sie nicht vom Kanton verpflichtet werden, können sie sich wie bis anhin freiwillig einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen.

1.3 Verhältnis zur Legislaturplanung und zur Finanzplanung sowie zu Strategien des Bundesrates

Die Vorlage ist weder in der Botschaft vom 29. Januar 2020¹³ zur Legislaturplanung 2019–2023 noch im Bundesbeschluss vom 21. September 2020¹⁴ über die Legislaturplanung 2019–2023 angekündigt. Die Revision des EPDG ist dennoch angezeigt, da die Förderung der digitalen Transformation des Schweizer Gesundheitssystems ein zentrales Instrument zur Erreichung wichtiger gesundheitspolitischer Ziele, namentlich in den Bereichen Behandlungsqualität, Patientensicherheit, Koordination der Versorgung und Effizienz ist.¹⁵ Der Bundesrat hat deshalb im April 2022 entschieden – unter Berücksichtigung gewisser Eckwerte – das EPDG zu revidieren, um unter anderem die Verbreitung des EPD zu fördern.

Es gibt verschiedene Strategien des Bundesrates, in welchen die Digitalisierung des Gesundheitswesens ein Thema ist. Die «Strategie Digitale Schweiz»¹⁶ setzt die Leitlinien für die digitale Transformation der Schweiz. Sie gibt nicht nur die Leitlinien für das Handeln der Bundesverwaltung vor, sondern soll auf der Grundlage einer vernetzten Zusammenarbeit von Behörden, Wirtschaft, Wissenschaft und Forschung sowie

¹³ BBl 2020 1777

¹⁴ BBl 2020 8385

¹⁵ BBl 2020 1850

¹⁶ Vgl. Schweizerische Bundeskanzlei (2023): Strategie Digitale Schweiz 2023. Bern. Kann abgerufen werden unter: www.digital.swiss > Strategie (Stand: 27.01.2023).

der Zivilgesellschaft umgesetzt werden. Die Strategie sieht jährlich wechselnde Fokusthemen vor, die vom Bundesrat bestimmt werden. Die Fokusthemen adressieren Punkte, in denen der Bundesrat eine besondere Priorität für die digitale Schweiz sieht. Für das Jahr 2023 sind die Fokusthemen: digitalisierungsfreundliches Recht, Digitalisierung im Gesundheitsbereich und digitale Souveränität. Die Revision des EPDG dient somit einem Fokusthema für das Jahr 2023, da sie insbesondere auch die Umsetzung der Strategie eHealth Schweiz 2.0 (vgl. weiter unten) unterstützt.

Die gesundheitspolitische Strategie des Bundesrates 2020–2030 «Gesundheit 2030» baut auf den Arbeiten von «Gesundheit 2020» auf und setzt neue Schwerpunkte in der Gesundheitspolitik. Die Strategie verfolgt dabei folgende Vision: «Die Menschen in der Schweiz leben unabhängig von ihrem Gesundheitszustand und ihrem sozioökonomischen Status in einem gesundheitsförderlichen Umfeld. Sie profitieren von einem modernen, qualitativ hochwertigen und finanziell tragbaren Gesundheitssystem.» Eine der vier dringlichsten Herausforderungen und somit ein Schwerpunkt von Gesundheit2030 betrifft den technologischen und digitalen Wandel. Die Revision des EPDG leistet dazu einen wichtigen Beitrag (z. B. Stossrichtung 1.1 «Förderung der Digitalisierung und Nutzung der Daten», des Ziels 1 «Gesundheitsdaten und Technologien nutzen» sowie Stossrichtung 5.1 «Verstärkung der Koordinierten Versorgung» des Ziels 5 «Qualität der Versorgung erhöhen»).

Die von Bund und Kantonen gemeinsam erarbeitete «Strategie eHealth Schweiz 2.0»¹⁷ löst die «Strategie eHealth Schweiz» ab. Für Bund und Kantone ist die Digitalisierung ein zentrales Instrument für das Erreichen wichtiger gesundheitspolitischer Ziele, namentlich in den Bereichen Behandlungsqualität, Patientensicherheit, Effizienz, koordinierte Versorgung und Interprofessionalität sowie Gesundheitskompetenz. Die Strategie eHealth Schweiz 2.0 steuert insbesondere die Verbreitung des EPD. Sie umfasst insgesamt 25 Ziele in drei Handlungsfeldern: Digitalisierung fördern, Digitalisierung abstimmen und koordinieren, zur Digitalisierung befähigen. Alle drei Handlungsfelder werden in der Revision des EPDG angesprochen. Sie ist im Einklang mit der Strategie eHealth Schweiz 2.0.

1.4 Erledigung parlamentarischer Vorstösse

Bereits am 4. Juli 2019 wurde von der SGK-N die Motion 19.3955 «Ein elektronisches Patientendossier für alle am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitspersonen» eingereicht. Der Bundesrat beantragte zum Zeitpunkt seiner Antwort im September 2019 die Ablehnung der Motion. Sowohl der Nationalrat als auch der Ständerat haben die Motion jedoch angenommen. Sie wurde im März 2021 überwiesen. Die Motion fordert die Ausarbeitung einer gesetzlichen Grundlage, damit alle Leistungserbringer beziehungsweise Gesundheitsfachpersonen verpflichtet werden, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen. Mit dem vorliegenden Vorentwurf des Gesetzes (s. Art. 59a^{bis} Abs. 1 VE-KVG) wird dieser Auftrag umgesetzt.

¹⁷ Bundesamt für Gesundheit (2018): Strategie eHealth Schweiz 2.0. Bern. Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Strategie und Politik > Nationale Gesundheitsstrategien > eHealth (Stand: 27.01.2023).

Weiter wurde am 4. Februar 2022 – ebenfalls von der SGK-N – die Motion 22.3015 «Elektronisches Patientendossier: Praxistauglich gestalten und finanziell sichern» eingereicht. Der Bundesrat beantragte die Annahme der Motion. Sowohl der Nationalrat als auch der Ständerat sind diesem Antrag gefolgt. Die Motion wurde im September 2022 überwiesen. Darin wird der Bundesrat beauftragt, die gegenseitigen Aufgaben und die Verantwortung mit den Kantonen zu regeln, dies vor allem im Hinblick auf die langfristige Sicherstellung der Finanzierung der Einführung wie auch die kostendeckende Finanzierung des Unterhalts und Betriebs sowie der Weiterentwicklung des EPD und seiner Infrastruktur. Mit dem vorliegenden Vorentwurf (s. Art. 14a, Art. 19a–19c, Art. 19d) wurde dieser Auftrag ausgeführt und erledigt.

Mit der Überweisung der Botschaft wird die Abschreibung dieser beiden Motionen beantragt, da sowohl die gesetzliche Grundlage zur Verpflichtung aller Gesundheitsfachpersonen geschaffen wurde, als auch die Aufgaben und Verantwortung zwischen Bund und Kantonen geregelt sowie die Finanzierung langfristig sichergestellt ist.

2 Vorverfahren und Vernehmlassungsverfahren

Um Lösungsansätze zur Weiterentwicklung des EPD und somit zur Begegnung der erkannten Herausforderungen definieren zu können, wurde ein mehrgleisiges Vorgehen gewählt: Zum einen wurde der Einbezug von Stakeholdern und Expertinnen und Experten und ihrer Einschätzungen zum EPD verstärkt, zum anderen wurde eine externe Überprüfung der verfassungsmässigen Kompetenzen und damit des Handlungsspielraums des Bundes mit Blick auf die Finanzierung und Weiterentwicklung des EPD in Auftrag gegeben (s. Ziff. 1.2.1). Im Oktober 2021 wurde ein runder Tisch mit allen relevanten Stakeholdern (Gemeinschaften, Stammgemeinschaften, Kantone, Versicherungen, technische Provider wie Post und Swisscom sowie ausgesuchten Interessenverbänden wie beispielsweise dem Berufsverband der Schweizer Ärztinnen und Ärzte) durchgeführt. Ziel war, den Handlungsbedarf für die Weiterentwicklung des EPD zu besprechen und Massnahmen zu identifizieren. Im Vorfeld des runden Tisches wurden Experteninterviews mit rund 20 Fachpersonen geführt, teilweise auch ausserhalb des EPD-Umfelds, um eine Horizonterweiterung in Fachfragen zu erreichen.

Nach dem bundesrätlichen Auftrag an das EDI vom 27. April 2022, zwei Vernehmlassungsvorlagen auszuarbeiten, fand der Einbezug der Stakeholder ab Sommer 2022 wie folgt statt:

- periodische Austauschsitungen mit den eHealth-Verantwortlichen aller Kantone;
- periodische Austauschsitungen mit den Stammgemeinschaften (vertreten im Gremium als Konferenz der Stammgemeinschaften);
- periodische Austauschsitungen mit den Plattform Providern und den Herausgebern von Identifikationsmitteln;
- periodische Austauschsitungen mit der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren, dem Präsidenten der Konferenz der

Stammgemeinschaften, den Plattformprovidern, den Herausgebern von Identifikationsmitteln, Vertreterinnen und Vertreter der Interessenverbände der Gesundheitsfachpersonen/Leistungserbringer, den Branchenorganisationen der Krankenversicherungen, Vertreterinnen und Vertreter der Forschung, Vertreterinnen und Vertreter der Patientenorganisationen sowie weiteren Interessengemeinschaften und Verbänden;

- diverse Austauschsitzen mit einzelnen Stakeholdern auf deren Wunsch.

In den Austauschsitzen wurden den Stakeholdern jeweils die aktuellen Erkenntnisse soweit vorgestellt, ohne den Ergebnissen der später folgenden Vernehmlassung vorzugreifen. Dennoch sollten die Austauschsitzen die Möglichkeit bieten, gewisse Umsetzungsvorschläge zur Weiterentwicklung des EPD auf ihre Praktikabilität hin zu diskutieren und auch bei konkreten Fragen eine Horizonserweiterung zu erreichen. Bei diesen Veranstaltungen wurde jeweils auch eHealth Suisse einbezogen.

Durch die konsolidierten Ergebnisse und Erkenntnisse aus den verschiedenen Austauschsitzen, den zahlreichen Treffen mit den Akteuren sowie durch die politischen Vorstösse wurden zusätzliche Eckwerte zu den bereits durch den Bundesrat beschlossenen Eckwerten erarbeitet, welche unter Ziffer 4.1.2 beschrieben sind.

3 Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht

3.1 Plattformen der EU

Die Entwicklung und Umsetzung von Lösungen für ein digitales Gesundheitssystem sind grundsätzlich eine nationale Angelegenheit, aber die Europäische Union (EU) bietet den Mitgliedstaaten Unterstützung durch die Bereitstellung von Finanzmitteln und Plattformen, auf denen EU-Länder an eHealth-Themen zusammenarbeiten können. Aktuell sind seitens der EU mit Bezug zum EPD insbesondere drei Plattformen zentral:

- Das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste¹⁸ (eHealth Network) verbindet die für eHealth zuständigen nationalen Behörden der EU-Staaten. Im Rahmen dieses freiwilligen Netzwerks können die EU-Länder in puncto Interoperabilität und Standardisierung gestalterisch tätig werden. Bisher hat es sich unter anderem mit den Themen standardisierte Zusammenfassung der wichtigsten klinischen Patientendaten (Patient Summary), elektronische Verordnung (ePrescription) sowie nationale Kontaktpunkte (National Contact Point; technische Infrastruktur für den grenzüberschreitenden Datenaustausch) beschäftigt.
- Die eHealth Digital Service Infrastructure ist eine Infrastruktur, die ermöglicht, personenbezogene Gesundheitsdaten sicher, effizient und interoperabel zwischen EU-Ländern auszutauschen. Diese Infrastruktur gewährleistet somit

¹⁸ European Commission (n.d.): eHealth Network. Kann abgerufen werden unter: www.health.ec.europa.eu > Home > eHealth: Digital health and care > EU cooperation > eHealth network (Stand: 23.02.2023).

die medizinische Versorgung der Bürgerinnen und Bürger der EU. Dies auch dann, wenn sie ausserhalb ihres Landes in der EU unterwegs sind. Die elektronische Verschreibung und Verabreichung sowie die elektronische Patientenakte werden derzeit schrittweise in allen EU-Ländern eingeführt.

- Mit Blick auf die Zukunft ist in erster Linie die Initiative für einen europäischen Raum für Gesundheitsdaten (European Health Data Space) zu nennen. Die Europäische Kommission hat im Mai 2022 einen entsprechenden Verordnungsvorschlag publiziert. Dieser wird derzeit im Rat und im Europäischen Parlament diskutiert. Beim European Health Data Space handelt es sich um ein gesundheitsspezifisches Ökosystem, das aus Vorschriften, gemeinsamen Standards und Verfahren, Infrastrukturen und einem Governance-Rahmen besteht. Der vorgeschlagene Datenraum soll Patientinnen und Patienten unterstützen, die Kontrolle über ihre eigenen Gesundheitsdaten zu bewahren. Zudem soll die Nutzung von Gesundheitsdaten für eine bessere medizinische Versorgung, Forschung, Innovation und Politikgestaltung gefördert sowie das Potenzial von Austausch, Nutzung und Weiterverwendung von Gesundheitsdaten unter gesicherten Bedingungen genutzt werden.

3.2 Finanzierung und Aufgabenteilung

In *Deutschland* wird die elektronische Patientenakte (ePA) von den gesetzlichen Krankenkassen finanziert, welche diese bereits anbieten. Künftig werden auch die privaten Krankenkassen die ePA anbieten. Konkret heisst dies, dass die Finanzierung in den Krankenkassenbeiträgen der Mitglieder der gesetzlichen und privaten Krankenkassen mitenthalten ist.

Die *dänische* Gesundheitsakte ist ein privat betriebenes Portal, welches durch die öffentliche Hand finanziert wird.¹⁹ Auch in *Frankreich* wird die elektronische Gesundheitsakte rein staatlich finanziert. Die Finanzierung der *estländischen* elektronischen Gesundheitsakte erfolgt zu einem Grossteil ebenfalls durch den Staat und EU-Fördermittel, aber auch die Gesundheitsdienstleistenden tragen einen Teil zur Finanzierung bei.

Jede Einwohnerin und jeder Einwohner *Israels* ist nach dem Nationalen Krankenversicherungsgesetz krankenversichert und kann eine von vier Gesundheitspflegeorganisationen wählen. Diese Gesundheitspflegeorganisationen bieten jedem Mitglied eine Gesundheitsakte an.²⁰

In *Österreich* erfolgt die Koordination der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) über die ELGA GmbH, die Ende 2009 gegründet wurde. Der Bund, die Länder und

¹⁹ Kostera, Thomas / Briseño, Cinthia (2018): SmartHealthSystems-Studie: Dänemark – das nationale Gesundheitsportal sundhed.dk. Kann abgerufen werden unter: www.blog.digitale-patient.de > Blog (Stand: 23.02.2023).

²⁰ Kostera, Thomas (2018): Israel Bottom-Up-Entwicklung als Innovationstreiber. Kann abgerufen werden unter: www.bertelsmann-stiftung.de > Our projects > The Digital Patient > Projekthemen > #SmartHealthSystem > Israel (Stand: 23.02.2023).

die Sozialversicherung bilden eine GmbH, welche als «ELGA-Systempartner» gemeinsam die Errichtung der zentralen Infrastruktur von ELGA finanzieren und sich zur inhaltlichen und technischen Weiterentwicklung der ELGA bekennen. Darüber hinaus finanzieren diese Einrichtungen jene Massnahmen, die sie in ihrem jeweiligen Aufgabenbereich für die Errichtung der ELGA umsetzen und sie tragen den Betriebsaufwand. Die zielgerichtete und sparsame Verwendung der öffentlichen Mittel wird durch die Gesellschaftsorgane der ELGA GmbH und die österreichische Bundesgesundheitskommission überwacht.

3.3 Opt-Out für Einwohnerinnen und Einwohner

Die Erfahrungen im Ausland zeigen, dass die Verbreitung der mit dem EPD vergleichbaren Dienstleistungen wesentlich davon abhängen, ob die Eröffnung freiwillig oder obligatorisch erfolgt.

So hat beispielsweise das Opt-Out-Modell in *Österreich* dazu geführt, dass die Bürgerinnen und Bürger flächendeckend über eine Gesundheitsakte verfügen. Bei einer Einwohnerzahl von rund 9 Mio. haben nur rund 283'000 Personen (~3%) vom Recht auf das Opt-Out Gebrauch gemacht.

Sowohl *Dänemark* und *Frankreich* als auch *Israel* haben die Opt-Out-Lösung (genereller Widerspruch zur Eröffnung) eingeführt. *Estland* hat sogar auf das Recht des Widerspruchs verzichtet. *Deutschland* prüft gegenwärtig den Systemwechsel von Opt-In (ausdrückliches Zustimmungsverfahren) zu Opt-Out für die Bürgerinnen und Bürger. Gemäss Gesundheitsminister Karl Lauterbach sollten als Zielwert bis 2025 rund 80 Prozent der gesetzlich Versicherten E-Akten haben.

3.4 Rolle der Krankenversicherungen

In den untersuchten Modellen hat sich gezeigt, dass international keine direkte Verbindung von den Krankenversicherungen zu den mit dem EPD vergleichbaren Dienstleistungen besteht. In *Deutschland* und *Israel* können die Patientinnen und Patienten ihre Daten aktuell per App ihrer Krankenkasse oder über die Website ihrer Krankenkasse verwalten. In *Deutschland* sind alle gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet, ihren Versicherten eine eigene kostenfreie App zur Verfügung zu stellen. Die Krankenkassen selbst haben jedoch keinen Zugriff.

3.5 Elektronische Identifikationsmittel

Auf die ePA können die Bürgerinnen und Bürger in *Deutschland* seit dem 1. Januar 2021 über eine App ihrer jeweiligen Krankenkassen zugreifen und dort verschiedene Dokumente hochladen. Voraussetzung ist eine vorherige Registrierung zur Nutzung der ePA bei der jeweiligen Krankenkasse mittels der elektronischen Gesundheitskarte und einer persönlichen Identifikationsnummer.

Der Zugriff erfolgt in *Dänemark* mittels der nationalen elektronischen Identität «MitID», welche auch als Login für Online-Services verwendet werden kann. In *Estland* erfolgt er mittels einer staatlich ausgestellten elektronischen Identität, welche mit einem eindeutigen persönlichen Identifikator verbunden ist.

Nach einer automatischen Erstellung erfolgt der Zugang in *Frankreich* mittels der persönlichen Krankenversicherungskarte «Carte vitale», welche auch dazu dient, sich gegenüber der Krankenversicherung zu identifizieren. In *Israel* erfolgt der Zugriff mittels einer eigenen Patientinnen- und Patienten-ID.

Für den Zugriff auf die ELGA müssen die *Österreicherinnen* und *Österreicher* über eine sogenannte Handysignatur oder Bürgerkarte verfügen. Die Handysignatur dient dazu, dass Bürgerinnen und Bürger mittels Smartphones schnell und kostenlos ihre Identität im Internet nachweisen können. Sie funktioniert auch als Login für Online-Services sowie zur rechtsgültigen Unterschrift im Internet. Die Bürgerkarte erfüllt die gleichen Funktionen wie die Handysignatur, funktioniert jedoch mittels einer Chipkarte und einem Kartenlesegerät.

3.6 Forschung

Das Patientendaten-Schutz-Gesetz legt in *Deutschland* fest, dass die Versicherten in die Erstellung einer ePA und in die potenzielle Freigabe ihrer Daten für die Forschung einwilligen müssen. Somit stehen die Gesundheitsdaten in der ePA nach erfolgter Einwilligung der Forschung zur Verfügung. Gesundheitsdaten aus der elektronischen Gesundheitsakte gelangen aktuell nur per Einzelfallentscheidung und einfacher Einwilligung der Nutzerinnen und Nutzer in die Forschung. So können die Nutzerinnen und Nutzer direkt in den ambulanten oder stationären Gesundheitseinrichtungen der sekundären Nutzung ihrer Gesundheitsdaten für ein spezifisches Forschungsprojekt zustimmen.

Zukünftig ist in *Dänemark* geplant, die anfallenden Gesundheitsdaten in der Gesundheitsakte zu Forschungszwecken zu verwenden. Unter der Riege der Danish Health Data Authority, einer staatlichen Einrichtung, die dem Gesundheitsministerium unterstellt ist, sollen relevante Informationen von Leistungserbringer in der Einrichtung zusammenlaufen und anonymisiert an Gesundheitseinrichtungen, Forschende, Gesundheitsbehörden und die Öffentlichkeit weitergegeben werden.²¹

Die Forschung erhält in *Estland* Zugriff auf anonymisierte Gesundheitsdaten. In *Österreich* hingegen stehen die Gesundheitsdaten der ELGA der Forschung nicht zur Verfügung.

²¹ Mirza, Miriam (2022): Ehealthcom, Dänemark: das E-Health-Musterland. Kann abgerufen werden unter: www.e-health-com.de > Thema der Woche > 07.03.2022 (Stand: 23.02.2023).

3.7 Gesundheitsanwendungen

Mit dem Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation vom 19. Dezember 2019²² wurde in *Deutschland* die rechtliche Grundlage geschaffen, dass Gesundheitsanwendungen (Digitale Gesundheitsanwendungen; DiGa) durch Ärztinnen und Ärzte verschrieben werden können. Diese Applikationen sollen bei der Erkennung von Erkrankungen helfen, Therapien begleiten und/oder zur Prävention beitragen. Die DiGa werden vom deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gemäss der Digitale-Gesundheitsanwendung-Verordnung geprüft. Erfüllen die Anwendungen die Anforderungen (u.a. Medizinprodukte niedriger Risikoklasse I oder IIa nach der EU Medical Devices Regulation), werden sie in einem zentralen Verzeichnis aufgenommen und die darin pro Verschreibung definierten Kosten von den Krankenversicherungen übernommen. Die Krankenversicherungen sind zudem ab 1. Januar 2023 durch das Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierung-Gesetz vom 3. Juni 2021²³ verpflichtet, die Daten aus Gesundheitsanwendungen unter Einwilligung der Versicherten über die Telematikinfrastruktur in die ePA zu übermitteln und dort zu speichern. Die DiGa haben ausschliesslich einen schreibenden, nicht aber einen lesenden Zugriff. Weitere mobile Gesundheitsanwendungen, welche nicht unter den Geltungsbereich der DiGa fallen und in Deutschland den Patientinnen und Patienten teilweise zur Verfügung stehen, sind: ePA-Apps, eRezept-App oder ein mobiler Kurznachrichtendienst wie der Telematikinfrastruktur-Messenger (TI-Messenger), der eine sichere und vertrauliche Kommunikation via Textnachrichten im Gesundheitswesen ermöglicht.

Eine spezifische Gesetzgebung für mobile Health (mHealth) gibt es in *Dänemark* nicht. Stattdessen wird der Entwicklung von proprietären Lösungen, die auf herstellerspezifischen nicht veröffentlichten Verfahren beruhen, mit der auf den 1. Januar 2018 in Kraft gesetzten «Digital Health Strategy 2018-2022» entgegen gewirkt. Die Patientinnen und Patienten haben mittels einer mobilen Applikation Zugang zur nationalen Medikationsdatenbank, die nebst eRezepten und einer aktuellen Medikationsübersicht auch vergangene Impfungen dokumentiert. Die rechtliche Grundlage hierfür bildet der Health Act. Das für die Standards verantwortliche Koordinationsorgan (www.medcom.dk) setzt auf internationale Standards wie FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) der internationalen gemeinnützigen Organisation zur Entwicklung von Standards im Gesundheitswesen HL7 (Health Level Seven).

Das *estnische* Gesundheitsinformationsaustauschnetzwerk ENHIS erfasst praktisch die ganze Krankengeschichte und ist mit anderen öffentlichen Informationssystemen und Registern verknüpft. Beispielsweise mit einem Authentifizierungssystem, das die Informationen für ein Patientenstammverzeichnis bereitstellt. Die rechtliche Grundlage hierfür bilden u.a. der Health Service Organisation Act vom 1. Januar 2018. Seit 2017 ist das Zentrum für Gesundheits- und Sozialinformationssysteme (TEHIK) verantwortlich für die Entwicklung von Digital-Health-Diensten und die Bereitstellung

²² BGBl. I. S. 2562, Bundesgesetzblatt (Deutschland). Kann abgerufen werden unter: www.bgbl.de/xaver/bgbl/stArt.xav?startbk=Bundesanzeiger (Stand: 23.02.2023).

²³ BGBl. I. S. 1309, Bundesgesetzblatt (Deutschland). Kann abgerufen werden unter: www.bgbl.de/xaver/bgbl/stArt.xav?startbk=Bundesanzeiger (Stand: 23.02.2023).

von IKT-Diensten im Auftrag des estnischen Ministeriums für Soziale Angelegenheiten. Das TEHIK betreibt das estnische Patientenportal, in welchem die Bürgerinnen und Bürger medizinische Unterlagen einsehen können.

Frankreich hat am 4. Juli 2016 die nationale e-Health Strategie verabschiedet. Die Pläne für die Umsetzung der Strategie sehen Patientenportale und telemedizinische Anwendungen vor, nicht jedoch Gesundheitsanwendungen. Dennoch ist in Frankreich geplant, via mobile App auf das Dossier Médical Partagé zugreifen zu können. Weiter ist die Einführung von eRezept geplant.

Im *israelischen* Gesundheitsnetzwerk ist ein eRezept etabliert. Patientinnen und Patienten haben mit mobilen Endgeräten Zugang zu Patientenportalen und können Informationen aus ihrer elektronischen Patientenakte abrufen. Zudem können sie über einen internen Mailserver mit Ärztinnen und Ärzten kommunizieren.

Die in *Österreich* innerhalb der ELGA angebotenen Gesundheitsanwendungen (e-Befund, e-Medikation e-Impfpass) sind über keine dezidierten mobilen Anwendungen zugänglich. Gesundheitsanwendungen der österreichischen Regierung gibt es in Österreich lediglich im Bereich Gesundheitsinformationen.

3.8 Zusatzdienste

Ein Rechtsvergleich der Zusatzdienste ist kaum möglich, da jedes Land unterschiedliche Infrastrukturen für das jeweilige Patientendossier betreibt und Zusatzdienste je nach konkreter Ausgestaltung der technischen Infrastruktur funktionieren. Unter einem Zusatzdienst wird mit anderen Worten nicht jegliche Nutzung von Informatikmitteln im Gesundheitswesen verstanden. Einziges Beispiel, das einem Zusatzdienst nach dieser Definition entspricht, findet sich in *Deutschland*. Die Nationale Agentur für Digitale Medizin (gematik) hat einen einheitlichen Standard für die elektronische und sichere Übermittlung medizinischer Dokumente unter den Leistungserbringer erlassen, die sogenannte Kommunikation im Medizinwesen (KIM). Hierfür können sich Gesundheitseinrichtungen in einem Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur der gematik eintragen lassen, welches als Adressbuch – analog dem Health Provider Directory in der Schweiz – für alle KIM-Teilnehmende dient. Seit dem 1. Oktober 2021 sind weiter alle Vertragsärztinnen und -ärzte verpflichtet, die elektronische Arbeitsfähigkeitsbescheinigung über KIM an die Krankenversicherungen zu übermitteln. Die über KIM gesendeten Anzahl Nachrichten nimmt stetig zu. Auch der mobile Kurznachrichtendienst TI-Messenger greift auf ein bundesweites Adressbuch zurück.

4 Grundzüge der Vorlage

4.1 Die beantragte Neuregelung

Mit dem vorliegenden Vorentwurf sollen auf Bundesebene die Rahmenbedingungen und Voraussetzungen des EPD dahingehend angepasst werden, dass eine erfolgreiche schweizweite Verbreitung und Nutzung des EPD erreicht werden kann.

Im Vorentwurf werden wie bisher die Voraussetzungen für die Bearbeitung der Daten des EPD festgelegt (s. Art. 1 Abs. 1 EPDG). Die bestehenden eidgenössischen und kantonalen Vorschriften über den Umgang mit Daten von Patientinnen und Patienten sind davon nicht betroffen. Der Umgang mit Daten und Dokumenten, welche über das EPD abgerufen und in den Primärsystemen der Gesundheitseinrichtungen gespeichert werden, unterliegt nicht dem vorliegenden Vorentwurf, sondern richtet sich nach geltendem Recht.

Des Weiteren hat der vorliegende Vorentwurf zum Ziel, eine funktionierende und nachhaltig finanzierte EPD-Infrastruktur sicherzustellen sowie die Einführung, Verbreitung und Nutzung des EPD weiter zu fördern, indem die Rahmenbedingungen für die Weiterentwicklung des EPD verbessert und die Funktionalitäten und dessen Anwendungsgebiete erweitert werden.

Die gesundheitspolitischen Ziele des EPD liegen darin, die Qualität der medizinischen Behandlung zu stärken, Behandlungsprozesse zu verbessern, die Patientensicherheit zu erhöhen und die Effizienz des Gesundheitssystems zu steigern sowie die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten zu fördern. Das EPD dient damit künftig auch einer qualitativ hochstehenden Gesundheitsversorgung sowie trägt zur Kosteneindämmung im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung bei (s. Art. 1 Abs. 3 VE-EPDG [Übergangsförderung und Einwilligung]).

Um die genannten Ziele zu erreichen, hat der Bundesrat das EDI am 27. April 2022 damit beauftragt, eine Vernehmlassungsvorlage zur umfassenden Revision des EPDG mit definierten Eckwerten auszuarbeiten (s. Ziff. 4.1.1; Finanzierung und Aufgabenteilung, Opt-Out für Einwohnerinnen und Einwohner, Freiwilligkeit Gesundheitsfachpersonen sowie sonstige Weiterentwicklungen zur Erhöhung der Verbreitung und des Nutzens). Neben den genannten Eckwerten hat das EDI dem Bundesrat zusätzliche Eckwerte unterbreitet und in den vorliegenden Vorentwurf aufgenommen (s. Ziff. 4.1.2). Diese zusätzlichen Eckwerte wurden in Zusammenarbeit mit den Stakeholdern sowie basierend auf den Anliegen parlamentarischer Vorstösse zum EPD erarbeitet.

4.1.1 Vom Bundesrat festgelegte Eckwerte

Finanzierung und Aufgabenteilung

Der Vorentwurf sieht eine geteilte Aufgaben- und Kompetenzenverteilung zwischen Bund und Kantonen vor (s. Ziff. 1.2.1). Grundsätzlich sollen die Kantone den Betrieb von mindestens einer Stammgemeinschaft ihrer Wahl in ihrem Einzugsgebiet sicherstellen und deren Betriebsfinanzierung gewährleisten. In den meisten Fällen sind die regional tätigen Stammgemeinschaften bereits heute im Austausch mit dem zuständigen Kanton. Bei Überlappungen der Einzugsgebiete mehrerer Stammgemeinschaften entscheidet der jeweils zuständige Kanton, ob er eine oder mehrere Stammgemeinschaften finanziell unterstützen will. Ebenso entscheidet der Kanton, ob er eine national tätige Stammgemeinschaft berücksichtigen will. Damit wird dem ursprünglichen Gedanken nach dezentralen Strukturen Rechnung getragen. Die Kantone gestalten mit ihrem Entscheid, welche Stammgemeinschaften sie berücksichtigen, den Markt mit.

Darüber hinaus sieht der Vorentwurf vor, dass die Kantone prüfen, ob die Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 KVG ihrer Verpflichtung nachgekommen sind, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen (s. Art. 59a^{bis} Abs. 4 VE-KVG). Sie können dazu neu auf die vom Bund betriebenen Abfragedienste nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a zugreifen. Weitere Gesundheitsfachpersonen, welche nicht als Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 KVG gelten, können von den Kantonen verpflichtet werden, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen (s. Art. 19e).

Gleichzeitig übernimmt der Bund grossmehrheitlich die Kosten für Weiterentwicklungen und sorgt für ein koordiniertes und inhaltlich abgestimmtes Vorgehen betreffend die Wahl der Weiterentwicklungen. Mit Weiterentwicklungen sind generell Anpassungen der Software und die dazugehörigen Anpassungen der organisatorischen Prozesse der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften gemeint. Ist eine Weiterentwicklung implementiert, bietet sie eine Erweiterung der digitalen Dienstleistungen im Kontext des EPD. Beispiele sind das Impfmodul für den elektronischen Impfausweis, welches bereits 2023 eingeführt wird, der eMedikationsplan, das eRezept oder der eLaborbefund.

Bis eine Weiterentwicklung in Betrieb gehen kann sind in der Regel folgende Schritte notwendig:

- Schaffung der Rechtsgrundlagen;
- Beschaffung oder Erstellung des Software-Moduls, da dieses nicht automatisch Teil der IT-Infrastruktur ist, die dem EPD zugrunde liegt;
- Implementierung des Software-Moduls auf der IT-Plattform (= Software) der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sowie das Testing des implementierten Software-Moduls;
- Anpassung der organisatorischen Prozesse der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften im Betrieb (beispielsweise Prozesse im Rahmen der Nutzung des Software-Moduls durch Gesundheitsfachpersonen und/oder die Bevölkerung);
- Zertifizierung der Weiterentwicklung;
- Anpassung von Informationsmaterial und Formularen der Stammgemeinschaft und Gemeinschaft (z. B. Informations- und Schulungsmaterial zur Orientierung von Gesundheitsfachpersonen und/oder der Bevölkerung) sowie Bewältigung von Anfragen zum Software-Modul durch Gesundheitsfachpersonen und/oder die Bevölkerung.

Der Bund kann Weiterentwicklungen bereits heute erzwingen, indem er die entsprechenden Anforderungen als Zertifizierungsvoraussetzungen im Ausführungsrecht des EPDG aufnimmt. Die Umsetzung scheidet jedoch derzeit an der Finanzierung der oben genannten Schritte auf Seiten der Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft. Sind die Weiterentwicklungen jedoch vorgeschrieben und können durch die Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft nicht umgesetzt werden, führt dies zu einer Blockierung des Weiterentwicklungsprozesses und dazu, dass die Stammgemeinschaften oder Gemeinschaften ihrer Zertifizierungspflicht nicht nachkommen können. Dies kann im

schlimmsten Fall zu einer Suspendierung einer Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft führen. Dieses Szenario ist aus Sicht Bundesrat unbedingt zu vermeiden ist, da damit das gesamte EPD-System negativ beeinflusst werden würde.

Der Lösungsansatz im Rahmen des Vorentwurfs sieht deshalb vor, dass der Bund die Weiterentwicklungen aktiv vorantreiben kann, indem er Softwarekomponenten für die Weiterentwicklung des EPD realisieren und die Kosten für die Implementierung dieser Komponenten bei den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (Entwicklungs-, Implementierungs-, Personal- und Zertifizierungskosten, vgl. Ziff. 5.1) übernehmen kann. Durch die Steuerung, welche Weiterentwicklung vorgesehen wird, nimmt der Bundesrat inhaltlich Einfluss und erhöht die Attraktivität des EPD laufend. Nur Projekte, welche den Nutzen des EPD für alle Akteure massgeblich verbessern, sollen unterstützt werden. Der Bund entscheidet, welche Weiterentwicklungen vorgenommen und durch Finanzhilfen unterstützt werden.

Die Grundlagen für Finanzhilfen sind dabei gegeben: Zwar kann der Bundesrat inhaltlich Einfluss nehmen auf die Weiterentwicklungen, die umgesetzt werden müssen, die Tätigkeit einer Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft bleibt jedoch weiterhin freiwillig. Dabei ist auch die Eigenleistung der Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft gegeben, da die Kosten für die Anpassung der organisatorischen Prozesse sowie für die Informations- und Kommunikationstätigkeit für ein neues Software-Modul nicht durch den Bund übernommen werden. Die Definition der Eigenleistungen erfolgt jeweils im konkreten Weiterentwicklungsprojekt durch den Bund.

Abzugrenzen sind Weiterentwicklungen, die der Bund vorgibt und finanziell unterstützt, von Weiterentwicklungen, die eine Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft selber anstösst. Ein Beispiel für Letzteres wären Anpassungen der EPD-Benutzeroberfläche über welche die Patientin oder der Patient das EPD bedient, um die Benutzerfreundlichkeit zu erhöhen. Diese sind allein in der Verantwortung der Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft und müssen auch durch sie finanziert werden.

Nicht jegliche Anpassung an den Zertifizierungsvoraussetzungen wird indes als Weiterentwicklungen im Sinne der vorliegenden Vorlage betrachtet. Werden einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft beispielsweise neue technische Vorgaben von untergeordneter Bedeutung (beispielsweise Anpassung von Integrationsprofilen) im Rahmen der Jahresrevision des Ausführungsrecht gemacht, so beteiligt sich der Bund in der Regel nicht an den entsprechenden Umsetzungskosten.

Opt-Out-Modell für Einwohnerinnen und Einwohner

Für eine erfolgreiche Verbreitung und Nutzung des EPD ist die Anzahl der genutzten Dossiers entscheidend. Daher wird im Vorentwurf das Opt-Out-Modell für Einwohnerinnen und Einwohner der Schweiz vorgeschlagen. Dies mit dem Ziel, die Anzahl der EPD zu erhöhen unter Berücksichtigung der Datenhoheit der Personen über ihre medizinischen Daten. Beim vorgeschlagenen Opt-Out-Modell soll für alle Personen mit Wohnsitz in der Schweiz und einer OKP- oder Militärversicherung automatisch ein EPD eröffnet werden. Das heisst im Gegenzug, dass für Personen mit Wohnsitz in der Schweiz, die über keine OKP- oder Militärversicherung verfügen (z. B. weil sie sich von der OKP-Pflicht haben befreien lassen), nicht automatisch ein EPD eröffnet wird. Auch für Personen, die über eine OKP- oder Militärversicherung verfügen, aber

nicht in der Schweiz wohnen (z. B. Grenzgängerinnen und Grenzgänger), wird nicht automatisch ein EPD eröffnet. Diese Personen können jedoch kostenlos ein EPD eröffnen (= Opt-In).

Hinsichtlich der automatischen Eröffnung soll es eine Übergangslösung (s. Art. 26a) sowie eine dauerhafte Umsetzung geben (s. Art. 3). Bei der langfristigen Umsetzung des Opt-Out-Modells ist der jeweilige Wohnkanton für die Information der neu zugezogenen Personen bzw. deren gesetzlichen Vertretungen sowie der neu geborenen Kinder mit OKP-Versicherung hinsichtlich der bevorstehenden Eröffnung des EPD und der Widerspruchsmöglichkeit verantwortlich. Der Kanton bestimmt dabei, bei welcher Stammgemeinschaft das EPD eröffnet wird. Die informierten Personen oder deren gesetzliche Vertretung haben anschliessend drei Monate Zeit, um Widerspruch hinsichtlich der EPD-Eröffnung einzulegen. Wenn Widerspruch eingelegt wird, ist der Wohnkanton für die Meldung des Widerspruchs an das Widerspruchsregister verantwortlich. Ansonsten wird das EPD eröffnet und muss durch Gesundheitsfachpersonen befüllt werden. Die Patientin oder der Patient kann – nachdem sie oder er ein entsprechendes Identifikationsmittel beantragt und erhalten hat – auf das EPD zugreifen, Daten einstellen und Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen vergeben. Die Eröffnung des EPD und dessen Führung sind für die Patientinnen und Patienten mit einer OKP- oder Militärversicherung kostenlos. Bei Personen, die im Widerspruchsregister eingetragen sind, verzichtet der Kanton auf die Einleitung des beschriebenen Verfahrens.

Für Personen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des vorliegenden Vorentwurfs bereits in der Schweiz niedergelassen sind, kommt die Übergangslösung zum Zug (s. Art. 26a): Der Wohnsitzkanton sorgt innerhalb von einem Jahr nach Inkrafttreten des vorliegenden Vorentwurfs dafür, dass für Personen mit Wohnsitz im Kanton und einer OKP- oder Militärversicherung ein EPD nach dem beschriebenen Verfahren eröffnet wird.

Für Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz, die jedoch über die OKP- oder die Militärversicherung versichert sind, schlägt der Vorentwurf die Möglichkeit einer freiwilligen Eröffnung bei einer Stammgemeinschaft ihrer Wahl vor (= Opt-In). Die Eröffnung und Führung des EPD sowie die Herausgabe und Nutzung eines Identifikationsmittels für den Zugang zum EPD sind für Patientinnen und Patienten, die nicht in der Schweiz wohnen, aber über die OKP- oder die Militärversicherung versichert sind, kostenlos.

Für Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz und ohne OKP- oder Militärversicherung soll ebenfalls die Möglichkeit bestehen, dass sie freiwillig ein EPD bei einer Stammgemeinschaft ihrer Wahl (= Opt-In) eröffnen können. Die Stammgemeinschaften können jedoch für die Eröffnung und die Führung eines EPD sowie für die Herausgabe und Nutzung eines Identifikationsmittels für den Zugang zum EPD Kosten verlangen.

Die informationelle Selbstbestimmung für die Patientinnen und Patienten bleibt auch mit dem vorgeschlagenen Opt-Out-Modell gewährleistet (vgl. Ziff. 5.1): Die Patientin oder der Patient kann der automatischen Eröffnung des EPD widersprechen. Erfolgt kein Widerspruch, kann die Patientin oder der Patient in der Folge das Vorhandensein ihres oder seines EPD aktiv zur Kenntnis nehmen. Diese Kenntnisnahme ist dann erfolgt, wenn das Identifikationsmittel der Patientin oder des Patienten mit dem EPD

verknüpft worden ist. Solange kein Identifikationsmittel der Patientin oder des Patienten mit dem EPD verknüpft ist und die Patientin oder der Patient somit selber nicht auf das EPD zugreift, können auch keine lesenden Zugriffsrechte auf das EPD vergeben werden, da die Patientin oder der Patient dies selber vornehmen muss.

Ist das EPD mit keinem Identifikationsmittel verknüpft, wird es trotzdem mit den gesetzlich vorgesehenen (= behandlungsrelevanten) Daten durch die Gesundheitsfachpersonen befüllt. Bei solchen EPD, welche mit keinem Identifikationsmittel verknüpft sind und auf die demzufolge keine Zugriffsrechte vergeben worden sind, stellt sich die Frage, ob ein Notfallzugriff (Art. 9 Abs. 5 EPDG) dennoch möglich sein soll. Der Bundesrat schlägt vor, bei solchen EPD keinen Notfallzugriff zuzulassen, um die informationelle Selbstbestimmung der Patientin oder des Patienten jederzeit zu gewährleisten. Entsprechend soll der Notfallzugriff nur bei EPD möglich sein, welche mit einem Identifikationsmittel verknüpft sind und entsprechend aktiv von der Patientin oder dem Patienten zur Kenntnis genommen wurden.

Anschlussverpflichtung für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen

Betreffend die Freiwilligkeit für ambulante Gesundheitsfachpersonen sollen mit dem vorliegenden Vorentwurf im KVG die gesetzlichen Grundlagen geschaffen werden, damit neu sämtliche Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 KVG verpflichtet werden, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen. Weiteren Gesundheitsfachpersonen, die keine Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 KVG sind, steht es wie bisher frei, sich freiwillig einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen. Im Weiteren ist es den Kantonen überlassen, weitere Gesundheitsfachpersonen zu verpflichten, sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen (Art. 19e). Den neu verpflichteten Leistungserbringern wird eine Übergangsfrist von einem Jahr ab Inkraftsetzung der Vorlage eingeräumt, sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen. Nicht von dieser Übergangsfrist profitieren all jene Leistungserbringer, die bereits heute verpflichtet sind, sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen (s. die Übergangsbestimmung im KVG).

Der Anschluss einer Gesundheitsfachperson an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft geht mit der Pflicht einher, behandlungsrelevante Daten, wenn möglich in strukturierter Weise, im EPD zu erfassen. Wurde für eine spezifische medizinische Dokumentation bereits ein so genanntes Austauschformat (s. EPDV-EDI Anhang 4) erlassen, so muss sie in diesem Format erfolgen. Eine solche Regelung besteht aktuell bereits bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Medikamenten (Art. 48 Abs. 3 Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018²⁴). Es besteht jedoch keine Pflicht, vor der Eröffnung angefallene Daten nachträglich zu erfassen (s. Art. 9 Abs. 1^{bis} zweiter Satz). Diese Pflicht besteht bereits im bestehenden EPDG, wird jedoch mit dem vorliegenden Vorentwurf neu explizit festgehalten (s. Ziff. 5.1, Erläuterungen zu Art. 9).

Nutzung der technischen Infrastruktur für Zusatzdienste

Zusatzdienste sind Dienste, die Zugriff auf die Daten des EPD voraussetzen. Bei diesen Diensten handelt es sich um Angebote der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, die Gesundheitsfachpersonen zur Verfügung gestellt werden. Ein Beispiel: Ein Hausarzt überweist seine Patientin zu einer Radiologin direkt aus seinem Praxis-Informationssystem und sendet diese Überweisung an die entsprechende Gesundheitseinrichtung mittels Zusatzdienst. Es ist davon auszugehen, dass der Zusatzdienst hierfür die Angaben aus dem Health Provider Directory (HPD) nutzt und automatisiert die Überweisungsdaten in das EPD der Patientin hochladen könnte. Ein weiteres Beispiel ist eine Überweisung mit einer direkten Terminanfrage eines Hausarztes bei einer Radiologin, welche via Zusatzdienst realisiert wird. In diesem Fall würde der Zusatzdienst eine Anmeldung der Patientin mit direkter Terminbuchung bei der Radiologin bieten. Der Zusatzdienst würde dazu ebenfalls die Angaben aus dem HPD nutzen, um die Überweisung mit Terminanfrage an die Radiologin zu übermitteln und muss zusätzlich aber auch Informationen aus dem System der Radiologin zur Terminbuchung verarbeiten können, damit die Terminverfügbarkeiten beim Hausarzt angezeigt werden können.

Anhand dieses Beispiels wird deutlich, dass Zusatzdienste je nach Funktionalität auf unterschiedliche zentrale Komponenten sowie auch auf Systeme ausserhalb des EPD-Vertrauensraum zugreifen können müssen, um ihren Mehrwert zu entfalten. Es ist daher äusserst schwierig, bezüglich Zusatzdienste festzuhalten, welcher Akteur zu welchen Zwecken auf welche Daten konkret zugreift. Um den hohen Standard des EPD-Vertrauensraums hinsichtlich des Datenschutzes und der Datensicherheit weiterhin gewährleisten zu können, müssen diese Fragen jedoch beantwortet werden können.

Weiter entfalten Zusatzdienste ihren Mehrwert für Gesundheitsfachpersonen nur, wenn die Zusatzdienste ohne Zustimmung der Patientin oder des Patienten auf administrative (nicht jedoch auf medizinische oder behandlungsrelevante) Personendaten des EPD zugreifen dürfen. Zusatzdienste, die ohne die Zustimmung der Patientin oder des Patienten funktionieren, wären jedoch mit der informationellen Selbstbestimmung der Patientin oder des Patienten kaum zu vereinbaren.

Mit seinem Entscheid vom 27. April 2022 hat der Bundesrat ebenfalls festgehalten, dass bei der Umsetzung des Eckwertes zu den Zusatzdiensten die Funktionsweise der EPD-Infrastruktur nicht beeinträchtigt werden darf und die datenschutzrechtlichen Vorgaben des EPDG zu beachten sind. Die vorliegenden Erläuterungen zeigen, dass es sehr schwierig ist, eine generelle Regelung für den Zugriff von Zusatzdiensten zu schaffen, welche einen Mehrwert schaffen und gleichzeitig diese Vorgaben erfüllen. Weiter erachtet der Bundesrat die Prüfung, Zulassung und Kontrolle einzelner Zusatzdienste nicht als praxistauglich.

Vertiefte Abklärungen haben zudem ergeben, dass mit den Zusatzdiensten nicht allen Bedürfnissen der Akteure Rechnung getragen werden kann. Anstelle der Implementierung von Zusatzdiensten schlägt der Bundesrat daher vor, sogenannten Gesundheitsanwendungen über eine Standardschnittstelle Zugriff auf das EPD zu gewähren. Mit Einwilligung der Patientin oder des Patienten können diese Gesundheitsanwendungen sowohl Funktionalitäten im Interesse der Patientinnen und Patienten als auch Gesundheitsfachperson gewährleisten (siehe Kapitel 4.1.2).

Nutzbarmachung der Daten für die Forschung

Der Patientin und dem Patienten soll mit dem vorliegenden Vorentwurf die Möglichkeit gegeben werden, die nicht anonymisierten strukturierten medizinischen Daten in ihrem bzw. seinem EPD für Forschungszwecke freiwillig zur Verfügung stellen zu können (= Opt-In). Davon ausgenommen sind Daten, welche die Patientin oder der Patient ausdrücklich nicht bekanntgeben und somit nicht über das EPD für die Forschung nutzbar machen will. Die Nicht-Bekanntgabe richtet sich dabei nach der gewählten Vertraulichkeitsstufe der Daten und schliesst Daten mit der Vertraulichkeitsstufe «geheim» sowie allenfalls «eingeschränkt zugänglich» von der Weitergabe zu Forschungszwecken aus. Bei der Ausgestaltung des Consent Managements sind die konkreten Anwendungsfälle und die Wahl der Vertraulichkeitsstufe im Einzelfall (Weitergabe zu ausgewählten, aber nicht allen Forschungszwecken) zu berücksichtigen. Es soll sichergestellt werden, dass die Wahl der Vertraulichkeitsstufe für die Zugriffe durch berechnigte Gesundheitsfachpersonen im Behandlungsfall nicht mit den Wünschen zur Weitergabe zu Forschungszwecken kollidieren.

Bei der Regulierung der Datenbekanntgabe sind auf Seiten der Empfängerin oder des Empfängers drei Kategorien zu unterscheiden: erstens Forschung, die unter die Humanforschungsgesetzgebung fällt; zweitens Forschung, die nicht unter die Humanforschungsgesetzgebung fällt; drittens die Qualitätssicherung. Dabei versteht man unter Forschung im Sinne des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011²⁵ (HFG) zunächst die methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen (Art. 3 Bst. a HFG). Diese Beschreibung soll im Vorentwurf analog auch auf jene Forschung angewendet werden, die nicht vom Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes erfasst wird.

Entsprechend regelt der Vorentwurf, dass die Daten aus dem EPD für die Forschung und Qualitätssicherung nutzbar gemacht werden können. Dazu kann der Bund die Daten der zentralen Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten (vgl. Ziff. 4.1.1 Abschnitt zur «zentralen Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten») auf Gesuch hin bekanntgeben. Es kann sich dabei beispielsweise um strukturierte Medikationsdaten sowie mittel- bis langfristig auch um strukturierte Labor- und Allergiedaten oder Daten zu Intoleranzen handeln. Mittel- bis langfristig ist es auch vorstellbar, dass allgemeinere, medizinische Daten aus strukturierten Überweisungsberichten, deren Daten in der zentralen Datenbank abgelegt werden, für die Forschung nutzbar gemacht werden.

Die Prozesse für die Weitergabe der medizinischen Daten zu Forschungszwecken orientieren sich an bestehenden Regelungen, insbesondere denjenigen des HFG und des Datenschutzgesetzes vom 25. September 2020²⁶ (nDSG). Weiter betten sich die Arbeiten im Rahmen des Vorentwurfs in das Vorhaben des EDI «Datenraum für die gesundheitsbezogene Forschung» ein, welches gemäss Bundesratsbeschluss vom

²⁵ SR 810.30

²⁶ AS 2022 491

4. Mai 2022²⁷ das Ziel verfolgt, die Voraussetzungen für eine effiziente, *rechtmässige* und sichere Nutzung der Daten im Datenraum Gesundheit zu schaffen. Bis Ende 2024 wird im Rahmen dieses Vorhabens u.a. auch ein Vorschlag betreffend Consent Management im Sinne einer adäquaten Form der Einwilligung der betroffenen Personen zur Datenweiterverwendung konkretisiert. Eine Umsetzung dieser Voraussetzungen soll dann im geplanten Programm zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen «DigiSanté» vorgesehen werden und ist daher nicht Teil dieser Vorlage. Der Bundesrat wird die Programmbotschaft dem Parlament Ende 2023 überweisen.

Zentrale Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten

In der Einführungsphase des EPD sind hauptsächlich unstrukturierte Daten als Dokumente abgelegt worden. Während dies für statische Geschäftsfälle wie Operationsberichte unproblematisch ist, besteht bei Dokumenten mit strukturierten Daten, die dynamisch zusammengezogen werden, die Gefahr, dass sie nicht vollständig und/oder nicht aktuell sind, weil sich diese Daten über die Zeit hinweg verändern. Aus technischer Sicht wird die Performance (Geschwindigkeit des Systems) vermindert, wenn die Daten dezentral bei verschiedenen Stammgemeinschaften abgelegt sind und bei der Konsultation einer Gesundheitsfachperson ad-hoc zusammengestellt werden müssen. Mit einer zentralen Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten, liesse sich die Aktualität dieser strukturierten Daten sowie die Performance des Systems besser gewährleisten. Anstatt dass diese Daten dezentral von allen Stammgemeinschaften und Gemeinschaften ad hoc zusammengezogen werden müssen, können sie von der zentralen Datenbank abgerufen werden.

Eine solche zentrale Datenbank kann der Bund entweder selbst betreiben oder an Dritte auslagern. Dazu soll mit dem vorliegenden Vorentwurf eine zentrale Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten eingeführt werden (s. Art. 14 Abs. 1 Bst. d und Abs. 3). Wie bereits im Postulatsbericht Wehrli erläutert, ist die Umsetzung dieser Massnahme für die Weiterentwicklung des EPD von grundlegender Bedeutung, da der Nutzen des EPD damit erheblich erhöht wird.

Identifikationsmittel für den Zugang zum EPD

Damit der Bund eine elektronische Identität (E-ID) ausstellen kann, braucht er eine gesetzliche Grundlage. Der Bundesrat hat einen entsprechenden Vorlage ausgearbeitet und diesen bis Ende Oktober 2022 in die Vernehmlassung geschickt. Mit dem Bundesgesetz über den elektronischen Identitätsnachweis und andere elektronische Nachweise (VE-BGEID)²⁸ will der Bundesrat die bundesweite E-ID einführen. Im VE-BGEID soll zudem geregelt werden, dass die Bundeskanzlei ein System betreibt,

²⁷ Vgl. Bericht des Bundesrats in Erfüllung des Postulates 15.4225 Humbel «Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung».

²⁸ BBl 2022 1661

das die Authentifizierung natürlicher Personen auf der Grundlage der E-ID ermöglicht. Basierend auf dieser Lösung soll die geplante E-ID für das Login im Kontext EPD verwendet werden können. Nach Stand der Planung (Juni 2023) ist die Einführung der E-ID für 2025 geplant.

Diese E-ID kann als ein weiteres Identifikationsmittel benutzt werden. Bestehende, nach EPDG zertifizierte Identifikationsmittel privater Herausgeber sollen jedoch auch weiterhin für das EPD genutzt werden können.

Gleichzeitig sieht der Bund mit dem vorliegenden Vorentwurf vor, dass in Zukunft auch die Stammgemeinschaften den Prozess der Identifikation und der Herausgabe des Identifikationsmittels übernehmen können. Konkret soll es den Stammgemeinschaften ermöglicht werden, dass sie ein eigenes Verfahren zur Herausgabe des Identifikationsmittels und zum Login in das EPD zur Verfügung stellen können (analog den Prozessen im eBanking). Dies kann über eine vertragliche Vereinbarung mit einem Herausgeber von Identifikationsmitteln geschehen, welcher jedoch nur im Hintergrund agiert. Somit entfällt im Gegensatz zum bisherigen Prozess die doppelte Identifikation – einmal bei der Stammgemeinschaft und einmal beim Herausgeber von Identifikationsmitteln –, was zu geringerem Aufwand sowie zu geringeren Kosten auf Seiten Stammgemeinschaften führen dürfte. Die Umsetzung dieser Lösung ist in Bezug auf die Zertifizierung noch nicht abschliessend geklärt.

Es sind letztendlich die Stammgemeinschaften, die entscheiden, welche Identifikationsmittel Patientinnen und Patienten sowie Gesundheitsfachpersonen benutzen können.

4.1.2 Zusätzliche Eckwerte

Gesundheitsanwendungen

Eine Gesundheitsanwendung ist eine Applikation, die von einem Dritten betrieben wird und mit der medizinische Daten im EPD erfasst und abgerufen werden können. Diese Applikationen werden von der Patientin oder dem Patienten vornehmlich auf ihren mobilen Geräten genutzt und als mobile Gesundheitsanwendungen (mHealth-Apps) bezeichnet. Gesundheitsanwendungen im EPD-Kontext sind abzugrenzen von «digitalen Gesundheitsanwendungen», wie sie im Rahmen der OKP definiert werden, wo es vornehmlich um die Vergütung von Gesundheitsanwendungen geht, welche entsprechende Voraussetzungen zur Zulassung erfüllen müssen.

Das EPDG, die Verordnung vom 22. März 2017²⁹ über das elektronische Patientendossier (EPDV) und die Verordnung des EDI vom 22. März 2017³⁰ über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI) wurden für den Zugriff über konventionelle Web-Applikationen entwickelt, mit denen die zertifizierten Gemeinschaften und Stammgemeinschaften Portale für den Zugriff auf Daten im EPD für deren Patientinnen und Patienten sowie für Gesundheitsfachpersonen betreiben. Mit dem vorliegenden Vorentwurf sollen Patientinnen und Patienten auch via Gesundheitsanwendungen

²⁹ SR 816.11

³⁰ SR 816.111

auf ihr EPD zugreifen können. Die Smartphones haben den Alltag in den letzten Jahren tiefgreifend verändert. Ergänzt mit Messgeräten (Kameras, Sensoren etc.) können sie als Quelle und Übermittler von medizinischen Daten eingesetzt werden und so der Gesundheitsförderung, dem Monitoring des Gesundheitszustands und der Prävention dienen. Zusätzlichen Nutzen bringen die Möglichkeiten zur Kombination der Daten aus dem EPD mit Daten aus dem Internet wie beispielsweise der Pollenbelastung für Allergikerinnen und Allergiker, die nur dank Funktionen wie GPS (*Global Positioning System*) von mobilen Geräten möglich sind. Den Patientinnen und Patienten soll mit der Schaffung der entsprechenden gesetzlichen Grundlagen die Möglichkeit gegeben werden, ihre medizinischen Daten von Sensoren des Smartphones oder medizinischen Geräten (beispielsweise Insulin-Messgeräte) ins EPD schreiben zu lassen und/oder einer Gesundheitsanwendung einen lesenden Zugriff auf das EPD zu erlauben.

Gesundheitsanwendungen werden wie beschrieben auf privaten Geräten betrieben und befinden sich somit nicht im EPD-Vertrauensraum. Die Patientinnen und Patienten müssen entsprechend den Zugriff solcher Applikationen explizit erlauben, damit diese via Standardschnittstelle Zugriff aufs EPD erhalten (s. Erläuterungen zu Art. 9b).

Im Rahmen der Gesundheitsanwendungen kommt auch Artikel 22 nDSG über den Datenschutz zum Zug, der besagt, dass Verantwortliche (d. h. die Betreibenden einer Gesundheitsanwendung) vorgängig eine Datenschutz-Folgenabschätzung erstellen müssen, wenn eine Bearbeitung ein hohes Risiko für die Persönlichkeit oder die Grundrechte der betroffenen Person mit sich bringen kann. Die Datenbearbeitung im Rahmen von Gesundheitsanwendungen würde sich entsprechend auf Patientendaten im EPD beziehen. Anbieter von Gesundheitsanwendungen, die mit dem EPD kommunizieren, werden daher in der Regel eine Datenschutz-Folgenabschätzung vornehmen müssen.

Im Zusammenhang mit Gesundheitsanwendungen werden häufig auch Online-Portale oder Anwendungen von Krankenversicherern genannt, die es Patientinnen und Patienten beispielsweise ermöglichen, Dokumente wie Leistungsabrechnungen abzurufen. Diese Online-Portale sind definitionsgemäss von Gesundheitsanwendungen abzugrenzen, da sie sich auf administrative Dokumente im Zusammenhang mit der OKP oder der Zusatzversicherung beziehen und nicht medizinische oder behandlungsrelevante Daten betreffen. Da das EPD mit der Abstützung auf Artikel 117 Absatz 1 BV als Instrument der OKP positioniert ist, sollen Krankenversicherer mit dem vorliegenden Vorentwurf die Möglichkeit erhalten, administrative Dokumente im Zusammenhang mit der Durchführung der OKP ins EPD ihrer Versicherten hochzuladen (s. Art. 9a). Dies soll auch Zusatzversicherern möglich sein, damit die Patientin und der Patient möglichst alle gesundheitsrelevanten Dokumente über ein einziges Portal, nämlich ihr oder sein EPD, einsehen kann. Zudem können Patientinnen und Patienten auch nach einem allfälligen Wechsel des Krankenversicherers weiterhin auf einfache Art und Weise auf die Daten der vorherigen Versicherer zugreifen. Krankenversicherer haben dabei zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit, Daten aus einem EPD einzusehen. Damit Krankenversicherer diese Online-Portale im beschriebenen Sinn nutzen können, braucht es die Zustimmung der Versicherten, welche diese als Patientin oder Patient im EPD erteilen können (s. Erläuterungen zu Art. 10 Abs. 2 Bst. e).

Neuregelung Abfragedienst

Der Metadatenindex (MDI) gehört zu den vom Bund betriebenen Abfragediensten und beinhaltet alle gültigen und verpflichtend zu verwendenden Attribute (Metadaten und Value Sets) bei der Registrierung von EPD-Dokumenten. Er enthält keine Personendaten von Patientinnen und Patienten. Der MDI soll neu nicht nur im EPD-Kontext genutzt werden und auch zusätzliche Daten enthalten, welche für die EPD-Grundfunktionalität nicht notwendig sind (vgl. Beispiel folgend). Der MDI soll entsprechend mit dem vorliegenden Vorentwurf neu nicht mehr nur für die Kommunikation zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften genutzt werden, sondern auch weiteren interessierten Akteuren im Gesundheitswesen zur Verfügung gestellt werden. Entsprechend soll der MDI auch mit weiteren Datensätzen als den bisher beschriebenen ergänzt werden (s. Art. 14 Abs. 4). Ein Beispiel hierfür ist ein medizinischer Anwendungsfall ausserhalb des EPD, bei dem die Daten standardisiert codiert werden müssen: So benötigt beispielsweise eine Apothekerin im Prozess der eMedikation nicht nur den für die Patientin oder den Patienten bestimmten und im EPD abgelegten Medikationsplan (Medication Card document), sondern für die Apothekerin sind im Rahmen der Abgabekontrolle weitere Dokumente und/oder Prozesse (ausserhalb des EPD) relevant. Diese Dokumente und/oder Prozesse können ohne eine Neuregelung des MDI nur erschwert einheitlich, semantisch standardisiert und im Zusammenspiel mit dem EPD für die Patientin oder den Patienten und die Gesundheitsfachpersonen nutzbringend umgesetzt werden. Als weiteres Beispiel können Labor- oder Radiologie-Aufträge und -Befunde genannt werden: Ein behandelnder Arzt verordnet für die Patientin oder den Patienten eine radiologische Untersuchung. Diese Verordnung wird nicht im EPD abgelegt, sondern direkt zwischen den Leistungserbringern ausgetauscht. Nach der radiologischen Untersuchung wird eine Befunddokumentation zusammen mit dem Röntgenbild wieder zwischen den Gesundheitsfachpersonen ausgetauscht und durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt geprüft. Diese bzw. dieser stellt daraufhin die Diagnose, welche erst zu diesem Zeitpunkt zusammen mit den Radiologiedaten ins EPD gehören.

Der MDI wird mit dieser Änderung vom reinen Abfragedienst im EPD-Kontext zu einem nationalen Terminologie-Server im Kontext des ganzen Gesundheitswesens. Damit wird einem breit abgestützten Bedürfnis im Gesundheitswesen entsprochen, nämlich der Bereitstellung einheitlicher semantischer Standards durch eine zentrale Stelle.

Auslagerung Aufgaben

Für die Auslagerung einzelner Vollzugsaufgaben des Bundes ist die formell-gesetzliche Grundlage im bestehenden EPDG nicht ausreichend. Die Rechtsgrundlagen sollen mit dem Vorentwurf dahingehend angepasst werden, dass der Bund bestehende und weitere Aufgaben an Dritte auslagern kann. Bei bestehenden Aufgaben handelt es sich insbesondere um Informations-, Koordinations- und Evaluationsaufgaben nach den Artikeln 15, 16 und 18 EPDG. Bei den weiteren Aufgaben handelt es sich um technische Aufgaben wie der Betrieb der Abfragedienste (s. Art. 14 Abs. 1 Bst. a), der Betrieb des nationalen Kontaktpunktes (s. Art. 14 Abs. 1 Bst. b), der Betrieb des Widerspruchsregisters (s. Art. 14 Abs. 1 Bst. c) oder der Betrieb zentrale Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten

(Art. 14 Abs. 1 Bst. d), bei welchen es zweckmässig und ökonomisch sinnvoll sein kann, diese an Organisationen oder Personen mit speziellem Fachwissen zu übertragen.

Pilotprojekte

Auf Basis der aktuellen gesetzlichen Grundlagen im EPDG können keine Pilotprojekte im EPD-Kontext durchgeführt werden. Mit dem vorliegenden Vorentwurf soll die Durchführung von Pilotprojekten, mit denen zeitlich und räumlich befristet vom geltenden EPDG abgewichen werden kann, ermöglicht werden. Die Pilotprojekte sollen dabei insbesondere zur Erprobung neuer Funktionalitäten, die zur Nutzung und Akzeptanz sowie zur Weiterentwicklung des EPD beitragen. Die Pilotprojekte sind inhaltlich begrenzt (s. Art. 19h Abs. 3) und müssen sicherstellen, dass eine Teilnahme freiwillig ist. Entsprechende Bewilligungsvoraussetzungen und Mindestanforderungen an die Evaluation von Pilotprojekten durch die Projektpartner werden durch den Bundesrat festgelegt.

Nach Abschluss eines Pilotprojekts kann der Bundesrat vorsehen, dass Bestimmungen, die vom Vorentwurf abweichen oder die damit zusammenhängende Rechte und Pflichten festlegen, anwendbar bleiben, wenn die Evaluation gezeigt hat, dass die neue Funktionalität zur Erreichung der Zielsetzung beiträgt. Damit wird dem Bundesrat die Möglichkeit gegeben, erfolgreiche Pilotprojekte auch nach deren Abschluss weiterzuführen. Denn es ist nicht nachvollziehbar, warum ein erfolgreiches Projekt abgebrochen werden soll, bis die entsprechenden Massnahmen in eine definitive Regelung überführt werden. Diese Möglichkeit besteht jedoch nur während einem Jahr nach Ende des Pilotprojektes, damit der Zustand ohne entsprechende demokratische Legitimierung nicht undefiniert andauert. Somit hat der Bundesrat ein Jahr nach Ende des Pilotprojektes Zeit, um der Bundesversammlung einen angepassten Entwurf vorzulegen.

Vertretung

Der Vorentwurf regelt explizit, wer für minderjährige Personen und urteilsunfähige Personen ein EPD eröffnen beziehungsweise den Widerspruch einlegen kann. So wird vorgeschlagen, dass urteilsfähige minderjährige Personen, die das 16. Altersjahr vollendet haben, selbständig über die Eröffnung, Schliessung und die Erklärung des Widerspruchs entscheiden können. Die Regelung basiert auf den Richtlinien zur Urteilsfähigkeit in der medizinischen Praxis der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften³¹. Die Leitlinien halten zwar fest, dass nicht von einer fixen Altersgrenze für die Urteilsfähigkeit ausgegangen werden kann, da Kinder sich unterschiedlich entwickeln und die Urteilsfähigkeit nicht allgemein, sondern immer in Hinblick auf eine konkrete Willensäusserung beurteilt werden muss. Dennoch wird als grobe Orientierung für Willensäusserungen betreffend komplexe und über einen längeren Zeitraum andauernde Behandlungen ein Mindestalter von 16 Jahren als

³¹ Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) (Hrsg.) (2019): Urteilsfähigkeit in der medizinischen Praxis Schlussbericht. Bern: SAMW. Kann abgerufen werden unter: www.samw.ch > SAMW > Ethik > Themen A-Z > Urteilsfähigkeit in der medizinischen Praxis (Stand: 23.02.2023).

Richtschnur angegeben. Auch wenn es sich bei der Eröffnung eines EPD nicht um eine medizinische Massnahme handelt, wurde basierend auf diesem Grundsatz die Regelung zur Vertretung von Minderjährigen im EPDG aufgenommen.

Daraus folgt einerseits, dass Jugendliche ab 16 Jahren eigenständig auf ihr EPD zugreifen können. Andererseits müssen sie persönlich über die bevorstehende Eröffnung und die Widerspruchsmöglichkeit informiert werden. Diese Lösung hat zur Folge, dass beispielsweise ein 14-jähriges Kind, obwohl diesbezüglich eigentlich bereits urteilsfähig, trotzdem nicht selbstständig entscheiden kann, ob für es ein EPD eröffnet wird oder nicht.

Der Bundesrat wird die Einzelheiten der Eröffnung eines EPD für eine vertretene Person und die Modalitäten des Zugangs für die Vertreterin oder den Vertreter im Ausführungsrecht festlegen. Dabei wird er sich auf die bereits heute geregelten Anforderungen und Prozesse stützen, die von den Stammgemeinschaften im Falle einer Vertretung erfüllt werden müssen (vgl. Ziff. 8.4 EPDV-EDI Anhang 2). Des Weiteren können im Alltag beispielsweise folgende Ausnahmesituationen auftreten:

- Eine Gesundheitsfachperson vermutet nach der Konsultation eines unter 16-jährigen Kindes eine Kindeswohlgefährdung durch eine erziehungsrechtliche Person. Aufgrund des Verdachts muss die Gesundheitsfachperson in der Lage sein, entsprechende Massnahmen vorzubereiten oder einzuleiten, ohne dass die erziehungsrechtliche Person, welche das EPD verwaltet, bereits Kenntnis vom Verdacht erhält. Gleichzeitig ist die Gesundheitsfachperson in der Pflicht, behandlungsrelevante Dokumente im EPD zur Verfügung zu stellen, was im Widerspruch zur vorherigen Aussage steht.
- Ein unter 16-jähriges Kind begibt sich in gynäkologische Behandlung, um ein Kontrazeptivum zu erhalten. Das Kind will nicht, dass die Eltern, die das EPD des Kindes verwalten, von der Verschreibung erfahren. Die Gesundheitsfachperson untersteht entsprechend der ärztlichen Schweigepflicht. Gleichzeitig ist die behandelnde Gesundheitsfachperson in der Pflicht die behandlungsrelevanten Dokumente (beispielsweise das elektronische Rezept) im EPD bereitzustellen.
- Die Konsultation einer urteilsfähigen Patientin oder eines urteilsfähigen Patienten führt zur Diagnose einer übertragbaren Krankheit, es wird jedoch keine Weitergabe dieser Information an möglicherweise infizierte Nahestehende gewünscht. Dies fällt unter die ärztliche Schweigepflicht, selbst wenn die möglicherweise mitbetroffenen Personen durch dieselbe Gesundheitsfachperson behandelt werden. Wenn eine dieser nahestehenden Personen als Stellvertretung im EPD Einsicht gewährt bekommen hat, könnte bei derzeit korrekter Bereitstellung der entsprechenden Dokumente eine ärztliche Schweigepflichtverletzung auftreten.

In solchen Ausnahmesituationen, in denen eine mögliche Gefährdung von unter 16-jährigen Kindern oder eine Verletzung der ärztlichen Schweigepflicht die Folge wäre, soll eine Gesundheitsfachperson von der Pflicht entbunden werden, die behandlungsrelevanten Daten im EPD zur Verfügung zu stellen. Entsprechende Regelungen sollen im Ausführungsrecht vorgesehen werden.

Administrative Dokumente der Krankenversicherer

Der Vorentwurf sieht vor, dass Krankenversicherer administrative Dokumente (z. B. Rechnungskopien) mit Einwilligung der Patientinnen und Patienten im EPD ablegen können. Die Krankenversicherer haben weiterhin keinen lesenden Zugriff auf das EPD, insbesondere sie erhalten keine Einsicht in die Daten des EPD (s. auch Ausführungen oben unter «Gesundheitsanwendungen»).

Zugang für Kantone zum Health Provider Directory

Beim HPD handelt es sich um das nationale Verzeichnis aller Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen, die Zugang zum EPD-Vertrauensraum haben, weil sie einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angeschlossen sind. Mit dem Vorentwurf soll den Kantonen der Zugang zum HPD ermöglicht werden. So können die Kantone einsehen, welche Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angeschlossen sind und somit auch ihrer Aufsichtsfunktion gemäss dem in der Vorlage vorgeschlagenen neuen Artikel 59a^{bis} Absatz 2 VE-KVG nachkommen.

4.2 Abstimmung von Aufgaben und Finanzen

Der Vorentwurf umschreibt die Aufgaben, welche für den Bund durch diese Gesetzesänderung, zusätzlich zu den bereits bestehenden Aufgaben, entstehen.

Durch die Aufhebung der Freiwilligkeit für Personen mit Wohnsitz in der Schweiz und einer OKP- oder Militärversicherung betreibt der Bund neu das Widerspruchsregister (Art. 14 Abs. 1 Bst. c). Weiter soll der Bund eine zentrale Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten betreiben (Art. 14 Abs. 1 Bst. d).

Im Weiteren übernimmt der Bund grossmehrheitlich die Kosten für die Weiterentwicklung des EPD (Art. 14a und 19a). Die Kantone stellen im Gegenzug den Betrieb der Stammgemeinschaften finanziell sicher (Art. 19d).

Die Kantone kontrollieren zusätzlich die Anschlusspflicht der Leistungserbringer, welche zum Anschluss an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft verpflichtet werden (Art. 59a^{bis} VE-KVG).

Die Aufhebung der Freiwilligkeit für die Einwohnerinnen und Einwohner und die damit erwartete massive Zunahme von zu eröffnenden und zu verwaltenden EPD und der dazugehörigen Identifikationsmittel führt zu erheblichen Aufwänden, welche von den Stammgemeinschaften bzw. von den Kantonen im Rahmen der Betriebskosten der Stammgemeinschaften zu tragen sind.

Die weiteren neuen Aufgaben können weitgehend in Erweiterung der bestehenden Aufgaben/Infrastrukturen erfüllt werden. So soll beispielsweise das Widerspruchsregister in das bestehende Register der Zentralen Ausgleichsstelle (ZAS), das zur Vergabe der Patientenidentifikationsnummer verwendet wird (Art. 4 EPDG), integriert werden (vgl. Ziff. 5.1 Erläuterungen zu Art. 14).

Die finanziellen Auswirkungen dieser Aufgaben auf den Bundeshaushalt wie auch alternative Finanzierungsmöglichkeiten werden unter Ziffer 6 im Detail dargestellt.

5 Erläuterungen zu einzelnen Artikeln

5.1 Erläuterungen zum EPDG

Ingress

Das EPD soll künftig ein Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung sein, weshalb im Ingress zusätzlich Artikel 117 Absatz 1 BV aufgenommen wird. Diese Anpassung ist Teil der Vorlage zur Übergangsfinanzierung des EPDG. Weil damit die Gewährung von Finanzhilfen des Bundes für den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD erst möglich wird, die Verabschiedung der Übergangsfinanzierung jedoch nicht abgewartet werden kann, ist sie auch in der vorliegenden Revision enthalten.

Art. 1 Gegenstand und Zweck

Absatz 4 erhält eine neue Fassung, zumal im gesamten Erlass sämtliche Referenzen hinsichtlich den Zugangsportalen gestrichen wurden und neu die Anbindung von Gesundheitsanwendungen durch Patientinnen und Patienten ermöglicht wird. Die Erwähnungen von «Zugangsportalen» im geltenden Gesetz bezog sich immer auf «externe Zugangsportale», die gemäss der Botschaft zum EPDG nur Lesezugriff haben dürfen.³² Unter anderem aus diesem Grund bestand nie ein praktisches Bedürfnis nach diesen Komponenten, weshalb sie nun ersatzlos gestrichen werden. Neu im Absatz aufgenommen wurde die Haftung der Herausgeber von Gesundheitsanwendungen (s. Art. 9b).

Art. 2 Begriffe

Der Begriff des elektronischen Patientendossiers in *Buchstabe a* wird den neuen Gegebenheiten angepasst. Da eine zentrale Datenbank für strukturierte Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten, der Zugriff von Patientinnen und Patienten mittels Gesundheitsanwendungen sowie die Ablage von administrativen Dokumenten durch Krankenversicherer vorgesehen ist, wird die Definition angeglichen.

Gesundheitsfachpersonen legen nur behandlungsrelevante medizinische Daten ab (s. Art. 9 Abs. 1^{bis}). Patientinnen und Patienten können, u.a. mittels Gesundheitsanwendungen medizinische und administrative Daten ablegen. Krankenversicherern ist es erlaubt, administrative Dokumente im Zusammenhang mit der Durchführung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung sowie der Zusatzversicherung im EPD zu speichern (s. Art. 9a Abs. 1). Über das EPD können diese zentral oder dezentral ge-

³² BBI 2013 5339

speicherten Daten berechtigten Personen und Institutionen sowie autorisierten Gesundheitsanwendungen zugänglich gemacht werden – sofern die Patientin oder der Patient die entsprechenden Zugriffsrechte erteilt hat. Unter berechnigte Personen fallen Gesundheitsfachpersonen, die im Behandlungsfall auf das EPD zugreifen, aber auch Patientinnen und Patienten selber. Institutionen sind beispielsweise (Forschungs-) Institute, denen zu Forschungszwecken Daten aus dem EPD zur Verfügung gestellt werden.

Buchstabe b enthält die Definition der Gesundheitsfachperson. Neu sind auch medizinische Fachpersonen gemeint, die für die Überprüfung der Militärdiensttauglichkeit, insbesondere im Rahmen der Rekrutierung, eingesetzt werden. Freilich müssen Patientinnen und Patienten bzw. Rekrutinnen und Rekruten auch diesen Personen den Zugriff auf ihr beziehungsweise sein EPD gewähren, damit sie auf deren Gesundheitsdaten zugreifen können.

Buchstabe f definiert das Widerspruchsregister. Das Widerspruchsregister enthält die Willenserklärung, dass eine Person kein EPD wünscht. Mit dem Eintrag in diesem Register wird verhindert, dass beispielsweise bei einem Wohnsitzwechsel in einen anderen Kanton der Prozess für eine automatische Eröffnung eines EPD wieder angestossen wird. Der zuständige Kanton hat vor der Aufforderung, Widerspruch gegen die Eröffnung eines EPD zu erklären, stets zu prüfen, ob die betreffende Person nicht bereits im Widerspruchsregister eingetragen ist.

2. Abschnitt: Eröffnung eines elektronisches Patientendossiers

Aus sprachlichen Überlegungen wird im *Titel* des 2. Abschnitts der Begriff «Erstellung» durch «Eröffnung» ersetzt.

Art. 3 Automatische Eröffnung

Mit der Einführung des Opt-Out-Modells ist nach *Absatz 1* jeder Kanton verpflichtet, ein EPD für Personen mit Wohnsitz in seinem Hoheitsgebiet zu eröffnen, die über eine OKP oder Militärversicherung verfügen (*Bst. a*), noch kein EPD eröffnet haben (*Bst. b*), nicht bereits im Widerspruchsregister eingetragen sind (*Bst. c*) und keinen Widerspruch gegen die Eröffnung erhoben haben (*Bst. d*).

Nach *Absatz 2* muss der Kanton die betroffenen Personen innerhalb von 30 Tagen nach Wohnsitznahme in seinem Hoheitsgebiet und bei Vorhandensein der weiteren Voraussetzungen nach Absatz 1 über die bevorstehende Eröffnung eines EPD (*Bst. a*) und ihre Möglichkeit, Widerspruch gegen die Eröffnung zu erheben durch den zuständigen Kanton informiert werden (*Bst. c*). Zur Information gehört ferner die Angabe, bei welcher Stammgemeinschaft das EPD eröffnet wird (*Bst. b*) sowie eine umfassende Aufklärung über die mit der Führung eines EPD verbundenen Folgen – insbesondere in datenschutzrelevanten Belangen (*Bst. d und e*). Darüber hinaus sind sie u. a. über die Möglichkeiten der Berechtigungssteuerung und ihres Rechts zur jederzeitigen Auflösung des EPD zu unterrichten. Schliesslich muss eine Information über die mit der Erklärung des Widerspruchs verbundenen Konsequenzen und ihren Rech-

ten erfolgen. Nichts anderes gilt für die Wohnsitznahme infolge Geburt: Die entsprechende Information geht an die gesetzliche Vertretung des Neugeborenen, d. h. in der Regel an die Eltern.

Die Kantone müssen für eine möglichst unverzügliche Eröffnung des EPD sorgen, falls kein Widerspruch zugegangen ist, beziehungsweise, falls ein solcher zugegangen ist, für eine umgehenden Eintragung desselben im Widerspruchsregister. Für Personen, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens bereits niedergelassen sind, gilt die Übergangsregelung in Artikel 26a.

Die Aufgaben und Prozesse im Rahmen der automatischen Eröffnung (vgl. Art. 19d Abs. 2) und der Eintragung des Widerspruchs liegen in der Verantwortung der Kantone.

Nach *Absatz 3* müssen die Stammgemeinschaften jederzeit nachweisen können, dass ein EPD automatisch eröffnet wurde – beispielweise mittels Kopie des Auftrags des Kantons.

Art. 3a Widerspruch gegen die automatische Eröffnung

Nach *Absatz 1* müssen die zuständigen kantonalen Behörden den betroffenen Personen eine Frist von 90 Tagen ab Mitteilung der Information über die bevorstehende automatische Eröffnung gewähren, damit sie gegebenenfalls Widerspruch erheben können. Widersprüche müssen nicht begründet werden. Dies gilt auch in Fällen, in denen eine Stellvertretung für die betroffene Person Widerspruch erklärt.

Falls Widerspruch erhoben wird, ist nach *Absatz 2* der Kanton bzw. die dafür zuständige kantonale Behörde für die Eintragung im Widerspruchsregister verantwortlich. Sie sorgt für eine umgehende Eintragung im Widerspruchsregister durch Meldung an die registerführende Stelle.

Art. 3b Freiwillige Eröffnung

Mit der Einführung des Opt-Out-Modells sieht Artikel 3b vor, dass Personen, die nicht über ein EPD verfügen, mit ihrer ausdrücklichen Einwilligung ein EPD bei einer Stammgemeinschaft ihrer Wahl eröffnen können. Es handelt sich dabei um Personen, die beispielsweise wegen ihrer Niederlassung im Ausland oder weil sie nicht über eine OKP- oder Militärversicherung verfügen nicht unter die automatische Eröffnung fallen (vgl. Art. 3) oder aber Personen, die in der Schweiz niedergelassen sind, über eine OKP- oder Militärversicherung verfügen und Widerspruch gegen die automatische Eröffnung erhoben haben. Der Zugang zu einem EPD soll für Personen, die Widerspruch erhoben haben, nicht erschwert werden. Für Personen, die nicht in der Schweiz krankpflege- oder militärversichert sind, können die Stammgemeinschaften die Preise für die Eröffnung und Führung des EPD selbst festlegen (s. Erläuterungen zu Art. 3c).

Art. 3c Kostenfreiheit

Nach *Absatz 1* dürfen von Personen, die in der Schweiz obligatorisch krankenpflegetversicherert sind oder eine Versicherung nach dem Militärgesetz haben, keine Kosten für die Eröffnung und Führung des EPD erhoben werden. Dies umfasst sämtliche im Zusammenhang mit der Benutzung des EPD stehende Belange, insbesondere die Eröffnung, Nutzung und die Auflösung. Weil das EPD ohne ein Identifikationsmittel faktisch nicht genutzt werden kann, besteht ausserdem der Anspruch auf kostenlosen Erhalt eines solchen Identifikationsmittels für den Zugang zum EPD. Kein solcher Anspruch besteht jedoch bei missbräuchlicher Verwendung dieses Rechts, z. B. bei wiederholter Öffnung und Schliessung des EPD ohne triftigen Grund, d. h. für alle übrigen Personen, d. h. Personen ohne OKP oder Militärversicherung sind die Stammgemeinschaften und die Herausgeber von Identifikationsmitteln bei der Preisgestaltung für ihre Dienstleistungen frei.

2a. Abschnitt: Identifikation und entsprechende Mittel

Die Artikel 4–7 werden neu in einem gemeinsamen Abschnitt *2a* «Identifikation und entsprechende Mittel» zusammengefasst. Die Neugliederung soll der Verständlichkeit und Einheitlichkeit dienen.

Art. 4 Patientenidentifikationsmerkmal

Absatz 1 muss aufgrund der Einführung des Opt-Out-Modells angepasst werden. Die Patientenidentifikationsnummer wird auf Antrag der Stammgemeinschaft nicht mehr nur nach erfolgter Einwilligung vergeben werden, sondern auch, wenn eine Person keinen Widerspruch gegen die Eröffnung eines EPD eingelegt hat.

Art. 5 Identifikation von Patientinnen und Patienten

Die Erwähnung von Zugangsportalen wird in *Absatz 1* gestrichen (s. Erläuterungen zu Art. 1 Abs. 4)

Art. 7 Identifikationsmittel

Mit dem voraussichtlichen Inkrafttreten des BGEID soll durch Fremdänderung der Begriff «elektronische Identität» durch «elektronisches Identifikationsmittel» sowohl in *Absatz 1* als auch in *Absatz 2* ersetzt werden. Der Begriff «Identifikationsmittel» ist in der Sache zutreffender und es sollen Verwechslungen mit der geplanten E-ID des Bundes vermieden werden. Ausserdem wird mit dieser Anpassung der Einsatz weiterer technischer Hilfsmittel für den Zugriff bzw. das Login zum EPD ermöglicht. Diese neuen Identifikationsmittel sollen die bereits bestehenden ergänzen und das gleiche Sicherheitsniveau aufweisen. Im Unterschied zu den bereits bestehenden Identifikationsmitteln im EPD sollen sie sie durch die Stammgemeinschaften selbst herausgegeben und müssen nicht zwingend durch einen anerkannten Herausgeber von Identifikationsmitteln (Identity Provider; IdP) bereitgestellt werden. Mit dieser Massnahme

sollen die Kosten pro EPD gesenkt werden, da sich die bereits etablierten Identifikationsmittel als kostspieliger erweisen als ursprünglich gedacht.

3. Abschnitt: Zugang zum elektronischen Patientendossier

Unter dem 3. Abschnitt werden sämtliche Personen und Anwendungen aufgeführt, die bei entsprechender Berechtigung Zugang zum EPD erhalten können. Dabei wurden die Begriffe «Zugriffsmöglichkeiten» und «Zugriffsrechte» in den Titeln der Artikel in diesem Abschnitt uneinheitlich verwendet. Diese Zusätze werden gestrichen, d. h. die Titel enthalten nur noch die Personen bzw. die Anwendungen, denen Zugang zum EPD gewährt werden kann. Materiell ergeben sich aus diesen textlichen Anpassungen keine Änderungen.

Art. 8 Patientinnen und Patienten

In *Absatz 1* und *Absatz 2* erfolgen sprachliche Anpassungen. In *Absatz 1* wird «oder» durch «beziehungsweise» und in *Absatz 2* das Wort «selber» gestrichen. In diesem Absatz wird ausserdem der zweite Teilsatz hinsichtlich der Abgabe von Willenserklärung zur Organspende gestrichen, weil ein für diesen Zweck gesondertes Register beim Bund geschaffen wird.

Mit der Einführung des Opt-Out-Modells wird der neue *Absatz 3* aus dem bestehenden Recht übernommen. Die Bestimmung befand sich im 3. Abschnitt «Erstellung eines elektronischen Patientendossiers» in Artikel 3 Absatz 4. Mit der Einführung des Opt-Out-Modells passt sie systematisch nicht mehr in diesen Abschnitt, der neu «Eröffnung eines EPD» lautet und die automatische und freiwillige Eröffnung enthält (s. Erläuterungen zu Art. 3 und 3a). Diese Vorschrift stellt klar, dass Patientinnen und Patienten nicht von Dritten gezwungen werden können, Einsicht in deren EPD zu erhalten. Dies beispielsweise, indem Zugriffsrechte verlangt werden oder gefordert wird, Inhalte seien auf anderem Wege zugänglich zu machen.

Art. 8a Gesetzliche Vertretung

Nach *Absatz 1* können minderjährige urteilsfähige Personen, die das 16. Altersjahr vollendet haben, selbständig über sämtliche im Zusammenhang mit dem EPD stehenden Belangen, d. h. über die Eröffnung, Auflösung und Erklärung des Widerspruchs, entscheiden. Dies gilt jedoch nur, sofern sie zu diesem Zeitpunkt urteilsfähig sind. Sind die betroffenen Personen in diesem Zeitpunkt urteilsunfähig, so können sie erst bei Erreichen der Volljährigkeit selbständig über die genannten Belange entscheiden. Die Kantone können, vorbehaltlich gegenteiliger Hinweise, folglich davon ausgehen, dass eine Person ab ihrem 16. Geburtstag im Rahmen des EPD eigenständig ihre Rechte und Pflichten wahrnehmen kann und muss sie daher persönlich über die bevorstehende Eröffnung und die Widerspruchsmöglichkeit informieren.

Absatz 2 verweist für die Vertretung urteilsunfähiger volljähriger Personen auf die Regelung des Zivilgesetzbuches über die Vertretung bei medizinischen Massnahmen

im Erwachsenenschutzrecht. Damit ist u.a. die Kaskade von Artikel 378 ZGB anwendbar hinsichtlich der Vertretung urteilsunfähiger volljähriger Personen im Zusammenhang mit Handlungen im Bereich des EPD,

Absatz 3 sieht vor, dass der Bundesrat die Einzelheiten der Eröffnung eines EPD für eine vertretene Person und die Modalitäten des Zugangs für die Vertreterin oder den Vertreter im Ausführungsrecht festlegt (s. für mögliche Anwendungsfälle Ziff. 4.1.2).

Art. 9 Gesundheitsfachpersonen

Im bisherigen Recht wurde an die Einwilligung zur Eröffnung eines EPD die gesetzliche Vermutung geknüpft, dass die betroffene Person im Behandlungsfall mit der Erfassung von Daten im Behandlungsfall durch Gesundheitsfachpersonen einverstanden ist. Diese Vermutung begründete aus Sicht der Gesundheitsfachpersonen eine Pflicht, behandlungsrelevante Daten im EPD zu erfassen. Diese Pflicht findet nun explizit Eingang in *Absatz 1^{bis}*. Sofern ein Austauschformat für die in Frage stehenden Daten im Ausführungsrecht kodifiziert wurde, sind die Daten nach diesem Format, also strukturiert, zu erfassen. Der zweite Satz stellt klar, dass vor der Eröffnung angefallene Daten nicht nachträglich im EPD erfasst werden müssen.

In *Absatz 2* wird der Begriff «Erstellung» mit dem nun verwendeten Begriff «Eröffnung» ersetzt.

In den *Absätzen 5 und 6* wird der Notfallzugriff geregelt. Eine Gesundheitsfachperson kann, ohne dass ihr die Berechtigung durch die Patientin oder den Patienten erteilt wurde, in Notfallsituationen auf ihr oder sein EPD zugreifen. Die Patientin oder der Patient hat die Möglichkeit, den Notfallzugriff auszuschliessen. Mit der Einführung des Opt-Out-Modells soll zusätzlich das Erfordernis des (erstmaligen) Zugriffs der Patientin oder des Patienten auf ihr oder sein EPD gelten, damit Gesundheitsfachpersonen mittels Notfallzugriff auf das EPD zugreifen können (*Abs. 5 Bst. b*). Insofern der Notfallzugriff nur gestattet ist, sofern die Patientinnen oder der Patienten das EPD auch tatsächlich verwendet, wird der informationellen Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten Rechnung getragen. Nach *Absatz 6* muss die Patientin bzw. der Patient über den Notfallzugriff informiert werden. Dieser Grundsatz war bisher in *Absatz 5* enthalten.

3a. Abschnitt: Krankenversicherer

Art. 9a

Da das EPD mit der Abstützung auf Artikel 117 Absatz 1 BV als Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung positioniert ist, sollen Krankenversicherer nach *Absatz 1* die Möglichkeit erhalten, administrative Dokumente im Zusammenhang mit der Durchführung der OKP in die EPD ihrer Versicherten hochzuladen. Dies soll auch Zusatzversicherern möglich sein, damit die Patientinnen oder Patienten möglichst alle gesundheitsrelevanten Dokumente über ein einziges Portal, nämlich das EPD, einsehen können. Damit Krankenversicherer dieses Portal im beschriebenen Sinn nutzen können, braucht es die ausdrückliche Zustimmung der Versicherten für

jede einzelne Dienstleistung, welche sie als Patientin oder Patient im EPD erteilen können (s. Erläuterungen zu Art. 10 Abs. 2 Bst. e). Krankenversicherer haben dabei zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit, Daten aus einem EPD einzusehen.

Der Bundesrat wird nach *Absatz 2* im Ausführungsrecht festlegen, welche Dokumente Krankenversicherer in das EPD hochladen dürfen.

3b. Abschnitt: Gesundheitsanwendungen für Patientinnen und Patienten

Art. 9b

Patientinnen und Patienten sollen nach *Absatz 1* einzelnen Gesundheitsanwendungen die Berechtigung erteilen können, auf ihre Daten im EPD zuzugreifen oder darin Daten zu erfassen – d. h. nach ihrer Wahl, ein lesender und/oder schreibender Zugriff. Unter den Begriff der Gesundheitsanwendungen fallen unter anderem mHealth-App, die aus einem App Store heruntergeladen und auf mobilen Geräten – insbesondere Smartphones – installiert werden (s. Ziff. 4.1.2).

Damit Gesundheitsanwendungen Zugriff auf das EPD erhalten, müssen die Stammgemeinschaften die entsprechende Standardschnittstelle implementieren (s. Art. 10 Abs. 2 Bst. d). Darüber hinaus müssen Patientinnen und Patienten jede Gesundheitsanwendung einzeln berechtigen, damit diese zugreifen darf (s. Erläuterungen zu Art. 10 Abs. 2 Bst. b Ziff. 1).

Anders als bei konventionellen, von den Stammgemeinschaften betriebenen Web-Applikationen, insbesondere das Zugangsportal für Patientinnen und Patienten, können Gesundheitsanwendungen also von den Patientinnen und Patienten auf privaten Geräten betrieben werden. Die Anwendungen sind damit ausserhalb des EPD-Vertrauensraums. Dadurch haben die Patientinnen und Patienten einerseits mehr Möglichkeiten, andererseits aber auch mehr Verantwortung. Sie sind im Rahmen der Information bei der Eröffnung (s. Erläuterungen zu Art. 3 Abs. 2 Bst. g) auf die datenschutzrechtlichen Risiken, die sich aus der Nutzung von Gesundheitsanwendungen ergeben, hinzuweisen und über die Massnahmen zum Schutz ihrer Daten zu informieren (s. Erläuterungen zu Art. 3 Abs. 2 Bst. e).

Darüber hinaus wird der Bundesrat nach *Absatz 2* die Anforderungen an die Standardschnittstelle definieren und festlegen, ob und welche Daten einer bestimmten Vertraulichkeitsstufe (normal zugänglich sowie eingeschränkt zugänglich) für Gesundheitsanwendungen grundsätzlich zugänglich sind. Der Patient oder die Patientin kann diese Grundeinstellung anpassen.

3c. Abschnitt: Auflösung des elektronischen Patientendossiers und Wechsel der Stammgemeinschaft

Art. 9c Auflösung

Absatz 1 nimmt den im aktuellen Recht in Artikel 3 Absatz 3 geregelten Grundsatz auf, dass das EPD jederzeit von der Patientin oder dem Patienten oder ihrer Stellvertretung ohne Angabe von Gründen aufgelöst werden kann. Gegenüber dem geltenden

Recht erfolgt lediglich eine sprachliche Anpassung, da nicht mehr vom Widerruf der Einwilligung die Rede ist. In materieller Hinsicht ist damit keine Änderung verbunden. Der zweite Satz stellt klar, dass in einem solchen Fall die Daten des EPD vernichtet, d. h. unwiderruflich gelöscht, werden müssen. Der entsprechende Prozess ist gegenwärtig in Anhang 2 zur EPDV-EDI geregelt und bildet eine Zertifizierungsvoraussetzung für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften.

Absatz 2 stellt klar, dass der Antrag, das EPD aufzulösen, als Widerspruch gilt. Für Personen, die bereits ein EPD besaßen und aufgelöst haben, soll der Prozess zur automatischen Eröffnung nicht angestossen werden (s. Art. 3 Abs. 1 Bst. c). Ferner wird im Interesse der Nachvollziehbarkeit sowie zu Beweissicherungszwecken die Pflicht der Stammgemeinschaften festgehalten, Anträge um Auflösung des EPD während zehn Jahren aufzubewahren.

Absatz 3 bestimmt, dass die Stammgemeinschaften den Widerspruch unverzüglich der zuständigen kantonalen Stelle melden, damit diese den Eintrag im Widerspruchsregister veranlassen kann. Wie bereits erwähnt, soll damit verhindert werden, dass Personen, die bereits ein EPD hatten, erneut aufgefordert werden, Widerspruch zu erklären, wenn diese in einem neuen Kanton Wohnsitz nehmen.

Art. 9d Wechsel der Stammgemeinschaft

Nach *Absatz 1* kann die Patientin oder der Patient das EPD zu einer anderen Stammgemeinschaft verlegen. Die Patientin oder der Patient könnte beispielsweise einen Wechsel der Stammgemeinschaft in Betracht ziehen, wenn eine Stammgemeinschaft ihren Patientinnen und Patienten nützliche Zusatzfunktionen oder eine besonders benutzerfreundliche Oberfläche im Zugangsportaal zur Verfügung stellt. Damit soll ein gewisser Wettbewerb zwischen den Stammgemeinschaften gefördert werden, damit diese den Patientinnen und Patienten ein möglichst nutzbringendes EPD anbieten.

Nach *Absatz 2* müssen die Stammgemeinschaften Prozesse zum Wechsel vorsehen und dabei sicherstellen, dass die bereits vorhandenen Daten im EPD vollständig transferiert werden.

4. Abschnitt: Aufgaben und Angebote der Gemeinschaften und der Stammgemeinschaften

Art. 10

Absatz 1 Buchstabe a muss wegen der Neufassung von Artikel 3 infolge der Einführung des Opt-Out-Modells angepasst, d. h. der entsprechende Verweis gestrichen werden. Buchstabe *b* ist geltendes Recht und wird nicht angepasst.

Absatz 2 Buchstabe a des geltenden Recht kann aufgehoben werden, da die entsprechende Regelung neu in den Artikel 3*b* Absatz 3 und 9*c* Absatz 2 enthalten ist.

Infolge der Aufhebung von Absatz 2 Buchstabe *a* kann *Absatz 2* neu gefasst werden. Buchstabe *a–f* enthält eine Aufzählung von Aufgaben der Stammgemeinschaften, die

diese im Interesse der Patientinnen und Patienten umsetzen müssen. Nach *Buchstabe a* müssen Patientinnen und Patienten die Möglichkeit haben, auf ihre Daten im EPD zugreifen zu können. Dafür brauchen sie ein Identifikationsmittel, mit dem sie sich über das Zugangsportal in ihr EPD einloggen. *Buchstabe b* wird rein sprachliche angepasst, indem das Wort «selber» wegfällt. Patientinnen und Patienten müssen die Möglichkeit haben, die Zugriffsrechte von Gesundheitsfachpersonen auf ihr EPD zu verwalten (*Bst. c*). Die Schaffung neuer Zugriffsmöglichkeiten (beispielsweise für Gesundheitsanwendungen und Krankenversicherer) bedingt, dass entsprechende Zugriffsrechte erteilt werden können. Patientinnen und Patienten erhalten daher neu die Möglichkeit, die Berechtigung zum Zugriff von Gesundheitsanwendungen, Krankenversicherer oder der Forschung festzulegen (*Bst. d-f*).

Absatz 3 verpflichtet die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften dazu, Zugriffsprotokolle während zehn Jahren aufzubewahren. Insofern besteht keine Änderung gegenüber dem geltenden Recht.

Mit *Absatz 4* wird den Stammgemeinschaften zudem die Kompetenz erteilt, eigene Identifikationsmittel herausgeben zu können, wenn sie nicht auf Identifikationsmittel eines zertifizierten Herausgebers oder die die E-ID des Bundes nach dem künftigen BGEID setzen wollen (s. Erläuterungen zu Art. 7 und 11).

Art. 11 Zertifizierungspflicht

Nach dem Inkrafttreten des EPDG hat sich gezeigt, dass kein Bedürfnis nach der Einführung der sogenannten «externen Zugangsportale» besteht, sprich von Zugangsportalen, die unabhängig von einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft bestehen. Daher wird *Buchstabe b* gestrichen (s. Erläuterungen zu Art. 1).

Nach dem heutigen System des EPDG werden die elektronischen Identifikationsmittel für den Zugang zum EPD von dafür eigens zertifizierten Stellen herausgegeben (sog. IdP). Zukünftig sollen auch Stammgemeinschaften Identifikationsmittel für das EPD mit gleichem Sicherheitsniveau herausgeben können (s. Art. 7). Da Stammgemeinschaften bereits von Buchstabe a erfasst sind, fällt diese Tätigkeit nicht unter *Buchstaben c*. Darüber hinaus ist der Einsatz der noch zu schaffenden E-ID des Bundes im Bereich des EPD zu berücksichtigen. Der Bund als zukünftiger Herausgeber der E-ID soll nicht der Zertifizierungspflicht unterliegen, weshalb *Buchstabe c* entsprechend angepasst wird.

Art. 13 Zertifizierungsverfahren

In *Absatz 2* werden die «Zugangsportale» gestrichen (s. Erläuterungen zu Art. 1).

Art. 14 Zentrale Komponenten

Der *Titel* des Artikels lautet neu «zentrale Komponenten». Damit wird verdeutlicht, dass der Bund – oder eine in seinem Auftrag handelnde Stelle – die in diesem Artikel genannten Komponenten als zentrale Dienste (Abfrage- und Hosting-Dienste) betreibt.

Nach *Absatz 1 Buchstabe a* hat der Bund die Aufgabe, die für die Kommunikation zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften notwendigen Abfragedienste für Referenzdaten zu betreiben. Durch die Ergänzung «insbesondere» wird deutlich gemacht, dass die Abfragedienste neu weitere Referenzdaten enthalten können, die nicht zwingend notwendig für die Kommunikation zwischen den erwähnten Stellen sind. Sofern es sich um Daten handelt, welche nicht im Kontext des EPD verwendet werden, muss dafür eine anderweitige Bundeskompetenz bestehen, damit der Bund diese Daten im Abfragedienst eintragen darf. Diesfalls kann der Bundesrat die Kantone oder Dritte berechtigen, auf bestimmte Abfragedienste zuzugreifen oder Daten darin zu erfassen (s. Abs. 4). Diese bzw. die darin befindlichen Daten können daher weiteren interessierten Kreisen zur Verfügung gestellt werden. Damit wird einem breit abgestützten Bedürfnis im Gesundheitswesen entsprochen, nämlich der Bereitstellung einheitlicher semantischer Standards durch eine zentrale Stelle. Nicht unter die Abfragedienste oder Referenzdaten fallen, wie bis anhin, Personendaten von Patientinnen und Patienten.

Der im geltenden Recht in Absatz 2 geregelte «nationale Kontaktpunkt für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten» wird neu in der Aufzählung in Absatz 1 geführt (*Bst. b*); damit sind jedoch keine inhaltlichen Änderungen verbunden.

Nach *Buchstabe c* betreibt der Bund neu ein Widerspruchsregister. Diese Datenbank ist notwendig, um die Arbeit der Kantone bei der Verwaltung von Widersprüchen zu unterstützen. Niedergelassene Personen sollen nämlich – auch bei kantonsübergreifenden Wohnsitzwechsel, Wegzug aus der Schweiz und Zuzug in die Schweiz – nur einmal aufgefordert werden, Widerspruch zu erklären. Das Widerspruchsregister wird nach aktuellem Stand der Diskussionen von der ZAS betrieben werden.

Buchstabe d überträgt dem Bund die Aufgabe, eine zentrale Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten. Strukturierte Daten sind strukturierte Gesundheitsdaten bzw. Daten in einem Austauschformat nach Anhang 4 EPDV-EDI. Sie sind gewöhnlicherweise raschen Veränderungsprozessen unterworfen und weisen eine Abhängigkeit zu anderen strukturierten Daten auf und müssen daher für die Gewinnung eines Gesamtbilds regelmässig aggregiert werden (z. B. einzelne Medikationen werden zu einem Medikationsplan aggregiert oder aus Daten über die Verabreichung von Impfstoffen wird ein Impfausweis erstellt). Die zentrale Datenbank, die der Bund entweder selbst oder mittels beauftragten Dritten betreibt, bedeutet eine Abkehr von der bisherigen dezentralen Datenhaltung bei den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften. Eine zentrale Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten für strukturierte Daten, die bei Bedarf aggregiert werden, ist allerdings notwendig, da aus technischer Sicht die Performance (Geschwindigkeit des Systems) vermindert werden kann, wenn die Daten dezentral bei verschiedenen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften abgelegt sind und bei der Konsultation einer Gesundheitsfachperson ad-hoc zusammengestellt werden müssen.

Absatz 2 sieht vor, dass der Bundesrat mittels Ausführungsrecht festlegt, welche Anforderungen an die zentralen Komponenten zu stellen sind, welche Voraussetzungen für deren Betrieb gelten sowie die jeweils geltenden Zugriffsrechte.

In *Absatz 3* wird die Kompetenz des Bundesrates festgehalten durch Ausführungsrecht zu bestimmen, welche Datensätze in der zentralen Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten gespeichert werden.

Absatz 4 überträgt dem Bundesrat die Kompetenz, die Kantone und Dritte für den Zugriff auf die Abfragedienste zu berechtigen. Er kann einen nur lesende, aber auch einen schreibenden Zugriff vorsehen. Ein Anwendungsfall wäre beispielsweise, dass den Kantonen Zugriff auf den HPD gewährt wird, damit diese die Einhaltung der Anschlusspflicht an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft der Leistungserbringer im ihrem Hoheitsgebiet überprüfen können.

Art. 14a Weiterentwicklungen

Artikel 14a begründet die Aufgabe des Bundes für die Weiterentwicklung des EPD zu sorgen. Weiterentwicklungen im Sinne dieses Artikels stellen neue oder verbesserte Funktionalitäten des EPD dar, die die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften aufgrund von (zukünftigen) Anpassungen der Zertifizierungsvoraussetzungen (Art. 12 EPDG) umsetzen müssen. Der Bund definiert mögliche Gegenstände der Weiterentwicklung des EPD folglich selbst. Er orientiert sich dabei am zu erwartenden Nutzen für die Bevölkerung und den Gesundheitsfachpersonen. Er kann Weiterentwicklungen, insbesondere Software-Module, herstellen und sie den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften kostenlos zur Verfügung stellen (s. Art. 19a Abs. 1). Ferner kann er eine monetäre Unterstützung an die Kosten für die Implementierung solcher Weiterentwicklungen gewähren (Art. 19a Abs. 2).

Art. 18

In *Absatz 1* wird einzig die Abkürzung «EDI», die für das Eidgenössische Departement des Innern steht, eingeführt, damit in den nachfolgenden Bestimmungen diese Abkürzung verwendet werden kann.

Art. 19 Übertragung von Aufgaben

Der vorliegende Artikel schafft – in Übereinstimmung mit dem Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997³³ – die gesetzliche Grundlage für die mögliche Auslagerung von Vollzugsaufgaben. Aufgabenübertragungen bedürfen als Ausnahme zur ordentlichen Behördenorganisation einer speziellen Ermächtigung durch den Gesetzgeber.

Nach *Absatz 1* kann der Bundesrat neu die Erfüllung aller im 6. Abschnitt geregelten Aufgaben des Bundes an Dritte übertragen. Es handelt sich dabei um folgende, überwiegend technische Aufgaben:

- Betrieb der Abfragedienste nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a;
- Betrieb des nationalen Kontaktpunktes nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b;

³³ SR 172.010

- Betrieb des Widerspruchsregisters nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c;
- Betrieb der Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d;
- Information nach Artikel 15;
- Koordination nach Artikel 16.

In den erwähnten Bereichen kann es einerseits zweckmässig und ökonomisch sinnvoll sein, einzelne Vollzugsaufgaben externen Organisationen und Personen mit speziellem Fachwissen zu übertragen. Sollte sich je nach Art der übertragenen Aufgabe beim beauftragten Dritten eine Zertifizierung nach Artikel 13 nDSG, welches am 1. September 2023 in Kraft tritt, als sinnvoll erweisen, kann der Bund eine solche im Rahmen der Aufgabenübertragung vorsehen. Andererseits handelt es sich dabei um Informations-, Koordinations- und Evaluationsaufgaben. Dem Bund obliegt in jedem Fall die Aufsicht über die an Dritten übertragenen Aufgaben. Er gewährt für übertragene Aufgaben eine Abgeltung, sofern die jeweilige Tätigkeit Dritter nicht durch Gebühren gedeckt werden kann.

Absatz 1^{bis} sieht vor, dass der Bundesrat, sofern er eine Aufgabe an einen Dritten überträgt, die dafür notwendigen Aufsichtsmittel durch Verordnung festlegt (*Bst. a*). Ausserdem legt er die Anforderungen an den Datenschutz fest, die Dritte einhalten müssen (*Bst. b*).

In *Absatz 2* wird gegenüber dem geltenden Recht die Erwähnung von «Zugangsportalen» gestrichen (s. Erläuterungen zu Art. 1 Abs. 4).

Nach *Absatz 2^{bis}* erfolgt eine Aufgabenübertragung durch einen Leistungsauftrag zwischen dem BAG und dem Aufgabeneempfänger. Der Leistungsauftrag muss die zu erbringenden Leistungen definieren, die Modalitäten für eine periodische Berichterstattung, Qualitätskontrolle, Budgetierung und Rechnungslegung sowie die allfällige Erhebung von Gebühren regeln (*Bst. a-c*).

Art. 19a Unterstützung durch den Bund

Nach *Absatz 1* kann der Bund Weiterentwicklungen, d. h. Software-Module, herstellen und sie den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften kostenlos zur Verfügung stellen (s. Art. 14a). Damit werden die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften von entsprechenden Aufwänden entlastet und Patientinnen und Patienten sowie Gesundheitsfachpersonen können insofern tendenziell von einem rascheren Zugang zu erweiterten Funktionalitäten des EPD profitieren. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sind jedoch nicht verpflichtet, die vom Bund bereitgestellten Weiterentwicklungen bzw. Softwarekomponenten zu übernehmen. Sie können die im Gesetz und Verordnung geregelten Anforderungen, die als Zertifizierungsvoraussetzungen gelten (vgl. Art. 12 EPDG), auch mit eigenen Anpassungen bzw. Softwarekomponenten erfüllen. Software-Module stellt der Bund grundsätzlich in quellcodeoffener Form und unter Haftungsschluss zur Verfügung.

Absatz 2 sieht vor, dass der Bund zusätzlich zu *Absatz 1* Finanzhilfen in Form einer Pauschale für die Kosten der Implementierung von Weiterentwicklungen nach Arti-

kel 14a gewähren kann. Dabei ist vorgesehen, dass für jede geplante Weiterentwicklung seitens Bund eine Kostenschätzung vorgenommen oder in Auftrag gegeben wird, die mit den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften konsolidiert wird. Der Bund legt daraufhin eine Pauschale fest, die für alle Gemeinschaften und Stammgemeinschaften gleich ist und sämtliche Kosten in diesem Zusammenhang abdeckt (Entwicklungs-, Implementierungs-, Personal- und Zertifizierungskosten). Gleichwohl ist auch die Eigenleistung der Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft weiterhin gegeben, da die Kosten für die Anpassung der organisatorischen Prozesse sowie für die Informations- und Kommunikationstätigkeit für ein neues Software-Modul nicht durch den Bund übernommen werden.

Bei den in Absatz 2 genannten Unterstützungsleistungen des Bundes handelt es sich um Finanzhilfen. Nach *Absatz 3* sind entsprechende Gesuche beim BAG einzureichen.

Nach *Absatz 4* gewährt das BAG ersuchte Finanzhilfen mittels Verfügungen.

Art. 19b Nichterfüllung oder mangelhafte Erfüllung bei Finanzhilfen

Der Bund kann die auf Grundlage von Artikel 19a Absatz 2 gewährten Finanzhilfen im Falle einer Nichterfüllung (*Abs. 1*) und im Falle einer mangelhaften Erfüllung (*Abs. 2*) von der Empfängerin oder vom Empfänger, zusätzlich eines Zines von 5 %, zurückfordern, nicht auszahlen oder kürzen.

Art. 19c Widerruf von Finanzhilfe- und Abgeltungsverfügungen

Bereits gewährte Subventionen kann der Bund gestützt auf Artikel 19c zurückfordern, sofern sie in Verletzung von Rechtsvorschriften oder aufgrund eines unrichtigen oder unvollständigen Sachverhalts zu Unrecht zugesprochen worden sind (*Abs. 1*). Die Ausnahme bildet das besonders schützenswerte Vertrauen der Empfängerin oder des Empfängers in die Verfügung (*Abs. 2*). Darüber hinaus können Finanzhilfen ganz oder teilweise entzogen oder zurückgefordert werden, wenn bei deren Verwendung gegen das Beschaffungsrecht verstossen wird und der Empfänger dem Beschaffungsrecht untersteht (*Abs. 3*). Nach *Absatz 4* fordert der Bund allfällig bereits ausgerichtete Leistungen zurück. Bei schuldhaftem Handeln der Empfängerin oder des Empfängers fordert er zudem einen Zins von jährlich 5 % seit Auszahlung. Nach *Absatz 5* bleibt Artikel 12 des Bundesgesetzes vom 22. März 1974³⁴ über das Verwaltungsstraffrecht vorbehalten.

6a. Abschnitt: Aufgaben und Zuständigkeiten der Kantone

Mit der Revision des EPDG soll eine klare Aufgaben- und Kompetenzaufteilung zwischen Bund und Kantonen vorgenommen werden. Die Aufgaben des Bundes sind im bisherigen 6. Abschnitt aufgeführt. Für die Aufgaben der Kantone wird der neue *6a. Abschnitt* eingefügt.

Art. 19d Bestand und Finanzierung

Mit der Einführung des Opt-Out-Modells geht die Pflicht der Kantone einher, für alle Einwohnerinnen und Einwohner auf ihrem Hoheitsgebiet ein EPD zu eröffnen (s. Erläuterungen zu Art. 3a). Jeder Kanton muss daher sicherstellen, dass mindestens eine Stammgemeinschaft das EPD für die im Kanton niedergelassenen Personen anbietet. Die Kantone sind bei der Wahl der Mittel, wie sie diese Anforderung umsetzen, frei. In Betracht kommen vor allem Vereinbarungen zwischen (einzelnen) Kantonen und einer Stammgemeinschaft. Die Kantone müssen dafür sorgen, dass rechtzeitig die benötigten gesetzlichen Grundlagen auf Kantonsebene geschaffen werden.

Im Sinne einer geteilten Finanzierungsverantwortung von Bund und Kantonen sind die Kantone zuständig für die Finanzierung der Betriebskosten der Stammgemeinschaften. Mit dieser Ko-Finanzierung von Bund und Kantonen werden weder die bestehenden heterogenen Betriebsmodelle der Stammgemeinschaften in Frage gestellt, noch werden ineffiziente Strukturen finanziell unterstützt. Zu den Betriebskosten der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften gehören sämtliche Aufwände, die nicht durch Finanzhilfen des Bundes für Weiterentwicklungen abgegolten werden (z. B. Kosten für den Betrieb der EPD-Plattform, Personalaufwand aus dem Betrieb sowie Betriebsaufwand, Kosten der Zertifizierung bereits bestehender organisatorischer und technischer Abläufe, Kosten für die Herausgabe und Betrieb des Identifikationsmittels; s. Erläuterungen zu Art. 19a Abs. 2).

Die Kantone sind frei bei der Wahl der Stammgemeinschaft, bei der sie ein EPD für Personen eröffnen lassen, die keinen Widerspruch erklärt haben. Es ist jedoch Sache eines jeden Kantons, die dafür notwendigen Vorbereitungen, insbesondere die entsprechende Vereinbarung mit einer – oder mehreren – Stammgemeinschaft ihrer Wahl, zu treffen (*Abs. 2*). Die Kantone können die ihnen übertragenen Aufgaben nach den allgemeinen Grundsätzen und den Regeln, die für die Auslagerung von Aufgaben im jeweiligen Kanton gelten, an Dritte, beispielweise eine Stammgemeinschaft, ganz oder teilweise auslagern.

Art. 19e Anschlusspflicht weiterer Gesundheitsfachpersonen

Der Bund hat mit der Abstützung des EPDG auf Artikel 117 Absatz 1 BV lediglich partielle Kompetenzen. So kann er nur Leistungserbringer im Sinne von Artikel 35 Absatz 2 KVG zum Anschluss an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft verpflichten. Die Kantone, in deren Kompetenz die Gesundheitsversorgung grundsätzlich gehört, haben diesbezüglich weiterreichende Befugnisse. Mit der vorliegenden Bestimmung werden Kantone ausdrücklich ermächtigt, weitere Gesundheitsfachpersonen zu einem Anschluss an eine Gemeinschaft oder eine Stammgemeinschaft zu verpflichten. Werden weitere Gesundheitsfachpersonen durch die Kantone verpflichtet, sich einer Gemeinschaft oder einer Stammgemeinschaft anzuschließen, dient dies sowohl den Zielsetzungen des EPDG wie auch denjenigen des KVG und ist somit auch im Interesse der Patientinnen und Patienten.

6b. Abschnitt: Forschung und Qualitätssicherung

Art. 19f Gesuch

Die Daten aus dem EPD sollen für die Forschung und Qualitätssicherung nutzbar gemacht werden können (*Absatz 1*). Dazu kann der Bund Daten aus der zentralen Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten (Art. 14 Abs. 1 Bst. d) auf Gesuch hin bekanntgeben. Die Bekanntgabe erfolgt grundsätzlich in anonymisierter Form (s. Art. 19f Abs. 1).

Nach *Absatz 2* regelt der Bundesrat die Modalitäten der Gesuchstellung durch Ausführungsrecht.

Absatz 3 sieht vor, dass er Auflagen und weitere Voraussetzungen zum Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Personen erlassen kann.

Absatz 4 hält fest, dass Gebühren für das Zurverfügungstellen von Daten für die Forschung oder zu Qualitätssicherungszwecken erhoben werden können, falls die Ergebnisse der Forschung beziehungsweise der Qualitätssicherung nicht öffentlich zugänglich sind bzw. gemacht werden. Es handelt sich dabei um Verwaltungsgebühren, welche sich nach der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004³⁵ richten.

Art. 19g Datenbekanntgabe

Grundsätzlich gibt der Bund Daten für Forschungszwecke und für die Qualitätssicherung in anonymisierter Form bekannt.

Für eine Bekanntgabe von Daten in nicht anonymisierter Form für einen Zweck nach HFG ist nach *Absatz 2* die Einwilligung der betroffenen Person oder eine Bewilligung nach Artikel 34 HFG erforderlich.

Nach *Absatz 3* ist eine Bekanntgabe von (Personen-) Daten in nicht anonymisierter Form für sämtliche Forschungen, die nicht dem HFG unterstehen, gemäss den Voraussetzungen des nDSG möglich.

Die Anforderungen an eine korrekte und sichere Anonymisierung regelt der Bundesrat (*Abs. 4*). Daten gelten als anonymisiert, wenn der Personenbezug nur noch mit unverhältnismässig grossem Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft wieder hergestellt werden kann, beispielsweise durch Vernichtung oder Änderung von identifizierenden Angaben. Da sich die Technik gerade im Bereich der Datenverarbeitung und somit auch der Anonymisierung stetig weiterentwickelt, müssen die Anforderungen an die Anonymisierung jeweils dem neusten Stand der Technik entsprechen.

*6c. Abschnitt:**Pilotprojekte zur Förderung der Nutzung und Akzeptanz sowie zur Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers**Art. 19h*

Absatz 1 statuiert den Zweck des Artikels. Weiter wird darin festgehalten, dass das EDI die interessierten Kreise, insbesondere die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, die Kantone und die Gesundheitsfachpersonen, konsultiert, bevor ein Pilotprojekt bewilligt wird. Durch diese Anhörung wird sichergestellt, dass sich die betroffenen Stakeholder vorgängig zur Bewilligungserteilung durch das EDI zu einem konkreten Projekt äussern konnten.

Die Liste in *Absatz 2* ist abschliessend. Eine generelle offenere Formulierung ist aufgrund des Gesetzmässigkeitsprinzips (Art. 164 BV) nicht möglich. Nach den für Versuchsregelungen zu beachtenden Grundsätzen bedarf es einer klaren gesetzlichen Grundlage, wenn Grundrechte betroffen sind. Diese Vorgabe wird dadurch berücksichtigt, dass die Bereiche von möglichen Pilotprojekten begrenzt sind. Pilotprojekte, welche von den Bestimmungen dieses Gesetzes abweichen, sind demnach ausschliesslich in den in Absatz 2 Buchstaben a–f beschriebenen Bereichen möglich.

Absatz 3 enthält in generell abstrakter Weise die allgemeinen Grundsätze eines Pilotprojekts. Da ein innovatives Modell umgesetzt und seine Wirkung erprobt werden soll, müssen sein Gegenstand, seine Dauer und seine räumliche Umsetzung, angesichts des experimentellen Charakters, auf das Nötigste begrenzt werden. Die Pilotprojekte müssen also nicht gesamtschweizerisch, aber doch in einem genügenden Umfang umgesetzt werden. Das heisst, grundsätzlich auf dem Gebiet eines oder mehrerer Kantone. Ebenso ist es selbstverständlich, dass Pilotprojekte, aufgrund der besonderen Rechtssituation, die für einen bestimmten Zeitraum eine Abweichung vom Gesetz erlaubt, zeitlich begrenzt sind. Die zeitliche und räumliche Begrenzung wird vom EDI auf dem Verordnungsweg festgesetzt, wobei bei jedem Pilotprojekt dessen Eigenheiten berücksichtigt werden.

Absatz 4 hält fest, dass das EDI die Abweichungen vom Gesetz sowie die neuen Rechte und Pflichten in einer Verordnung regelt. Der Erlass einer Verordnung ergibt sich aus dem Gesetzmässigkeitsprinzip und stellt die Rechtssicherheit und die Gleichbehandlung sicher. Für die einzelnen Pilotprojekte ist die Verordnungsform zu wählen, da es materiell sehr schwierig oder gar unmöglich ist, alle von einem Pilotprojekt betroffenen Personen individuell zu erreichen, sei dies im Stadium des Anspruchs auf rechtliches Gehör oder zum Zeitpunkt des Bescheids der Projektbewilligung.

Absatz 5 hält fest, dass die Teilnahme an den Pilotprojekten freiwillig ist.

Weiter regelt *Absatz 6* die Kompetenzen des Bundesrates. Er wird in der EPDV die grundlegenden Elemente wie die Voraussetzungen und die formalen Bedingungen regeln, die die Pilotprojekte allgemein erfüllen müssen. Der Bundesrat wird sicherstellen, dass die im EPDG festgelegten grundlegenden Rechte respektiert bleiben. Die Akteure, die eine Genehmigung eines Pilotprojekts anstreben, müssen ein vollständiges Dossier erstellen, das die allgemeinen Bestimmungen der Pilotprojekte gemäss

EPDV einhält. Das Pilotprojekt muss sich von bereits bestehenden Massnahmen unterscheiden, es muss den gesetzlich gewährleisteten Grundsätzen entsprechen, von denen es nicht abweichen darf. Es muss ferner formale Bedingungen erfüllen, darunter die Bezeichnung des Projekts, die Beschreibung der geplanten Massnahmen, die Bestimmung des zeitlichen und räumlichen Rahmens, die Bezeichnung der beteiligten oder vom Projekt betroffenen Akteure, ein Evaluationskonzept sowie Ausführungen über den Schlussbericht. Die Gesuchstellerin respektive der Gesuchsteller muss in der Regel die allfälligen Kosten übernehmen. Das Projekt kann durch einen oder mehrere Kantone oder durch das EPD betroffene Institutionen und Organisationen eingereicht werden. Das Projekt beschreibt die vorhersehbare Wirkung auf die betroffenen Akteure sowie die Patientinnen und Patienten. Es muss rückgängig gemacht werden können. Die Möglichkeit, ein Projekt rückgängig zu machen, bedeutet, dass zum Projektende, wenn kein Erlass einer ordentlichen Rechtsgrundlage für das Projekt erfolgt, die vor der Umsetzung des Pilotprojekts geltende Rechtslage ungeachtet der während des Projekts gültigen Experimentierbestimmungen wieder zur Anwendung gelangt.

Absatz 7 gibt dem Bundesrat die Möglichkeit, erfolgreiche Pilotprojekte auch nach deren Evaluation weiterzuführen. Dies trägt der Tatsache Rechnung, dass nicht nachvollziehbar ist, warum ein an sich erfolgreiches Projekt abgebrochen werden soll, bis die entsprechenden Massnahmen in eine definitive Regelung überführt werden. Damit kein Zustand andauert, dem die demokratische Legitimierung fehlt, treten die fraglichen Bestimmungen ein Jahr nach ihrer Verlängerung ausser Kraft, wenn der Bundesrat bis dahin der Bundesversammlung keinen Entwurf für eine definitive gesetzliche Regelung unterbreitet hat. Die Verlängerung tritt zudem ausser Kraft, wenn die Bundesversammlung den Entwurf ablehnt oder die definitive gesetzliche Regelung in Kraft tritt. Auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass erfolgreiche Pilotversuche bis zum Erlass einer ordentlichen Rechtsgrundlage fortgeführt werden können.

Art. 26a Übergangsbestimmung zur Änderung vom ...

Für die Umsetzung des Prozesses zur automatischen Eröffnung eines EPD legt Artikel 26 eine Übergangsfrist zu Gunsten der Kantone fest. Ab Inkrafttreten dieses Gesetzes haben die Kantone nach *Absatz 1* drei Monate Zeit, um die in ihrem Hoheitsgebiet niedergelassenen Personen, die die übrigen Voraussetzungen von Artikel 3 Absatz 1 erfüllen, zu informieren und die Widerspruchsfrist von 90 Tagen anzusetzen.

Absatz 2 beauftragt die Kantone für eine umgehende Eröffnung des EPD zu sorgen, falls kein Widerspruch innerhalb der 90 Tage erhoben wurde. Da erwartungsgemäss zahlreiche Dossiers nach Inkrafttreten dieses Gesetzes eröffnet werden müssen, wird angesichts des damit verbundenen administrativen Aufwands eine Übergangsfrist von sechs Monaten gewährt, um den Prozess der (automatischen) Eröffnung für alle betroffenen Personen abzuschliessen.

Insgesamt führt diese Regelung dazu, dass die Kantone für alle unter das Opt-Out-Modell fallenden Personen innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten der Vorlage ein EPD eröffnet haben müssen.

Ziffer III

Nach *Absatz 1* untersteht die Gesetzesänderung nach Artikel 141 Absatz 1 Buchstabe a BV dem fakultativen Referendum. Die Gesetzesänderung wird durch den Bundesrat zusammen mit den entsprechenden Ausführungsrecht in Kraft gesetzt werden (*Abs. 2*).

5.2 Erläuterungen zum Bundesgesetz vom 20. Dezember 1946³⁶ über die Alters- und Hinterbliebenenversicherung (AHVG)

Art. 50a Datenbekanntgabe

Mit *Absatz 1 Buchstabe b^{quater}* wird eine ausdrückliche gesetzliche Grundlage für die im Kontext des EPD notwendigen Datenbekanntgaben der ZAS an die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften geschaffen. *Ziffer 1* nimmt den bereits geltenden Grundsatz auf, dass Daten für die Zuweisung oder Verifizierung der AHV- oder der Patientenidentifikationsnummer bekannt gegeben werden dürfen. Nach *Ziffer 2* dürfen Daten auch zur Überprüfung, ob eine Person bereits ein EPD besitzt, bekannt gegeben werden. Damit kann verhindert werden, dass für eine Person mehrere EPD eröffnet werden. Schliesslich sind nach *Ziffer 3* auch Datenbekanntgaben der ZAS von sich aus möglich (sog. *Broadcasts*), d. h. ohne entsprechende Anfrage, nämlich zur Benachrichtigung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften hinsichtlich der neu eröffneten EPD und hinsichtlich Mutationen (Änderung der persönlichen Angaben zu einer Person)³⁷. Mit dem Broadcast bei Eröffnung eines EPD erfahren die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sowie die bei ihnen angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen von der Eröffnung eines EPD und können bereits erstellte medizinische Dokumentationen umgehend darin einstellen. Auch der Broadcast bei Mutationen (z. B. Namensänderung oder EPD-Annullierung) dient der Gewährleistung der Datenrichtigkeit und ist ebenfalls im Sinne der Datenminimierung, weil ansonsten die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften mittels Einzelabfragen bei der ZAS Mutationen von Personenangaben von Patientinnen und Patienten feststellen müssten.

³⁶ SR 831.10

³⁷ Naef, Hanspeter / Stingelin, Martin (2022): Mutationsmeldungen UPI an Dritte (Broadcast), eCH-0212. Zürich: Verein eCH (Hrsg.). Kann abgerufen werden unter: www.ech.ch > eCH-Standards > Kernaufgaben mit Voraussetzungscharakter > Einwohnern (Stand: 23.02.2023).

5.3 Erläuterungen zum KVG

Art. 1 Abs 2 Bst. b^{bis}

Mit Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b^{bis} wird klargestellt, dass das Bundesgesetz vom 6. Oktober 2000³⁸ über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts nicht auf Artikel 59a^{bis} KVG anwendbar ist.

Art. 37 Abs. 3

Absatz 3 wird aufgrund der Einführung von Artikel 59a^{bis} Absatz 1, welcher alle Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 KVG verpflichtet, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG anzuschliessen, aufgehoben.

Art. 38 Abs. 2 Bst. c und d

Artikel 59a^{bis} enthält in Absatz 2 Sanktionsmechanismen, die durch das geltende Recht bereits geregelt sind («befristeter Entzug» und «definitiver Entzug»). In Artikel 38 Absatz 2 werden daher neu die Definitionen «befristeter Entzug» und «definitiver Entzug» eingeführt. Eine Änderung in materieller Hinsicht ist damit nicht verbunden.

Art. 39 Abs. 1 Bst. f

Mit der Einführung von Artikel 59a^{bis} Absatz 1, der alle Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 KVG verpflichtet, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG anzuschliessen, wird *Absatz 1 Buchstabe f* aufgehoben.

Art. 42a Abs. 2^{bis}

In *Absatz 2^{bis}* muss infolge der Neufassung von Artikel 7 EPDG der Verweis auf diese Bestimmung angepasst werden, d. h. der Verweis auf Absatz 2 gestrichen werden.

Art. 49a Abs. 4

Weil sämtliche Leistungserbringer nach KVG zum Anschluss an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft verpflichtet werden, kann die Anforderung, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen (Verweis auf Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe f), in Artikel 49a Absatz 4 gestrichen werden.

Art. 59a^{bis} Elektronisches Patientendossier

Die Leistungserbringer, die zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung tätig sein dürfen, sind in Artikel 35 Absatz 2 des KVG aufgezählt. *Absatz 1* verpflichtet neu sämtliche Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 KVG dazu, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG anzuschliessen. Insofern verpflichtet werden Ärzte und Ärztinnen, Apotheker und Apothekerinnen, Chiropraktikern und Chiropraktikerinnen, Hebammen, Personen, die auf Anordnung oder im Auftrag eines Arztes oder einer Ärztin Leistungen erbringen (z. B. Physiotherapeuten und Physiotherapeutinnen, Ergotherapeuten und Ergotherapeutinnen, Pflegefachpersonen, Logopäden und Logopädinnen, Ernährungsberater und Ernährungsberaterinnen) und Organisationen, die solche Personen beschäftigen. Ebenfalls betroffen sind Laboratorien, Abgabestellen für Mittel und Gegenstände, die der Untersuchung oder Behandlung dienen, Spitäler, Geburtshäuser, Pflegeheime, Heilbäder, Transport- und Rettungsunternehmen sowie Einrichtungen, die der ambulanten Krankenpflege durch Ärzte und Ärztinnen dienen. Alle anderen Gesundheitsfachpersonen, die keine Leistungserbringer nach KVG sind, können mangels verfassungsmässiger Kompetenzen durch den Bund nicht verpflichtet werden, sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen. Ihnen steht es aber frei, einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft freiwillig beizutreten. Darüber hinaus wird die Möglichkeit geschaffen, dass die Kantone Gesundheitsfachpersonen mit einem eidgenössisch oder kantonally anerkannten Fachdiplom dazu verpflichten können (s. Art. 19e). Mit dem Anschluss an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft geht die Pflicht einher, sämtliche behandlungsrelevanten Daten in das EPD hochzuladen (s. Abs. 2 und Art. 9 Abs. 1^{bis}).

Absatz 2 enthält einen Sanktionskatalog, falls ein Leistungserbringer gegen seine Anschlusspflicht an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft verstösst oder seiner Pflicht, behandlungsrelevante Daten in das EPD hochzuladen (Art. 9 Abs. 1^{bis}), nicht nachkommt. Die Schwere der Sanktionen reicht von einer Verwarnung bis hin zum definitiven Entzug der Zulassung, zulasten der OKP abrechnen zu dürfen, wobei der Zulassungsentzug die *ultima ratio* darstellt. Die Höchstbusse für fehlbare Leistungserbringer beträgt 250'000 Franken. Es wird Sache der zuständigen kantonalen Strafbehörden sein, eine verhältnismässige Busse auszusprechen, wobei die allgemeinen Strafzumessungskriterien und damit insbesondere die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit zu berücksichtigen sein werden. Ein Kantonsspital muss daher beispielsweise mit einer höheren Busse rechnen als eine alleinpraktizierende Physiotherapeutin.

Die kantonalen Aufsichtsbehörden können die ausgesprochenen Bussgelder nicht beliebig verwenden, sondern diese sind nach *Absatz 3* durch den Bundesrat für Qualitätsmassnahmen nach dem KVG zu verwenden. Die Regelung ist vergleichbar mit derjenigen in Artikel 59 Absatz 4 KVG. Diese schreibt ebenfalls vor, dass die finanziellen Mittel, die aus Bussen und Sanktionen stammen, die von einem kantonalen Schiedsgericht wegen des Verstosses gegen Qualitätsanforderungen nach den Artikeln 58a und 58h KVG verhängt werden, vom Bundesrat für Qualitätsmassnahmen verwendet werden müssen. In Artikel 77j der Verordnung vom 27. Juni 1995³⁹ über die Krankenversicherung wurde dies noch weiter konkretisiert und festgehalten, dass

³⁹ SR 832.102

das kantonale Schiedsgericht die finanziellen Mittel aus Bussen und Sanktionen jeweils auf den 1. Januar des Folgejahres dem BAG weiterzuleiten hat. Der Bundesrat wird für die Verwendung der Bussgelder nach Absatz 3 eine entsprechende Regelung vorsehen.

Damit die für den Vollzug zuständigen kantonalen Stellen die Einhaltung der Anschlusspflicht an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft überprüfen können, dürfen sie gemäss *Absatz 4* auf die Abfragedienste nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a zugreifen, genauer gesagt auf den HPD, in welchem alle Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen aufgeführt sind, die Zugang zum EPD-Vertrauensraum haben. Diese Anpassung des EPDG soll voraussichtlich bereits im Rahmen der Vorlage zur Übergangsfinanzierung des EPDG umgesetzt werden. Gleichwohl bildet sie Gegenstand dieser Vorlage, damit die Regelung auch dann durch die eidgenössischen Räte beraten wird, wenn die Vorlage zur Übergangsfinanzierung nicht verabschiedet werden sollte.

Art. 59b Abs. 7 erster Satz

Die Anpassung dient der Korrektur eines gesetzgeberischen Versehens. Nach dem Wortlaut des geltenden Rechts können Pilotprojekte nur nach deren Abschluss verlängert werden. Pilotprojekte mit denen die Kostenentwicklung wirksam eingedämmt werden, sollen jedoch nahtlos weitergeführt werden können. Der angepasste Absatz 7 sieht deshalb vor, dass der Bundesrat bereits vor Abschluss des Pilotprojekts über die Weiterführung befinden kann.

Übergangsbestimmung zur Änderung vom ...

Den nach Artikel 59a^{bis} Absatz 1 neu verpflichteten Leistungserbringer wird für die Erfüllung der Anschlusspflicht an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft eine Übergangsfrist von einem Jahr gewährt (*Abs. 1*). Die Übergangsfrist gilt jedoch nicht für bereits verpflichtete Kategorien von Leistungserbringern (*Abs. 2*), sprich Spitäler, Pflegeheime und Geburtshäuser sowie Ärztinnen und Ärzte, die sich nach Artikel 37 Absatz 3 KVG des geltenden Rechts einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen mussten.

5.4 Koordinationsbedarf mit anderen Revisionsvorlagen

Einige im Vorentwurf aufgeführte Revisionsprojekte anderer Gesetze sollten vor der vorliegenden Revision in Kraft treten. Da weder die Verabschiedung noch das rechtzeitige Inkrafttreten dieser Revisionsprojekte sichergestellt werden kann, wird der vorliegende Vorentwurf nach Abschluss der parlamentarischen Beratungen der folgenden Revisionsprojekte neu zu beurteilen sein:

- VE-BGEID
- VE Revision des EPDG: Übergangsfinanzierung und Einwilligung

VE-BGEID: Der Vernehmlassungsentwurf sieht eine Fremdänderung des EPDG hinsichtlich der Terminologie (Art. 7) sowie der Zertifizierungspflicht (Art. 11) vor.

Beide Anpassungen sind in der vorliegenden Revision in leicht modifizierter Form aufgenommen worden. Im Unterschied zum VE-BGEID-Gesetz soll auf die Erwähnung von «elektronisch» verzichtet werden. In Artikel 11 wurde für die Ausnahme des Bundes von der Zertifizierungspflicht eine andere Formulierung gewählt. In materieller Hinsicht bestehen diesbezüglich keine Unterschiede zwischen den beiden Vorlagen.

VE Revision des EPDG: Übergangsfinanzierung und Einwilligung inkl. Ausführungsrecht: Die Revision sieht vor, dass EPD als Instrument der Krankenpflegeversicherung zu positionieren und entsprechend das EPDG neu auf Artikel 117 Absatz 1 BV abzustützen. Darüber hinaus wird das Erfordernis der Schriftlichkeit der Einwilligung durch die «ausdrückliche» Einwilligung ersetzt (Art. 3 EPDG; in der vorliegenden Revision: Art. 3b). Ausserdem sieht diese Vorlage den Zugriff der Kantone auf den HPD zur Kontrolle der Einhaltung der Anschlusspflicht von Leistungserbringern vor (Art. 59a^{bis}). Die Anpassung der Einwilligung und der Zugriff der Kantone auf den HPD sind auch in der vorliegenden Revision enthalten. Schliesslich sollten im Sinne der Sicherstellung der Finanzierung von Stammgemeinschaften die in der Vorlage zur Übergangsfinanzierung enthaltenen Bestimmung über die Gewährung von Finanzhilfen (Art. 23a–23c) möglichst ohne Unterbruch bis zum Inkrafttreten der vorliegenden Revision gelten.

6 Auswirkungen

6.1 Auswirkungen auf den Bund

6.1.1 Finanzielle Auswirkungen

Mit dem vorliegenden Vorentwurf soll die Weiterentwicklung des EPD geregelt und gefördert werden. Dies bedingt einerseits eine klare Regelung der Finanzierungsverantwortung zwischen Bund und Kantonen.

Der Bund soll die Kosten für die Entwicklung von neuen Funktionalitäten zur Weiterentwicklung des EPD und zumindest einen Teil der Implementierungskosten bei den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften übernehmen. Um eine rasche Umsetzung der Weiterentwicklungen zu fördern, sollen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften für die Implementierung in ihre Systeme und für die Vorbereitungsarbeiten bis zur Betriebsaufnahme Finanzhilfen beantragen können. Die Finanzierung erfolgt über einen Verpflichtungskredit.

Anhand von festgelegten Eckwerten soll das EPD optimiert werden (s. Ziffer 4.1). Zur Umsetzung dieser Eckwerte im Gesetz übernimmt der Bund sowohl bei der Entwicklung, wie auch teilweise bei der Umsetzung rund um das EPD neue Aufgaben, welche finanzielle Auswirkungen für den Bund haben werden.

- Bei Einführung des Opt-Out-Modells muss ein Konzept für die Erfassung, Übermittlung und Verwaltung der Widersprüche gegen die Eröffnung eines EPD definiert und umgesetzt werden. Das bestehende Register für die Ver-

waltung der eindeutigen Identifikatoren des EPD, welches durch die ZAS bereits heute betrieben wird, soll um die Einträge («Attribut Widerspruch Ja») ergänzt werden.

- Mit der Einführung des Widerspruchsregisters bei der Einführung des Opt-Out-Modells erhöht sich insbesondere der Aufwand für den Aufbau des Registers. Der eigentliche Betrieb durch die ZAS ist weitgehend automatisiert und dürfte für den Bund nur einen geringen Zusatzaufwand bedeuten.
- Die Definition und die Umsetzung der Prozesse für die Datenauslieferung an die Forschenden bedingt für den Bund in der Konzeption einen hohen Aufwand in Bezug auf die Abstimmung mit den Forschenden und den Akteuren (Leistungserbringer, Forschende, Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, EPD-Plattformanbieter). Es sollen jedoch soweit wie möglich bereits heute bewährte Prozesse für die Aufbereitung und für die Zugriffsberechtigungen auf Daten durch die Forschenden angewendet werden können.
- Die strukturierten Daten aus dem EPD sollen für die Forschung und Qualitätssicherung nutzbar gemacht werden. Dazu kann der Bund die Daten der zentralen Datenbank für strukturierte Daten (vgl. Abschnitt zur zentralen Datenbank folgend) auf Gesuch hin bekanntgegeben. Die Prozesse für die Weitergabe der medizinischen Daten zu Forschungszwecken orientieren sich an bestehenden Regelungen, insbesondere denjenigen des HFG und des nDSG. Weiter betten sich die Arbeiten im Rahmen des Vorentwurfs in das Vorhaben des EDI «Datenraum für die gesundheitsbezogene Forschung» ein, welches gemäss Bundesratsbeschluss vom 4. Mai 2022 das Ziel verfolgt, die Voraussetzungen für eine effiziente, (datenschutz-)rechtlich konforme und sichere Nutzung der Daten im Datenraum Gesundheit zu schaffen. Dazu sollen die Daten aus dem EPD-Vertrauensraum über eine gesicherte Schnittstelle an den oder die Datenempfängerin übermittelt werden. Bis Ende 2024 wird im Rahmen des Vorhabens des EDI u.a. auch ein Vorschlag betreffend Consent Management im Sinne einer adäquaten Form der Einwilligung der betroffenen Personen zur Datenweiterverwendung konkretisiert. Aktuell wird geprüft, ob die Umsetzung dieser Voraussetzungen im Rahmen des Programms «Di-giSanté» möglich ist. Der Bundesrat wird die Programmbotschaft dem Parlament Ende 2023 überweisen. Damit passt sich das EPD an künftige Entwicklungen an. Kosten entstehen nur beim Anschluss an die gesamtschweizerische Lösung und können aktuell noch nicht abgeschätzt werden.
- Für den Aufbau und den Betrieb der zentralen Datenbank ist mit zusätzlichen Arbeiten und Kosten seitens Bund zu rechnen, insbesondere hinsichtlich der Erarbeitung der Rahmenbedingungen zu Datensicherheit bzw. Datenschutz oder auch hinsichtlich der Definition eines Berechtigungskonzept und dessen Umsetzung im Betrieb.
- Für die Zulassung von digitalen Gesundheitsanwendungen und die Regelung des schreibenden Zugangs von Krankversicherten ist zu erwarten, dass die spezifische Anwendung in der eigentlichen Umsetzung insbesondere bezüglich Datensicherheit bzw. Datenschutz und Berechtigungskonzept zusätzlicher Arbeiten seitens Bund generieren wird.

- Bezüglich der Einführung der bundesweiten E-ID fallen ab dem Jahr 2025 beim Bund grosse Aufwände an, welche hier nicht weiter ausgeführt werden, weil diese Einführung durch das Bundesamt für Justiz bzw. der Bundeskanzlei in einem gesonderten Vorhaben verantwortet wird. Die Nutzung dieser E-ID für die Eröffnung und die Nutzung des EPD bedingt jedoch technische Anpassungen für die Anbindung an die EPD-Plattformen. Diese Kosten sind durch die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften im Rahmen der Betriebskosten zu tragen.
- Die Vergabe von Finanzhilfen für die Finanzierung von Weiterentwicklungsprojekten durch die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften müssen definiert werden. Dazu muss eine Finanzhilfeverordnung mit den Hilfestellungen, das Vertragsmanagement und die Abwicklung inklusive Monitoring der Auszahlungen aufgebaut werden.
- Generell wird der Bedarf an Abstimmung mit den verschiedenen Akteuren, der Aufwand für die Klärung von fachlichen Fragen mit dem Rechtsdienst des BAG, für die Kommunikation und für die Beantwortung der laufend neu eintreffenden fachlichen Anfragen zu einer deutlich höheren Beanspruchung der personellen Ressourcen führen.

Bei allen Aufgaben dürfte es im Aufbau der verschiedenen Konzepte den Beizug von externen Fachpersonen bedingen, welche summarisch als externe Mandate in den Kosten einzurechnen sind. Einerseits bedarf der Bund punktuell spezifischer Fachkenntnisse und andererseits zeigt die bisherige Erfahrung, dass die personellen Ressourcen bei den beauftragten Organisationseinheiten (hier BAG) zumindest phasenweise nicht ausreichen werden.

Die Finanzierung der Implementierung von Weiterentwicklungen erfolgt auf der Basis von Finanzhilfen, welche den Stammgemeinschaften auf Antrag gewährt werden. Dies bedingt die Definition eines Konzepts, welches die genauen Kriterien pro Vorhaben, die Prozesse der Vergabe mit den entsprechenden Verträgen und Dokumentationen und das Vorgehen enthält. Die Finanzhilfen werden mittels Verfügung gewährt und in Form einer Pauschale ausgerichtet. Die Finanzierung der Finanzhilfen (Art. 19a VE-EPDG) erfolgt über einen zu beantragenden Verpflichtungskredit von 1 Mio. CHF pro Jahr für 4 Jahre (insgesamt 4 Mio. CHF) nach Inkrafttreten der Revision. Damit sind die Implementierungskosten bei den Stammgemeinschaften und Gemeinschaften zu finanzieren. Nach Auslaufen des Verpflichtungskredites muss ein neuer Antrag für finanzielle Mittel gestellt werden.

Da zum heutigen Zeitpunkt die konkreten Vorhaben noch nicht abschliessend bekannt sind, stützt die Schätzung der Kosten auf Erfahrungswerte anderer IT-Projekte im vergleichbaren Umfeld ab (1 bis 2 Mio. CHF pro Vorhaben für die gesamtschweizerische Implementierung). Die Schätzung der Kosten wird bis zur Überweisung von Entwurf und Botschaft inklusive Kreditbeschluss an das Parlament noch Anpassungen erfahren. Bis dahin sollten mehr Erfahrungswerte, beispielsweise beim Austauschformat e-Medikation und dessen Implementierung durch die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften existieren, auf welche für eine genauere Prognose abgestellt werden kann. Die Höhe des Zahlungsrahmens wird entsprechend anzupassen sein.

Die Möglichkeit Finanzhilfen für die Implementierung von Weiterentwicklungen auszurichten, ist zentral, da die Implementierung einer Weiterentwicklung ein zwingender Bestandteil der Weiterentwicklung an sich ist. Eine Weiterentwicklung gilt dann als abgeschlossen, wenn die entsprechende Softwarekomponente in Betrieb genommen wird. Ab diesem Zeitpunkt sind dann gemäss der vorgesehenen Aufgabenteilung die Kantone für die Finanzierung zuständig.

Die Umsetzung der weiteren Eckwerte wird neben einem erhöhten Bedarf an Personalressourcen auch zu einem erhöhten Bedarf an Sachmitteln für den Bund führen. So ist beim Aufbau der zentralen Datenbank mit einmaligen Kosten von 1.8 Mio. CHF zu rechnen (Initialisierung, Erstellung Konzept, Entwicklung zentrale Datenbank, Testing, Implementierung). Die jährlichen Betriebskosten (Betrieb, Wartung, Support) dürften sich auf 0.2 Mio. CHF belaufen. Die Schätzung stützt sich auf Erfahrungswerte anderer IT-Projekte im vergleichbaren Umfeld. Mit den weiteren Eckwerten wird der Bund sowohl bei der Entwicklung wie auch teilweise bei der Umsetzung im EPD neue Aufgaben übernehmen, wobei erst nach Abschluss der Vernehmlassung eine genauere Einschätzung der eigentlichen Arbeiten möglich sein wird, da zum heutigen Zeitpunkt die konkreten Vorhaben noch nicht abschliessend bekannt sind.

Mögliche indirekte Folgekosten

Damit das EPD ab 2030 ein Eckpfeiler im Gesundheitswesen wird, ist in der Regulierungsfolgenabschätzung zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das EPDG (RFA 2023)⁴⁰, die für die umfassende Revision des EPDG erstellt wurde, eine Verbesserung der Governance zur Steuerung der Entwicklung und Umsetzung des EPD-System erforderlich. Die RFA 2023 weist darauf hin, dass die derzeit bekannten Vorgaben noch sehr offen formuliert sind und die Ausgestaltung, wie Entscheidungs- und Steuerungsprozesse vollzogen werden, noch nicht in allen Einzelheiten klar scheint. Die Mehrheit der im Rahmen der RFA 2023 befragten Akteurinnen und Akteure geht jedoch davon aus, dass die zusätzlichen Kosten nicht übermässig hoch ausfallen werden, insbesondere, wenn die Umsetzung der Massnahmen gut geplant und in einer kontrollierten und geführten Projektkoordination mit guter Governance vorangetrieben werden können.

Möglicher indirekter Nutzen

Der Austausch medizinischer Daten via EPD ist die Voraussetzung für Interprofessionalität und Netzwerke zur koordinierten Versorgung. Die geplanten Weiterentwicklungsmassnahmen sollen den Umfang der Funktionalitäten des EPD ab 2028 erweitern, was sich wiederum günstig auf die Nutzung der EPD auswirken dürfte. Mehr genutzte EPD können einen Beitrag zur Qualitätssteigerung und zur Kostendämpfung leisten.

⁴⁰ Telsler, Harry / Sager, Till / Zenhäusern, Patrick / Stromer, Urs (2023): Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG). Olten: Polynomics AG.

Kosten-Nutzen-Verhältnis

Die Massnahme zur bundesweiten E-ID hat eine direkte Wirkung auf den Bund und die IdP. Aufgrund der Konkurrenz verlieren die IdP gemäss Einschätzung der RFA 2023 voraussichtlich deutlich an Marktanteilen bei der Identifikation zur Eröffnung eines EPD. Der Bund muss die E-ID für die Verwendung mit dem EPD nutzbar machen, was zu Kosten führt. Insgesamt wird dies der RFA 2023 zufolge langfristig jedoch zu Kostensenkungen führen. Davon profitieren die Patientinnen und Patienten, indem sie in Zukunft das elektronische Äquivalent zum staatlichen Reisepass bzw. zur Identitätskarte auch für das EPD nutzen können. Die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften können ebenfalls profitieren, da sich für sie der Prozess der Identifikation stark vereinfacht.

Art und Weise der Kostendeckung

Durch die Regelung der Zuständigkeiten sollten Betrieb und Weiterentwicklung des EPD nachhaltig finanziert werden können. Es bestehen aber zum jetzigen Zeitpunkt der Gesetzesrevision EPDG noch offene Fragen in Bezug auf Abgrenzungen, Höhe der benötigten Mittel und der Umsetzung der Finanzierung. Insbesondere die fehlenden Definitionen, wie die Finanzierung im Detail zu erfolgen hat, wie der Bedarf bestimmt wird, wie die Mittel einzusetzen und zu priorisieren sind, machen es gemäss RFA 2023 schwierig, die konkreten Auswirkungen abzuschätzen. Die im Rahmen der RFA 2023 mit den Akteurinnen und Akteure geführten Gesprächen, zeigen, dass noch Fragen beispielsweise zur konkreten Ausgestaltung der Prozessabläufe, zu den Anforderungsdefinitionen für neue Funktionalitäten oder zur Priorisierung bei neuen Anwendungen bestehen.

6.1.2 Personelle Auswirkungen

Auswirkungen auf den Personalbestand (Schätzungen)

Für die Ausarbeitung der Eckwerte für die gesetzlichen Grundlagen werden ab 2025 voraussichtlich zusätzliche personelle Ressourcen im Umfang von 18 Vollzeitäquivalent (VZÄ) benötigt (dabei sind 9.5 befristete Stellen zu verlängern zuzüglich 8 neue Stellen). Die für den Betrieb der umgesetzten Eckwerte nach Inkrafttreten des Gesetzes benötigten Personalressourcen werden aktuell auf 12 VZÄ geschätzt.

Begründung einer allfälligen Erhöhung des Personalbestandes

Mit dem vorliegenden Vorentwurf werden die Aufgaben- und Kompetenzen zwischen Bund und Kanton in Bezug auf das EPD umfassend neu geregelt. Dies führt dazu, dass der Bund zusätzliche Kompetenzen und somit auch Aufgaben erhält, welche sowohl für die Vorbereitung als auch für die Umsetzung entsprechende personelle Mittel benötigen. Hier insbesondere zu erwähnen ist die neue Kompetenz des Bundes bzgl. der Weiterentwicklung des EPD, aber auch die neuen Aufgaben wie zentrale Datenbank für strukturierte Daten, das Widerspruchsregister oder auch die Nutzbarmachung

der Daten für die Forschenden. Die einzelnen Aufgaben, die dem Bund neu anfallen, und für welche zusätzliche personelle Ressourcen erforderlich sind, sind der Ziffer 6.1.1 zu entnehmen.

6.1.3 Andere Auswirkungen

Auswirkungen in organisatorischer Hinsicht

Für die erfolgreiche Weiterentwicklung des EPD ist eine klare Zuordnung der Verantwortungen unabdingbar. Die Verantwortung zur Ausgestaltung des EPD und dessen Funktionsumfangs sowie die Betriebs- und Sicherheitsverantwortung sind laut der RFA zentrale Faktoren, welche letztlich die Kosten, die Verbreitung, das Vertrauen und damit auch die Nutzung des EPD und dessen Nutzen massgeblich beeinflussen.

Aufgrund der Unklarheiten zur konkreten Umsetzung der bundesweiten E-ID vs. Identifikationsmittel der IdP sowie Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, der zentralen Datenbank dynamischer Daten sowie der Identifizierung und Zulassung von digitalen Gesundheitsanwendungen, konstatiert die RFA 2023, dass in Bezug auf Aufgaben, Kompetenzen und (Kosten-)Verantwortung zum Zeitpunkt der Durchführung der RFA 2023 zu wenig klare Regulierungsvorgaben gemacht wurden. Diese noch offenen Punkte, was den Vollzug der Entscheidungs- und Steuerungsprozesse betrifft, müssen gemäss der RFA 2023 angegangen werden, damit sie sich langfristig nicht negativ auf die Verbreitung und Nutzung des EPD auswirken.

Auswirkungen auf den Bedarf des Bundes an Informations- und Kommunikationstechnologien und die damit verbundenen Aufwendungen

Die Umsetzung und letztendlich die Nutzung einer bundesweiten E-ID für die Eröffnung und die Nutzung des EPD bedingt technische Anpassungen für die Anbindung an die EPD-Plattformen. Gemäss der RFA 2023 ist ferner zu beachten, dass die bestehenden IdP ohne klare Vorgaben nicht zwingend aus dem Markt ausscheiden und daher weiterhin parallel zur bundesweiten E-ID existieren werden. Neu sollen zudem auch die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften eigene Identifikationslösungen in Konkurrenz zu den IdP anbieten können.

Diese parallel laufenden Angebote an Identifikationsmitteln führen der RFA 2023 zufolge unmittelbar zu Unklarheiten in den Zuständigkeiten, den Prozessen und den Kosten. Langfristig geht die RFA 2023 allerdings davon aus, dass sich die bundesweite elektronische Identität (E-ID) als alleiniges Identifikationsmittel durchsetzen wird.

Ebenfalls offen ist gemäss RFA 2023 die Ausgestaltung der zentralen Datenbank. Je nach Anordnung müsste der Bund neu eine Betriebsverantwortung für zentral gespeicherte, besonders schützenswerte, strukturierte Patientendaten übernehmen. Der Bund würde damit laut RFA 2023 ein sicherheitsrelevanter Akteur des EPD-Systems, analog zu einer Gemeinschaft und Stammgemeinschaft, was die Governance nicht ver-

einfacht, da der Bund dadurch nahezu alle Rollen (Finanzierer, Regulator, Aufsichts- und Betriebsorgan) wahrnehmen und Anbieter zentraler EPD-Komponenten sein würde.

Investitionen, die aufgrund des Vorhabens für die Anpassung, die Entwicklung, den Kauf oder die Instandhaltung einer Informatiklösung getätigt werden müssen; Folgen, die das Vorhaben auf laufende Informatikprojekte hat

Der Bund übernimmt sowohl bei der Entwicklung, wie auch teilweise bei der Umsetzung rund um das EPD neue Aufgaben, welche finanzielle Auswirkungen für den Bund haben werden.

Bei der Umsetzung des Eckwerts einer zentralen Datenbank für strukturierte Daten würde laut der RFA 2023 eine Lösung, die einzig durch eine bestehende Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft geführt würde, auf grossen Widerstand stossen. Hingegen wäre eine Variante mit einer zentralen Datenbank beim Bund oder einer bundesnahen Institution eine geeignete Lösung. Eine Datenbank für dynamische Daten bei mehreren Gemeinschaften und Stammgemeinschaften hingegen scheint der RFA 2023 zufolge eine teurere Lösungsvariante. Allerdings kann hierbei jede Stammgemeinschaft die strukturierten Daten der eigenen Patientinnen und Patienten selbst vorhalten, was dem heute bestehenden Datenhaltungskonzept des EPDG entspricht.

Auch stellen sich Fragen hinsichtlich der konkreten Ausgestaltung und den sich daraus ergebenden Folgen. Namentlich stellt sich bei der zentralen Datenhaltung laut RFA 2023 die Frage, wie sich die Rolle der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften verändert, wenn der Bund in die Datenablage des EPD einsteigt und wie dann eine geteilte Datenverantwortung zwischen Stammgemeinschaft und Bund im EPD zu regeln ist.

6.2 Auswirkungen auf Kantone

Die Frage, ob die Vorlage spezifische Auswirkungen auf Gemeinden, urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete hat, wurde geprüft. Sie kann verneint werden.

Nach geltender Kompetenz- und Aufgabenverteilung im Gesundheitsbereich sind die Kantone für die Sicherstellung und damit die Organisation der Gesundheitsversorgung zuständig.

Die Kantone sind verantwortlich dafür, dass sich ambulante selbstständig tätige Gesundheitsfachpersonen, insbesondere Ärztinnen und Ärzte einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen (Art. 35 Abs. 2 KVG). Weiter können die Kantone weitere Gesundheitsfachpersonen, die nicht als Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 KVG gelten, verpflichten, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a EPDG anzuschliessen (Art. 19c).

Bei einer Einführung des Opt-Out-Modells und der automatischen Eröffnung bei Wohnsitz in der Schweiz und OKP- oder Militärversicherung muss aufgrund der neuen Verantwortlichkeiten der Kantone die kantonale Gesetzgebung angepasst werden. Falls die betroffene Person widersprochen hat, sorgt der Kanton für die Eintragung des Widerspruchs im Widerspruchsregister (Art. 3a). Allenfalls muss in den

Kantone und jeweiligen Gemeinden geprüft werden, ob zusätzliche Behören für die Information der automatischen Eröffnung und die Eintragung des Widerspruchs zumindest in der Anfangsphase aufgrund eines Mehraufwandes geschaffen werden müssen. Für die Bewältigung der automatischen Eröffnungen muss in den jeweilig zuständigen Verwaltungsbereichen sicherlich mit einem erforderlichen Ausbau im Bereich der Informatik- und Kommunikationstechnologien, um diesen Prozess bestmöglich zu automatisieren.

Weil das EPD langfristig einen Beitrag zur Verbesserung der Qualität und der Effizienz der Gesundheitsversorgung leisten wird, sollen die Kantone sich an der Mitfinanzierung der Betriebskosten der Stammgemeinschaften beteiligen. In Bezug auf die Regelung der Finanzierung zwischen Bund und Kantonen müssen die Kantone in ihrer Gesetzgebung regeln, dass sie mindesten den Bestand einer Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet sicherstellen müssen und die Finanzierung des Betriebs dieser Stammgemeinschaft sicherstellen (Art. 19b).

Gemäss RFA 2023 werden die Kantone durch die umfassende Revision des EPDG mit zusätzlichen Kosten belastet. So fällt den Kantonen, was die Regelung der nachhaltigen Finanzierung betrifft, neu die Sicherstellung der Finanzierung der Betriebskosten einer auf dem Kantonsgebiet tätigen Stammgemeinschaft zu. Die Betroffenheit wird laut RFA 2023 dabei von Kanton zu Kanton unterschiedlich sein. Einige Kantone haben sich bereits heute entschlossen, die Stammgemeinschaften zu einem grossen Teil zu finanzieren, während andere nicht dazu bereit sind.

Höhere Kosten werden für die Kantone auch durch die Einführung des Opt-Out-Modells sowie der Aufhebung der Freiwilligkeit bei den ambulanten Leistungserbringern erwartet. Im ersten Fall werden die Kosten von den Kantonen als klein bis mittel eingestuft. Im zweiten Fall gehen die Kantone wegen der grossen Menge an Leistungserbringern von einem hohen Aufwand aus.

Positiv könnte sich gemäss RFA 2023 die Verwendung der bundesweiten E-ID für EPD-Eröffnungen und -Anmeldungen auf die Kantone auswirken. Die Betriebskosten der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften reduzieren sich durch die Nutzung einer bundesweiten E-ID, was die Finanzierung durch die Trägerschaften entlastet.

6.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft und die Gesellschaft

Auf der Grundlage der Eckwerte wurde zwischen Oktober 2022 und März 2023 eine RFA 2023 durchgeführt. Ausgehend von fünf Prüfpunkten der RFA 2023 können die Ergebnisse wie folgt zusammengefasst werden:

Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns (Prüfpunkt I)

Grundsätzlich lässt sich die Notwendigkeit staatlichen Handelns auf Markt- und/oder Regulierungsversagen zurückführen. Im vorliegenden Fall hält die RFA 2023 fest, dass sich die Notwendigkeit staatlichen Handelns auf ein Regulierungsversagen zurückführen lässt. So werden die Ziele des EPDG nicht in absehbarer Zeit erreicht werden können. Seit dem 15. April 2017 ist das EPDG in Kraft. Erst Ende 2020 waren

die ersten Stammgemeinschaften zertifiziert und konnten Gesundheitsfachpersonen anbinden. Trotz gesetzlicher Pflicht sind immer noch nicht alle stationären Leistungserbringer einer Stammgemeinschaft angeschlossen. Von den angeschlossenen Institutionen hat zudem nur eine Minderheit das EPD in die eigenen Klinik- oder Patienteninformationssysteme (Primärsysteme) integriert, was für eine einfache Verwendung wichtig wäre⁴¹

Der Postulatsbericht Wehrli hat die schleppende EPD-Entwicklung umfassend analysiert. Dabei zeigte sich, dass viele Hindernisse für eine flächendeckende Verwendung des EPD auf die Regulierung des EPD zurückzuführen sind und Gesetzesanpassungen für eine Beschleunigung notwendig machen.

Alternative Handlungsoptionen (Prüfpunkt II)

In der vertieften RFA 2023 wurden drei Alternativen zu den beiden Eckpunkten mit dem stärksten Eingriff (Aufhebung Freiwilligkeit bei den ambulanten Leistungserbringern und Opt-Out-Modell für Patientinnen und Patienten) untersucht. Alle drei Alternativen wurden von den befragten Expertinnen und Experten und der vertieften Analysen als wenig geeignet eingeschätzt. Dies sind:

Aktive Rolle der Krankenversicherer bei der EPD-Nutzung: Als mögliche Alternative zum Opt-Out-Modell wurde untersucht, ob die Krankenversicherer aktiv ins EPD-System eingebunden werden sollten. Diese Alternative wurde von den befragten Akteurinnen und Akteuren als ungeeignet eingeschätzt. Dies insbesondere deshalb, weil ein Vertrauensverlust bei der Bevölkerung befürchtet wird, wenn die Krankenversicherer Zugriff auf das EPD erhalten. Auch wenn der Zugriff ohne Leserechte für die medizinischen Daten ausgestaltet würde.

Tarifliche Anreize zur Nutzung des EPD für Gesundheitsfachpersonen: Weiter wurde ein Bonus-Malus-System als Alternative zur Aufhebung der Freiwilligkeit bei ambulanten Leistungserbringern untersucht, in dem Gesundheitsfachpersonen tariflich belohnt oder bestraft würden, je nachdem wie sie das EPD nutzen. Damit sollte das Kosten-Nutzen-Verhältnis des EPD für die Gesundheitsfachpersonen aufgewertet werden. Die Massnahme wurde gegenüber dem Opt-Out-Modell zu wenig wirksam eingeschätzt sowie als zu kompliziert in der Umsetzung.

EPD-Kopplung an individuelle Prämienverbilligungen: Weiter wurde geprüft, ob Personen, die eine individuelle Prämienverbilligung erhalten, verpflichtet werden sollten, ein EPD zu führen. Gedanke dabei war, möglichst kostenverursachende Personen dazu zu veranlassen, ein EPD zu nutzen. Diese Alternative wurde als ungeeignet eingeschätzt, da sie zu einer Ausgrenzung bereits vulnerablen Personen führt.

Auswirkungen auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen (Prüfpunkt III)

In den Wirkungsmodellen der RFA 2023 wurden die sechs Eckwerte – für welche die RFA 2023 konkret durchgeführt wurde – jeweils einzeln, ohne Berücksichtigung der

⁴¹ gfs.bern (2022): Swiss eHealth Barometer 2022 - Bericht zur Befragung der Gesundheitsfachpersonen und Akteure des Gesundheitswesens. gfs.bern: Bern.

anderen Massnahmen, betrachtet. Entsprechend sind auch Aussagen über die isolierte Wirkung einer Massnahme auf die Akteursgruppen möglich. Untersucht wurden dabei «Verbreitung des EPD», «Nutzung des EPD», «gesicherte Finanzierung» und «klare Governance» als erwünschte Wirkungen.

Gesundheitsfachpersonen: Die Gesundheitsfachpersonen sind namentlich durch zwei der sechs untersuchten Eckwerte stark betroffen. Durch die Aufhebung der Freiwilligkeit entstehen den ambulanten Leistungserbringern Kosten für den Anschluss an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft und die Bewirtschaftung der EPD. Für beide Sachverhalte ist derzeit weder eine staatliche Unterstützung noch eine Tarifabgeltung vorgesehen. Die Höhe der betreffenden Kosten ist stark davon abhängig, wie gut die Leistungserbringer bzw. ihre Daten und ihre Klinik- oder Patienteninformationssysteme für diese Anbindung vorbereitet sind.

Laut der RFA 2023 ist noch nicht absehbar, ob die Übergangsfrist von zwei Jahren ausreicht, um die nicht digital arbeitenden Gesundheitsfachpersonen, die ihre Praxen noch analog führen, davon abzuhalten, frühzeitig aus dem Markt auszusteigen, wenn sie ihre Praxis nicht mehr digitalisieren wollen.

Dagegen zeigt die RFA 2023 auf, dass die Gesundheitsfachpersonen von der zentralen Datenbank für dynamische Daten profitieren werden. So vereinfacht ein einfacherer und automatisierbarer Zugang zu relevanten medizinischen Patientendaten die Kommunikation zwischen den Akteurinnen und Akteuren und erhöht dadurch die Behandlungsqualität.

Patientinnen und Patienten: Nach der RFA 2023 profitieren die Patientinnen und Patienten insbesondere bei den Eckwerten «Verwendung der bundesweiten E-ID für die Eröffnung des und den Zugang zum EPD» sowie «Aufhebung der Freiwilligkeit bei ambulanten Leistungserbringern». Mit der bundesweiten E-ID werden vor allem die Hürden zur Eröffnung eines EPD wesentlich gesenkt. Bei der Aufhebung der Freiwilligkeit ist der Nutzen aus dem EPD für sie grösser, da alle Gesundheitsfachpersonen verpflichtet sind, behandlungsrelevante Daten im EPD abzulegen.

Weiter hält die RFA 2023 fest, dass die geplante Finanzierung zumindest ein Teil der Patientinnen und Patienten negativ treffen könnte. Dies aus dem Grund, weil gemäss RFA 2023 durch die vorgesehene Rolle der Kantone und die noch offenen Fragen bei der Abgrenzung von Kosten des Betriebs und der Weiterentwicklung den Patientinnen und Patienten je nach Wohnkanton finanzierungsbedingte Unterschiede bezüglich Qualität und Nutzerfreundlichkeit des EPD drohen könnten (z. B. Deutschschweiz gegenüber der Romandie).

Beim Eckwert zum Opt-Out-Modell verweist die RFA 2023 auf die substanzielle Zahl inaktiver EPD mit der zu rechnen ist, die keinen Widerspruch eingelegt haben, das EPD aber trotzdem nicht nutzen. Schätzungen der befragten Akteurinnen und Akteure zufolge ist mit im Durchschnitt 40 bis 45 Prozent inaktiver, Betriebskosten verursachenden Dossiers zu rechnen. Allerdings können die inaktiven EPD auch als Vorteil gesehen werden, da deren Daten bei einer zukünftigen Nutzung durch die Patientin oder den Patienten bereits vorliegen. Zentral ist gemäss RFA 2023, dass der Widerspruch einfach eingelegt werden kann und die Vor- und Nachteile des EPD der Bevölkerung gut und transparent kommuniziert werden.

Gemeinschaften und Stammgemeinschaften: Der RFA 2023 zufolge sind die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften von den meisten vorgeschlagenen Massnahmen positiv betroffen. Am deutlichsten ist dies in Bezug auf die Regelung der Finanzierung. Aufgrund der derzeit noch offenen Abgrenzungs- und Umsetzungsfragen können diese Vorteile jedoch laut RFA 2023 nicht quantifiziert werden. Entsprechend weist die RFA 2023 daraufhin, dass möglicherweise nicht alle Gemeinschaften und Stammgemeinschaften gleichermassen profitieren. Insbesondere ist derzeit noch unklar, wie eine überregional tätige Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft finanziert werden soll, wenn die Kantone lediglich verpflichtet sind, die Finanzierung des Betriebs einer auf ihrem Hoheitsgebiet tätigen Stammgemeinschaft sicherzustellen.

In gleicher Weise sollte sich der RFA 2023 zufolge die Verwendung der staatlichen E-ID für die EPD-Eröffnung und -Anmeldung positiv auf die Finanzen auswirken. So sollten zumindest längerfristig die Kosten für die Identifikationsmittel der heutigen IdP wegfallen.

Kurzfristig sind die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften negativ von der Aufhebung der heutigen doppelten Freiwilligkeit (Aufhebung Freiwilligkeit bei ambulanten Leistungserbringern und Opt-Out-Modell für Patientinnen und Patienten) betroffen. Die grosse Menge an zusätzlichen EPD und Anschlüssen von Gesundheitsfachpersonen sind mit Mehrkosten verbunden. Eine zentrale Datenbank nur bei einer bestehenden Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft würde zudem laut RFA 2023 auf grossen Widerstand stossen.

Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft (Prüfpunkt IV)

Ausgehend von der im Rahmen der RFA 2023 durchgeführten qualitativen sowie quantitativen Analyse lässt sich festhalten, dass die Massnahmen grundsätzlich, geeignet scheinen, die Revisionsziele zu erreichen: So wird durch die Aufhebung der Freiwilligkeit bei den ambulanten Leistungserbringern und des Opt-Out-Modells eine starke Verbreitung des EPD erreicht. Gemäss den Einschätzungen der RFA 2023 wird voraussichtlich nur eine Minderheit im einstelligen Prozentbereich der Bevölkerung die Widerspruchsmöglichkeit nutzen. Wenn das revidierte EPDG wie geplant 2028 in Kraft treten kann, sollte gemäss RFA 2023 eine flächendeckende Verbreitung bis 2030 nach Ablauf der Übergangsfristen möglich sein.

Allerdings weist die RFA 2023 auch darauf hin, dass die flächendeckende Verbreitung allein nicht gleichsam eine umfassende Nutzung des EPD garantiert. Voraussichtlich würden etwa 30 bis 50 Prozent der Bevölkerung ihr Dossier trotz Eröffnung nicht aktiv nutzen. Mit dem Opt-Out-Modell würden laut der RFA 2023 somit viele Dossiers in einer ersten Zeit inaktiv bleiben und Daten auf Vorrat gespeichert. Die Nutzung durch die Patientinnen und Patienten wird aber laut RFA 2023 allemal gesteigert, da die meisten Gesundheitsfachpersonen angeschlossen sein werden. Dadurch kann das EPD entlang der gesamten Behandlungskette Anwendung finden. Zusätzlich erhöht sich der Nutzen, weil neu digitale Gesundheitsanwendungen wie mHealth-Apps die EPD-Infrastruktur verwenden können.

Bei den Gesundheitsfachpersonen hängt die Nutzung des EPD gemäss RFA 2023 zudem stark von der Anpassung der Funktionalität sowie finanziellen Anreizen beziehungsweise der Entschädigung des Zusatzaufwands der Datenpflege im EPD ab.

Im Vergleich zum aktuellen Stand bietet die vorgeschlagene Finanzierung laut der RFA 2023 eine klare Verbesserung, da sie die Weiterentwicklung und den Betrieb des EPD sicherstellt. Allerdings gibt es diesbezüglich noch viele offene Fragen, die zu Unsicherheiten führen. Dazu zählt die RFA 2023 im Besonderen die fehlende praxistaugliche, detaillierte Abgrenzung zwischen Betrieb und Weiterentwicklung, der unbekannte Prozess der Anforderungsdefinition für neue Funktionen, die Entscheidungsfindung und Priorisierung neuer Anwendungen sowie die Einschätzung der benötigten finanziellen Mittel für die Umsetzung.

Schliesslich betont die RFA 2023, dass durch die Revision das Ziel einer verbesserten Governance nicht erreicht werden kann. Als Begründung hierfür nennt sie zum einen die offenen Fragen bei der Finanzierung, vor allem in Bezug auf die Abgrenzung und Definition des Weiterentwicklungsprozesses. Zum anderen die offenen Punkte bezüglich der Identifizierung und Zulassung von digitalen Gesundheitsanwendungen und der hierbei fehlenden Definition der Zuständigkeiten.

Zweckmässigkeit im Vollzug (Prüfpunkt V)

Gemäss der RFA 2023 unterscheidet sich die Zweckmässigkeit im Vollzug bei den sechs durch die RFA 2023 näher untersuchten Eckwerten der Gesetzesrevision EPDG deutlich.

Staatliche E-ID für Eröffnung und Zugang zum EPD: Die Massnahme ist der RFA 2023 zufolge als relativ kompliziert zu erachten, weil neben der staatlichen E-ID, die bestehenden Identifikationsmittel der IdP als auch die neuen der Gemeinschaft und Stammgemeinschaften nebeneinander Gültigkeit haben. Dies kann entsprechend zu höheren Vollzugskosten namentlich bei den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften führen, da unter Umständen mehrere Lösungen gleichzeitig unterstützt werden müssen.

Die RFA 2023 stellt somit in Frage, ob es die neue dritte Lösung braucht, bei der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften eigene Identifikationslösungen anbieten können. Für die RFA 2023 ist derzeit unklar, ob sich so Kosten einsparen lassen.

Aufhebung der Freiwilligkeit bei ambulanten Leistungserbringern: Die Übergangsfrist für diese Massnahme ist auf zwei Jahre angesetzt, das heisst zwei Jahre nach Inkrafttreten des revidierten EPDG müssen alle ambulanten Leistungserbringer einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angeschlossen sein. Laut der RFA 2023 sollte dies eine ausreichende Frist sein.

Trotzdem befürchten, der RFA 2023 zufolge, die Kantone hohe Kosten aufgrund der hohen Zahl der zu kontrollierenden Leistungserbringer. Alternativ schlägt die RFA 2023 deshalb vor, zu prüfen, ob die Kontrolle über Leistungserbringerverbände erfolgen könnte, die bereits in anderen Bereichen Daten für Bund und Kantone überprüfen. Sie weisen aber gleichzeitig auch daraufhin, dass unklar ist, ob dies zu insgesamt niedrigerem Vollzugaufwand führt oder ob die Kosten einfach nur verschoben würden.

Sicherstellung der Finanzierung: Die RFA 2023 verweist bezüglich der Finanzierung auf Vollzugprobleme, da die konkrete Abgrenzung zwischen Betrieb und Weiterentwicklung sowie die Definition des Weiterentwicklungsprozesses insgesamt fehlen. Für die Kantone stellt die Umsetzung unter diesen Voraussetzungen laut vor Herausforderungen. Dies aus dem Grund, weil sie sich nicht nur untereinander, sondern auch mit den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sowie dem Bund koordinieren müssen und gemeinsam der Mittelbedarf definiert werden muss.

Alternativ ist für die RFA 2023 denkbar, dass sowohl der Betrieb der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften als auch die Weiterentwicklung des EPD vom Bund finanziert würde und sich die Kantone anteilmässig pauschal an den Kosten beteiligen. Gemäss RFA 2023 könnte dies die Vollzugsherausforderungen voraussichtlich senken.

Opt-Out-Modell für Patientinnen und Patienten: Für die Umsetzung des Opt-Out-Modells muss ein automatisches Verfahren für die Eröffnung der EPD entwickelt werden. Laut RFA 2023 gehen die Kantone von geringen bis mittleren Kostenfolgen für dieses Vorgehen aus und der Vollzug über die Kantone scheint deshalb zweckmässig.

Zentrale Datenbank für strukturierte Daten: Gemäss RFA 2023 ist bei dieser Massnahme der Vollzug noch unklar, da die Verantwortlichkeiten hinsichtlich der zentralen Datenbank nicht vollumfänglich geklärt sind. Soweit soll die zentrale Datenbank durch den Bund betrieben werden. Offen sind allerdings gemäss RFA 2023 noch Fragen wie «wer entscheidet, welche Daten in welcher Form in welcher Ablage bis wann zu realisieren sind?» sowie «wie sind die entsprechenden Zugangsportale anzupassen und auszurollen?». Der RFA 2023 zufolge, könnte deshalb unter Umständen mehr Klarheit im Vollzug erreicht werden, wenn die strukturierten Daten gemäss bisherigem Konzept dezentral gespeichert werden, so dass jede Gemeinschaft und Stammgemeinschaft die strukturierten Daten der bei ihr registrierten Patienten vorhält.

Digitale Gesundheitsanwendungen: Die RFA 2023 weist darauf hin, dass der Vollzug bei dieser Massnahme unklar ist, weil die Definitionen fehlen, welche Anforderungen an die digitalen Gesundheitsanwendungen gestellt werden, um das EPD nutzen zu können.

6.4 Auswirkungen auf weitere Akteure

Weitere Akteursgruppen, welche von der RFA 2023 in Verbindung mit den abzuschätzenden Wirkungen erwähnt werden, sind die IdP sowie Krankenversicherer. Die Auswirkungen werden von der RFA 2023 pro Gruppen wie folgt zusammengefasst.

IdP: Die IdP sind durch die geplante Verwendung der bundesweiten E-ID für die Eröffnung eines EPD und den Zugang zum EPD betroffen. Die heutigen Identifikationslösungen bleiben neben der bundesweiten E-ID weiterhin erlaubt. Neu werden zudem auch die Stammgemeinschaft selbst Identifikationslösungen anbieten können. Dies kann gemäss RFA 2023 bereits vor der flächendeckenden Verwendung der bundesweiten E-ID zu mehr Wettbewerb führen, wenn z. B. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften bereits zertifizierte Lösungen beispielsweise aus dem eBanking-Bereich

einkaufen. Letztendlich wird der Markt bzw. der Preis des Identifikationsmittel den Ausschlag geben, ob die heute nach EPDG zertifizierten Identifikationsmittel mittelfristig noch angeboten werden. Die IdP müssen die Anzahl herausgegebener Identifikationsmittel im Verhältnis zu den Betriebskosten inklusive Zertifizierungskosten abwägen.

Krankenversicherer: Die Krankenversicherer werden gemäss RFA 2023 von der umfassenden Revision EPDG nur am Rande tangiert. So sollen die Krankenversicherer weiterhin keine tragende Rolle im EPD-System einnehmen. Die RFA 2023 hält entsprechend fest, dass viele Akteurinnen und Akteure die Krankenversicherer aus Bedenken vor Vertrauensverlust bei den Patientinnen und Patienten wie bisher ganz vom EPD-System ausgeschlossen sehen wollen.

7 **Rechtliche Aspekte**

7.1 **Verfassungsmässigkeit**

Gewisse Aspekte dieses Vorentwurfs zur Teilrevision des EPDG – wie beispielsweise die Verpflichtung der Leistungserbringer nach KVG, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen, oder die Regelung der Aufgaben und Kompetenzen von Bund und Kantonen inkl. Regelung der Finanzierung – stützen sich auf Artikel 117 Absatz 1 BV. Diese Verfassungsbestimmung begründet eine umfassende Gesetzgebungskompetenz des Bundes mit nachträglich derogatorischer Wirkung im Bereich der Kranken- und Unfallversicherung. Sie ist sehr offen formuliert und lässt dem Gesetzgeber einen weiten Gestaltungsspielraum. Eine entsprechende Bundesregelung darf jedoch nicht zu einer erheblichen Beeinträchtigung der bundesstaatlichen Kompetenzordnung führen (das Gesundheitswesen liegt grundsätzlich in der Kompetenz der Kantone) und muss ausserdem föderalistischen Gesichtspunkten, namentlich dem Subsidiaritätsprinzip (Art. 5a, 43a Abs. 1 BV) und dem Prinzip der fiskalischen Äquivalenz (Art. 43a Abs. 2 und 3 BV) Rechnung tragen⁴².

Die zusätzliche Abstützung der Regelungskompetenz für das EPD auf Artikel 117 Absatz 1 BV ist grundsätzlich möglich, weil zwischen den Zielsetzungen des KVG einerseits und jenen des EPDG andererseits gewisse Zusammenhänge und Schnittstellen bestehen. So ist der Krankenpflegeversicherung und dem EPD nicht nur die Zielsetzung der qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung gemein. Vielmehr soll durch das EPD auch die Effizienz des Gesundheitssystems erhöht werden, was positive Auswirkungen im Hinblick auf die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen haben kann. Der Bundesrat hat bereits im Zusammenhang mit der Ergänzung des KVG durch die Artikel zur Qualitätsentwicklung (Art. 58 ff. KVG) darauf hingewiesen, dass er das EPD als Instrument zur Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit erachtet.⁴³

⁴² Vgl. Rechtsgutachten Stöckli, S. 9 f. und S. 13 ff.

⁴³ Vgl. Botschaft KVG vom 4. Dezember 2015 zur Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit; BBl 2016 269.

Das EPD kann demnach einen Beitrag leisten, um die Ziele der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu erreichen und wird als Instrument derselben betrachtet⁴⁴; dies bereits in seiner heutigen Ausgestaltung, wobei das EPD künftig noch stärker auf die Zielsetzungen einer qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten auszurichten sein wird.

Artikel 117 Absatz 1 BV begründet somit eine Bundeskompetenz für eine umfassende Regelung u.a. der Kompetenzen und Aufgaben von Bund und Kantonen im Zusammenhang mit dem Betrieb der technischen Infrastruktur, der Weiterentwicklung des EPD und für die entsprechende Finanzierung.

Im Übrigen stützt sich die vorliegende Revision wie bisher auf die Artikel 95 Absatz 1 und 122 Absatz 1 BV, die dem Bund umfassende Gesetzgebungskompetenzen im Bereich der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit und des Zivilrechts zuweisen.

7.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Die Schweiz ist im vorliegenden Bereich an keine internationalen Verpflichtungen gebunden. Bei der Erarbeitung des Vorentwurfs wurde aber darauf geachtet, dass die internationale Interoperabilität grundsätzlich möglich ist. Der Vorentwurf orientiert sich an den bestehenden internationalen Richtlinien und Empfehlungen (z. B. der EU), die als Orientierungshilfen beigezogen werden (s. Ziff. 3).

7.3 Erlassform

Nach Artikel 164 BV sind alle wichtigen rechtsetzenden Bestimmungen in der Form des Bundesgesetzes zu erlassen. Diesem Erfordernis wird der Erlass der vorliegenden Gesetzesänderung gerecht. Bundesgesetze unterliegen nach Artikel 141 Absatz 1 Buchstabe a BV dem fakultativen Referendum.

7.4 Unterstellung unter die Ausgabenbremse

Nach Artikel 159 Absatz 3 Buchstabe b BV bedürfen Subventionsbestimmungen sowie Verpflichtungskredite und Zahlungsrahmen, die neue einmalige Ausgaben von mehr als 20 Millionen Franken oder neue wiederkehrende Aufgaben von mehr als 2 Millionen Franken nach sich ziehen, der Zustimmung der Mehrheit der Mitglieder beider Räte. Dies trifft auf Artikel 19a Absatz 2 dieses Vorentwurfs zu (Grundlage für Bundesbeiträge für die Abgeltung der Kosten für die Implementierung von durch den Bund realisierten Weiterentwicklungen). Demgegenüber wird die Abgeltung für die beabsichtigte Aufgabenübertragung im Bereich der neuen zentralen Komponenten

⁴⁴ Vgl. Ausführungen zu Art. 1 VE-EPDG (Übergangsfinanzierung und Einwilligung) sowie im Rechtsgutachten Stöckli, S. 13 ff. sowie S. 18 ff.; Botschaft zum EPDG vom 29. Mai 2013, BBl **2013** 5343, 5354, 5372 und 5409.

(Art. 14 i.V.m. Art. 19) die Schwelle von 2 Millionen Franken pro Jahr nicht überschreiten, weshalb diese Bestimmungen nicht der Ausgabenbremse unterliegen.

7.5 Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips und des Prinzips der fiskalischen Äquivalenz

Bei der Zuweisung und Erfüllung staatlicher Aufgaben ist der Grundsatz der Subsidiarität zu beachten (Art. 5a BV). Gemäss Artikel 43a Absatz 1 BV übernimmt der Bund nur die Aufgaben, welche die Kraft der Kantone übersteigen oder einer einheitlichen Regelung durch den Bund bedürfen. Gleichzeitig hat der Bund von seinen Kompetenzen einen schonenden Gebrauch zu machen und den Kantonen ausreichend Raum für die Aufgabenerfüllung zu überlassen.

Der Bund verfügt gestützt auf Artikel 117 Absatz 1 BV über eine umfassende Regelungskompetenz im Bereich der Krankenversicherung, die neben Finanzierungsfragen auch Anpassungen zur Funktionsweise des EPD einschliesst. Der Bund ist damit für die Weiterentwicklung des EPD zuständig, welche einer einheitlichen Regelung bedarf. Er stellt die Finanzierung von konkreten Projekten sicher, die den Zielsetzungen des KVG (Qualitätssteigerung und Kosteneffizienz) dienen. Das EPD entfaltet seine Wirkung zur Erreichung dieser Zielsetzungen erst dann umfassend, wenn es innerhalb der Bevölkerung sowohl eine grosse Verbreitung als auch eine hohe Nutzungsrate aufweist. Mit den durch den Bund weitgehend finanzierten Weiterentwicklungen des EPD, werden laufend dessen Attraktivität und die Funktionalität gefördert. Der Bund erwartet, dass diese gezielten Weiterentwicklungen die Verbreitung und Nutzung des EPD positiv beeinflussen.

Grundsätzlich liegt die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung in der Verantwortung der Kantone. Ein kantonsübergreifend einheitliches EPD mit den erwähnten positiven Auswirkungen hinsichtlich Qualität und Kosteneffizienz ist darum insbesondere auch in ihrem Interesse. Da die EPD nur bei Stammgemeinschaften eröffnet werden können, müssen die Kantone den Bestand mindestens einer Stammgemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet sicherstellen. Damit sind sie auch für die Finanzierung des Betriebs derselben zuständig.

Bund und Kantone nehmen im Rahmen ihrer Kompetenzen die Aufgaben im Zusammenhang mit dem EPD wahr, woraus auch die Aufteilung der Kosten resultiert. Damit sind die Prinzipien der Subsidiarität und der fiskalischen Äquivalenz eingehalten.

7.6 Einhaltung der Grundsätze des Subventionsgesetzes

7.6.1 Bedeutung der Finanzhilfen für die angestrebten Ziele

Begründung

Die Digitalisierung liegt im öffentlichen Interesse. Sie bietet grosse Chancen für mehr Effizienz, Effektivität und Transparenz im Gesundheitswesen.

Im Behandlungskontext stellt die Digitalisierung und damit das EPD ein Mittel zur Erhöhung der Behandlungsqualität und der Patientensicherheit sowie zur Steigerung der Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten dar. Hinzu kommt, dass beispielsweise dank schweizweit vereinheitlichter digitaler Prozesse, kürzerer Übermittlungswege und automatisierter Prozesse nicht unwesentlich zur Kostenersparnis im Gesundheitswesen beigetragen werden kann. Qualitätssteigerung und Kostenersparnis im Gesundheitswesen sind auch zwei zentrale Ziele der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.

Das EPD soll stetig weiterentwickelt werden. Wie in Ziffer 1.2.1 ausgeführt, ist die nachhaltige Finanzierung der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht gewährleistet. Das EPD wäre insgesamt gefährdet, würden die unter grossem Aufwand aufgebauten Gemeinschaften und Stammgemeinschaften aus finanziellen Gründen ihren Betrieb einstellen. Bereits von Bund, Kantonen sowie den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften getätigte Investitionen müssten teilweise abgeschrieben werden. Deshalb sollen die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften im Rahmen der Bundeskompetenzen mittels Finanzhilfen unterstützt werden.

Das Gesundheitswesen liegt grundsätzlich in der Kompetenz der Kantone. Ein EPD mit den erwähnten positiven Auswirkungen hinsichtlich Qualität und Kosteneffizienz, welche durch die interoperablen EPD-Prozesse kantonsübergreifend zu erwarten sind, ist insbesondere auch im Interesse der Kantone. Sie sollen sich daher an den Finanzhilfen zugunsten der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nach Massgabe ihrer Zuständigkeit und ihres Interesses beteiligen. Damit wird dem Prinzip der fiskalischen Äquivalenz Rechnung getragen (Art. 43a Abs. 2 BV i.V.m. Art. 7 Bst. b des Bundesgesetzes vom 5. Oktober 1990⁴⁵ über Finanzhilfen und Abgeltungen (SuG); s. Ziffer 7.5).

Ausgestaltung

Der Bund ist zuständig für die Weiterentwicklung des EPD. Dazu kann er Softwarekomponenten herstellen, die er den Gemeinschaften und Stammgemeinschaft kostenlos zur Verfügung stellen kann.

Der Bund kann den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften Finanzhilfen in Form einer Pauschale für die Kosten der Implementierung der vom Bund realisierten Weiterentwicklungen gemäss Artikel 14a gewähren (vgl. Erläuterungen zu Art. 19a). Diese Kosten beinhalten Entwicklungs-, Implementierungs- sowie Personal- und Zertifizierungskosten. Damit wird den Anforderungen nach Artikel 7 Buchstabe e SuG Rechnung getragen, wonach Finanzhilfen pauschal festzusetzen sind, wenn auf diese Weise ihr Zweck und eine kostengünstige Aufgabenerfüllung erreicht werden können. Mit der Ausrichtung dieser Finanzhilfen wird sichergestellt, dass die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften ausreichend finanzielle Mittel zur Verfügung stehen, um die durch den Bund realisierten Weiterentwicklungen zu implementieren und damit einen Mehrwert für die Bevölkerung und das Gesundheitswesen zu generieren.

⁴⁵ SR 616.1

Berücksichtigt werden muss weiter der Grundsatz nach Artikel 7 Buchstabe c SuG, wonach die Empfängerin oder der Empfänger einer Finanzhilfe gegenüber dem Bund die Eigenleistung zu erbringen hat, die ihm aufgrund seiner wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit zugemutet werden kann. Die Finanzhilfe ist so ausgestaltet, dass nur die Kosten für die Implementierung von durch den Bund realisierten Weiterentwicklungen abgegolten werden. Kosten, die sich aus der Anpassung der organisatorischen Prozesse sowie für die Informations- und Kommunikationstätigkeit für eine neue Softwarekomponente ergeben, werden nicht durch den Bund übernommen. Damit ist sichergestellt, dass die Empfängerin oder der Empfänger die erforderliche Eigenleistung erbringt. Kosten für Weiterentwicklungen aufgrund kantonaler Bestimmungen, Kosten für Weiterentwicklungen in Eigenregie von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften oder Kosten für den Betrieb des EPD werden vom Bund ebenfalls nicht übernommen.

Eine Übernahme der Kosten für die Implementierung der vom Bund realisierten Softwarekomponenten stellt letztlich ein einfaches und leicht überprüfbares Kriterium für die Vergabe der Finanzhilfen dar. Damit kann eine zweckmässige Verwendung der Finanzhilfen sichergestellt werden.

Die Finanzhilfebestimmung nach Artikel 19a Absatz 2 ist als Kann-Bestimmung ausgestaltet. Damit haben die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften keinen Anspruch auf Finanzhilfen. Da der Bund zudem die Weiterentwicklung des EPD und damit auch die Gewährung von Finanzhilfen steuern kann, kann der Bund steuern, dass die verfügbaren Mittel jeweils für die finanzielle Unterstützung aller um Finanzhilfen nachsuchenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften ausreichen dürfen.

Finanzieller Umfang

Aus Sicht der fiskalischen Äquivalenz und des Subsidiaritätsprinzips soll sich der Bund nur so weit an der Finanzierung der Kosten der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften beteiligen, als dies seinen Kompetenzen entspricht. Daher wird die Finanzhilfe nur für die Implementierung von durch ihn realisierten Weiterentwicklungen gewährt.

Aufgrund der unter Ziffer 6.1.1 geschätzten Kosten kommt der Bundesrat zum Schluss, dass das Globalbudget des BAG für die Finanzierung der Entwicklung der Weiterentwicklung (Software) um 1.5 Millionen Franken pro Jahr erhöht werden muss. Zudem ist ein jährlicher Verpflichtungskredit in der Höhe von rund 1 Million Franken erforderlich, damit die an die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften auszurichtenden Finanzhilfen für die Implementierung der Weiterentwicklung finanziert sind.

Die jährlichen Kosten der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften für den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD belaufen sich insgesamt schätzungsweise auf rund 65 Millionen Schweizer Franken⁴⁶.

7.6.2 Materielle und finanzielle Steuerung der Finanzhilfe

Wie erwähnt, sollen die Kosten für die Implementierung der vom Bund realisierten Weiterentwicklungen mittels Ausrichtung von Finanzhilfen in der Höhe von jährlich 1 Million Franken an Gemeinschaften und Stammgemeinschaften abgegolten werden.

Eine materielle Steuerung der Finanzhilfen mittels Programmvereinbarungen oder öffentlich-rechtlichen Subventionsverträgen macht vor diesem Hintergrund keinen Sinn. Das einzige Leistungsziel ist bereits auf der Ebene des Vorentwurfes festgelegt (Art. 19a).

Da die Höhe der Finanzhilfen den Kosten für die Implementierung der vom Bund realisierten Weiterentwicklungen entspricht besteht ferner keine Gefahr einer Reservenbildung.

7.6.3 Effizientes und transparentes Verfahren der Beitragsgewährung

Die vorgesehene Finanzhilfe soll kostengünstig umgesetzt werden (Art. 7 Bst. a SuG). Die Umsetzung soll mit minimalem administrativem Aufwand und damit effizient erfolgen. Dabei ist vorgesehen, dass für jede geplante Weiterentwicklung seitens Bund eine Kostenschätzung vorgenommen oder in Auftrag gegeben wird, die mit den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften konsolidiert wird. Der Bund legt daraufhin eine Pauschale fest, die für alle Gemeinschaften und Stammgemeinschaften gleich ist und sämtliche Kosten in diesem Zusammenhang abdeckt (s. Ziff. 7.6.1). Damit steht ein einfaches, transparentes, überprüfbares und verfahrensökonomisches Kriterium für die Verteilung der von der Bundesversammlung gesprochenen Gelder verwendet wird. Weitere Kriterien wie regionale oder sprachliche Kriterien oder Kriterien, bei welchen aufgrund eines gegebenen Ermessensspielraums eine materielle Begründung seitens des Finanzhilfegeber erforderlich ist, entfallen. Die Finanzhilfen werden schliesslich als Pauschalbetrag mittels Verfügung des BAG gewährt.

⁴⁶ Laut einer Schätzung des Bundes belaufen sich die Kosten für den Betrieb und die Weiterentwicklung der EPD-Plattformen (inkl. Kosten für die Identifikationsmittel) auf rund 40 Mio. CHF. Dazu kommt ein geschätzter Personal- und Betriebsaufwand der Stammgemeinschaften (inkl. Kosten für Wiederholungsaudit bzw. Re-Zertifizierungen sowie Kosten für plattformunabhängige Weiterentwicklung) in der Höhe von rund 25 Mio. CHF.

7.6.4 **Befristung und degressive Ausgestaltung der Finanzhilfe**

Bei der Weiterentwicklung des EPD handelt es sich um eine Daueraufgabe, weshalb weder eine Befristung noch eine degressive Ausgestaltung der Finanzhilfe vorgesehen ist.

7.7 **Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen**

Rechtsetzungsbefugnisse können durch Bundesgesetz übertragen werden, soweit dies nicht durch die BV ausgeschlossen ist (Art. 164 Abs. 2 BV). Als allgemeine Beschränkung der Delegation gilt gemäss Verfassung insbesondere das Erfordernis, wonach wichtige, grundlegende Bestimmungen in der Form des Gesetzes zu erlassen sind (Art. 164 Abs. 1 BV).

Der Vorentwurf sieht in mehreren Bestimmungen die Kompetenz des Bundesrates zum Erlass von Ausführungsrecht vor. Dies ist deswegen gerechtfertigt, weil der Vorentwurf in vielen Fällen bereits selbst die Grundsätze regelt und somit den Rahmen absteckt, innerhalb dessen sich die Regelung durch den Bundesrat zu bewegen hat. Zudem ist es überall dort sinnvoll, Kompetenzen des Bundesrates zum Erlass von Ausführungsbestimmungen vorzusehen, wo künftig eine rasche Anpassung an neue technische Entwicklungen und an eine internationale Harmonisierung zu erfolgen hat. Regelungen, die einen hohen Konkretisierungsaufwand mit sich bringen, sollen auf Verordnungsstufe angesiedelt sein. Delegationen sind in folgenden Artikeln enthalten:

- Art. 7 Abs. 2: Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Identifikationsmittel und das Verfahren für deren Ausgabe fest.
- Art. 8a Abs. 3: Einzelheiten des Eröffnungsverfahrens von vertretenen Personen und des Zugangs der Vertretung zum EPD sowie das Verfahren bei Beendigung der Vertretung.
- Art. 9 Abs. 2: Festlegung der gültigen Grundeinstellungen der Zugriffsrechte und der Vertraulichkeitsstufen.
- Art. 9a Abs. 2: Festlegung der Daten, die Krankenversicherer im EPD speichern dürfen.
- Art. 9b Abs. 2: Festlegung der Anforderungen an die Standardschnittstelle für Gesundheitsanwendungen und der Vertraulichkeitsstufe, auf die solche Anwendungen zugreifen dürfen.
- Art. 14 Abs. 2: Festlegung der Anforderungen an die zentralen Komponenten, an die Voraussetzungen für deren Betrieb und die Zugriffsrechte für diese Komponenten.
- Art. 14 Abs. 3: Festlegung der Daten, die auf der zentralen Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten abgelegt werden.

- Art. 14 Abs. 4: Gewährung der Berechtigung von Kantonen und Dritten auf Abfragedienste zuzugreifen (lesend und/oder schreibend) sowie Festlegung der entsprechenden Zugriffsrechte.
- Art. 19 Abs. 1^{bis}: Festlegung der Aufsichtsmittel sowie Anforderungen an den Datenschutz, den beauftragte Dritte zu erfüllen haben.
- Art. 19f Abs. 2: Festlegung der Anforderung an Gesuche um Lieferung von Forschungsdaten.
- Art. 19f Abs. 3: Festlegung von Vorgaben zur Bearbeitung von Forschungsdaten zum Schutz der Persönlichkeit betroffener Personen.
- Art. 19f Abs. 4: Kompetenz, Gebühren vorzusehen für die Lieferung von Forschungsdaten, sofern die Forschungsergebnisse nicht öffentlich zugänglich gemacht werden.
- Art. 19g Abs. 4: Festlegung der Anforderungen an die Anonymisierung von Personendaten.
- Art. 19h Abs. 6: Festlegung von Bewilligungsvoraussetzungen für Pilotprojekte.
- Art. 19h Abs. 7: Weitergeltung von Pilotprojekten nach deren Abschluss.

7.8 **Datenschutz**

Die umfassende Revision des EPDG enthält keine wesentlichen Änderungen an den Datenschutz- und Datensicherheits-Bestimmungen des EPDG. Die Sicherheitsanforderungen, insbesondere auch für besonders schützenswerte Personendaten, bleiben unverändert.

Die Verantwortung für den Datenschutz und die Datensicherheit bleibt bei den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften. Diese sind beispielsweise verpflichtet sicherzustellen, dass ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem nach ISO-27001 eingerichtet ist, dass Risikoanalysen vorliegen und dass die Zugriffe auf die Daten kontrolliert werden. Eine ausführliche Liste der Sicherheitsmassnahmen befindet sich in Ziffer 4 des Anhangs 2 zur EPDV-EDI.

Die bisher geltenden Sicherheitsmassnahmen werden auch auf die kommenden technischen Neuerungen wie zum Beispiel die zentrale Datenbank zur Speicherung von strukturierten Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten oder der Standard-schnittstelle, welche mHealth-Apps Zugriff auf Daten des EPD ermöglicht, angewendet werden müssen. Die künftigen Versionen der Anhänge der EPDV-EDI müssen dem technologischen Fortschritt Rechnung tragen und die Anforderungen an die Sicherheit jeweils auf aktuellem Stand der technischen Entwicklung halten.

Ebenso ist es von grosser Bedeutung, dass die Eigenverantwortung der Patientinnen und der Patienten in der Verwendung von Gesundheitsanwendungen in den Fokus gerückt wird. Die Kantone sind entsprechend in der Pflicht, die Patientinnen und Patienten über die Möglichkeit zu informieren, Gesundheitsanwendungen Zugriff auf

ihr EPD zu gewähren und sie über die damit einhergehenden Möglichkeiten und Risiken zu orientieren. Eine vergleichbare Pflicht besteht bereits heute in der EPDV für die Stammgemeinschaften, die gemäss Art. 15 Abs. 2 dazu verpflichtet sind, der Patientin oder dem Patienten Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen zu empfehlen. Die EPD-Plattformanbieter werden zudem gefordert sein, die IT-Architektur so zu gestalten, dass im Schadenfall (z. B. Datendiebstahl durch die Verwendung einer App) nur das individuelle EPD betroffen ist («sektorielle Sicherheit»).

Abkürzungsverzeichnis

AHV	Alters- und Hinterlassenenversicherung
AHVG	Bundesgesetz vom 20. Dezember 1946 über die Alters- und Hinterlassenenversicherung, SR 831.10
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBl	Bundesblatt
BG	Bundesgesetz
BGBI	Bundesgesetzblatt (Deutschland)
BGEID	Bundesgesetz über den elektronischen Identitätsnachweis und andere elektronische Nachweise
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999, SR 101
DiGa	Digitale Gesundheitsanwendungen (Deutschland)
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
E-ID	Neue bundesweite elektronische Identität
ELGA	Elektronische Gesundheitsakte (Österreich)
ePA	Elektronische Patientenakte (Deutschland)
EPD	Elektronisches Patientendossier
EPDG	Bundesgesetz vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier, SR 816.1
EPDV	Verordnung vom 22. März 2017 über das elektronische Patientendossier, SR 816.11
EPDV-EDI	Verordnung des EDI vom 22. März 2022 über das elektronische Patientendossier, SR 816.111
EU	Europäische Union
gematik	Nationale Agentur für Digitale Medizin (Betreibergesellschaft für die elektronische Gesundheitskarte, Deutschland)
Gesundheit2020	Bericht Gesundheit2020: Die gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates,
Gesundheit2030	Gesundheitspolitische Strategie des Bundesrates 2020-2030
HFG	Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen, SR 810.30
HPD	Health Provider Directory
IdP	Identity Provider = anerkannte Herausgeber von Identifikationsmitteln
KIM	Kommunikation im Medizinwesen (Deutschland)

KVG	Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung, SR <i>832.10</i>
MDI	Metadatenindex
mHealth	Mobile Health
mHealth-Apps	Mobile Health-Applikationen
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
RFA	Regulierungsfolgenabschätzung
SGK-N	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates
SuG	Bundesgesetz vom 5. Oktober 1990 über Finanzhilfen und Abgeltungen (Subventionsgesetz), SR <i>616.1</i>
TEHIK	Zentrum für Gesundheits- und Sozialinformationssysteme (Estland)
TI-Messenger	Telematikinfrastruktur-Messenger
VE	Vorentwurf
ZAS	Zentralen Ausgleichsstelle
ZGB	Schweizerisches Zivilgesetzbuch, SR <i>210</i>

Anhänge

Anhang 1: Entwurf Schlussbericht Regulierungsfolgenanalyse