



Bern, November 2022

Verordnung über Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier:

Übergangsfinanzierung und Einwilligung

Erläuterungen



Übersicht

Die nachhaltige Finanzierung der Stammgemeinschaften und damit des elektronischen Patientendossiers (EPD) ist unzureichend sichergestellt. Dies hat der Bundesrat im Bericht vom 11. August 2021 «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Einführung?»¹ in Erfüllung des Postulats Wehrli 18.4328 festgestellt. Mit einer noch vorsehenden umfassenden Revision des Bundesgesetzes vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier (EPDG; SR 816.1) sollen daher unter anderem die Rollen zwischen Bund und Kantonen in Bezug auf das EPD geklärt und eine nachhaltige Finanzierung sichergestellt werden. Bis zum Inkrafttreten dieser umfassenden Revision dürften jedoch rund 5 Jahre vergehen. Dieser Zeitraum stellt eine kritische Phase in der Einführung und Verbreitung des EPD dar, weshalb dem Parlament eine vorgezogene Gesetzesvorlage zu einer Übergangsförderung der Stammgemeinschaften bis zum Inkrafttreten der umfassenden Gesetzesrevision unterbreitet werden soll. Die vorliegende Vorlage stellt die Ausführungsgesetzgebung zu dieser vorgezogenen Gesetzesvorlage dar und wird zusammen mit ihr in die Vernehmlassung gegeben.

Mit der vorgezogenen Gesetzesvorlage sollen darüber hinaus weitere Formen der elektronischen Einwilligung ermöglicht werden, um den Eröffnungsprozess zu vereinfachen und die Schwelle für das Eröffnen eines EPD zu senken. Die Patientin oder der Patient soll die Einwilligung neu auch mit einem Identifikationsmittel erteilen können, dass die Anforderungen nach EPDG erfüllt.

Die nachfolgenden Ausführungen beschränken sich auf grundsätzliche Bemerkungen zur Ausführungsgesetzgebung und die Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln des Verordnungsentwurfs. Für weitergehende Ausführungen zur Übergangsförderung wird auf den erläuternden Bericht zur Gesetzesvorlage verwiesen².

¹ Abrufbar unter: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth-schweiz/umsetzung-vollzug/verbreitung-nutzung-epd.html>

² Abrufbar unter: <https://www.fedlex.admin.ch/de/consultation-procedures/ongoing#EVD>

Erläuterungen

1 Ausgangslage

Die EPDFV stellt das Ausführungsrecht zum Entwurf der Änderungen vom [Datum] zum Bundesgesetz vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier (EPDG; SR 816.1) dar. Demnach hat der Bund gestützt auf Artikel 23a Absatz 1 EPDG neu die Möglichkeit, den Stammgemeinschaften finanzielle Unterstützung für den Betrieb und die Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers (EPD) zu gewähren. Die vorgesehenen Finanzhilfen sind dabei als Übergangsfinanzierung zu verstehen, um bis zum Inkrafttreten der noch vorgesehenen Revision des EPDG die finanzielle Last der Stammgemeinschaften zu dämpfen und Anreize für eine beschleunigte Verbreitung des EPD zu schaffen.

Zudem kann der Bund gestützt auf Artikel 3 EPDG künftig – nebst den Möglichkeiten einer eigenhändigen Unterschrift und einer qualifizierten elektronischen Signatur (QES) nach dem Bundesgesetz vom 18. März 2016 über die elektronische Signatur (ZertES; SR 943.03) – weitere Formen der Einwilligung ermöglichen. Voraussetzung dafür ist, dass die ein EPD eröffnende Person die Einwilligung ausdrücklich erteilt wird und die betreffende Stammgemeinschaft die erfolgte Einwilligung jederzeit nachweisen kann.

2 Grundzüge der Vorlage

Der Gesamtbetrag der Finanzhilfen von Bund und Kantonen orientiert sich an den Kosten eines effizienten Herausgabeverfahrens eines Identifikationsmittels nach EPDG. Pro eröffnetes elektronisches Patientendossier soll daher durch den Bund eine Finanzhilfe von 15 Franken gewährt werden (Art. 3 Abs. 1 EPDFV; siehe erläuternder Bericht zur Gesetzesvorlage der Übergangsfinanzierung, Ziff. 4.2).

Die Finanzhilfen sollen auch rückwirkend pro eröffnetes elektronisches Patientendossier ausgeschüttet werden. Damit sollen die Leistungen der Stammgemeinschaften im Sinne einer gerechten Verteilung der Finanzhilfen honoriert werden, unabhängig davon, ob die EPD vor oder erst nach Inkrafttreten der Finanzhilfeverordnung eröffnet wurden. Gleichzeitig besteht auch der Anreiz, möglichst frühzeitig eine grosse Anzahl Patientendossiers zu eröffnen, ohne unerwünschtes Zuwarten bis zum Inkrafttreten der Übergangsfinanzierung.

Sollten die von der Bundesversammlung gesprochenen Mittel nicht ausreichen, ist in Artikel 3 Absatz 2 ein Mechanismus vorgesehen, um die Auszahlung der verbleibenden Mittel gerecht unter den Finanzhilfeempfängerinnen und Finanzhilfeempfängern aufzuteilen.

Die EPDFV regelt zudem das Verfahren bis zum Erlass der Verfügung. So wird u.a. präzisiert, welche Unterlagen von den Stammgemeinschaften einzureichen sind, welche Fristen hinsichtlich der Einreichung des Gesuchs, dem Erlass der Verfügung und der Auszahlung der Finanzhilfen gelten und wie die Finanzhilfeverfügung auszugestalten ist (Art. 5 ff. EPDFV).

Letztlich wird gestützt auf Artikel 3 Absätze 1 und 1bis EPDG festgelegt, welche Formen der Einwilligung zum Eröffnen eines elektronischen Patientendossiers zulässig sind (Art. 16 EPDV).

3 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

Art. 1 Gegenstand

Die Finanzhilfen werden den Stammgemeinschaften für den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD bis zum Inkrafttreten der noch vorzusehenden umfassenden Revision zum EPDG gewährt. Sie sollen gestützt auf die vorzusehenden Artikel 23a bis 23c EPDG erteilt werden.

Art. 2 Grundsatz

Absatz 1:

Mit den finanziellen Mitteln, die für die Finanzhilfe vom Bund zur Verfügung gestellt werden, sollen möglichst wirkungsvolle Anreize für eine schnelle Verbreitung des EPD geschaffen werden. Eine solche Verbreitung kann durch eine finanzielle Unterstützung in Abhängigkeit der Anzahl eröffneter EPD gezielt gefördert werden. Für das Eröffnen von EPD sind einzig die Stammgemeinschaften zuständig (Art. 10 Abs. 2 EPDG). Ein Gesuch um Finanzhilfen kann daher auch nur von ihnen eingereicht werden.

Je nach Rechtsform dieser Stammgemeinschaft kann es sich bei der unterzeichnenden Person um die Geschäftsleiterin oder den Geschäftsleiter einer Geschäftsstelle, eine Vertreterin oder ein Vertreter des Vorstandes oder ähnliche Funktionsträger handeln, jeweils abhängig von der internen Unterzeichnungs-kompetenz.

Absatz 2:

Es besteht kein Rechtsanspruch auf Finanzhilfen. Die Gesuchstellenden haben einzig Anspruch auf eine rechtsgleiche Behandlung im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben und unter Berücksichtigung der konkreten Umstände.

Art. 3 Betrag pro eröffnetes elektronisches Patientendossier

Absatz 1:

Die Finanzhilfe orientiert sich an den Kosten eines effizient herausgegebenen Identifikationsmittels nach EPDG (siehe Ziffer 2). Pro eröffnetes elektronisches Patientendossier soll daher ein Betrag in der Höhe von 15 Franken gewährt werden. Bereits berücksichtigte Eröffnungen können im Folgejahr nicht mehr angerechnet werden.

Absatz 2:

Normalerweise muss gestützt auf Artikel 13 Subventionsgesetz (SuG; SR 616.1) durch das zuständige Departement eine Prioritätenordnung festgelegt werden, wenn die eingereichten oder zu erwartenden Gesuche die verfügbaren Mittel übersteigen. Eine solche Situation sollte vorliegend nur dann eintreten, wenn die Anzahl der eröffneten Patientendossiers bis zum Inkrafttreten der umfassenden Revision des EPDG (d.h. im Zeitraum der vorliegenden Übergangsförderung) höher liegt als erwartet. Absatz 2 legt deshalb einen einfachen Mechanismus fest, wie in Fällen, bei denen der gesprochene Kredit nicht ausreicht, die noch vorhandenen Mittel aufzuteilen sind.

Art. 4 Höchstbetrag pro Stammgemeinschaft

Die Höhe der Finanzhilfen bestimmt sich grundsätzlich nach der Anzahl eröffneter elektronischer Patientendossiers. Um zu verhindern, dass eine einzelne Stammgemeinschaft vorzeitig einen Grossteil der Finanzhilfen beansprucht und für die übrigen Stammgemeinschaften anschliessend keine Anreize mehr bestehen, die Verbreitung des EPD voranzutreiben, soll ein Höchstbetrag je Stammgemeinschaft festgelegt werden. Damit kann im Übrigen den Grundsätzen des Subventionsgesetzes Rechnung getragen werden, wonach den Erfordernissen der Finanzpolitik – unter anderem durch das Festlegen von Höchstsätzen – soweit möglich Rechnung zu tragen ist (Art. 7 Bst. h SuG).

Art. 5 Gesuch

Absatz 1:

Gesuche um Finanzhilfen sind jeweils zwischen Anfang Januar und Ende Mai einzureichen, um für das laufende Jahr berücksichtigt zu werden. Das BAG soll die eingereichten Gesuche aller Gesuchstellenden gleichzeitig prüfen und entsprechende Auszahlungen vornehmen können. Damit ist eine bessere Vergleichbarkeit unter den finanzhilfeempfangenden Stammgemeinschaften möglich. Dies ist insbesondere auch dann von Bedeutung, wenn nur noch wenige Mittel für die Verteilung zur Verfügung stehen. Darüber hinaus ist ein solches Vorgehen im Sinne der Verfahrensökonomie.

Absatz 2:

Anhand der Angaben nach den Buchstaben a bis d kann das BAG prüfen, ob eine Stammgemeinschaft die Kriterien für die Gewährung von Finanzhilfen erfüllt und welcher Finanzhilfebetrag im laufenden Jahr ausbezahlt werden kann.

Grundsätzlich können für alle seit der Zertifizierung bis Ende des Vorjahres eröffneten elektronischen Patientendossiers Finanzhilfen gewährt werden. Eröffnungen von elektronischen Patientendossiers, die das BAG gegenüber einer Gesuchstellerin bereits berücksichtigt hat, dürfen jedoch kein zweites Mal angerechnet werden. Daher ist nur die Anzahl der neu eröffneten Patientendossiers auszuweisen (Bst. a).

Finanzhilfen können nur gewährt werden, wenn sich die Kantone in mindestens gleicher Höhe an den jährlichen Kosten der Stammgemeinschaft für den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD beteiligen. Eine solche Beteiligung muss bis zur Gesuchseinreichung erfolgt sein (Art. 23a Abs. 3 EPDG). Deshalb ist im Gesuch die durch die Kantone geleistete Mitbeteiligung in mindestens gleicher Höhe zu belegen (Bst. b).

Im Übrigen sind dem Gesuch Geschäftsbericht sowie Jahresrechnung beizulegen (Bst. c). Dies erlaubt dem BAG, die Verwendung der Mittel durch die subventionierte Stammgemeinschaft zu prüfen. Damit wird Artikel 25 SuG Rechnung getragen.

Damit überprüft werden kann, ob die Anforderungen nach Artikel 23a Absatz 4 EPDG erfüllt sind, muss letztlich die gesuchstellende Stammgemeinschaft angeben, ob sie noch andere Bundessubventionen erhält (Bst. d). Zu denken ist in diesem Zusammenhang vor allem an Finanzhilfen nach dem Bundesgesetz über die Förderung der Forschung und der Innovation (FIGG; SR 420.1).

Absatz 3:

Verstreicht die Nachfrist ungenutzt oder sind die Gesuchsunterlagen auch nach Gewähren einer entsprechenden Nachfrist immer noch unvollständig, so tritt das BAG auf das Gesuch nicht ein. Dieses Vorgehen dient einer verfahrensökonomischen Durchführung des Gesuchsverfahrens. Zudem wollen auch die anderen Stammgemeinschaften nicht wegen des Versäumnisses eines Gesuchstellers auf die finanzielle Unterstützung warten müssen.

Die Angaben zum Gesuch sind einfach eruierbar. Das Gewähren einer nur einmaligen Nachfrist reicht aus. Ein Nichteintretensentscheid hat weiter keine materielle Rechtskraft zur Folge. Daher kann das Gesuch für die betreffenden eröffneten elektronischen Patientendossiers erneut im darauffolgenden Jahr – unter Berücksichtigung der neu hinzugekommenen Eröffnungen – gestellt werden. Ausnahme: die Finanzhilfebestimmungen sind zwischenzeitlich ausser Kraft gesetzt worden. Ein Finanzhilfegesuch kann ab diesem Zeitpunkt nicht mehr eingereicht werden und die Finanzhilfen für die betreffenden Eröffnungen würden definitiv entfallen.

Absatz 4:

Das BAG wird den Stammgemeinschaften Gesuchsformulare mit entsprechender Anleitung zur Verfügung stellen, damit ihre Gesuche möglichst rasch und willkürfrei beurteilt werden können.

Art. 6 Verfügung

Absatz 1:

Die Frist bis zum 31. August erlaubt dem BAG eine fundierte Prüfung der eingereichten Gesuche. Zudem gibt eine vorgegebene Frist auch den Gesuchstellern eine gewisse Planungssicherheit, da absehbar ist, bis wann sie mit einem Entscheid über die Gewährung von Finanzhilfen rechnen können.

Absatz 2:

In der Verfügung sind mindestens die für die Berechnung der Finanzhilfe berücksichtigte Anzahl eröffneter Patientendossiers (Bst. a) und die anrechenbaren kantonalen Beiträge (Bst. b) anzugeben. Daraus ergibt sich die Gesamthöhe der Finanzhilfe, welche an die jeweilige Stammgemeinschaft ausbezahlt wird (Bst. c).

Die Finanzhilfeempfängerin erhält so ebenfalls einen Überblick über die wesentlichen Parameter für die Berechnung der Finanzhilfe sowie die im betreffenden Jahr gewährte Finanzhilfe. Für die Stammgemeinschaft muss im Hinblick auf künftige Finanzhilfegesuche klar sein, wie viele Patientendossiers bereits berücksichtigt wurden (Art. 3 Abs. 1) Das Gleiche gilt für die Angaben zu kantonalen Beiträgen. So steht für spätere Gesuchsjahre fest, wie viele Beiträge aus früheren Jahren noch berücksichtigt werden könn(t)en. Die Höhe der noch anrechenbaren kantonalen Beiträge wird mit der Finanzhilfeverfügung verbindlich festgelegt (anrechenbare kantonale Beiträge minus gewährte Finanzhilfe).

Weiter sind die Zahlungsmodalitäten festzulegen (Bst. d), namentlich, dass die gewährte Finanzhilfe nach Eintritt der Rechtskraft innerhalb von zwei Monaten an das durch den Finanzhilfeempfänger bezeichnete oder zu bezeichnende Konto überwiesen wird (Art. 8).

Nicht zuletzt soll auf die Meldepflicht nach Artikel 7 sowie auf die Strafbestimmungen des Subventionsgesetzes hingewiesen werden (Bst. e und f).

Art. 7 Meldepflicht

Die Stammgemeinschaften haben dem BAG wesentliche Änderungen in Bezug auf die Voraussetzungen für die Erteilung der Finanzhilfen zu melden. Dies kann beispielsweise aufgrund hinzugekommener anderer Bundessubventionen oder aufgrund einer vollständigen oder teilweisen Einstellung des Betriebs einer Stammgemeinschaft der Fall sein. Die Einhaltung der Voraussetzungen für die Gewährung der Finanzhilfen muss jederzeit gewährleistet sein. Das BAG muss daher umgehend über entsprechende Änderungen in Kenntnis gesetzt werden.

Art. 8 Auszahlung

Artikel 8 regelt die Zahlungsmodalitäten. Die Finanzhilfe für die im betreffenden Zeitraum eröffneten elektronischen Patientendossiers kann erst ausbezahlt werden, wenn die positive Finanzhilfeverfügung rechtskräftig ist.

Art. 9 Änderung eines anderen Erlasses

Änderung der Verordnung über das elektronische Patientendossier

Art. 16 Einwilligung

Nebst den bisherigen Möglichkeiten der Einwilligung mit eigenhändiger Unterschrift oder mittels QES, soll das EPD gestützt auf Artikel 3 Absätze 1 und 1bis EPDG neu auch mit einem Identifikationsmittel, welches von einem nach Artikel 31 der Verordnung vom 22. März 2017 über das elektronische Patientendossier (EPDV; SR 816.11) zertifizierten Herausgeber herausgegeben wurde, rechtsgültig eröffnet werden können. Um ein solches Identifikationsmittel zu erhalten, muss sich der Patient oder die Patientin identifizieren (Art. 24 EPDV). So kann bei der Eröffnung sichergestellt werden, dass ein EPD auch wirklich von der dafür berechtigten Person eröffnet wird und damit den Anforderungen an die Identifikation der Patientin oder des Patienten durch die Stammgemeinschaften nach Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe b EPDV Rechnung getragen wird. Gleichzeitig wird durch das Identifikationsmittel jederzeit die Nachweisbarkeit gemäss Artikel 3 Absatz 1bis EPDG gewährleistet (zwei-Faktor Authentifizierung, Protokollierung, etc.).

Art. 10 Übergangsbestimmung

Tritt die vorliegende Finanzhilfeverordnung erst nach Ablauf der Frist zur Einreichung der Gesuche nach Artikel 5 Absatz 1 in Kraft, so ist es für die Stammgemeinschaften nicht möglich, im ersten Jahr des Inkrafttretens Gesuche um Finanzhilfen zu beantragen. Die Stammgemeinschaften sollen jedoch die ersten Finanzhilfen nicht erst rund ein Jahr nach Inkrafttreten der Verordnung ausbezahlt bekommen. Daher soll Einreichfrist im ersten Jahr abhängig vom Datum des Inkrafttretens der Verordnung bis zum 15. September, Oktober oder November verlängert werden. Gleichzeitig muss der Erlass der Verfügung rechtzeitig vor Ablauf des Jahres terminiert (Abs. 2) und die Finanzhilfen unmittelbar nach Erlass der Verfügung ausbezahlt werden können (Abs. 3). So kann gewährleistet werden, dass die Finanzhilfen noch vor Ablauf des Kalenderjahres gesprochen und ausbezahlt werden.

Art. 11 Inkrafttreten

Die Vorlage zur Übergangsfinanzierung tritt auf ein durch den Bundesrat zu bestimmendes Datum in Kraft. Sofern die Höhe und Befristung des durch das Parlament gesprochenen Zahlungsrahmens dafür ausreichen, sollen Gesuche um Finanzhilfen bis zum Inkrafttreten der noch vorzusehenden umfassenden Revision des EPDG möglich sein. Die Bestimmungen zur Übergangsfinanzierung werden daher voraussichtlich zusammen mit dem Beschluss des Bundesrats zum Inkrafttreten dieser umfassenden Revision ausser Kraft gesetzt werden.