Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

BBl 2023
www.fedlex.admin.ch
Massgebend ist die signierte
elektronische Fassung

23.061

Botschaft zur Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier

(Übergangsfinanzierung, Einwilligung und Zugriff auf Abfragedienste)

vom 6. September 2023

Sehr geehrter Herr Nationalratspräsident
Sehr geehrte Frau Ständeratspräsidentin
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit dieser Botschaft unterbreiten wir Ihnen, mit dem Antrag auf Zustimmung, den Entwurf einer Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (Übergangsfinanzierung, Einwilligung und Zugriff auf Abfragedienste).

Wir versichern Sie, sehr geehrter Herr Nationalratspräsident, sehr geehrte Frau Ständeratspräsidentin, sehr geehrte Damen und Herren, unserer vorzüglichen Hochachtung.

6. September 2023

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Alain Berset
Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

Übersicht

Die vorliegende Vorlage beinhaltet eine Übergangsfinanzierung zugunsten der Stammgemeinschaften, die das elektronische Patientendossier (EPD) hauptsächlich betreiben. Dadurch soll die Verbreitung des EPD gefördert werden. Ferner werden neue Möglichkeiten für die Einwilligung zur Eröffnung eines EPD geschaffen und den Kantonen wird Zugriff auf den Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen gewährt.

Ausgangslage

Der Bundesrat hat am 11. August 2021 den Bericht «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung» verabschiedet und darin festgestellt, dass die Finanzierung der Stammgemeinschaften und damit des EPD eine grosse Herausforderung darstellt. Mit einer noch vorzusehenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) sollen die Rollen zwischen Bund und Kantonen in Bezug auf das EPD klar geregelt und eine nachhaltige Finanzierung sichergestellt werden. Gleichzeitig sollen diverse Massnahmen zur Weiterentwicklung des EPD getroffen und damit der Nutzen für alle Beteiligten erhöht werden.

Bis zum Inkrafttreten dieser Revision dürften jedoch rund 5 Jahre vergehen. Dieser Zeitraum stellt eine kritische Phase in der Einführung und Verbreitung des EPD dar. Er muss daher mittels einer Übergangsfinanzierung der Stammgemeinschaften bis zum Inkrafttreten der vorgenannten Revision überbrückt werden.

Für die Eröffnung eines EPD ist die Einwilligung mittels eigenhändiger Unterschrift der Patientin oder des Patienten notwendig. Die Einwilligung kann auch elektronisch mit einer qualifizierten elektronischen Signatur (QES) nach dem Bundesgesetz über die elektronische Signatur erteilt werden. Die QES hat sich auf dem Markt jedoch unzureichend durchgesetzt. Um den Eröffnungsprozess zu vereinfachen, sollen daher künftig weitere Formen der elektronischen Einwilligung ermöglicht werden.

Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime sowie ab dem 1. Januar 2022 neu zugelassene ambulante Leistungserbringer sind nach dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung bereits heute verpflichtet, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen. Die Überprüfung der Einhaltung dieser Pflicht ist für die Kantone jedoch umständlich.

Inhalt der Gesetzesvorlage

Im Rahmen der genannten Übergangsfinanzierung unterstützt der Bund den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD durch die Stammgemeinschaften bis zum Inkrafttreten der umfassenden Revision des EPDG durch Finanzhilfen. Diese Finanzhilfen sind an eine Beteiligung in mindestens gleichem Umfang durch die Kantone gebunden.

Die Höhe der Finanzhilfen bestimmt sich anhand der Anzahl eröffneter EPD. Damit wird ein Anreiz gesetzt, eine möglichst schnelle Verbreitung des EPD zu fördern. Die Höhe des pauschal festgelegten Betrags pro eröffnetes EPD orientiert sich an den

Kosten eines effizient herausgegebenen Identifikationsmittels nach dem EPDG. Die Finanzhilfen müssen ferner auch für alle seit Inbetriebnahme des EPD eröffneten Patientendossiers beantragt werden können. Damit kann verhindert werden, dass die Stammgemeinschaften mit Investitionen in die Verbreitung des EPD bis zum Inkrafttreten der Vorlage zur Übergangsfinanzierung zuwarten. Es ist angedacht, dass der Bund pro eröffnetes EPD einen Betrag von 30 Franken sprechen kann, falls sich die Kantone in gleichem Umfang beteiligen. Die genaue Höhe des Betrags pro eröffnetes EPD wird erst mit Erlass des Ausführungsrechts festgelegt werden. Seitens Bund stehen bei einem Zahlungsrahmen von 30 Millionen Franken und unter der Annahme, dass von Bund und Kantonen jeweils 30 Franken pro EPD bezahlt werden, Finanzhilfen für eine Million eröffneter EPD ab Inkrafttreten der Bestimmungen zur Übergangsfinanzierung zur Verfügung.

Die Finanzhilfen sollen aber nur so lange gewährt werden, bis eine nachhaltige Finanzierung des Betriebs des EPD gewährleistet werden kann. Daher sollen die Bestimmungen zur Übergangsfinanzierung mit Inkraftsetzung der umfassenden Revision des EPDG und des entsprechenden Ausführungsrechts aufgehoben werden.

Damit Finanzhilfen für den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD ausgerichtet werden können, muss das EPDG (nebst Art. 95 Abs. 1 und 122 Abs. 1 der Bundesverfassung) zusätzlich auf Artikel 117 Absatz 1 der Bundesverfassung abgestützt und als Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung betrachtet werden.

Ferner sollen mit der Gesetzesvorlage auch andere Formen der Einwilligung für zulässig erklärt werden können. Voraussetzung ist, dass die ein EPD eröffnende Person die Einwilligung ausdrücklich erteilt und die betreffende Stammgemeinschaft die erfolgte Einwilligung jederzeit nachweisen kann.

Den Kantonen soll Zugriff auf den Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen gewährt werden, damit diese die Einhaltung der Pflicht der stationären Leistungserbringer und der ab dem 1. Januar 2022 neu zugelassenen ambulanten Leistungserbringer zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft einfacher überprüfen können.

Inhalt des Zahlungsrahmens

Weil nicht zum Voraus feststeht, wie die Eröffnung neuer Patientendossiers voranschreitet, wird dem Parlament ein Zahlungsrahmen in der Höhe von 30 Millionen Franken unterbreitet, der den Höchstbetrag der Ausgaben des Bundes für die Finanzhilfen für die Dauer von maximal 5 Jahren ab Inkrafttreten der Vorlage festlegt. Der Beschluss über den Zahlungsrahmen erfolgt in Form eines einfachen Bundesbeschlusses, welcher der Ausgabenbremse untersteht.

Inhaltsverzeichnis

Übersicht **2**

1 Ausgangslage **6**

1.1 Handlungsbedarf und Ziele 6
1.1.1 Revisionsbedarf beim EPDG 6
1.1.2 Übergangsfinanzierung bis zum Inkrafttreten der geplanten umfassenden Revision des EPDG 8
1.1.3 Einwilligung 8
1.1.4 Zugriff der Kantone auf den Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen 9
1.1.5 Abgrenzung zur geplanten umfassenden Revision EPDG 9
1.2 Geprüfte Alternativen und gewählte Lösung 10
1.3 Verhältnis zur Legislaturplanung und zur Finanzplanung sowie zu Strategien des Bundesrates 10
1.4 Erledigung parlamentarischer Vorstösse 12

2 Vorverfahren, insbesondere Vernehmlassungsverfahren **12**

3 Rechtsvergleich **14**

3.1 Finanzierung 14
3.2 Einwilligung 14

4 Grundzüge der Vorlage **15**

4.1 Die beantragte Neuregelung 15
4.2 Zahlungsrahmen 16

5 Erläuterungen zu einzelnen Artikeln **17**

5.1 EPDG 17
5.2 KVG 21

6 Auswirkungen **21**

6.1 Auswirkungen auf den Bund 21
6.2 Auswirkungen auf die Kantone 22
6.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft und die Gesellschaft 22
6.4 Andere Auswirkungen 23

7 Rechtliche Aspekte **23**

7.1 Verfassungs- und Gesetzmässigkeit 23
7.1.1 Neue Verfassungsgrundlage 23
7.1.2 Finanzhilfen nach dem Subventionsgesetz 24
7.1.3 Rechtliche Grundlage für den Zahlungsrahmen 25
7.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz 25
7.3 Erlassform 25
7.3.1 Gesetzesbestimmungen 25
7.3.2 Zahlungsrahmen 25

7.4 Unterstellung unter die Ausgabenbremse 26
7.5 Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips und des Prinzips der fiskalischen Äquivalenz 26
7.6 Einhaltung der Grundsätze des Subventionsgesetzes 27
7.6.1 Bedeutung der Finanzhilfen für die angestrebten Ziele 27
7.6.2 Materielle und finanzielle Steuerung einer Subvention 28
7.6.3 Effizientes und transparentes Verfahren der Beitragsgewährung 29
7.6.4 Befristung und degressive Ausgestaltung der Finanzhilfen 29
7.7 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen 30
7.8 Datenschutz 30

Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) (Übergangsfinanzierung, Einwilligung und Zugriff auf Abfragedienste) *(Entwurf)* BBl **2023** 2182

Bundesbeschluss über Finanzhilfen nach dem Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier *(Entwurf)* BBl **2023** 2183

Botschaft

1 Ausgangslage

1.1 Handlungsbedarf und Ziele

1.1.1 Revisionsbedarf beim EPDG

Das elektronische Patientendossier (EPD) ist eine Sammlung von behandlungsrelevanten Daten aus der Krankengeschichte einer Patientin oder eines Patienten sowie von ihr oder ihm selbst erfassten Daten, die in einem konkreten Behandlungsfall zugänglich gemacht werden können. Durch die jederzeitige Verfügbarkeit von behandlungsrelevanten Daten der Patientinnen und Patienten 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.

Schon früh hat sich gezeigt, dass das EPD weiterentwickelt werden muss beziehungsweise dass zusätzliche Massnahmen notwendig sein werden, um den Nutzen für alle Beteiligten zu erhöhen und eine nachhaltige Finanzierung des EPD sicherzustellen. So hat die Eidgenössische Finanzkontrolle in ihrem Bericht vom 24. Februar 2020[1] zur Prüfung der Einführung des elektronischen Patientendossiers sowie im Bericht vom 26. Februar 2022[2] zur Prüfung der Stammgemeinschaft Axsana AG (heute Post Sanela Health AG) festgestellt, dass die langfristige Finanzierung der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nicht nachhaltig sichergestellt ist. Am 11. August 2021 hat der Bundesrat den Bericht «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Einführung?»[3] in Erfüllung des Postulats Wehrli 18.4328 gutgeheissen. Dieser schlägt verschiedene Massnahmen vor, um die Verbreitung und Weiterentwicklung des EPD weiter zu fördern. Der Bericht liefert eine konsolidierte Sicht auf die verschiedenen Herausforderungen und nennt zahlreiche konkrete Massnahmen, um diesen Herausforderungen zu begegnen. Für vier der im Bericht erwähnten Massnahmen (siehe Ziff. 4.3.2.2, Massnahmen M1 und M8–M10) ist eine Anpassung der rechtlichen Grundlagen (Bundesgesetz vom 19. Juni 2015[4] über das elektronische Patientendossier [EPDG] und Bundesgesetz vom 18. März 1994[5] über die Krankenversicherung [KVG]) notwendig.

Mit den im Bericht beschriebenen Massnahmen konnten zentrale Herausforderungen, welche für den langfristigen Erfolg des EPD entscheidend sind, jedoch nicht in hinreichendem Masse adressiert werden. Dazu gehört eine klare Regelung der Aufgaben

1 Abrufbar unter: www.efk.admin.ch > Publikationen > Bildung & Soziales > Gesundheit > Prüfung der Einführung des elektronischen Patientendossiers.
2 Abrufbar unter: www.efk.admin.ch > Publikationen > Bildung & Soziales > Gesundheit > Stammgemeinschaft Axsana AG – Generalsekretariat EDI / Bundesamt für Gesundheit.
3 Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Strategie & Politik > Nationale Gesundheitsstrategien & Programme > eHealth > Umsetzung und Vollzug EPDG > Verbreitung und Nutzung des EPD.
4 SR **816.1**
5 SR **832.10**

und Kompetenzen von Bund und Kantonen, auch bezüglich der nachhaltigen Finanzierung des Betriebs der Stammgemeinschaften.

Der Bundesrat hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) daher im August 2021 beauftragt, das EPD einer grundlegenden Überprüfung zu unterziehen. Um Lösungsansätze für die Weiterentwicklung des EPD und die erkannten Herausforderungen definieren zu können, wurde ein mehrgleisiges Vorgehen gewählt: Zum einen wurde der Einbezug von Akteuren, Stakeholdern und Expertinnen und Experten verstärkt, zum anderen liess das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ein Rechtsgutachten[6] zu Handlungsspielräumen des Bundes in Auftrag geben.

Im Oktober 2021 wurde ein runder Tisch mit allen relevanten Akteuren und Stakeholdern (Stammgemeinschaften, Kantone, Versicherungen, technische Provider wie Post und Swisscom sowie ausgesuchte Verbände wie beispielsweise die Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH) durchgeführt. Ziel war es, den Handlungsbedarf in Bezug auf die Weiterentwicklung des EPD zu besprechen und Massnahmen zu identifizieren. Im Vorfeld des runden Tisches wurden Interviews mit rund 20 Fachpersonen geführt, teilweise ausserhalb des EPD-Umfelds, um eine Horizonterweiterung in Fachfragen zu erzielen.

Das Rechtsgutachten wiederum hatte zum Ziel, die verfassungsmässigen Kompetenzen und damit den Handlungsspielraum des Bundes mit Blick auf die Weiterentwicklung des EPD einer externen Überprüfung zu unterziehen. Das Gutachten kommt zum Schluss, dass der Bund keine Kompetenz hat, basierend auf den Artikeln 95 und 122 der Bundesverfassung (BV)[7], auf die sich das EPDG bisher abstützt, eine klare Regelung der Aufgaben und Kompetenzen von Bund und Kantonen sowie der Finanzierung des EPD zu erlassen. Hingegen ist eine Regelung dieser Bereiche gestützt auf Artikel 117 BV möglich, wozu das EPD aber, entgegen der heutigen Konzeption, als Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung betrachtet werden muss (vgl. Ziff. 7.1.1).

Im April 2022 hat der Bundesrat entschieden, das EPD in zwei Schritten weiterzuentwickeln und seine Verbreitung voranzutreiben: einerseits anhand einer umfassenden Revision des EPDG, für welche am 28. Juni 2023 die Vernehmlassung eröffnet wurde, andererseits durch eine Übergangsfinanzierung bis zum Inkrafttreten dieser geplanten umfassenden Revision.

6 Stöckli, Andreas (2021): *Rechtsgutachten betreffend Handlungsmöglichkeiten des Bundes zur Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers.* Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Strategie & Politik > Nationale Gesundheitsstrategien & Programme > eHealth > Umsetzung und Vollzug EPDG > Weiterentwicklung EPD > Handlungsmöglichkeiten des Bundes zur Weiterentwicklung des EPD (2021).

7 SR **101**

1.1.2 Übergangsfinanzierung bis zum Inkrafttreten der geplanten umfassenden Revision des EPDG

Die Finanzierung der Stammgemeinschaften ist zurzeit unzureichend sichergestellt. Die Finanzierungslücken sind teilweise auf Übergangsprobleme (Verzögerungen bei der Zertifizierung und Verbreitung des EPD) zurückzuführen, teilweise sind sie struktureller Natur (Unterschätzung der Identifizierungs-, Zertifizierungs- und Weiterentwicklungskosten). Diese Lücken sollen im Rahmen der oben erwähnten umfassenden Revision geschlossen werden. Bis zum Inkrafttreten dieser umfassenden Revision des EPDG dürften jedoch rund 5 Jahre vergehen. Dieser Zeitraum stellt eine kritische Phase in der Einführung und Verbreitung des EPD dar. Er muss daher mittels einer Übergangsfinanzierung der Stammgemeinschaften bis zum Zeitpunkt der Inkraftsetzung der geplanten umfassenden Gesetzesrevision überbrückt werden. Die Übergangsfinanzierung soll mit Finanzhilfen sichergestellt werden. Dabei ist dem Subsidiaritätsprinzip und dem Prinzip der fiskalischen Äquivalenz Rechnung zu tragen. Gleichzeitig sollen mit der Gewährung der Finanzhilfen auch Anreize geschaffen werden, eine grösstmögliche Verbreitung des EPD zu fördern.

1.1.3 Einwilligung

Das EPD ist nach aktueller Konzeption privatrechtlich geregelt. Bisher waren daher die Anforderungen an die in Artikel 3 EPDG erwähnte Schriftlichkeit nur erfüllt und damit eine Einwilligung zum Eröffnen eines EPD nur rechtsgültig, wenn diese Einwilligung entweder handschriftlich oder mit einer qualifizierten elektronischen Signatur (QES) nach dem Bundesgesetz vom 18. März 2016[8] über die elektronische Signatur erteilt wurde (vgl. Art. 13 f. des Obligationenrechts[9]). Mit der bisherigen Beschränkung auf die QES konnte ein rein elektronischer und damit effizienter Eröffnungsprozess jedoch in vielen Fällen nicht ohne Weiteres gewährleistet werden. Grund dafür ist, dass sich diese Form der elektronischen Einwilligung in den letzten Jahren nicht wie erwartet durchgesetzt hat und der Patientin oder dem Patienten für den Eröffnungsprozess nicht bereits zur Verfügung stand. Das Beantragen einer QES nur zum Zweck der Eröffnung eines EPD war sodann mit zusätzlichen Kosten und entsprechendem Zusatzaufwand verbunden. Dieser Umstand kann eine rasche Verbreitung des EPD behindern.

Der vorliegende Gesetzesentwurf soll daher neue Möglichkeiten für das Eröffnen eines EPD mittels elektronischer Einwilligung schaffen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass es sich bei den Daten, die im EPD abgelegt werden, um besonders schützenswerte Personendaten handelt. Eine missbräuchliche Verwendung von solchen Daten muss soweit möglich ausgeschlossen werden können. Daher muss sichergestellt sein, dass die Einwilligung zur Führung eines EPD auch wirklich durch die berechtigte Person erteilt wurde.

8 SR **943.03**
9 SR **220**

1.1.4 Zugriff der Kantone auf den Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen

Basierend auf den Ergebnissen aus der Vernehmlassung soll den Kantonen bereits mit der Vorlage zur Übergangsfinanzierung Zugriff auf den Dienst zur Abfrage der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen (Health Provider Directory [HPD]) gewährt werden, damit diese die Einhaltung der Pflicht der stationären Leistungserbringer und der ab dem 1. Januar 2022 neu zugelassenen ambulanten Leistungserbringer zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft einfacher überprüfen können. So kann gewährleistet werden, dass die gesetzlichen Bestimmungen bezüglich des Anschlusses (Art. 37 Abs. 3, Art. 39 Abs. 1 Bst. f und Art. 49*a* Abs. 4 KVG) auch umgesetzt werden. Dieser Zugriff war in der Vernehmlassungsvorlage nicht vorgesehen, da er im Rahmen der geplanten umfassenden Revision umgesetzt werden sollte.

1.1.5 Abgrenzung zur geplanten umfassenden Revision EPDG

Die Übergangsfinanzierung soll die Finanzierung der Stammgemeinschaften bis zum Inkrafttreten der geplanten umfassenden Revision des EPDG sicherstellen und beschränkt sich darauf, die dafür notwendigen Rechtsgrundlagen zu schaffen. Mit der geplanten umfassenden Revision des EPDG soll das EPD auch inhaltlich weiterentwickelt werden, indem seine Funktionalität und Anwendungsgebiete erweitert werden. Die wichtigsten Elemente der geplanten umfassenden Revision sind unter anderem:

- die klare Regelung der Aufgaben und Kompetenzen von Bund und Kantonen und somit die Sicherung einer nachhaltigen Finanzierung,
- die Verpflichtung der ambulanten Gesundheitsfachpersonen, ein EPD zu führen,
- die Prüfung eines Opt-Out-Modells zur Eröffnung eines EPD,
- der Zugang für Forschende auf Daten im EPD, falls die Patientinnen und Patienten darin einwilligen.

Die Ausarbeitung dieser Vorlage wird mehr Zeit beanspruchen. Sie soll in enger Absprache mit den Kantonen und direkt betroffenen Stakeholdern erfolgen. Bereits in der Vorbereitung der geplanten umfassenden Revision hat ein intensiver Austausch zwischen Bund, Kantonen und direkt betroffenen Stakeholdern stattgefunden. Diese Austausche wurden durch diverse Gremien und Arbeitsgruppen ergänzt, die von eHealth Suisse, der Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen, koordiniert werden. Ziel dieses Prozesses ist es, eine breit abgestützte Vorlage auszuarbeiten, die sich durch sachliche Richtigkeit und Vollzugstauglichkeit auszeichnet und von den wichtigsten Stakeholdern mitgetragen wird.

Damit ein rasches Inkrafttreten der Übergangsfinanzierung und somit die kurzfristige finanzielle Sicherung der Stammgemeinschaften sichergestellt werden kann, soll

diese Vorlage aus Sicht des Bundesrates nicht mit weiteren Anliegen angereichert werden. Solche sollen möglichst optimal mit den bereits vom Bundesrat vorgesehenen Elementen für die geplante umfassende Revision abgestimmt werden.

1.2 Geprüfte Alternativen und gewählte Lösung

Die Stammgemeinschaften sind für den Betrieb des EPD auf eine finanzielle Unterstützung angewiesen, da sie selber nicht die nötigen Einnahmen generieren können. Zudem ist die Wahrnehmung der Kantone betreffend ihre Verantwortung im Zusammenhang mit der Umsetzung des EPD äusserst heterogen. Der Bund kann gestützt auf das geltende EPDG die Kantone jedoch nicht zur Mitfinanzierung des EPD verpflichten. Eine solche Verpflichtung wird jedoch Gegenstand der geplanten umfassenden Revision des EPDG sein. Zudem zeigt die Erfahrung, dass die Investitionsbereitschaft von Privaten für eine flächendeckende Finanzierung des EPD nicht ausreicht.

Die derzeit fehlende Finanzierung gefährdet die Existenz des schweizweiten EPD. Ein allfälliger Aufbau neuer Strukturen für das EPD würde dieses um mehrere Jahre zurückwerfen. Darüber hinaus müssten die bereits getätigten umfangreichen Investitionen von Bund, Kantonen und Dritten zumindest teilweise abgeschrieben werden. Bis zur Inkraftsetzung der geplanten umfassenden Revision (frühestens Ende 2027), mit der die nachhaltige Finanzierung des EPD geregelt werden soll, sind daher Finanzhilfen zur kurzfristigen Sicherstellung der Finanzierung der Stammgemeinschaften die einzige verbleibende Option.

Hinsichtlich der Voraussetzungen einer rechtsgenügenden Einwilligung zur Eröffnung eines EPD sind die derzeitigen rechtlichen Vorgaben zu starr. Künftig soll der Bundesrat Alternativen zur eigenhändigen Unterzeichnung der Einwilligungserklärung ermöglichen können, sofern die Einwilligung eine ausdrückliche ist und jederzeit nachgewiesen werden kann. Dabei wurde ein technologieneutraler Ansatz gewählt, um jederzeit auf künftige Entwicklungen reagieren zu können.

Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime sowie ab 2022 neu zugelassene ambulante Leistungserbringer sind nach dem KVG verpflichtet, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen. Ohne die Möglichkeit des Zugriffs auf den HPD ist die Kontrolle der Einhaltung dieser Pflicht für die Kantone sehr aufwendig. Deshalb sollen sie Zugriff auf den HPD erhalten.

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

Die Vorlage ist in der Botschaft vom 29. Januar 2020[10] zur Legislaturplanung 2019–2023 nicht explizit angekündigt. Diese hält jedoch fest: «Die Förderung der digitalen Transformation des Schweizer Gesundheitssystems ist ein zentrales Instrument zur Erreichung wichtiger gesundheitspolitischer Ziele, namentlich in den Bereichen Behandlungsqualität, Patientensicherheit, Koordination der Versorgung und Effizienz.

10 BBl **2020** 1777

Der Bundesrat will deshalb gemeinsam mit den Kantonen die Einführung und Verbreitung des elektronischen Patientendossiers weiter vorantreiben.»[11]

Im Voranschlag 2022 mit integriertem Aufgaben- und Finanzplan 2023–2025, Band 2A[12], ist unter den Geschäften zu den Zielen des Bundesrates 2022 festgehalten, dass ein Grundsatzentscheid zu ausgewählten Massnahmen zur Umsetzung und Förderung des EPD auf der Basis des Berichts «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung?» (in Erfüllung des Postulats Wehrli 18.4328) zu fällen ist. Der Bundesrat hat am 27. April 2022 das EDI beauftragt, das EPDG grundsätzlich zu revidieren sowie eine Vorlage zur Übergangsfinanzierung in die Vernehmlassung zu schicken.

Am 14. Dezember 2018 hat der Bundesrat die von Bund und Kantonen gemeinsam erarbeitete «Strategie eHealth Schweiz 2.0 2018–2024. Ziele und Massnahmen von Bund und Kantonen zur Verbreitung des elektronischen Patientendossiers sowie zur Koordination der Digitalisierung rund um das elektronische Patientendossier»[13] verabschiedet. Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) schloss sich den Zielen und Massnahmen ebenfalls an. Die Strategie beschäftigt sich – nebst der Einführung und Verbreitung des EPD – mit der Verbesserung der Koordination und Abstimmung der Behandlungsprozesse mit Hilfe digitaler Hilfsmittel. Die Förderung und Koordination sowie die Befähigung zur Digitalisierung sind zentrale Elemente der Strategie.

Die Umsetzung der meisten Ziele der Strategie eHealth Schweiz 2.0 erfolgt durch Bund, Kantone, eHealth Suisse sowie die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften. Entsprechend ist auch das EPD als Projekt zwischen Bund, Kantonen, eHealth Suisse sowie den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zu sehen. Dem EPD kommt eine Vorreiterrolle als Digitalisierungsprojekt des Bundes im schweizerischen Gesundheitswesen zu, mit welchem die informationelle Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten gestärkt wird.

Am 6. Dezember 2019 hat der Bundesrat die Strategie «Gesundheit2030»[14] verabschiedet. Die Strategie baut auf den Arbeiten der Strategie «Gesundheit2020» auf und konzentriert sich auf die vier dringlichsten kommenden Herausforderungen, darunter der technologische und digitale Wandel. Der technologische und digitale Fortschritt verändert das Gesundheitswesen grundlegend. Der Bundesrat will die Digitalisierung und die Nutzung der Daten fördern. Gleichzeitig will er den gesellschaftlichen Dialog über Möglichkeiten und Risiken der neuen Technologien anstossen. Entsprechend hält die Strategie «Gesundheit2030» fest, dass die Digitalisierung gleichermassen ein Infrastruktur- sowie ein Kulturprojekt darstellt.

11 BBl **2020** 1777 S. 1850
12 Abrufbar unter: www.efv.admin.ch > Finanzberichte > Finanzberichte > Voranschlag mit integriertem Aufgaben- und Finanzplan.
13 Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Strategie & Politik > Nationale Gesundheitsstrategien & Programme > eHealth > Strategie eHealth Schweiz 2.0.
14 Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Strategie & Politik > Gesundheit2030 > Gesundheitspolitische Strategie des Bundesrats 2020–2030.

1.4 Erledigung parlamentarischer Vorstösse

Mit der vorgeschlagenen Vorlage können keine parlamentarischen Vorstösse abgeschrieben werden. Mit der Übergangsfinanzierung und der Schaffung neuer Möglichkeiten für eine rechtsgenügende Einwilligung zur Eröffnung eines EPD werden zwar bestimmte Forderungen aus der Motion 22.3015 der nationalrätlichen Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit «Elektronisches Patientendossier. Praxistauglich gestalten und finanziell sichern» teilweise erfüllt. Eine Abschreibung dieser und anderer parlamentarischer Vorstösse soll aber erst im Rahmen der geplanten umfassenden Revision des EPDG erfolgen.

2 Vorverfahren, insbesondere Vernehmlassungsverfahren

Am 25. Januar 2023 eröffnete der Bundesrat die Vernehmlassung zu einer Änderung des EPDG. Die Vernehmlassung dauerte bis zum 2. Mai 2023.

Alle Kantone (mit Ausnahme des Kantons Waadt), fünf politische Parteien (Die Mitte, FDP, Grüne, SP, SVP) und 25 weitere Organisationen und Institutionen haben sich vernehmen lassen. Zudem gingen 35 Stellungnahmen von Organisationen und Privatpersonen ein, die nicht angeschrieben wurden. Der Bundesrat hat am 6. September 2023 vom Ergebnisbericht[15] Kenntnis genommen. Die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens können wie folgt zusammengefasst werden:

Eine grosse Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden (darunter 22 Kantone und die GDK, drei Parteien sowie 55 weitere Organisationen) stimmen der Vorlage im Grundsatz zu. Zu einzelnen Regelungsvorschlägen wurde jedoch Kritik geäussert. Namentlich die Fachorganisationen bemängeln etwa, dass nur Stammgemeinschaften Finanzhilfen erhalten sollen. Sie fordern, dass auch Gemeinschaften beziehungsweise Gesundheitsfachpersonen oder Herausgeber von Identifikationsmitteln berücksichtigt werden. Einige Vernehmlassungsteilnehmende (darunter zwei Parteien, ein gesamtschweizerischer Dachverband und 11 weitere Organisationen) befürchten, dass nationale Stammgemeinschaften nicht von den Finanzhilfen des Bundes profitieren können, wenn sich kein Kanton entschliesst, sie auf ihrem jeweiligen kantonalen Hoheitsgebiet zu unterstützen. Auch die Regelung, dass die Finanzhilfen nur an die Eröffnung von Patientendossiers anknüpfen, wird von zwei Parteien, zwei gesamtschweizerischen Dachorganisationen und 15 weiteren Organisationen kritisiert. Ferner wird von den meisten Kantonen und 15 weiteren Organisationen bemängelt, dass die vorgesehene Finanzhilfe des Bundes von 15 Franken pro eröffnetes EPD – welche sich an den Kosten eines effizient herausgegebenen Identifikationsmittels orientiert – zu tief sei. Damit könnten die effektiven Kosten für die Eröffnung eines EPD nicht gedeckt werden, zumal die Herausgabe eines Identifikationsmittels nur ein Teil des Eröffnungsprozesses sei. Berechne man die Vollkosten der Eröffnung eines EPD (inkl. Personalaufwand, Infrastruktur etc.), gelange man zu einem weitaus höheren Betrag. Gemäss Rückmeldung der Stammgemeinschaften und der Kantone im Rah-

15 Abrufbar unter: www.admin.ch > Bundesrecht > Vernehmlassungen > Abgeschlossene Vernehmlassungen > 2023 > EDI.

men der Vernehmlassung können die Kosten der Eröffnung bis zu 120 Franken betragen. Es wird daher ein höherer Betrag zwischen 20 Franken (z. B. Kanton AG) und 50 Franken (Kantone FR, GE, JU, VS) gefordert. Die meisten Kantone sowie weitere Organisationen regen an, dass eine Zusicherung der kantonalen Beteiligung anstelle eines Nachweises der erfolgten Auszahlung vorzusehen sei, unter anderem weil bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Vorlage keine kantonalen gesetzlichen Grundlagen zur Ausrichtung von Finanzhilfen an die Stammgemeinschaften bestehen könnten. Eine weitere Forderung der meisten Kantone betrifft den Betrag, den eine Stammgemeinschaft höchstens erhalten kann; diese Bestimmung soll gestrichen werden.

Die neue Positionierung des EPD als Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und damit die Abstützung des Gesetzes auf Artikel 117 Absatz 1 BV ist grösstenteils unbestritten; nur ein Kanton und drei Organisationen sprechen sich dagegen aus.

Mit wenigen Ausnahmen begrüssen die Vernehmlassungsteilnehmenden die vorgeschlagene Vereinfachung des Einwilligungsprozesses. Darüber hinaus sei zu prüfen, ob sich noch weitere Vereinfachungen dieses Prozesses zeitnah umsetzen liessen.

Zahlreiche Eingaben fordern zudem Ergänzungen der Vorlage, die erst für die geplante umfassenden Revision des EPDG vorgesehen sind; so verlangen zum Beispiel fast alle Kantone, bereits mit dieser Vorlage Zugriff auf den HPD zu erhalten.

Die Grundstruktur und Kernelemente der Vorlage wurden beibehalten. Nach der Vernehmlassung wurden lediglich folgende punktuelle Änderungen aufgenommen:

- Die Finanzhilfe des Bundes soll von 15 auf 30 Franken pro eröffnetes EPD erhöht werden, bei einem gleichbleibenden Zahlungsrahmen von 30 Millionen Franken. Damit können die Stammgemeinschaften im Sinne einer besseren Deckung der Kosten für die Eröffnung eines EPD substanziell unterstützt werden, zumal sich die Kantone in gleichem Umfang beteiligen müssen. Würde man beim ursprünglich vorgesehenen Betrag von 15 Franken bleiben, bestünde die Gefahr, dass der Anreiz für die Stammgemeinschaften nicht ausreicht, um die schnelle Verbreitung des EPD aktiv voranzutreiben. Die genaue Höhe des Betrags pro eröffnetes EPD wird erst mit Erlass des Ausführungsrechts festgelegt werden.
- Die kantonale Beteiligung muss im ersten Jahr nach Inkrafttreten der Vorlage nicht bereits vor der Einreichung des Gesuchs um Finanzhilfe erfolgt sein, sondern es reicht aus, wenn die Stammgemeinschaften eine Zusicherung der kantonalen Beteiligung vorlegen können.
- Im Ausführungsrecht soll auf die Festlegung eines Betrags, der einer Stammgemeinschaft höchstens gewährt werden kann, verzichtet werden.
- Der Zugriff auf den HPD für die Kantone soll ermöglicht werden.

3 Rechtsvergleich

3.1 Finanzierung

Mit dem EPD vergleichbare Angebote werden im Ausland auf verschiedene Art finanziert. Den meisten Modellen ist jedoch gemeinsam, dass die Finanzierung nicht oder nur in sehr begrenztem Umfang durch private Akteure erfolgt, sondern staatliche Stellen massgebend bis ausschliesslich an der Finanzierung beteiligt sind.

Während beispielsweise in Österreich die sogenannten ELGA-Systempartner, also Bund, Länder und Sozialversicherungen, die elektronische Gesundheitsakte (ELGA) finanzieren, müssen in Deutschland die gesetzlichen Krankenkassen die elektronische Patientenakte (ePA) zur Verfügung stellen.

In Frankreich wurde 2018 in neun Departementen das Dossier Médical Partagé (DMP) eingeführt Dieses wurde Anfang 2022 durch das Nachfolgeprodukt Mon espace santé abgelöst. Sowohl das DMP als auch Mon espace santé wurden beziehungsweise werden durch den Staat finanziert. Die nationale dänische Gesundheitsakte wiederum ist über ein privat betriebenes Portal (sundhed.dk) verfügbar, welches durch die öffentliche Hand finanziert wird.

In Estland können alle krankenversicherten Personen über das staatlich betriebene estnische E-Health-System Estonian National Health Information Service auf ihre medizinischen Dokumente zugreifen. Die Finanzierung erfolgt zu einem Grossteil durch den Staat und EU-Fördermittel, aber auch die Gesundheitsdienstleister tragen einen Teil zur Finanzierung bei.

In Israel bestehen verschiedenen Systeme von Krankenversicherungsorganisationen, Versicherungsunternehmen und Krankenhäusern, die Patientendaten elektronisch zur Verfügung stellen. Es besteht jedoch kein zentrales System, das die Interoperabilität zwischen diesen Systemen gewährleistet. Finanziert werden diese Systeme teils durch die Krankenversicherungen, teils durch private Akteure.

Bei den untersuchten Ländern fanden sich keine Hinweise auf die Ausrichtung von befristeten Finanzhilfen zur finanziellen Stützung der Systeme. Dies vor allem, da die meisten mit dem EPD vergleichbaren Systeme bereits durch die öffentliche Hand oder die gesetzlich vorgesehenen Krankenkassen finanziert werden und es damit keiner weiteren finanziellen Unterstützung durch den Staat bedarf.

3.2 Einwilligung

In Deutschland muss die ePA bei der Krankenkasse der versicherten Person beantragt werden. Die Abläufe sind je nach Krankenkasse unterschiedlich. In der Regel stellt die Krankenkasse der versicherten Person auf Anfrage eine persönliche Identifikationsnummer zur Verfügung. Die Anfrage ist nicht an eine spezialgesetzlich vorgesehene Form gebunden. Beim nächsten Arztbesuch aktiviert die oder der Versicherte die ePA durch ihre oder seine Freigabe. Eine darüber hinausgehende Einwilligung zur Eröffnung der ePA ist nicht erforderlich. Zusammen mit ihrer oder seiner elektronischen Gesundheitskarte (vergleichbar mit der schweizerischen Krankenversicherungskarte), kann die oder der Versicherte anschliessend auf die ePA zugreifen, Daten

in ihre oder seine Patiententakte einstellen sowie die Zugriffsberechtigungen für berechtigte Fachpersonen steuern.

Damit eine Person in Dänemark ihre Gesundheitsdaten auf der Seite sundhed.dk einsehen und die Dienste des privaten Betreibers nutzen kann, muss sie in die Speicherung, die Verwendung und den Austausch ihre Daten einwilligen, soweit dies für das Erbringen der Dienste von sundhed.dk erforderlich ist. Die Einwilligung erfolgt rein digital, nachdem sich die Nutzerin oder der Nutzer zum ersten Mal mit ihrer oder seiner staatlichen ID eingeloggt hat.

Österreich und Frankreich haben eine Opt-out-Lösung gewählt. Daher wird für das Eröffnen der elektronischen Gesundheitsakte und den Zugriff auf die Gesundheitsdaten durch berechtigte Fachpersonen auch keine Einwilligung benötigt. Die Patientin oder der Patient kann die Einsichtsrechte dieser Fachpersonen einschränken (Ausnahme in Frankreich bei der Hausärztin oder beim Hausarzt) oder von ihrem oder seinem Opt-out-Recht Gebrauch machen.

In Estland ist für das Erstellen einer elektronischen Patientenakte keine Einwilligung der Patientin oder des Patienten erforderlich und eine Opt-out-Möglichkeit besteht lediglich bezüglich der Weitergabe von Daten[16].

4 Grundzüge der Vorlage

4.1 Die beantragte Neuregelung

Die Vorlage sieht vor, dass der Bund die Stammgemeinschaften während maximal 5 Jahren, längstens aber bis zum Inkrafttreten der geplanten umfassenden Revision des EPDG (frühestens Ende 2027), welche die nachhaltige Finanzierung des EPD regeln soll, im Sinne einer Übergangsfinanzierung mittels Finanzhilfen unterstützen kann. Dabei hängt die Höhe der Finanzhilfen von der Anzahl eröffneter EPD ab. Damit lassen sich zwei Ziele erreichen: Einerseits werden die Stammgemeinschaften in Bezug auf den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD bis zum Inkrafttreten der geplanten umfassenden Revision des EPDG finanziell entlastet, andererseits wird für die Stammgemeinschaften ein Anreiz geschaffen, die Verbreitung und Nutzung des EPD zeitnah voranzutreiben. Die Höhe des pauschal festgelegten Betrags pro EPD soll sich dabei an den Kosten eines effizient herausgegebenen Identifikationsmittels nach dem EPDG orientieren und wird erst mit Erlass des Ausführungsrechts genau festgelegt werden. Damit seitens der Akteure nicht ein Zuwarten bis zum Beschluss über die Finanzhilfen erfolgt, müssen die Finanzhilfen auch für alle seit Inbetriebnahme der Stammgemeinschaften eröffneten Patientendossiers beantragt werden können. Die Finanzhilfen sind an eine Beteiligung durch die Kantone in mindestens gleichem Umfang gebunden.

Die Finanzhilfen werden durch das BAG mittels Verfügung gewährt.

16 Bertelsmann Stiftung (2018): Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich, Auszug Estland, S. 100 f. Abrufbar unter: www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHS-Studie_Estland.pdf.

Der vorliegende Gesetzesentwurf enthält zudem eine Anpassung der Regelung zum Eröffnungsprozess. Ziel der Anpassung ist es, dass zusätzlich zur bisher zugelassenen eigenhändigen Unterschrift oder QES weitere technische Lösungen zugelassen werden. Allen Lösungen ist gemein, dass die Patientinnen oder Patienten zweifelsfrei identifiziert werden und ihre Einwilligung zur Eröffnung ausdrücklich und jederzeit nachweisbar ist. Damit kann der Eröffnungsprozess effizienter gestaltet und folglich die Hürde für das Eröffnen eines EPD massgeblich gesenkt werden.

Aufgrund der Rückmeldungen aus der Vernehmlassung wird den Kantonen der Zugriff auf den HPD gewährt. Darin sind alle Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen verzeichnet, die einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angeschlossen sind. Die Kantone benötigen diesen Zugriff, damit sie einfach überprüfen können, ob die Zulassungsvoraussetzungen für die Abrechnung zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung erfüllt sind.

4.2 Zahlungsrahmen

Zur Finanzierung der Finanzhilfen wird ein Zahlungsrahmen beantragt, mit dem der Höchstbetrag der Finanzhilfen des Bundes festgelegt wird. Der Umfang des Zahlungsrahmens hängt von Annahmen bezüglich der Anzahl eröffneter EPD und der Höhe des pro EPD vorgesehenen Betrags ab. Verlässliche Schätzungen zur voraussichtlichen Anzahl Eröffnungen von EPD bis zum Inkrafttreten der geplanten umfassenden Revision des EPDG sind nicht möglich. Der Bund geht jedoch davon aus, dass die Anzahl Eröffnungen in den nächsten Jahren massgeblich zunehmen wird, da die Stammgemeinschaften mit den Finanzhilfen einen wichtigen Anreiz zur Verstärkung ihrer Bemühungen zur Verbreitung des EPD erhalten.

Der Betrag pro eröffnetes EPD (Finanzhilfe des Bundes und Beteiligung der Kantone) soll eine substanzielle Beteiligung an den entstandenen Kosten ergeben und orientiert sich an den Kosten eines effizient herausgegebenen Identifikationsmittels nach dem EPDG. Dieser Betrag wird zu einem späteren Zeitpunkt vom Bundesrat im Ausführungsrecht festgelegt.

Die Gesamtkosten für die Herausgabe eines Identifikationsmittels nach dem EPDG betragen zwischen 15 und 20 Franken. In der Vernehmlassung hat sich herausgestellt, dass dieser Betrag zu tief eingeschätzt wurde und nicht ausreicht, um die Kosten für die Eröffnung eines EPD zu decken, da die nachfolgenden Elemente ebenfalls Teil der Eröffnung eines EPD sind und zusätzliche Kosten verursachen:

- Identifikation: Identifikation für die Herausgabe eines Identifikationsmittels nach dem EPDG sowie die dazugehörigen administrativen Prozesse vor, während und nach der Identifikation (zum Beispiel Kontrolle eines Ausweises und Aufbewahrung einer Kopie des Ausweises);
- Eröffnung des EPD: angemessene Information unter anderem über den Zweck des EPD sowie die Grundzüge der Datenbearbeitung und -verwaltung, Einholung der Einwilligung, Verknüpfung des Identifikationsmittels nach dem EPDG mit dem EPD.

Diese Elemente unterliegen der Zertifizierungspflicht nach dem EPDG und bedingen die Nutzung der EPD-Plattform sowie der technischen Infrastruktur der Herausgeber der Identifikationsmittel nach dem EPDG. Die Kosten für diese Elemente können sich je nach Modalität (physische Durchführung oder Online-Prozess) sowie je nach Anbieter der EPD-Plattform und Herausgeber der Identifikationsmittel nach dem EPDG unterscheiden (vgl. Ziff. 2). Für eine substanzielle Unterstützung der Stammgemeinschaften ist daher angedacht, dass der Bund pro EPD einen Betrag von 30 Franken zusprechen kann, sofern sich die Kantone in gleichem Umfang beteiligen.

Geht man davon aus, dass der Bund einen Betrag von 30 Franken pro eröffnetes EPD sprechen kann und geht man weiter davon aus, dass bis Ende 2027 zwei Millionen EPD eröffnet werden, dann kann mit einem Zahlungsrahmen im Umfang von 30 Millionen maximal die erste Hälfte der neu eröffneten EPD unterstützt werden. Damit wird ein Anreiz zur raschen Eröffnung von EPD gesetzt. Deshalb soll auch am Höchstbetrag von 30 Millionen, wie er schon in der Vernehmlassung vorgesehen war und im Voranschlag 2024 mit integriertem Aufgaben- und Finanzplan 2025–2027[17] berücksichtigt ist, festgehalten werden. Eine Finanzierung von mehr EPD würde die strukturellen Defizite in den Finanzplanjahren erhöhen. Bleibt die Verbreitung des EPD hingegen weit unter der erwarteten Grössenordnung, reduziert sich die Belastung des Bundes entsprechend.

5 Erläuterungen zu einzelnen Artikeln

5.1 EPDG

Ingress

Das EPD soll künftig ein Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung sein, weshalb im Ingress zusätzlich Artikel 117 Absatz 1 BV aufgenommen wird. Dadurch wird die Gewährung von Finanzhilfen des Bundes für den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD möglich (vgl. Ziff. 1.1.1 und 7.1.1).

Art. 1 Gegenstand und Zweck

Das EPD soll künftig ein Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung sein. Im Prinzip waren bei den Zielsetzungen des KVG und des EPDG bereits in der Vergangenheit gewisse Zusammenhänge und Schnittstellen auszumachen. Beide Gesetzeswerke verfolgen das Ziel einer qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung bei möglichst niedrigen Kosten. Mit dem Zusatz in *Absatz 3* wird zum Ausdruck gebracht, dass das EPD auch ein Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung ist und insbesondere auch der Qualitätssteigerung sowie der Kosteneindämmung in diesem Bereich dient. Künftige Weiterentwicklungen sollen diesen Aspekten verstärkt Beachtung schenken.

17 Abrufbar unter: www.parlament.ch > Curia Vista > 23.041 Geschäft des Bundesrates.

Art. 3 Einwilligung

Für die Eröffnung eines EPD ist derzeit nach Absatz 1 die schriftliche Einwilligung der Patientin oder des Patienten erforderlich. Die Einwilligung muss eigenhändig unterschrieben oder auf elektronischem Weg mittels QES erfolgt sein.

Neu sollen auch andere Formen der elektronischen Einwilligung möglich sein. Deshalb soll das Kriterium der Schriftlichkeit entfallen. Die Einwilligung muss stattdessen auf einem Verfahren beruhen, welches eine ausdrückliche Willensbekundung zur Eröffnung eines EPD erfordert und die jederzeitige Nachweisbarkeit der erfolgten Einwilligung ermöglicht. Diese Regelung ist technologieneutral formuliert, um künftigen Entwicklungen Rechnung zu tragen. Damit kann der Bundesrat auf diese Entwicklungen reagieren und neue Formen der elektronischen Einwilligung zulassen.

Unverändert geblieben ist die Anforderung, wonach die Einwilligung nur gültig ist, wenn sie nach angemessener Information freiwillig abgegeben wurde. Für die Einholung der Einwilligung bedeutet das im vorliegenden Fall, dass darüber informiert wurde, welche Daten zu welchen Zwecken durch welche Stellen in welcher Art und Weise im EPD bearbeitet werden können.[18]

Art. 23a Grundsätze

Absatz 1: Damit die Finanzierung des EPD bis zum Inkrafttreten der geplanten umfassenden Revision des EPDG gewährleistet ist, kann sich der Bund an der Finanzierung des Betriebs und der Weiterentwicklung des EPD der Stammgemeinschaften beteiligen. Gemeinschaften nach Artikel 2 Buchstabe d EPDG wird hingegen keine Finanzhilfe gewährt, da sie – im Gegensatz zu den Stammgemeinschaften – nicht für das Eröffnen von Patientendossiers zuständig sind.

Absatz 2: Bei der Ausgestaltung der Finanzhilfen ist darauf zu achten, dass die Bundesgelder nicht Aspekte der allgemeinen Gesundheitsversorgung, die in die kantonale Zuständigkeit fallen, finanzieren. Daher soll sich die Höhe der Finanzhilfen an den Kosten für ein effizient herausgegebenes Identifikationsmittel nach dem EPDG orientieren. Die finanzielle Unterstützung des Bundes ist abhängig von der Anzahl eröffneter EPD. Damit kann gleichzeitig die Verbreitung des EPD gefördert werden. Der genaue Betrag wird vom Bundesrat im Ausführungsrecht festgelegt, dürfte aber in etwa 30 Franken betragen (vgl. Ziff. 4.2).

Absatz 3: Die Finanzhilfen werden nur dann gewährt, wenn sich die Kantone in mindestens gleichem Umfang wie der Bund an den jährlichen Kosten der Stammgemeinschaft für den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD beteiligen. Eine Beteiligung kann beispielsweise erfolgen, indem eine Stammgemeinschaft mit einem finanziellen Betrag direkt unterstützt wird oder indem der Kanton einer Stammgemeinschaft Personal oder Räumlichkeiten zur Verfügung stellt. Mit einer solchen jährlichen Beteiligung sollen die Kantone bereits vor Inkrafttreten der geplanten umfassenden Revision des EPDG zu einer nachhaltigen Finanzierung des EPD angehalten werden. Die Verpflichtung zur Beteiligung ergibt sich aus der Tatsache, dass nach geltender Kompetenz- und Aufgabenverteilung die Kantone für die Sicherstellung

18 Vgl. Botschaft vom 29. Mai 2013 zum EPDG, BBl **2013** 5321 S. 5376.

und damit die Organisation der Gesundheitsversorgung zuständig sind (vgl. Ziff. 7.5 und 7.6.1). Damit die Kantone ausreichend Zeit haben, um allenfalls notwendige Rechtsgrundlagen für die finanzielle Unterstützung der Stammgemeinschaften zu schaffen, reicht es im ersten Jahr nach Inkrafttreten dieser Vorlage aus, wenn die Stammgemeinschaften bei der Einreichung der Gesuche um Finanzhilfen die kantonale Unterstützung beispielsweise in Form einer Finanzierungsbestätigung nachweisen können.

Absatz 4: Es ist denkbar, dass Stammgemeinschaften noch andere Finanzhilfen des Bundes für den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD gewährt werden. Mit Absatz 4 wird deshalb sichergestellt, dass die Bestimmungen des Subventionsgesetzes vom 5. Oktober 1990[19] (SuG) über mehrfache Leistungen (Art. 12) eingehalten werden und die gleiche Leistung nicht übermässig mit Bundesmitteln unterstützt wird. Hinzu kommt, dass die 50-Prozent-Grenze auch angesichts der in Artikel 23*a* Absatz 3 des Gesetzesentwurfs festgehaltenen zwingenden Beteiligung der Kantone notwendig ist. Ansonsten würde die Gefahr bestehen, dass die gesamten Mittel der öffentlichen Hand für ein und dieselbe Investition die effektiven Kosten dieser Investition überschreiten. Letztlich wird mit Absatz 4 auch Artikel 7 Buchstabe c SuG Rechnung getragen, wonach der Empfänger eine zumutbare Eigenleistung zu erbringen hat.

Art. 23b Höchstbetrag

Die Gesamthöhe der Übergangsfinanzierung des Bundes soll mit einem Zahlungsrahmen festgelegt werden. Nach Artikel 20 Absatz 2 des Finanzhaushaltgesetzes vom 7. Oktober 2005[20] ist für Finanzhilfen, bei denen Zusicherungen und Zahlungen in das gleiche Jahr fallen, ein Ermessensspielraum besteht und gleichzeitig eine längerfristige Ausgabensteuerung geboten ist, ein Zahlungsrahmen festzusetzen. Die Finanzhilfen des Bundes werden nur bis zur Erreichung des von den eidgenössischen Räten mit dem Zahlungsrahmen festgelegten Höchstbetrages ausgerichtet. Mit dieser Deckelung wird ein starker Anreiz zur raschen Eröffnung von EPD gesetzt.

Art. 23c Verfahren

Ein Leistungsvertrag, wie dies bei den früheren Finanzhilfen für den Aufbau der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften der Fall war, oder eine Programmvereinbarung sind hier nicht zielführend. Die Auszahlung der jährlichen Finanzhilfen ist nur mit einem einzigen Leistungsziel verknüpft: die Erhöhung der Anzahl eröffneter EPD. Daher gewährt das BAG die Finanzhilfen mittels Verfügung.

Dabei ist es der Stammgemeinschaft freigestellt, wann sie die Finanzhilfen für ein eröffnetes EPD beantragen will. Es liegt allerdings im Interesse der Stammgemeinschaften, mit ihren Finanzhilfegesuchen nicht zuzuwarten, bis allenfalls nur noch begrenzte finanzielle Mittel für Finanzhilfen zur Verfügung stehen. Sollte nämlich der von der Bundesversammlung gesprochene Zahlungsrahmen in einem Gesuchsjahr nicht mehr für die Gewährung der vollen Finanzhilfe für alle Stammgemeinschaften

19 SR **616.1**
20 SR **611.0**

ausreichen, ist vorgesehen, dass der Betrag pro EPD für alle im betreffenden Jahr eingereichten Gesuche entsprechend gekürzt wird, womit die Finanzhilfen pro Stammgemeinschaft zu gleichen Teilen gekürzt werden. Mit diesem Mechanismus, welcher auf Verordnungsebene festzulegen sein wird, erübrigt sich auch das Erstellen einer Prioritätenordnung. Damit eine proportionale Kürzung möglich ist, sollen in einem Kalenderjahr jeweils nur diejenigen Gesuche berücksichtigt werden, die bis zu einer auf Verordnungsebene festzulegenden Frist in der ersten Jahreshälfte eingereicht worden sind; so kann der auszuzahlende Betrag Mitte Jahr in Kenntnis des Ausschöpfungsgrads des Zahlungsrahmens festgelegt und in der zweiten Jahreshälfte ausgezahlt werden. Da dies bei einem unterjährigen Inkrafttreten des Gesetzes nicht möglich ist, sollen die Finanzhilfen im Jahr des Inkrafttretens des Gesetzes anteilig ausgezahlt werden. Um sicherzustellen, dass der Zahlungsrahmen nicht bereits im ersten Jahr überschritten wird, wird zunächst eine erste anteilige Auszahlung der Finanzhilfe ausgerichtet (zum Beispiel 60 %). Stellt sich nach Prüfung aller Gesuche heraus, dass der Zahlungsrahmen eingehalten werden kann, wird der restliche Betrag der Finanzhilfe im Folgejahr ausgerichtet.

Ferner wird auf Verordnungsebene vorzusehen sein, welche Unterlagen von den Stammgemeinschaften einzureichen sind, welche Fristen hinsichtlich der Einreichung der Gesuche, dem Erlass der Verfügungen und der Auszahlung der Finanzhilfen gelten und wie die Finanzhilfeverfügung auszugestalten ist.

Art. 24a Vollzug

Gemäss *Absatz 1* vollzieht der Bundesrat dieses Gesetzes. *Absatz 2* verpflichtet den Bundesrat, die zum Vollzug des Gesetzes erforderlichen Ausführungsbestimmungen zu erlassen. Diese allgemeine Bestimmung wird durch Delegationsnormen in diesem Gesetz konkretisiert. Der Bundesrat kann den Erlass von Ausführungsbestimmungen auch den Departementen übertragen. Diese Delegationsbefugnis ergibt sich aus Artikel 48 Absatz 1 des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997[21].

Art. 26a Übergangsbestimmungen zur Änderung vom …

Absatz 1: Damit seitens der Akteure nicht ein Zuwarten bis zum Beschluss über die Finanzhilfen erfolgt, müssen die Finanzhilfen für alle seit Inbetriebnahme des EPD eröffneten Patientendossiers beantragt werden können. Es ist der Stammgemeinschaft freigestellt, wann sie die Finanzhilfen für ein eröffnetes EPD beantragen will (vgl. Ausführungen zu Art. 23*c*).

Absatz 2: Gemäss Artikel 23*a* Absatz 3 setzt die Gewährung der Finanzhilfen des Bundes voraus, dass sich die Kantone in mindestens gleichem Umfang an den jährlichen Kosten der Stammgemeinschaften für den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD beteiligt haben. Nicht alle Kantone verfügen bereits über gesetzliche Grundlagen dazu. Damit Stammgemeinschaften trotzdem so rasch als möglich von den Finanzhilfen des Bundes profitieren können, genügt im ersten Jahr nach Inkrafttreten dieser Vorlage eine Zusicherung der Beteiligung der Kantone. Abhängig vom Datum

21 SR **172.010**

des Inkrafttretens dieser Vorlage können von dieser Regelung zwei Gesuchszyklen betroffen sein. Geht man beispielsweise davon aus, dass die Vorlage im Herbst 2024 in Kraft tritt, ist im Sinne einer Übergangsregelung vorgesehen, dass der erste Gesuchszyklus bereits im Jahr 2024 stattfindet und der zweite Gesuchszyklus im Jahr 2025. In diesem Fall sind sowohl der erste als auch der zweite Gesuchszyklus von dieser Übergangsbestimmung erfasst, das heisst, in beiden Gesuchszyklen ist eine Zusicherung der Beteiligung der Kantone ausreichend.

5.2 KVG

Art. 37 Abs. 3, 39 Abs. 1 Bst. f und 42a Abs. 2bis

In Artikel 37 Absatz 3 wird das EPDG zum ersten Mal erwähnt, bisher ohne Abkürzung. Die Abkürzung wird nun an dieser Stelle eingeführt und bei den weiteren Erwähnungen des Gesetzes (Art. 39 Abs. 1 Bst. f und 42*a* Abs. 2bis) verwendet.

Art. 59abis Elektronisches Patientendossier

Mit diesem neuen Artikel sollen die Kantone Zugriff auf den HPD erhalten, in welchem sämtliche Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen verzeichnet sind, die an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angeschlossen sind. Um zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung abrechnen zu können, müssen Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime (Art. 39 Abs. 1 Bst. f und 49*a* Abs. 4 KVG) sowie ab dem 1. Januar 2022 neu zugelassene ambulante Leistungserbringer (Art. 37 Abs. 3 KVG) an eine solche zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angeschlossen sein. Damit die Kantone diese Zulassungsvoraussetzung einfacher überprüfen können, benötigen sie Zugriff auf diesen durch das BAG betriebenen Abfragedienst.

6 Auswirkungen

6.1 Auswirkungen auf den Bund

Durch den Zahlungsrahmen von 30 Millionen Franken entstehen dem Bund Ausgaben in höchstens diesem Umfang. Zudem sind personelle Ressourcen im Umfang von 0,2 Vollzeitäquivalenten für die Bearbeitung der Finanzhilfegesuche notwendig. Diese werden über das ordentliche Budget des BAG finanziert.

Durch die Sicherstellung der Finanzierung des EPD bis zum Inkrafttreten der geplanten umfassenden Revision des EPDG legt der Bund die Grundlage dafür, von den positiven Effekten des EPD zu profitieren. So wird durch die jederzeitige Verfügbarkeit der medizinischen Daten die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert und die Qualität der medizinischen Behandlungen verbessert, was auch zur Erreichung der Zielsetzungen des KVG beiträgt. Im Weiteren leistet die Verbreitung des EPD einen wichtigen Beitrag zur Digitalisierung des schweizerischen Gesundheitssystems.

Für den Zugriff der Kantone auf den HPD entstehen auf Seiten Bund nur geringfügige weitere Kosten, da der Sach- und Personalaufwand für den Betrieb des HPD auch ohne Zugriff der Kantone bereits im Rahmen des Betriebs der zentralen technischen Komponenten getragen wird.

6.2 Auswirkungen auf die Kantone

Die Kantone müssen sich in mindestens dem gleichen Umfang wie der Bund an den jährlichen Kosten der Stammgemeinschaft für den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD beteiligen. Bei einer Ausschöpfung des Zahlungsrahmens durch den Bund zieht dies eine finanzielle Beteiligung im Umfang von mindestens 30 Millionen Franken nach sich. Aufgrund der gesundheitspolitischen Verantwortung und Zuständigkeit der Kantone wird ein weitergehendes finanzielles Engagement der Kantone ausdrücklich begrüsst.

Die Begleitung der Stammgemeinschaften durch die eHealth-Verantwortlichen in den Kantonen sollte zu keinem nennenswerten Zusatzaufwand im Vergleich zu den heutigen Abstimmungen innerhalb der Kantone führen.

Die positiven Auswirkungen auf die Kantone decken sich mit denjenigen des Bundes.

Durch den Zugriff auf den HPD können die Kantone die Einhaltung der Pflicht der stationären Leistungserbringer und der ab dem 1. Januar 2022 neu zugelassenen ambulanten Leistungserbringer zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft einfacher überprüfen. Dafür wird auf Seiten der Kantone eine elektronische Login-Lösung für den Zugriff auf den HPD benötigt. Die Bundesverwaltung stellt dafür das CH-Login kostenlos zur Verfügung, wodurch keine zusätzlichen Kosten für die Kantone verursacht werden. Die Begleitung des Zugriffs durch die Kantone sollte zu einem im Vergleich zu den heutigen Abstimmungen mit den Kantonen vernachlässigbaren Zusatzaufwand führen.

6.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft und die Gesellschaft

Eine Sicherstellung der Finanzierung des EPD ist letztendlich vor allem im Interesse der Patientinnen und Patienten, die von einer besseren Behandlungsqualität, geringeren Kosten, der Förderung ihrer Gesundheitskompetenz und der Möglichkeit der informationellen Selbstbestimmung durch das EPD profitieren. Das EPD dürfte darüber hinaus bereits vor dem Inkrafttreten der geplanten umfassenden Revision des EPDG zu Opportunitäten für Marktteilnehmer führen. Insbesondere bei der Weiterentwicklung sind innovative Lösungen gesucht. Mit der Sicherstellung des Betriebs des EPD können sich neue Dienstleistungsangebote entwickeln wie beispielsweise die nachträgliche Digitalisierung von medizinischen Dokumenten im Auftrag von Patientinnen oder Patienten oder Gesundheitsfachpersonen.

Für die Versicherer dürfte die Etablierung des EPD zu einer höheren Effizienz im Gesundheitssystem und damit zu tieferen Kosten führen.

Auf die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer hat die Vorlage, mit Ausnahme der Gesundheitsfachpersonen, keine Auswirkungen.

Durch die vorgeschlagene Ermöglichung eines vereinfachten Online-Eröffnungsprozesses (bzw. der auf Verordnungsebene vorgesehenen Einwilligung mittels Identifikationsmittel nach dem EPDG) sowie die finanzielle Unterstützung der Eröffnung von EPD wird letztlich eine rasche Verbreitung des EPD in der Bevölkerung gefördert.

Die Auswirkungen auf die Volkswirtschaft und Gesellschaft können insgesamt als vernachlässigbar betrachtet werden. Dies umso mehr, als es sich bei der Übergangsfinanzierung um eine Massnahme handelt, die mit der geplanten umfassenden Revision ausser Kraft gesetzt werden soll. Es wurde daher keine Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführt. Eine vertiefte Regulierungsfolgenabschätzung soll jedoch – in Zusammenarbeit mit dem SECO – im Rahmen der umfassenden Revision des EPDG durchgeführt werden.

6.4 Andere Auswirkungen

Die Vorlage hat keine spezifischen Auswirkungen auf Gemeinden, urbane Zentren, Agglomerationen, Berggebiete und die Umwelt.

7 Rechtliche Aspekte

7.1 Verfassungs- und Gesetzmässigkeit

7.1.1 Neue Verfassungsgrundlage

Die in dieser Vorlage vorgesehene Finanzhilfe wird erst dank der Abstützung auf Artikel 117 BV möglich. Diese Verfassungsbestimmung begründet eine umfassende Gesetzgebungskompetenz des Bundes mit nachträglich derogatorischer Wirkung bezüglich der Regelung der Kranken- und Unfallversicherung. Sie ist sehr offen formuliert und lässt dem Gesetzgeber einen grossen 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. 5*a* und 43*a* Abs. 1 BV) und dem Prinzip der fiskalischen Äquivalenz (Art. 43*a* Abs. 2 und 3 BV) Rechnung tragen[22].

Eine Abstützung der Regelungskompetenz für das EPD auch auf Artikel 117 BV ist grundsätzlich möglich, weil zwischen den Zielsetzungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung einerseits und jenen des EPD andererseits gewisse Zusammenhänge und Schnittstellen bestehen. So ist der obligatorischen 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 Wirkungen im Hinblick auf

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

die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen haben kann. Der Bundesrat hat bereits im Zusammenhang mit der Ergänzung des KVG durch die Bestimmungen zur Qualitätsentwicklung (Art. 58 ff. KVG) darauf hingewiesen, dass er das EPD als Massnahme zur Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit erachtet.[23]

Das EPD kann demnach einen Beitrag dazu leisten, die Ziele der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu erreichen und soll – entgegen der bisherigen Auffassung – auch als Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung betrachtet werden[24]; dies bereits in seiner heutigen Ausgestaltung, wobei das EPD künftig noch stärker auf die Zielsetzungen einer qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung bei möglichst niedrigen Kosten auszurichten sein wird.

Artikel 117 begründet somit eine Bundeskompetenz für eine umfassende Regelung unter anderem der Kompetenzen und Aufgaben von Bund und Kantonen im Zusammenhang mit dem Betrieb des EPD und damit insbesondere auch mit seiner Finanzierung. Bis zum Inkrafttreten der geplanten umfassenden Revision des EPDG soll gestützt auf diese Verfassungsbestimmung der Betrieb des EPD mit Finanzhilfen unterstützt werden. Im Sinne der fiskalischen Äquivalenz sollen ferner auch die Kantone zur Finanzierung des Betriebs des EPD verpflichtet werden.

7.1.2 Finanzhilfen nach dem Subventionsgesetz

Es stellt sich die Frage, ob die finanzielle Unterstützung der Stammgemeinschaften durch den Bund eine Finanzhilfe oder eine Abgeltung nach dem SuG darstellt. Die Frage ist insofern von Bedeutung, als für Finanzhilfen und Abgeltungen teilweise unterschiedliche Grundsätze zu beachten und unterschiedliche Verfahren für das Sprechen der entsprechenden finanziellen Mittel vorzusehen sind.

Nach Artikel 3 SuG sind Finanzhilfen geldwerte Vorteile, die Empfängern ausserhalb der Bundesverwaltung gewährt werden, um die Erfüllung einer vom Empfänger gewählten Aufgabe zu fördern oder zu erhalten. Demgegenüber sind Abgeltungen Leistungen an Empfänger ausserhalb der Bundesverwaltung, die bundesrechtlich vorgeschriebene Aufgaben erfüllen.

Bei den Tätigkeiten der Stammgemeinschaften handelt es sich nach aktueller Konzeption um eine vom Empfänger gewählte und nicht um eine staatliche Aufgabe. Das EPDG stützt sich für die Regelung der Anforderungen an das EPD bisher einzig auf die Artikel 95 und 122 BV. Basierend auf diesen Verfassungsgrundlagen kann bundesrechtlich lediglich die (freiwillige) privatrechtliche Tätigkeit der Stammgemeinschaften geregelt werden, indem ihnen namentlich technische und organisatorische Vorgaben hinsichtlich der Ausgestaltung des EPD gemacht werden. Bei der Übergangsfinanzierung der Stammgemeinschaften handelt es sich daher um Finanzhilfen.

Im Hinblick auf die Ausgestaltung der geplanten umfassenden Revision des EPDG wird neu zu beurteilen sein, ob die Aufgaben, die aktuell von den Gemeinschaften und

23 Vgl. Botschaft vom 4. Dezember 2015 zur Änderung des KVG (Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit); BBl **2016** 257 S. 269.

24 Vgl. Rechtsgutachten Stöckli, S. 13 ff. sowie 18 ff., und Botschaft vom 29. Mai 2013 zum EPDG, BBl **2013** 5321 S. 5343 und 5354 und 5372 und 5409.

Stammgemeinschaften im Rahmen des privatrechtlichen Betriebs des EPD übernommen werden, künftig als öffentlich-rechtliche Aufgabe zu verstehen sind.

7.1.3 Rechtliche Grundlage für den Zahlungsrahmen

Die Zuständigkeit der Bundesversammlung für den unter Ziffer 4.2 erwähnten Zahlungsrahmen ergibt sich aus Artikel 167 BV. Die verfassungsrechtliche Grundlage für die Gewährung der Finanzhilfe ist Artikel 117 BV (vgl. Ziff. 7.1.1). Gestützt auf Artikel 23*b* des Gesetzesentwurfs beschliesst die Bundesversammlung mit einem mehrjährigen Zahlungsrahmen den Höchstbetrag für die Voranschlagkredite für die Finanzhilfen nach Artikel 23*a*. Die Mittel sollen den Zeitraum bis zum Inkrafttreten der geplanten umfassenden Revision des EPDG abdecken und alle eröffneten EPD seit Inbetriebnahme des EPD berücksichtigen.

7.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Im Zusammenhang mit der vorgesehenen Finanzhilfe, mit welcher Stammgemeinschaften in Abhängigkeit zur Anzahl eröffneter EPD finanzielle Unterstützung gewährt werden soll, bestehen keine zu beachtenden internationalen Verpflichtungen.

7.3 Erlassform

7.3.1 Gesetzesbestimmungen

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. Vorliegend sieht die Gesetzesvorlage explizit das fakultative Referendum vor (Ziff. III Abs. 1 der Gesetzesvorlage).

7.3.2 Zahlungsrahmen

Nach Artikel 163 Absatz 2 BV und Artikel 25 Absatz 2 des Parlamentsgesetzes vom 13. Dezember 2002[25] ist für den Zahlungsrahmen ein Erlass in der Form des einfachen, also nicht dem Referendum unterstehenden Bundesbeschlusses vorgesehen.

25 SR **171.10**

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 zwei Millionen Franken nach sich ziehen, der Zustimmung der Mehrheit der Mitglieder beider Räte.

Beide Voraussetzungen sind bei der Übergangsfinanzierung gegeben: Gemäss Entwurf zum einfachen Bundesbeschluss soll gestützt auf die Artikel 23*a* Absatz 1 und 23*b* der Gesetzesvorlage ein Zahlungsrahmen in der Höhe von gesamthaft 30 Millionen Franken gesprochen werden (vgl. Ziff. 4.2). Es ist zudem anzunehmen, dass die jährlichen Finanzhilfen, die sich an der Anzahl eröffneter EPD orientieren, jeweils mehr als 2 Millionen Franken betragen werden.

Daher bedürfen die Artikel 23*a* Absätze 1 und 2 sowie 23*b* der Gesetzesvorlage sowie der einfache Bundesbeschluss, mit dem der unter den Ziffern 4.2 und 7.1.3 erwähnte Zahlungsrahmen gesprochen werden soll, der Zustimmung der Mehrheit der Mitglieder beider Räte.

7.5 Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips und des Prinzips der fiskalischen Äquivalenz

Der Bund verfügt gestützt auf Artikel 117 BV über eine umfassende Regelungskompetenz im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, die auch Finanzierungsfragen einschliesst. Gleichzeitig liegt aber die Gesundheitsversorgung in der Verantwortung der Kantone. Aus Sicht der fiskalischen Äquivalenz und des Subsidiaritätsprinzips sollen sich daher sowohl der Bund als auch die Kantone an den Kosten der Stammgemeinschaften für den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD beteiligen. Der Bund soll die Stammgemeinschaften insbesondere dort mittels Finanzhilfen unterstützen, wo diese Unterstützung den Zwecken beziehungsweise den Interessen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zugutekommt.

Das EPD trägt zur Erreichung der Zielsetzungen des KVG (Qualitätssteigerung und Kosteneffizienz) erst dann umfassend bei, wenn es innerhalb der Bevölkerung eine gewisse Verbreitung und Nutzungsrate aufweist. Der Bund erwartet bei einer Finanzhilfe, die in Abhängigkeit der Anzahl eröffneter Patientendossiers gewährt wird, positive Effekte hinsichtlich einer schnelleren Verbreitung des EPD. Zudem orientiert sich die Höhe der Finanzhilfe pro EPD an den Kosten eines effizient herausgegebenen Identifikationsmittels nach dem EPDG.

7.6 Einhaltung der Grundsätze des Subventionsgesetzes

7.6.1 Bedeutung der Finanzhilfen für die angestrebten Ziele

Ausgangslage

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen liegt unbestritten im öffentlichen Interesse. Sie bietet grosse Chancen für mehr Effizienz, Effektivität, Qualität 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 im Rahmen einer umfassenden Revision des EPDG weiterentwickelt werden. Bis zum Inkrafttreten dieser Revision kann es noch rund 5 Jahre dauern. In dieser Phase ist die Finanzierung des Betriebs der Stammgemeinschaften nicht gewährleistet. Das EPD wäre insgesamt gefährdet, würden die unter grossem Aufwand aufgebauten Stammgemeinschaften aus finanziellen Gründen ihren Betrieb einstellen. Bereits von Bund, Kantonen und den Stammgemeinschaften getätigte Investitionen müssten teilweise abgeschrieben werden. Deshalb sollen die Stammgemeinschaften bis zum Inkrafttreten der geplanten umfassenden Revision des EPDG mittels Finanzhilfen unterstützt werden. Gleichzeitig soll gezielt ein Anreiz geschaffen werden, die Verbreitung des EPD bestmöglich zu fördern.

Das Gesundheitswesen liegt grundsätzlich in der Kompetenz der Kantone. Ein kantonsübergreifend einheitliches EPD mit den erwähnten positiven Auswirkungen hinsichtlich Qualität und Kosteneffizienz ist insbesondere auch im Interesse der Kantone. Sie sollen sich daher an den Finanzhilfen zugunsten der Stammgemeinschaften nach Massgabe ihrer Zuständigkeit und ihres Interesses beteiligen. Damit wird dem Prinzip der fiskalischen Äquivalenz Rechnung getragen (Art. 43*a* Absatz 2 BV i. V. m. Art. 7 Bst. b SuG; vgl. Ziff. 7.5).

Ausgestaltung

Die Finanzhilfen sollen den Stammgemeinschaften in Abhängigkeit der Anzahl eröffneter EPD gewährt werden. Damit wird den Anforderungen nach Artikel 7 Buchstabe e SuG Rechnung getragen, wonach Finanzhilfen global oder pauschal festzusetzen sind, wenn auf diese Weise ihr Zweck und eine kostengünstige Aufgabenerfüllung erreicht werden können. Gleichzeitig wird ein Anreiz zur Verbreitung des EPD gesetzt (Multiplikationseffekt).

Berücksichtigt werden muss weiter der Grundsatz nach Artikel 7 Buchstabe c SuG, wonach der Empfänger einer Finanzhilfe gegenüber dem Bund die Eigenleistung zu erbringen hat, die ihm aufgrund seiner wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit zugemutet werden kann. Indem der Pauschalbetrag der Finanzhilfe so bemessen wird, dass er nur

einen Teil der Gesamtkosten deckt, wird sichergestellt, dass der Empfänger die erforderliche Eigenleistung erbringt.

Da das Gesundheitswesen im Übrigen in der Kompetenz der Kantone liegt, erscheint eine Mitbeteiligung der Kantone in mindestens gleichem Umfang als gerechtfertigt.

Eine finanzielle Unterstützung in Abhängigkeit der Anzahl eröffneter EPD stellt letztlich ein einfaches und leicht überprüfbares Kriterium für die Vergabe der Finanzhilfen dar. Damit kann eine zweckmässige Verwendung der Finanzhilfen sichergestellt werden.

Finanzieller Umfang

Aus Sicht der fiskalischen Äquivalenz und des Subsidiaritätsprinzips soll sich der Bund nur so weit an der Finanzierung der Kosten der Stammgemeinschaften für den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD beteiligen, als diese Beteiligung den Zwecken oder den Interessen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zugutekommt. Daher wird die Finanzhilfe in Abhängigkeit der Anzahl eröffneter EPD gewährt und die Höhe des Betrags pro Patientendossier orientiert sich an den Kosten eines effizient herausgegebenen Identifikationsmittels nach dem EPDG (vgl. Ziff. 4.1 und 4.2). Es ist vorgesehen, dass der Betrag aufgrund der Ergebnisse aus der Vernehmlassung auf 30 Franken erhöht wird (vgl. Ziff. 2).

Geht man davon aus, dass der Bund einen Betrag von 30 Franken pro eröffnetes EPD sprechen kann, dann kann mit dem beantragten Zahlungsrahmen im Umfang von 30 Millionen eine Million neu eröffneter EPD unterstützt werden.

Da für die Berechnung der Finanzhilfen alle seit Inbetriebnahme des EPD eröffneten Patientendossiers berücksichtigt werden, erstreckt sich der Zeitraum, in dem der Bund die Stammgemeinschaften für den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD unterstützt, auf rund 6 Jahre (Inbetriebnahme EPD: Anfang 2022; voraussichtliches Inkrafttreten der geplanten umfassenden Revision: Ende 2027). Die jährlichen Kosten der Stammgemeinschaften für den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD belaufen sich laut einer Schätzung des Bundes insgesamt auf rund 65 Millionen Schweizer Franken. Dieser Betrag setzt sich zusammen aus den Kosten für den Betrieb und die Weiterentwicklung der EPD-Plattformen (inkl. Kosten für die Herausgabe der Identifikationsmittel) von rund 40 Millionen Franken sowie einem Personal- und Betriebsaufwand der Stammgemeinschaften (inkl. Kosten für Wiederholungsaudits bzw. Rezertifizierungen und Kosten für plattformunabhängige Weiterentwicklungen) in der Höhe von rund 25 Millionen Franken. Folglich beteiligt sich der Bund mit maximal 8 Prozent an den Kosten der Stammgemeinschaften.

7.6.2 Materielle und finanzielle Steuerung einer Subvention

Wie erwähnt soll pro eröffnetes EPD ein Betrag von 30 Franken gesprochen werden können. Der genaue Betrag, der sich an den Kosten eines effizient herausgegebenen Identifikationsmittels nach dem EPDG zu orientieren hat, wird jedoch erst mit Erlass des Ausführungsrechts festgelegt werden. Zudem sind die Finanzhilfen auf die Höhe

des Zahlungsrahmens beschränkt und es können mit Bundesgeldern nur Finanzhilfen gewährt werden, wenn sich die Kantone in mindestens gleichem Umfang an den jährlichen Kosten der Stammgemeinschaft für den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD beteiligen. Der Mechanismus für die Steuerung der Finanzhilfen und das Anreizsystem für eine möglichst schnelle Verbreitung des EPD werden somit abschliessend und ohne Ermessensspielraum im Gesetzesentwurf geregelt; eine Präzisierung der Umsetzung ist auf Verordnungsebene vorgesehen.

Eine materielle Steuerung der Finanzhilfen mittels Programmvereinbarungen oder öffentlich-rechtlichen Subventionsverträgen ist vor diesem Hintergrund nicht zielführend. Das einzige Leistungsziel – die Erhöhung der Anzahl eröffneter EPD – ist bereits auf der Ebene des Gesetzesentwurfs festgelegt.

Da sich die Höhe der Finanzhilfen an den Kosten eines effizient herausgegebenen Identifikationsmittels nach dem EPDG für bereits eröffnete EPD orientiert, 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). Sie soll sich daher an den Kosten für ein effizient herausgegebenes Identifikationsmittel nach dem EPDG orientieren, wobei aufgrund des gesetzten Anreizes (Koppelung an die Anzahl Eröffnungen) von einem relevanten Multiplikationseffekt ausgegangen werden kann. Alle darüber hinausgehenden Betriebskosten sowie die Kosten für die Weiterentwicklung sind weiterhin von den Stammgemeinschaften zu tragen.

Die Umsetzung erfolgt zudem mit minimalem administrativem Aufwand und damit effizient. Bei der Berechnung der Höhe der Kostengutsprache muss einzig die Anzahl der eröffneten EPD berücksichtigt werden, womit 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.

7.6.4 Befristung und degressive Ausgestaltung der Finanzhilfen

Befristung

Die Finanzhilfen sollen nur bis zum Inkrafttreten der geplanten umfassenden Revision des EPDG gewährt werden. Der Zeitpunkt dieses Inkrafttretens kann aus heutiger Sicht nicht bestimmt werden, weshalb vorliegend keine Befristung der gesetzlichen Bestimmungen zur Übergangsfinanzierung erfolgen soll. Hingegen ist der Zahlungsrahmen gemäss vorgesehenem Bundesbeschluss auf maximal 5 Jahre befristet. Die Bestimmungen zur Übergangsfinanzierung sollen – vorbehältlich anderslautender po-

litischer Entscheide – zusammen mit dem Beschluss des Bundesrates zum Inkrafttreten der geplanten umfassenden Revision des EPDG ausser Kraft gesetzt werden. Damit wird dem Erfordernis nach Artikel 7 Buchstabe f SuG Rechnung getragen. Zudem ist durch den Zahlungsrahmen auch die Höhe der verfügbaren Mittel des Bundes klar begrenzt.

Degressive Ausgestaltung

Von einer degressiven Ausgestaltung der Finanzhilfen wird abgesehen. Ziel einer degressiven Ausgestaltung ist es, von Beginn an die Endlichkeit der finanziellen Unterstützung zu unterstreichen und den Subventionsempfänger so zu zwingen, sich frühzeitig nach alternativen Finanzierungsmöglichkeiten umzusehen.

Vorliegend ist es gerade umgekehrt. Es ist vielmehr davon auszugehen, dass im Anschluss an die Übergangsfinanzierung eine nachhaltige und wohl auch noch umfassendere Finanzierung durch Bund und Kantone sichergestellt werden wird. Eine degressiv gestaffelte Finanzhilfe macht vor diesem Hintergrund keinen Sinn.

7.7 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Rechtsetzungsbefugnisse können durch Bundesgesetz übertragen werden, soweit dies nicht durch die Bundesverfassung ausgeschlossen ist (Art. 164 Abs. 2 BV). Als allgemeine Beschränkung der Delegation gilt gemäss BV insbesondere das Erfordernis, dass wichtige, grundlegende Bestimmungen in der Form des Gesetzes zu erlassen sind (Art. 164 Abs. 1 BV). Der Gesetzesentwurf regelt daher den Rahmen, innerhalb dessen sich die Regelung durch den Bundesrat zu bewegen hat. So regelt er beispielsweise den Grundsatz, dass den Stammgemeinschaften ein Betrag pro eröffnetes EPD zur Sicherstellung der Finanzierung von Betrieb und Weiterentwicklung des EPD zugesprochen werden kann sowie die Pflicht zur Beteiligung der Kantone. Weiter legt er fest, dass das BAG die Finanzhilfen mittels Verfügung gewährt. Die genaue Höhe des Betrags pro eröffnetes EPD, die Anforderungen an Gesuch und Verfügung sowie die weiteren Modalitäten des Verfahrens sollen jedoch durch den Bundesrat geregelt werden. Die Höhe des Betrags hat sich dabei an den Kosten eines effizient herausgegebenen Identifikationsmittels nach dem EPDG zu orientieren.

7.8 Datenschutz

Datenschutzrechtliche Fragen ergeben sich bei den Finanzhilfen einzig in Bezug auf die durch die Stammgemeinschaften eingereichten Gesuchsunterlagen sowie hinsichtlich der Finanzhilfeverfügung und des gewährten Finanzhilfebetrags.

Das BAG behält sich aus Transparenzüberlegungen vor, die Höhe der gewährten Finanzhilfen sowie deren Empfänger zu publizieren. Damit ist indirekt auch ein Rückschluss auf die Anzahl eröffneter EPD möglich. Dies erscheint unproblematisch. Erstens müssten die Angaben im Falle eines Gesuchs nach dem Öffentlichkeitsgesetz

vom 17. Dezember 2004[26] ohnehin herausgegeben werden und zweitens besteht hinsichtlich der Angaben zur Verbreitung des EPD ein öffentliches Interesse.

Die Herausgabe von weiteren Angaben richtet sich nach dem Öffentlichkeitsgesetz.

Bei der Schaffung neuer Möglichkeiten für das Eröffnen eines EPD mittels elektronischer Einwilligung ergeben sich für den Datenschutz keine Problemstellungen, da auch mit den neuen Möglichkeiten die eröffnende Person zweifelsfrei identifiziert werden muss, eine ausdrückliche Willenserklärung erforderlich ist und die erfolgte Einwilligung jederzeit nachweisbar sein muss. Für die anschliessende Bearbeitung von Daten im EPD ist zudem weiterhin das gleiche Schutzniveau vorhanden.

26 SR **152.3**