

Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)

Entwurf

vom ...

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,
gestützt auf die Artikel 95 Absatz 1 und 122 Absatz 1 der Bundesverfassung¹,
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrats vom 29. Mai 2013²,
beschliesst:*

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Zweck

¹ Dieses Gesetz regelt die Voraussetzungen für die Bearbeitung der Daten des elektronischen Patientendossiers.

² Es legt die Massnahmen fest, die die Einführung, Verbreitung und Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers unterstützen.

³ Mit dem elektronischen Patientendossier sollen die Qualität der Behandlungsprozesse verbessert, die Patientensicherheit erhöht und die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert werden.

Art. 2 Begriffe

In diesem Gesetz gelten als:

- a. *elektronisches Patientendossier*: virtuelles Dossier, über das dezentral abgelegte behandlungsrelevante Daten einer Patientin oder eines Patienten in einem Abrufverfahren zugänglich gemacht werden können;
- b. *Gesundheitsfachperson*: nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder anordnet oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Produkte abgibt;
- c. *Behandlung*: sämtliche Tätigkeiten einer Gesundheitsfachperson, die der Heilung oder Pflege einer Patientin oder eines Patienten oder der Vorbeugung, Früherkennung, Diagnostik oder Linderung einer Krankheit dienen;
- d. *Gemeinschaft*: organisatorische Einheit von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen;

¹ SR 101

² BBl 2013 5321

- e. *Stammgemeinschaft*: Gemeinschaft, die zusätzliche Aufgaben wahrnimmt (Art. 10 Abs. 2).

2. Abschnitt: Erstellung eines elektronischen Patientendossiers

Art. 3 Einwilligung

¹ Für die Erstellung eines elektronischen Patientendossiers ist die schriftliche Einwilligung des Patienten oder der Patientin erforderlich. Die Einwilligung ist nur gültig, sofern die betroffene Person sie nach angemessener Information über die Art und Weise der Datenbearbeitung und deren Auswirkungen freiwillig erteilt.

² Liegt die Einwilligung vor, so wird im Behandlungsfall vermutet, dass die betroffene Person damit einverstanden ist, dass die Gesundheitsfachpersonen Daten im elektronischen Patientendossier erfassen.

³ Die Patientin oder der Patient kann die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen. Aus einem Widerruf dürfen ihr oder ihm keine Nachteile erwachsen.

⁴ Sie oder er kann nicht dazu verpflichtet werden, Daten aus ihrem oder seinem elektronischen Patientendossier zugänglich zu machen.

Art. 4 Patientenidentifikationsmerkmal

¹ Liegt die Einwilligung nach Artikel 3 vor, so kann bei der zentralen Ausgleichsstelle nach Artikel 71 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946³ über die Alters- und Hinterlassenenversicherung (AHVG) eine Nummer als Identifikationsmerkmal für das elektronische Patientendossier (Patientenidentifikationsnummer) beantragt werden. Die Patientenidentifikationsnummer wird zufällig generiert.

² Die Patientenidentifikationsnummer wird in der Identifikationsdatenbank der zentralen Ausgleichsstelle gespeichert.

³ Die zentrale Ausgleichsstelle darf zur Qualitätssicherung die Patientenidentifikationsnummer mit der Versichertennummer nach Artikel 50c AHVG verknüpfen.

⁴ Sie kann für den Aufwand, der ihr im Zusammenhang mit der Vergabe und der Verifizierung der Patientenidentifikationsnummer entsteht, Gebühren erheben.

⁵ Der Bundesrat bestimmt die technischen und organisatorischen Massnahmen zur sicheren Ausgabe und Nutzung der Patientenidentifikationsnummer.

Art. 5 Identifikation von Patientinnen und Patienten

¹ Gemeinschaften und Stammgemeinschaften verwenden die Patientenidentifikationsnummer als ein Merkmal zur Identifikation von Patientinnen und Patienten.

² Sie können die Versichertennummer nach Artikel 50c AHVG⁴ verwenden für:

³ SR 831.10

⁴ SR 831.10

- a. die Abfrage der Patientenidentifikationsnummer bei der zentralen Ausgleichsstelle;
- b. die korrekte Zuordnung der Patientenidentifikationsnummer.

Art. 6 Weitere Verwendungszwecke der Patientenidentifikationsnummer

Die Patientenidentifikationsnummer darf im Gesundheitsbereich für weitere Zwecke systematisch verwendet werden, wenn eine formelle gesetzliche Grundlage dies vorsieht und der Verwendungszweck sowie die Nutzungsberechtigten bestimmt sind.

3. Abschnitt: Zugang zum elektronischen Patientendossier

Art. 7 Elektronische Identität

¹ Für die Bearbeitung von Daten im elektronischen Patientendossier müssen über eine sichere elektronische Identität verfügen:

- a. Patientinnen und Patienten;
- b. Gesundheitsfachpersonen.

² Der Bundesrat bestimmt die Anforderungen an die elektronische Identität und legt die Identifikationsmittel und das Verfahren für deren Ausgabe fest.

Art. 8 Zugriffsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten

¹ Die Patientin oder der Patient kann auf ihre oder seine Daten zugreifen.

² Sie oder er kann selber eigene Daten erfassen.

Art. 9 Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen

¹ Gesundheitsfachpersonen können auf die Daten von Patientinnen oder Patienten zugreifen, soweit diese ihnen Zugriffsrechte erteilt haben.

² Der Bundesrat legt die nach der Erstellung eines elektronischen Patientendossiers gültige Grundeinstellung der Zugriffsrechte und der Vertraulichkeitsstufen fest. Die Patientin oder der Patient kann diese anpassen.

³ Die Patientin oder der Patient kann die Zugriffsrechte bestimmten Gesundheitsfachpersonen oder Gruppen von Gesundheitsfachpersonen zuweisen oder einzelne Gesundheitsfachpersonen generell vom Zugriffsrecht ausschliessen.

⁴ Er oder sie kann die Vertraulichkeitsstufen einzelner Daten ändern.

⁵ In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auch ohne Zugriffsrechte auf Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen, soweit die Patientin oder der Patient dies nicht im Rahmen der Anpassung der Grundeinstellung ausgeschlossen hat. Die Patientin oder der Patient muss über den Zugriff informiert werden.

4. Abschnitt: Aufgaben der Gemeinschaften und der Stammgemeinschaften

Art. 10

¹ Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass:

- a. Daten nach Artikel 3 Absatz 2 über das elektronische Patientendossier zugänglich sind;
- b. jede Bearbeitung von Daten protokolliert wird.

² Stammgemeinschaften müssen zusätzlich:

- a. die Einwilligungen und Widerrufserklärungen nach Artikel 3 verwalten;
- b. den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit geben:
 1. die Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen nach Artikel 9 zu vergeben und anzupassen,
 2. auf ihre Daten zuzugreifen,
 3. selber eigene Daten im elektronischen Patientendossier zu erfassen.

³ Die Protokolldaten sind zehn Jahre aufzubewahren.

5. Abschnitt: Zertifizierung

Art. 11 Zertifizierungspflicht

Für die Bearbeitung von Daten des elektronischen Patientendossiers müssen durch eine anerkannte Stelle zertifiziert sein:

- a. die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften;
- b. die Portale für den Zugang der Patientinnen und Patienten zu ihren Daten (Zugangsportale);
- c. die Herausgeber von Identifikationsmitteln.

Art. 12 Zertifizierungsvoraussetzungen

¹ Der Bundesrat legt unter Berücksichtigung der entsprechenden internationalen Normen sowie des aktuellen Stands der Technik die Anforderungen für die Zertifizierung fest; insbesondere legt er fest:

- a. welche Normen, Standards und Integrationsprofile anzuwenden sind;
- b. wie der Datenschutz und die Datensicherheit zu gewährleisten sind;
- c. welche organisatorischen Voraussetzungen zu erfüllen sind.

² Er kann das Bundesamt für Gesundheit ermächtigen, die Anforderungen nach Absatz 1 dem jeweiligen Stand der Technik anzupassen.

Art. 13 Zertifizierungsverfahren

¹ Der Bundesrat regelt das Zertifizierungsverfahren, namentlich:

- a. die Voraussetzungen für die Anerkennung der Zertifizierungsstellen;
- b. die Gültigkeitsdauer der Zertifizierung und die Voraussetzungen für deren Erneuerung;
- c. die Voraussetzungen für den Entzug der Zertifizierung;
- d. die Anerkennung von Zertifizierungsverfahren nach anderen Gesetzen.

² Er kann Zertifizierungsverfahren für einzelne Elemente der Informatikinfrastruktur vorsehen, die für den Aufbau von Gemeinschaften, Stammgemeinschaften oder Zugangsportalen notwendig sind.

6. Abschnitt: Aufgaben des Bundes

Art. 14 Technische Komponenten

¹ Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) führt die Abfragedienste, welche die für die Kommunikation zwischen Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Zugangsportalen notwendigen Referenzdaten liefern.

² Es betreibt einen nationalen Kontaktpunkt für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten.

³ Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Abfragedienste und den nationalen Kontaktpunkt sowie die Voraussetzungen für deren Betrieb fest.

Art. 15 Information

¹ Der Bund informiert die Bevölkerung, die Gesundheitsfachpersonen und weitere interessierte Kreise über das elektronische Patientendossier.

² Er koordiniert die Informationstätigkeit mit den Kantonen.

Art. 16 Koordination

Der Bund fördert die Koordination zwischen den Kantonen und weiteren interessierten Kreisen, indem er den Wissenstransfer und den Erfahrungsaustausch unterstützt.

Art. 17 Internationale Vereinbarungen

Der Bundesrat kann internationale Vereinbarungen abschliessen über die Teilnahme an internationalen Programmen und Projekten zur Förderung der elektronischen Bearbeitung von Daten und der elektronischen Vernetzung im Gesundheitsbereich.

Art. 18 Evaluation

¹ Das Eidgenössische Departement des Innern sorgt dafür, dass Zweckmässigkeit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Massnahmen nach diesem Gesetz periodisch evaluiert werden.

² Es erstattet dem Bundesrat nach Abschluss der Evaluation Bericht über die Resultate und unterbreitet ihm Vorschläge für das weitere Vorgehen.

Art. 19 Übertragung von Aufgaben

¹ Der Bundesrat kann das Führen der Abfragedienste und den Betrieb des nationalen Kontaktpunktes Dritten übertragen. Er beaufsichtigt die beauftragten Dritten.

² Die beauftragten Dritten können von den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften für den Bezug von Referenzdaten oder für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten Gebühren erheben.

³ Soweit die Aufwendungen der beauftragten Dritten für die Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben nicht durch Gebühren nach Absatz 2 gedeckt sind, gewährt der Bund eine Entschädigung.

⁴ Der Bundesrat setzt die Gebühren fest und regelt den Umfang und die Modalitäten der Entschädigung.

7. Abschnitt: Finanzhilfen

Art. 20 Gewährung

¹ Der Bund kann im Rahmen der bewilligten Kredite Finanzhilfen gewähren für:

- a. die Schaffung der organisatorischen und rechtlichen Voraussetzungen für den Aufbau einer Gemeinschaft oder einer Stammgemeinschaft;
- b. die Bereitstellung der für die Datenbearbeitung zwischen Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften notwendigen Informatikinfrastruktur;
- c. die Zertifizierung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nach diesem Gesetz.

² Die Finanzhilfen werden nur gewährt, wenn sich die Kantone in mindestens gleicher Höhe beteiligen.

Art. 21 Finanzierung

¹ Die Bundesversammlung beschliesst mit einem mehrjährigen Verpflichtungskredit den Höchstbetrag, bis zu dem der Bund Finanzhilfen nach Artikel 20 gewähren darf.

² Übersteigen die Gesuche die zur Verfügung stehenden Mittel, so achtet das Eidgenössische Departement des Innern bei der Ausarbeitung einer Prioritätenliste auf eine ausgewogene regionale Verteilung.

Art. 22 Bemessung

¹ Die Finanzhilfen nach Artikel 20 Absatz 1 Buchstaben a–c decken höchstens 50 Prozent der anrechenbaren Kosten.

² Wird die Finanzhilfe erst zum Zeitpunkt der Zertifizierung beantragt, so können die Finanzhilfen nach Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe a oder b auch nachträglich gewährt werden. Deren Bemessung richtet sich nach Absatz 1.

³ Können für ein Vorhaben andere Bundessubventionen beansprucht werden, so dürfen die gesamten Bundesmittel höchstens die Hälfte der Gesamtkosten betragen.

⁴ Der Bundesrat legt die anrechenbaren Kosten fest.

Art. 23 Verfahren

¹ Gesuche um Finanzhilfe sind dem BAG einzureichen. Dieses holt die Stellungnahmen der unmittelbar betroffenen Kantone ein. Es kann zur Prüfung der Gesuche Sachverständige beiziehen.

² Das BAG gewährt Finanzhilfen nach Artikel 20 Absatz 1 Buchstaben a und b aufgrund von Leistungsverträgen.

³ Es entscheidet durch Verfügung über Gesuche nach Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe c.

8. Abschnitt: Strafbestimmungen

Art. 24

¹ Sofern das Strafgesetzbuch⁵ nicht eine schwerere Strafe vorsieht, wird mit Busse bis zu 100 000 Franken bestraft, wer vorsätzlich ohne Zugriffsrecht auf ein elektronisches Patientendossier zugreift.

² Wird die Tat fahrlässig begangen, so ist die Strafe Busse bis zu 10 000 Franken.

9. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 25 Änderung bisherigen Rechts

Das Bundesgesetz vom 18. März 1994⁶ über die Krankenversicherung wird wie folgt geändert:

⁵ SR 311.0

⁶ SR 832.10

Art. 39 Abs. 1 Bst. f (neu)

¹ Anstalten oder deren Abteilungen, die der stationären Behandlung akuter Krankheiten oder der stationären Durchführung von Massnahmen der medizinischen Rehabilitation dienen (Spitäler), sind zugelassen, wenn sie:

- f. sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Artikel 11 Buchstabe a des Bundesgesetzes vom ...⁷ über das elektronische Patientendossier anschliessen.

Art. 49a Abs. 4 erster Satz

⁴ Mit Spitälern oder Geburtshäusern, welche nach Artikel 39 nicht auf der Spitalliste stehen, aber die Voraussetzungen nach den Artikeln 38 und 39 Absatz 1 Buchstaben a–c und f erfüllen, können die Versicherer Verträge über die Vergütung von Leistungen aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung abschliessen. ...

Art. 26 Referendum, Inkrafttreten und Geltungsdauer

¹ Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

² Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten. Artikel 25 tritt fünf Jahre später in Kraft.

³ Die Artikel 20–23 gelten während der Dauer von drei Jahren.

⁷ BBl 2013 5417