



22.XXX

## **Erläuternder Bericht zur Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier**

**(EPDG)**

**(Übergangsfinanzierung und Einwilligung)**

### **Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens**

vom 25. Januar 2023

## Übersicht

**Die nachhaltige Finanzierung des elektronischen Patientendossiers (EPD) ist unzureichend sichergestellt. Im Rahmen einer umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) soll daher die Finanzierung der Stammgemeinschaften, die das EPD hauptsächlich betreiben, geregelt werden. Die vorliegende Vorlage beinhaltet eine Übergangsfinanzierung zugunsten der Stammgemeinschaften bis zum Inkrafttreten der umfassenden Revision des EPDG. Mit der Finanzhilfe sollen gleichzeitig Anreize geschaffen werden, um die Verbreitung des EPD – unter Beteiligung der Kantone – bestmöglich zu fördern. Ferner werden mit dem Gesetzesentwurf neue Möglichkeiten für die digitale Einwilligung zur Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers geschaffen.**

### 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 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 umfassenden 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 umfassenden Gesetzesrevision 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 vom 18. März 2016 über die elektronische Signatur (ZertES; SR 943.03) 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.

### 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 (Art. 23a Abs. 1). Diese Finanzhilfen sind an eine Mitfinanzierung in mindestens gleicher Höhe durch die Kantone gebunden (Art. 23a Abs. 3).

Die Höhe der Finanzhilfen bestimmt sich anhand der Anzahl eröffneter EPD (Art. 23a Abs. 2). Damit wird ein Anreiz gesetzt, um eine möglichst schnelle Verbreitung des EPD zu fördern. Die Höhe des pauschal festgelegten Betrags pro eröffnetes EPD soll

sich an den Kosten eines effizient herausgegebenen Identifikationsmittels nach EPDG orientieren. Die Finanzhilfen müssen ferner auch für alle seit Inbetriebnahme des EPD eröffneten Patientendossiers beantragt werden können (Art. 26a). Damit kann verhindert werden, dass die Stammgemeinschaften mit Investitionen in die Verbreitung des EPD bis zum Inkrafttreten der Vorlage zur Übergangsfiananzierung zuwarten.

Die Finanzhilfen sollen nur solange gewährt werden, bis eine nachhaltige Betriebsfinanzierung des EPD gewährleistet werden kann. Daher sollen die Finanzhilfebestimmungen 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 BV) zusätzlich auf Artikel 117 Absatz 1 der Bundesverfassung abgestützt und als Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung betrachtet werden.

Letztlich 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.

### **Inhalt des Kreditbeschlusses**

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 bis zum Inkrafttreten der umfassenden Revision des EPDG festlegt. Der Beschluss über den Zahlungsrahmen erfolgt in Form eines einfachen Bundesbeschlusses, welcher der Ausgabenbremse untersteht.

Erläuterungen

## 1 Ausgangslage

### 1.1 Handlungsbedarf und Ziele

#### 1.1.1 Revisionsbedarf des EPDG

Das elektronische Patientendossier (EPD) ist eine Sammlung von behandlungsrelevanten Daten aus der Krankengeschichte einer Patientin oder eines Patienten sowie von ihr oder ihm selber 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 bzw. 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 zur Prüfung der Einführung des EPD sowie im Bericht vom 26. Februar 2022 zur Prüfung der Stammgemeinschaft axsana AG festgestellt, dass die langfristige Finanzierung der (Stamm-)Gemeinschaften 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?»<sup>1</sup> 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 Ziffer 4.3.2.2, Massnahmen M1, M8 - M10) ist eine Anpassung der rechtlichen Grundlagen (Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier [EPDG; SR 816.1]; Bundesgesetz über die Krankenversicherung [KVG; SR 832.10]) 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 gehören eine klare Aufgaben- und Kompetenzregelung zwischen Bund und Kantonen, auch bezüglich der nachhaltigen Betriebsfinanzierung 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 zur Weiterentwicklung des EPD und somit zur Begegnung der erkannt-

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

ten 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 BAG ein Rechtsgutachten<sup>2</sup> 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 FMH) durchgeführt. Ziel war es, den Handlungsbedarf für die Weiterentwicklung des EPD zu besprechen und Massnahmen zu identifizieren. Im Vorfeld des Runden Tisches wurden Experteninterviews mit rund 20 Fachpersonen geführt, teilweise ausserhalb des EPD-Umfelds, um eine Horizontenerweiterung 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 unterziehen zu lassen. Das Gutachten kommt zum Schluss, dass der Bund eine klare Aufgaben- und Kompetenzregelung zwischen Bund und Kantonen sowie die Finanzierung des EPD basierend auf den beiden Artikeln 95 und 122 der Bundesverfassung (BV; SR 101), auf die sich das EPDG bisher abstützt, nicht regeln kann. Hingegen ist eine Regelung dieser Bereiche gestützt auf Artikel 117 BV möglich, wozu das EPD aber, entgegen der heutigen Konzeption, als Instrument der Krankenversicherung betrachtet werden muss (siehe dazu mehr unter 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, andererseits durch eine Übergangsfinanzierung bis zum Inkrafttreten der umfassenden Revision.

### **1.1.2 Übergangsfinanzierung bis zum Inkrafttreten der 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 der 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 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

<sup>2</sup> ANDREAS STÖCKLI, Rechtsgutachten betreffend Handlungsmöglichkeiten des Bundes zur Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers, Fribourg 2021.

mit Gewährung der Finanzhilfen auch Anreize geschaffen werden, um eine grösstmögliche Verbreitung des EPD zu fördern.

### **1.1.3 Abgrenzung zur umfassenden Revision EPDG**

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

- die klare Regelung der Aufgaben und Kompetenzen zwischen Bund und Kantonen und somit die Sicherung einer nachhaltigen Finanzierung,
- die Verpflichtung der ambulanten Gesundheitsfachpersonen, ein EPD zu führen,
- die Prüfung von zwei Varianten in Bezug auf die Eröffnung eines EPD durch die Bevölkerung (Beibehaltung der Freiwilligkeit oder Einführung eines Opt-Out-Modells),
- der Zugang für Forschende auf Daten im EPD, falls die Patientinnen und Patienten dazu einwilligen sowie
- die Nutzung der technischen Infrastruktur für Zusatzdienste, wie z.B. die Überweisung von Patientinnen und Patienten an andere Gesundheitsfachpersonen.

Die Ausarbeitung dieser Vorlage wird mehr Zeit beanspruchen. Sie soll in enger Absprache mit den Kantonen und direktbetroffenen Stakeholdern erfolgen. Bereits in der Vorbereitung der umfassenden Revision hat ein intensiver Austausch zwischen Bund, Kantonen und direktbetroffenen Stakeholdern stattgefunden. Diese Austausche wurden durch diverse Gremien und Arbeitsgruppen ergänzt, die durch 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 im Rahmen der zweiten Botschaft aufgenommen und möglichst optimal mit den bereits vom Bundesrat vorgesehenen Elementen für die umfassende Revision abgestimmt werden.

### **1.1.4 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 rechtmässig, wenn diese Einwilligung entweder handschriftlich oder mit einer qualifizierten elektronischen Signatur

(QES) nach ZertES erteilt wurde (vgl. Art. 13 f. OR). Mit der bisherigen Beschränkung auf die QES konnte ein rein elektronischer und damit ein 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 dem Patienten oder der Patientin für den Eröffnungsprozess nicht bereits zur Verfügung stand. Das Beantragen einer QES nur zum Zwecke der Eröffnung eines EPD war sodann mit zusätzlichen Kosten und entsprechendem Zusatzaufwand verbunden. Dieser Umstand kann eine rasche Verbreitung des EPD behindern.

Der vorliegende Änderungsentwurf 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.

## 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 ihrer 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 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 Neustart würde das EPD 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 umfassenden Revision (frühestens Ende 2027), mit der die nachhaltige Finanzierung des EPD geregelt werden soll, sind daher befristete 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 bewusst ein technologieneutraler Ansatz gewählt, um jederzeit auf künftige Entwicklungen reagieren zu können.

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

Die Vorlage ist in der Botschaft vom 29. Januar 2020 über die 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. Der Bundesrat will deshalb gemeinsam mit den Kantonen die Einführung und Verbreitung des elektronischen Patientendossiers weiter vorantreiben.» (BBl 2020 1850).

Im Voranschlag 2022 mit integriertem Aufgaben- und Finanzplan 2023-2025, Band 2A, ist unter den Geschäften zu den Zielen des Bundesrates 2022 festgehalten, dass ein Grundsatzentscheid zu ausgewählten Massnahmen zur Umsetzung und Förderung des elektronischen Patientendossiers (EPD) auf der Basis des Berichts «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung?» (in Erfüllung des Po. 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 2018–2022. Ziele und Massnahmen von Bund und Kantonen zur Verbreitung des elektronischen Patientendossiers sowie zur Koordination der Digitalisierung rund um das elektronische Patientendossier» 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» verabschiedet. Die Strategie baut auf den Arbeiten von «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.

## 1.4 Erledigung parlamentarischer Vorstösse

Mit der vorgeschlagenen Vorlage können keine parlamentarischen Vorstösse abgeschlossen 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 wird aber erst im Rahmen der umfassenden Revision des EPDG erfolgen.

## 2 Vorverfahren, insbesondere Vernehmlassungsverfahren

*[[folgt nach der Vernehmlassung]]*

## 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 DMP als auch Mon espace santé wurden bzw. werden durch den Staat finanziert. Die nationale dänische Gesundheitsakte wiederum ist über ein privat betriebenes Portal (sunshed.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 (ENHIS) 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 verschiedene 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 daher, 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 bedurfte.

## 3.2 Einwilligung

In Deutschland muss die elektronische Patientenakte (ePA) bei der Krankenkasse des Versicherten beantragt werden. Die Abläufe sind je nach Krankenkasse unterschiedlich. In der Regel stellt die Krankenkasse dem Versicherten auf Anfrage eine PIN zur Verfügung. Die Anfrage ist nicht an eine spezial-gesetzlich vorgesehene Form gebunden. Beim nächsten Arztbesuch aktiviert der Versicherte die ePA durch seine Freigabe. Eine darüberhinausgehende Einwilligung zur Eröffnung der ePA ist nicht erforderlich. Zusammen mit seiner elektronischen Gesundheitskarte (vergleichbar mit der schweizerischen Krankenversicherungskarte), kann der Versicherte anschliessend auf die ePA zugreifen, Daten in seine Patiententakte einstellen sowie die Zugriffsberechtigungen für berechtigte Fachpersonen steuern.

Damit eine Person in Dänemark seine Gesundheitsdaten auf sunshed.dk einsehen und die Dienste des privaten Betreibers nutzen kann, muss er in die Speicherung, Verwendung und den Austausch seiner Daten einwilligen, soweit dies für das Erbringen der Dienste von sunshed.dk erforderlich ist. Die Einwilligung erfolgt rein digital, nachdem sich der Nutzer zum ersten Mal mit seiner NemID 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. Der Patient kann die Einsichtsrechte dieser Fachpersonen einschränken (Ausnahme in Frankreich beim Hausarzt) oder von seinem opt-out-Recht Gebrauch machen.

In Estland ist für das Erstellen einer elektronischen Patientenakte keine Einwilligung des Patienten oder der Patientin erforderlich und eine Opt-out-Möglichkeit besteht lediglich bezüglich der Weitergabe von Daten<sup>3</sup>.

## 4 Grundzüge der Vorlage

### 4.1 Die beantragte Neuregelung

Die Vorlage sieht vor, dass der Bund die Stammgemeinschaften bis zum Inkrafttreten der umfassenden Revision des EPDG (frühestens Ende 2027), welche die nachhaltige Finanzierung des EPD regeln wird, mittels Finanzhilfen im Sinne einer Übergangsfinanzierung unterstützen kann (Art. 23a Abs. 1). Dabei hängt die Höhe der Finanzhilfen von der Anzahl eröffneter EPD ab (Art. 23a Abs. 2). Damit lassen sich zwei Ziele

<sup>3</sup> Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich, Auszug Estland, Bertelmannstiftung, S. 100 f. ([https://www.bertelmannstiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der\\_digitale\\_Patient/VV\\_SHS-Studie\\_Estland.pdf](https://www.bertelmannstiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHS-Studie_Estland.pdf))

erreichen: Einerseits werden die Stammgemeinschaften bei der Finanzierung von Betrieb und Weiterentwicklung bis zum Inkrafttreten der 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 EPDG orientieren. Damit seitens 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 (Art. 26a). Die Finanzhilfen sind an eine Mitfinanzierung durch die Kantone in mindestens gleicher Höhe zu binden (Art. 23a Abs. 3).

Die Finanzhilfen werden durch das BAG mittels Verfügung gesprochen (Art. 23c Abs. 2).

Der vorliegende Gesetzesentwurf enthält zudem eine Anpassung der Regelung zum Eröffnungsprozess (Art. 3 Abs. 1–1bis). Ziel der Anpassung ist es, dass in Ergänzung zur bisherigen Regelung mit der eigenhändigen Unterschrift bzw. der qualifizierten elektronischen Signatur (QES) weitere technische Lösungen zugelassen werden. Allen Lösungen ist gemein, dass die Patientinnen bzw. die 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.

## 4.2 Kreditbeschluss

Zur Finanzierung der Finanzhilfen nach den Artikeln 23a-c des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier wird ein Zahlungsrahmen beantragt, mit dem der Höchstbetrag der Finanzhilfen des Bundes festgelegt wird. Der Umfang des Zahlungsrahmens hängt von 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 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 Erhöhung ihrer Bemühungen zur Verbreitung des EPD erhalten.

Nach derzeitigem Stand des Wissens ist davon auszugehen, dass bis Ende 2027 voraussichtlich rund zwei Millionen EPD eröffnet sein dürften. Die Schätzungen der Anzahl eröffneter EPD wird bis zur Überweisung von Gesetzesentwurf und Botschaft inklusive Kreditbeschluss an das Parlament noch Anpassungen erfahren. Bis dahin sollten mehr Erfahrungswerte existieren, auf welche für eine etwas genauere Prognose abgestellt werden kann. Die Höhe des Zahlungsrahmens wird entsprechend anzupassen sein.

Der Betrag pro eröffnetes EPD (Bund und Mitbeteiligung der Kantone) soll einen substanziellen Beitrag an die entstandenen Kosten ergeben und orientiert sich an den Kosten eines effizient herausgegebenen Identifikationsmittels nach EPDG. Dieser Betrag wird zu einem späteren Zeitpunkt vom Bundesrat in der EPDFV festgelegt.

Die Gesamtkosten für die Herausgabe eines Identifikationsmittels nach EPDG betragen zwischen 15 und 20 Franken. Für eine substantielle Unterstützung der Stammgemeinschaft ist angedacht, dass der Bund pro EPD einen Betrag von 15 Franken zusprechen kann.

Geht man davon aus, dass der Bund einen Betrag von 15 Franken pro eröffnetes EPD zusprechen kann, ist ein Zahlungsrahmen in der Höhe von 30 Millionen Franken notwendig. Verbreitet sich das EPD hingegen nicht in der erwarteten Grössenordnung, reduziert sich die Belastung des Bundes entsprechend.

## 5 Erläuterungen zu einzelnen Bestimmungen

### *Ingress*

Damit den Stammgemeinschaften Finanzhilfen für den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD gewährt werden kann, ist zusätzlich eine Abstützung auf Artikel 117 Absatz 1 BV erforderlich (vgl. Ziff. 1.1.1 und 7.1.1).

### *Art. 1            Gegenstand und Zweck*

Das EPD soll künftig ein Instrument der Krankenversicherung sein. Im Prinzip waren bei den Zielsetzungen von KVG und EPDG bereits in der Vergangenheit gewisse Zusammenhänge und Schnittstellen auszumachen. Beide Gesetzeswerke verfolgen das Ziel einer qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (vgl. Ziff. 1.1.1 und 7.1.1). Mit dem Zusatz in *Absatz 3* wird zum Ausdruck gebracht, dass das EPD auch ein Instrument der Krankenversicherung ist und insbesondere auch der Qualitätssteigerung sowie der Kosteneindämmung im Bereich der Krankenversicherung dient. Künftige Weiterentwicklungen sollen diesen Aspekten verstärkt Beachtung schenken.

### *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 sein oder – falls diese auf elektronischem Weg erfolgen soll – mittels einer QES unterzeichnet worden sein.

Neu sollen auch andere Formen der elektronischen Einwilligung möglich sein. Daher wurde das Kriterium der Schriftlichkeit gestrichen. 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 bewusst technologieneutral formuliert, um künftigen technologischen Entwicklungen Rechnung zu tragen. Damit kann der Bundesrat auf diese Entwicklungen reagieren und neue Formen der elektronischen Einwilligung zulassen.

Unverändert geblieben ist auch 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 (vgl. dazu ausführlich in Botschaft vom 29. Mai 2013 zum EDPG, BBl 2013 5376).

## **7a. Abschnitt: Übergangsfinanzierung**

### *Art. 23a Grundsätze*

*Absatz 1:* Das EPD kann bereits in seiner heutigen Ausgestaltung als Instrument der Krankenversicherung betrachtet werden. Gestützt auf Artikel 117 BV ist es daher möglich, dass sich der Bund an der Finanzierung der Stammgemeinschaften hinsichtlich Betrieb und der Weiterentwicklung des EPD beteiligt (vgl. Ziff. 1.1.1 und 7.1.1). Damit soll die Finanzierung des EPD bis zum Inkrafttreten der umfassenden Revision des EPDG gewährleistet werden. 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 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 auf Verordnungsebene festgelegt, dürfte aber in etwa 15 Franken betragen (siehe Ziff. 4.2).

*Absatz 3:* Die Finanzhilfen werden nur dann gewährt, wenn sich die Kantone in mindestens gleicher Höhe an den jährlichen Kosten der Stammgemeinschaft für den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD beteiligen. Mit einer solchen jährlichen Beteiligung sollen die Kantone bereits vor Inkrafttreten der umfassenden Revision des EPDG zu einer nachhaltigen Finanzierung des EPD angehalten werden. Die Verpflichtung zur Mitfinanzierung ergibt sich aus der Tatsache, dass nach geltender Kompetenz- und Aufgabenverteilung die Kantone für die Sicherstellung und damit die Organisation der Gesundheitsversorgung zuständig sind (siehe Ziff. 7.5 und 7.6.1.1).

*Absatz 4:* Es ist denkbar, dass Stammgemeinschaften noch andere Finanzhilfen des Bundes für den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD gewährt werden. Zu denken ist in diesem Zusammenhang vor allem an Finanzhilfen nach dem Bundesgesetz über die Förderung der Forschung und der Innovation (FIFG; SR 420.1). Mit Absatz 4 wird deshalb sichergestellt, dass die Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 5. Oktober 1990 über Finanzhilfen und Abgeltungen (Subventionsgesetz, SuG; SR 616.1) über mehrfache Leistungen (Art. 12) eingehalten werden und die gleiche Leistung nicht übermässig mit Bundesmitteln unterstützt wird. Hinzu kommt, dass die 50-Pro-

zent-Grenze auch angesichts der in Artikel 23a Absatz 3 des Gesetzesentwurfes festgehaltenen zwingenden Mitfinanzierung durch die 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 des Subventionsgesetzes Rechnung getragen, wonach der Empfänger eine zumutbare Eigenleistung zu erbringen hat.

#### *Art. 23b      Höchstbetrag*

Die Schweiz kennt auf Bundesebene kein Finanzreferendum. Für Ausgaben des Bundes ist daher ein zweistufiges Verfahren notwendig. Es braucht nach Artikel 164 Absatz 1 Buchstabe e BV eine formell-gesetzliche Grundlage in Form eines Bundesgesetzes, welche die Aufgaben und Leistungen des Bundes in seinen Grundzügen festlegt und dem fakultativen Referendum untersteht. Dazu hat die Bundesversammlung im Rahmen des Voranschlags einen Kreditbeschluss zu fassen (Art. 167 BV). Dieser wird nicht dem Referendum unterstellt und ist gemäss Artikel 163 Absatz 2 BV in die Form des einfachen Bundesbeschlusses zu kleiden.

Der vorliegende Gesetzestext enthält daher keine Angaben über die Höhe der Summe, die für die Finanzhilfen zur Verfügung stehen soll. Nach Artikel 20 Absatz 2 des Finanzhaushaltsgesetzes vom 7. Oktober 2005 (FHG; SR 611.0) ist für Finanzhilfen, für welche Zusage und Zahlungen in das gleiche Jahr fallen, ein Ermessensspielraum besteht und gleichzeitig eine längerfristige Ausgabensteuerung geboten ist, ein Zahlungsrahmen festzusetzen.

Gemäss Artikel 20 Absatz 1 FHG ist ein Zahlungsrahmen ein für mehrere Jahre festgesetzter Höchstbetrag der Voranschlagskredite für bestimmte Ausgaben. Um diesen Höchstbetrag festzulegen, muss der Betrag, welcher pro eröffnetes EPD zugesprochen werden soll, mit der Anzahl Patientendossiers, welche bis zum Inkrafttreten der umfassenden Revision des EPDG voraussichtlich eröffnet werden, multipliziert werden (siehe dazu Ausführungen unter Ziff. 4.2).

#### *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 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 das Gewähren von Finanzhilfen zur Verfügung stehen. Sollte nämlich der von der Bundesversammlung gesprochene Zahlungsrahmen in einem Gesuchsjahr nicht mehr für das Gewähren der vollen Finanzhilfe für alle Stammgemeinschaften ausreichen, ist vorgesehen, dass der Betrag pro EPD 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.

Ferner wird auf der Verordnungsebene vorzusehen sein, 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. 26a Übergangsbestimmung zur Änderung vom ...*

Damit seitens 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 (siehe Ausführungen zu Art. 23c).

## **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 Vollzeitäquivalent (VZÄ) für die Bearbeitung der Finanzhilfesuche notwendig. Diese werden über das ordentliche Budget des BAG finanziert.

Durch die Sicherstellung der Finanzierung des EPD bis zum Inkrafttreten der umfassenden Revision des EPDG legt der Bund die Grundlage, um 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 Behandlung 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.

### **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.

### **6.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft und die Gesellschaft**

Das EPD dürfte bereits vor dem Inkrafttreten der 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, 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.

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 einer informationellen Selbstbestimmung profitieren.

Durch die vorgeschlagene Ermöglichung eines vereinfachten Online-Eröffnungsprozesses (bzw. der auf Verordnungsebene vorgesehenen Einwilligung mittels Identifikationsmittel nach EPDG) sowie die finanzielle Unterstützung der Eröffnungen 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 dass es sich bei der Übergangsfinanzierung um eine befristete Massnahme handelt. Es wurde daher keine Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführt. Eine vertiefte RFA soll jedoch – in Zusammenarbeit mit dem SECO – im Rahmen der umfassenden Revision des EPDG durchgeführt werden.

## **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 weiten Gestaltungsspielraum. Eine entsprechende Bundesregelung darf jedoch nicht zu einer erheblichen Beeinträchtigung der bundesstaatlichen Kompetenzordnung führen (Gesundheitswesen liegt grundsätzlich in der

Kompetenz der Kantone) und muss ausserdem föderalistischen Gesichtspunkten, namentlich dem Subsidiaritätsprinzip (Art. 5a, 43a Abs. 1 BV) und dem Prinzip der fiskalischen Äquivalenz (Art. 43a Abs. 2 und 3 BV) Rechnung tragen<sup>4</sup>.

Eine Abstützung der Regelungskompetenz für das EPD auch auf Artikel 117 BV ist grundsätzlich möglich, weil zwischen den Zielsetzungen der Krankenversicherung einerseits und jenen des EPD andererseits gewisse Zusammenhänge und Schnittstellen bestehen. So ist der Krankenpflegeversicherung und dem EPD nicht nur die Zielsetzung der qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung gemein. Vielmehr soll durch das EPD auch die Effizienz des Gesundheitssystems erhöht werden, was positive Wirkungen im Hinblick auf die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen haben kann. Der Bundesrat hat bereits im Zusammenhang mit der Ergänzung des KVG durch die Artikel zur Qualitätsentwicklung (Art. 58 ff. KVG) darauf hingewiesen, dass er das EPD als Aktivität zur Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit erachtet (Botschaft KVG vom 4. Dezember 2015 zur Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit; BBI 2016 269).

Das EPD kann demnach einen Beitrag leisten, um die Ziele der obligatorischen Krankenversicherung zu erreichen und soll – entgegen der bisherigen Auffassung – auch als Instrument der Krankenversicherung betrachtet werden (vgl. Ausführungen zum Entwurf von Artikel 1 EPDG sowie im Rechtsgutachten Stöckli, S. 13 ff. sowie S. 18 ff.; Botschaft zum EPDG vom 29. Mai 2013, BBI 2013 5343, 5354, 5372 und 5409); dies bereits in seiner heutigen Ausgestaltung, wobei das EPD künftig noch stärker auf die Zielsetzungen einer qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten auszurichten sein wird.

Artikel 117 begründet somit eine Bundeskompetenz für eine umfassende Regelung u.a. der Kompetenzen und Aufgaben von Bund und Kantonen im Zusammenhang mit dem Betrieb des EPD und damit insbesondere auch für seine Finanzierung. Bis zum Inkrafttreten der 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 Finanzhilfe oder Abgeltung nach Subventionsgesetz?**

Es stellt sich die Frage, ob die finanzielle Unterstützung der Stammgemeinschaften durch den Bund eine Finanzhilfe oder eine Abgeltung nach Subventionsgesetz darstellt. Die Frage ist insofern von Bedeutung, als dass 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.

<sup>4</sup> vgl. Gutachten STÖCKLI, S. 9 f. und S. 13 ff.

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

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

Die Zuständigkeit der Bundesversammlung für den unter Ziffer 4.2 erwähnten Kreditbeschluss ergibt sich aus Artikel 167 BV. Die verfassungsrechtliche Grundlage für das Gewähren der Finanzhilfe ist Artikel 117 BV (siehe Ziffer 7.1.1). Gestützt auf Artikel 23b des Entwurfs zum EPDG beschliesst die Bundesversammlung mit einem mehrjährigen Zahlungsrahmen den Höchstbetrag für die Voranschlagkredite für die Finanzhilfen nach Artikel 23a. Die Mittel sollen den Zeitraum bis zum Inkrafttreten der 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 (WTO, Bilaterale, etc.).

## **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. II Abs. 1 des Entwurfs zum EPDG).

### **7.3.2 Zahlungsrahmen**

Nach Artikel 163 Absatz 2 der Bundesverfassung und Artikel 25 Absatz 2 des Parlamentsgesetzes ist für den Zahlungsrahmen ein Erlass in der Form des einfachen, also nicht dem Referendum unterstehenden Bundesbeschlusses vorgesehen.

## 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 23a Absatz 1 und Artikel 23b der Änderungsvorlage ein Zahlungsrahmen in der Höhe von gesamthaft 30 Millionen Franken gesprochen werden (siehe Ziff. 4.2). Es ist zudem anzunehmen, dass die jährlichen Finanzhilfen, die sich an der Anzahl eröffneter EPD orientieren (Art. 23a Abs. 2), jeweils mehr als 2 Millionen Franken betragen werden.

Daher bedürfen Artikel 23a Absätze 1 und 2 sowie Artikel 23b der Gesetzesvorlage sowie der einfache Bundesbeschluss, mit welchem der unter Ziffer 4.2 und Ziffer 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 Krankenversicherung, 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 Stammgemeinschaft für den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD beteiligen. Der Bund soll die Stammgemeinschaften insbesondere dort mittels Finanzhilfen unterstützen, wo diese Unterstützung den Zwecken bzw. den Interessen der Krankenversicherung zugutekommt.

Das EPD entfaltet seine Wirkung zur Erreichung der Zielsetzungen des KVG (Qualitätssteigerung und Kosteneffizienz) erst dann umfassend, wenn das EPD innerhalb der Bevölkerung eine gewisse Verbreitung und Nutzungsrate aufweist. Der Bund erwartet bei einer Finanzhilfe, die in Abhängigkeit der Anzahl eröffneter Patientendossier 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 EPDG.

## **7.6 Einhaltung der Grundsätze des Subventionsgesetzes**

### **7.6.1 Bedeutung der Finanzhilfen für die angestrebten Ziele**

#### **7.6.1.1 Begründung**

Die Digitalisierung liegt im öffentlichen Interesse. Sie bietet grosse Chancen für mehr Effizienz, Effektivität und Transparenz im Gesundheitswesen. Zudem kann sie, richtig genutzt, entscheidend dazu beitragen, den ökologischen Fussabdruck unserer Gesellschaft zu verringern.

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 Krankenversicherung.

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 umfassenden Revision des EPDG mittels Finanzhilfen unterstützt werden. Gleichzeitig soll gezielt ein Anreiz geschaffen werden, damit die Verbreitung des EPD bestmöglich gefördert wird.

Das Gesundheitswesen liegt grundsätzlich in der Kompetenz der Kantone. Ein kantonübergreifend 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. 43a Absatz 2 BV i.V.m. Art. 7 Bst. b SuG; vgl. Ziff. 7.5).

#### **7.6.1.2 Ausgestaltung**

Die Finanzhilfen sollen den Stammgemeinschaften in Abhängigkeit der Anzahl eröffneter EPD gewährt werden. Damit wird den Anforderungen nach Artikel 7 Buchstabe c 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 die Empfängerin oder 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 gleicher Höhe (Art. 23a Abs. 3) gerechtfertigt.

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

### **7.6.1.3 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 dass diese Beteiligung den Zwecken bzw. den Interessen der Krankenversicherung zugutekommt. Daher wird die Finanzhilfe in Abhängigkeit der Anzahl eröffneter EPD gewährt und orientiert sich die Höhe des Betrags pro Patientendossier an den Kosten eines effizient herausgegebenen Identifikationsmittels nach EPDG (vgl. Ziff. 4).

Aufgrund der unter Ziffer 4.2 erwähnten Annahmen hinsichtlich Verbreitung des EPD und Kosten für die Herausgabe eines Identifikationsmittels kommt der Bundesrat zum Schluss, dass ein Verpflichtungskredit in der Höhe von rund 30 Millionen Franken erforderlich sein wird, um die Übergangsfinanzierung bis zum Inkrafttreten der umfassenden Revision des EPDG gewährleisten zu können, welche rund 3 bis 4 Jahre nach dem Inkrafttreten der vorliegenden Vorlage erfolgen dürfte.

Da für die Berechnung der Finanzhilfen alle seit Inbetriebnahme des EPD eröffneten Patientendossiers berücksichtigt werden, erstreckt sich der Zeitraum, in welchem der Bund die Stammgemeinschaften für den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD unterstützt, auf rund 6 Jahre (Inbetriebnahme EPD: Anfang 2022; voraussichtliches Inkrafttreten umfassende Revision: Ende 2027). Die jährlichen Kosten der Stammgemeinschaften für den Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD belaufen sich insgesamt schätzungsweise auf rund 65 Millionen Schweizer Franken<sup>5</sup>. Folglich beteiligt sich der Bund mit maximal 8 Prozent an den Kosten der Stammgemeinschaften.

<sup>5</sup> Laut einer Schätzung des Bundes belaufen sich die Kosten für den Betrieb und die Weiterentwicklung der EPD-Plattformen (inkl. IDM-Kosten) auf rund 40 Mio. CHF. Dazu kommt ein geschätzter Personal- und Betriebsaufwand der Stammgemeinschaften (inkl. Kosten für Wiederholungsaudit bzw. Re-Zertifizierungen sowie Kosten für plattformunabhängige Weiterentwicklung) in der Höhe von rund 25 Mio. CHF.

## **7.6.2 Materielle und finanzielle Steuerung einer Subvention**

Wie bereits verschiedentlich erwähnt, soll pro eröffnetes EPD ein noch festzulegender Betrag gewährt werden, wobei sich die Höhe dieses Betrags an den Kosten eines effizient herausgegebenen Identifikationsmittels nach EPDG zu orientieren hat. Zudem sind die Finanzhilfen auf die Höhe des Zahlungsrahmens beschränkt und können mit den Bundesgeldern nur Finanzhilfen 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. 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 (und im Verordnungsentwurf präzisiert werden).

Eine materielle Steuerung der Finanzhilfen mittels Programmvereinbarungen oder öffentlich-rechtlichen Subventionsverträgen macht vor diesem Hintergrund keinen Sinn. Das einzige Leistungsziel – die Anzahl eröffneter EPD – ist bereits auf der Ebene des Gesetzesentwurfes festgelegt (Art. 23a Abs. 2).

Da sich die Höhe der Finanzhilfen an den Kosten eines effizient herausgegebenen Identifikationsmittels nach EPDG für bereits getätigte EPD-Eröffnungen 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 EPDG orientieren, wobei aufgrund des gesetzten Anreizes (Koppelung an Anzahl Eröffnungen) von einem relevanten Multiplikationseffekt ausgegangen werden kann. Alle darüberhinausgehenden Betriebskosten sowie die Kosten für die Weiterentwicklung sind weiterhin von den Stammgemeinschaften zu tragen.

Die Umsetzung erfolgt zudem mit minimalem administrativem Aufwand (Bst. a) 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**

### **7.6.4.1 Befristung**

Die Finanzhilfen sollen nur bis zum Inkrafttreten der umfassenden Revision des EPDG gewährt werden. Der genaue Zeitpunkt dieses Inkrafttretens kann aus heutiger Sicht nicht mit abschliessender Sicherheit festgelegt werden, weshalb eine Befristung der Bestimmungen zur Übergangsfinanzierung keinen Sinn macht. Damit ist aber

nicht gemeint, dass keine Befristung vorgesehen ist. Erstens ist der Zahlungsrahmen gemäss vorgesehenem Bundesbeschluss auf 5 Jahre befristet und zweitens werden die Bestimmungen zur Übergangsförderung vorbehaltlich anderslautender politischer Entscheide zusammen mit dem Beschluss des Bundesrats zum Inkrafttreten der 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.

### **7.6.4.2 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 Übergangsförderung 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 Verfassung insbesondere das Erfordernis, wonach 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 (Art. 23a Abs. 1 und 2) sowie die Pflicht zur Mitfinanzierung durch die Kantone (Art. 23a Abs. 3). Weiter legt es fest, dass das BAG die Finanzhilfen mittels Verfügung gewährt (Art. 23c Abs. 2). Die genaue Höhe des Betrages 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 Betrages hat sich dabei an den Kosten eines effizient herausgegebenen Identifikationsmittels nach 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 Finanzhilfefeilfertigung und des gewährten Finanzhilfebetrages.

Das BAG behält sich aus Transparenzüberlegungen vor, die Höhe der gewährten Finanzhilfen sowie deren Empfängerin zu publizieren. Damit ist indirekt auch ein Rück-

schluss auf die Anzahl eröffneter EPD möglich. Dies erscheint unproblematisch. Erstens müssten die Angaben im Falle eines Gesuchs nach dem Öffentlichkeitsgesetz vom 17. Dezember 2004 (Öffentlichkeitsgesetz; SR 152.3) 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.