



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

16. September 2011

Erläuternder Bericht
zum Bundesgesetz über das
elektronische Patientendossier
(EPDG)

Übersicht

Die vom Bund gemeinsam mit den Kantonen erarbeitete «Strategie eHealth Schweiz» wurde vom Bundesrat am 27. Juni 2007 verabschiedet. Die Strategie gilt für die Jahre 2008 bis 2015.

Auf der Grundlage des Berichts der «Expertengruppe eHealth» beauftragte der Bundesrat am 3. Dezember 2010 das Eidg. Departement des Innern (EDI), bis im September 2011 einen Vorentwurf der notwendigen rechtlichen Grundlagen für die Einführung, Verbreitung und Weiterentwicklung eines elektronischen Patientendossiers zu erarbeiten. Mit dem elektronischen Patientendossier sollen die Qualität der Behandlungsprozesse verbessert, die Patientensicherheit erhöht und die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert werden.

Das elektronische Patientendossier ermöglicht es Gesundheitsfachpersonen, auf behandlungsrelevante Daten ihrer Patientinnen und Patienten, die von anderen am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen erstellt wurden, zuzugreifen. Zudem eröffnet es auch den Patientinnen und Patienten selbst die Möglichkeit, direkt auf ihre eigenen Daten zuzugreifen und die Vergabe der Zugriffsrechte zu verwalten. Mit dem vorliegenden Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) sollen auf Bundesebene die Rahmenbedingungen für die Bereitstellung und den Abruf von behandlungsrelevanten Daten im Rahmen eines landesweit einheitlichen elektronischen Patientendossiers festgelegt werden. Damit wird eine wichtige Voraussetzung für eine erfolgreiche Umsetzung der «Strategie eHealth Schweiz» erfüllt.

Kernelemente der Vorlage

Geltungsbereich: Mit dem vorliegenden Gesetzesvorentwurf sollen ausschliesslich die rechtlichen Rahmenbedingungen für ein gemeinschaftsübergreifendes elektronisches Patientendossier geschaffen werden. Die bestehenden eidgenössischen und kantonalen Vorschriften über den Umgang mit Patientendaten sind davon nicht betroffen. Ebenfalls nicht Gegenstand der Vorlage sind Regelungen zum Datenaustausch zwischen Gesundheitsfachpersonen und den Sozialversicherungen oder zur Nutzung der in den elektronischen Patientendossiers enthaltenen Daten für den Aufbau von Diagnoseregistern, zu Statistik- oder Forschungszwecken sowie zur Optimierung administrativer Prozesse.

Erfahrungen aus dem Ausland zeigen, dass die mit der Regelung der technischen und organisatorischen Voraussetzungen erreichte Investitionssicherheit für eine flächendeckende Einführung, Verbreitung und Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers nicht ausreicht. Der Vorentwurf enthält deshalb auch flankierende Massnahmen.

Freiwilligkeit: Für die Akzeptanz und den Erfolg des elektronischen Patientendossiers ist es wesentlich, dass es sich ohne rechtlichen Zwang entwickeln kann. Im Sinne der informationellen Selbstbestimmung entscheidet jede Person selber, ob sie ein elektronisches Patientendossier erstellen lässt und ob sie ihren Gesundheitsfachpersonen umfassende oder beschränkte Zugriffsrechte erteilt.

Der Grundsatz der Freiwilligkeit gilt – mit Ausnahme der Leistungserbringer nach den Artikeln 39 und 49a Absatz 4 KVG (SR 832.10) – auch für die Gesundheitsfachpersonen. Ihnen steht es ebenfalls frei, ob sie die Voraussetzungen schaffen wollen, um behandlungsrelevante Daten ihrer Patientinnen oder Patienten in elektronischer Form anderen Gesundheitsfachpersonen zugänglich zu machen. Haben sie sich jedoch dazu entschlossen, Mitglied einer zertifizierten Gemeinschaft zu sein, so sind sie verpflichtet, diejenigen Daten im elektronischen Patientendossier zugänglich zu machen, zu denen die Patientin oder der Patient eingewilligt hat.

Einwilligung und Zugriffsrechte: Die Bearbeitung von Daten im Rahmen des elektronischen Patientendossiers ist nur mit Einwilligung der Patientin oder des Patienten zulässig. Die Zugriffsregelungen sind so ausgestaltet, dass es für Patientinnen und Patienten möglich ist, Zugriffsrechte individuell und abgestuft zu vergeben.

Identifikation und Authentifizierung: Eine eindeutige Identifizierung und Authentifizierung der Patientinnen und Patienten wie auch der Gesundheitsfachpersonen sind zentrale Voraussetzungen für eine sichere Datenbereitstellung und einen sicheren Datenabruf. Der Vorentwurf schafft die spezialgesetzliche Grundlage, damit der Bundesrat die Versichertennummer nach Artikel 50c AHVG (SR 831.10, AHVN13) als eines der Merkmale zur Patientenidentifikation zwischen Gemeinschaften vorsehen kann. Die rechtliche Regelung beschränkt sich ausdrücklich auf die Patientenidentifikation bei einem gemeinschaftsübergreifenden Datenabruf. Somit dürfen weder medizinische Daten mit der AHVN13 versehen werden, noch darf diese in den so genannten Metadaten enthalten sein.

Zertifizierung: Für die Gewährleistung einer sicheren Datenbereitstellung und eines sicheren Datenabrufs müssen von allen Beteiligten Mindestanforderungen eingehalten werden. Die Einhaltung dieser technologischen und organisatorischen Voraussetzungen soll mit einem Zertifizierungsverfahren sichergestellt werden. Der Bundesrat wird im Ausführungsrecht sowohl die Anforderungen an die Zertifizierung festlegen als auch das Zertifizierungsverfahren regeln. Die Kantone und die betroffenen Organisationen erhalten dabei weitgehenden Mitwirkungsmöglichkeiten.

Umsetzung

Um die Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen zu fördern, kann der Bund eine privatrechtlich organisierte Stelle gründen oder sich an einer solchen beteiligen. Damit besteht die Möglichkeit, einer Nachfolgeorganisation des heutigen Koordinationsorgans Bund-Kantone «eHealth Suisse» gewisse Aufgaben zu übertragen.

Finanzierung

Nach ersten Schätzungen wird die Vorbereitung und Erfüllung der aus der Umsetzung des Vorentwurfs resultierenden Aufgaben jährlich wiederkehrende Kosten in der Grössenordnung von 4.0 bis 5.4 Millionen Franken zur Folge haben. Diese finanziellen Aufwendungen soll der Bund angesichts der grundsätzlichen Zuständigkeit der Kantone für die medizinische Versorgung nicht alleine tragen. Der Bundesrat hält eine je hälftige Beteiligung von Bund und Kantonen als gerechtfertigt.

Inhaltsverzeichnis

Übersicht	2
1 Ausgangslage	7
1.1 Gesundheitspolitische Verankerung	7
1.2 «Strategie eHealth Schweiz»	10
1.3 «Architektur eHealth Schweiz»	12
1.4 Rechtliche Rahmenbedingungen	15
1.5 Vorarbeiten	17
1.6 Auftrag des Bundesrates	21
1.7 Vorgehen bei der Erarbeitung des Vorentwurfs	22
2 Vorgeschlagene Regelung	22
2.1 Ausgangslage	22
2.2 Untersuchte Lösungsmöglichkeiten	23
2.3 Beantragte Neuregelung	25
2.4 Abstimmung von Aufgaben und Finanzen	30
2.5 Internationale Entwicklungen und Verhältnis zum europäischen Recht	30
2.5.1 Internationale Entwicklungen	30
2.5.2 Verhältnis zum europäischen Recht	34
2.6 Umsetzung	36
2.7 Erledigung der parlamentarischen Vorstösse	37
3 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	38
3.1 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen	38
3.2 2. Abschnitt: Zugang zum elektronischen Patientendossier	42
3.3 3. Abschnitt: Zertifizierung	48
3.4 4. Abschnitt: Aufgaben des Bundes	51
3.5 5. Abschnitt: Strafbestimmungen	55
3.6 6. Abschnitt: Schlussbestimmungen	56
4 Auswirkungen	56
4.1 Auswirkungen auf den Bund	56
4.2 Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden	59
4.3 Auswirkungen auf weitere Akteure	59
4.4 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft	61
5 Rechtliche Aspekte	66
5.1 Verfassungsmässigkeit	66
5.2 Erlassform	66
5.3 Unterstellung unter die Ausgabenbremse	66
5.4 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen	66

Verzeichnis der Abkürzungen

Abs.	Absatz
AHV	Alters- und Hinterlassenenversicherung
AHVN13	Versichertennummer nach Artikel 50c AHVG
AHVG	Bundesgesetz vom 20. Dezember 1946 über die Alters- und Hinterlassenenversicherung, SR 831.10
AkkBV	Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung), SR 946.512
Art.	Artikel
ATSG	Bundesgesetz vom 6. Oktober 2000 über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts, SR 830.1
BBG	Bundesgesetz vom 13. Dezember 2002 über die Berufsbildung (Berufsbildungsgesetz), SR 412.10
BBl	Bundesblatt
BG	Bundesgesetz
Bst.	Buchstabe
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999, SR 101
DRG	Diagnosis Related Groups (Neue Spitalfinanzierung)
DSG	Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz, SR 235.1
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
eHGI	eHealth Governance Initiative
ELGA	Elektronische Gesundheitsakte (Österreich)
EPDG	Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier
epSOS	Smart Open Services for European Patients
EU	Europäische Union
FHSG	Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die Fachhochschulen (Fachhochschulgesetz), SR 414.71
GDK	Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
gematik	Betreiber-gesellschaft für die elektronische Gesundheitskarte (Deutschland)
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz), SR 812.21
HUG	Hôpitaux Universitaires de Genève
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologien
IVG	Bundesgesetz vom 19. Juni 1959 über die Invalidenversicherung, SR 831.20
KVG	Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung, SR 832.10
NICTIZ	National IT Institute for Healthcare (Niederlande)
MedBG	Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz), SR 811.11

OID	Objektidentifikatoren
PrSG	Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit, SR 930.11
PsyG	Bundesgesetz vom 18. März 2011 über die Psychologieberufe (Psychologieberufegesetz), BBl 2011 2707
RFA	Regulierungsfolgenabschätzung
SECO	Staatsekretariat für Wirtschaft
SR	Systematische Sammlung des Bundesrechts
RVOG	Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997, SR 172.010
StGB	Schweizerisches Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937, SR 311.0
SuG	Bundesgesetz vom 5. Oktober 1990 über Finanzhilfen und Abgeltungen (Subventionsgesetz), SR 616.1
THG	Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse, SR 946.51
UV	Unfallversicherung
UVG	Bundesgesetz vom 20. März 1981 über die Unfallversicherung, SR 832.20
VIG	Bundesgesetz vom 18. März 2005 über das Vernehmlassungsverfahren (Vernehmlassungsgesetz), SR 172.061
VStrR	Bundesgesetz vom 22. März 1974 über das Verwaltungsstrafrecht, SR 313.0

Erläuternder Bericht

1 Ausgangslage

1.1 Gesundheitspolitische Verankerung

Das Schweizer Gesundheitswesen erlebt seit Jahren einen starken medizinisch-technologischen Fortschritt, welcher in Verbindung mit der demografischen Alterung zu einem stetigen Kostenwachstum führte. Zur Eindämmung der Kostenentwicklung setzt die gesundheitspolitische Strategie des Bundesrates auf Transparenz, Leistungsfinanzierung, integrierte Versorgung sowie Wettbewerb unter den Akteuren.¹

Ein wesentliches Sparpotenzial liegt in der Optimierung der medizinischen und administrativen Prozesse und in der effizienten und qualitativ hochstehenden Leistungserbringung. Im heutigen Versorgungssystem müssen Patientinnen und Patienten Arztbesuche, Therapien oder Medikamentenverschreibungen grösstenteils selber organisieren und koordinieren. Zudem sind die Prozesse und Abläufe im Schweizer Gesundheitssystem aufgrund der föderalen und teilweise kleingewerblichen Strukturen fragmentiert – und damit fehleranfällig.²

Der Austausch von Informationen im Gesundheitswesen stellt aufgrund der immer grösser werdenden Datenmenge eine Herausforderung dar. Suche und Aufbereitung von patientenbezogenen Informationen sind für Gesundheitsfachpersonen zeitintensiv und daher kostspielig. Für ein optimales Funktionieren der Behandlungskette ist ein rascher Zugriff auf die relevanten Daten unabdingbare Voraussetzung. Die dadurch eingesparte Zeit kann die Gesundheitsfachperson dem Patienten oder der Patientin widmen. Eine Verbesserung der Entscheidungsgrundlagen erhöht potenziell auch die Sicherheit diagnostischer und therapeutischer Massnahmen. Ohne ausreichende technische Hilfsmittel müssen sich Gesundheitsfachpersonen bei wiederkehrenden Anamnesen zu einem erheblichen Teil auf die von Patientinnen und Patienten selbst erteilten Informationen stützen. Verbesserungspotenzial liegt vor allem bei chronisch Kranken sowie bei Behandlungen, in welche mehrere Gesundheitsfachpersonen involviert sind. In solchen Fällen gestaltet sich der Austausch von Informationen häufig schwierig oder zumindest aufwändig. Für das Funktionieren einer integrierten Versorgung ist der Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) von entscheidender Bedeutung.

- ¹ Mit den Charakteristika des Schweizer Gesundheitswesens haben sich verschiedene Experten im «Handbuch Gesundheitswesen Schweiz» vertieft befasst und den Veränderungsprozess der nächsten Jahre detailliert beschrieben. Vgl. dazu OGGIER, Willy, WALTER, Andreas, REICHLIN, Serge, EGLI, Michael (Hrsg.). Handbuch Gesundheitswesen Schweiz im Umbruch. Sursee: Trend Care 2008; vgl. ebenfalls REICHLIN, Serge. Paradigmawechsel im Schweizer Gesundheitswesen. In: Schweizerische Ärztezeitung. 2008;89:17. S. 757-761 und WALTER, Andreas. Das Schweizer Gesundheitswesen ist ein System. In: Schweizerische Ärztezeitung. 2008;89:16. S. 704-706. Diese Erkenntnisse werden bestätigt in: KOCHER, Gerhard, OGGIER, Willy (Hrsg.). Gesundheitswesen Schweiz 2010-2012: Eine aktuelle Übersicht. 4. Auflage. Bern: Verlag Hans Huber, 2010. Zur gesundheitspolitischen Strategie des Bundesrates vgl: www.edi.admin.ch
- ² Strategie eHealth Schweiz vom 27. Juni 2007, S. 11ff.

Detaillierte empirische Fallstudien aus europäischen Ländern, Israel und den USA belegen das grosse Potential von «eHealth»-unterstützten Lösungen, welche lokale, regionale oder nationale Akteure im Gesundheitswesen vernetzen. Der Nutzen liegt nicht primär in den Kosteneinsparungen, sondern vor allem in der Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung und damit auch in der Effizienz der Arztpraxen und Spitäler. IKT-Lösungen unterstützen den Zugang zu einer sicheren, besseren und für Patienten und Patientinnen sowie Gesundheitsfachpersonen effizienteren Gesundheitsversorgung.³

Elektronische Gesundheitsdienste («eHealth»)

Unter «eHealth» oder «Elektronischen Gesundheitsdiensten» versteht man den integrierten Einsatz von IKT zur Gestaltung, Unterstützung und Vernetzung aller Prozesse und Teilnehmerinnen und Teilnehmer im Gesundheitswesen. Die meisten nationalen Strategien und die Aktionspläne der internationalen Organisationen nennen die Verbesserung der Effizienz, der Qualität, der Sicherheit sowie die wirtschaftliche Stärkung als übergeordnete strategische Ziele von «eHealth»:

- «eHealth» schafft einen Mehrwert, weil das Gesundheitswesen durch die Koordination der Akteure und der Prozesse effizienter wird;
- «eHealth» ermöglicht durchgängige elektronische Prozesse, welche mithelfen, Diagnose- oder Behandlungsfehler zu reduzieren und damit Leben zu retten;
- «eHealth» kann als neuer Wirtschaftsfaktor die Lebens- und Standortqualität erhöhen.⁴

Nachfolgend wird eine zentrale «eHealth-Anwendung», das elektronische Patientendossier, beschrieben.

³ STROETMANN, Karl, DOBREV, Alexander, *et al.* Die Planung der Schweizerischen «eHealth-Strategie» - zur Zukunft von «eHealth» unter föderalen Bedingungen. In: Swiss Medical Informatics 2010; 68, S. 4; Zum sozio-ökonomischen Nutzen von «eHealth» vgl. ebenfalls das Factsheet «Der Nutzen von eHealth» und die entsprechenden Quellenverweise; einsehbar unter <http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00184/index.html?lang=de>. Insbesondere sei auf eine Studie der Europäischen Kommission verwiesen, welche die Einführung von elektronischen Patientendossiers in insgesamt 11 europäischen Ländern untersuchte. Siehe dazu DOBREV, Alexander, *et al.* Report on the socio-economic impact of interoperable electronic health record (EHR) and ePrescribing systems in Europe and beyond. EHR IMPACT study. Bonn: empirica, 2009; FITTERER, René, *et al.* Was ist der Nutzen von eHealth? Eine Studie zur Nutzenevaluation von E-Health in der Schweiz. Health Network Engineering. Institut für Wirtschaftsinformatik. Hochschule St. Gallen: Mai 2009; TEISBERG, Elizabeth. Nutzenorientierter Wettbewerb im schweizerischen Gesundheitswesen: Möglichkeiten und Chancen. Zürich/Basel/Bern: economiesuisse, Klinik Hirslanden AG, Interpharma, SVV, Swisscom IT Services AG, 2008. ; Zum Nutzen von Klinikinformationssystemen vgl. Publikation «eHealth in der Praxis», S. 9-12 und 28f. von «eHealth Suisse» (Koordinationsorgan Bund-Kantone), einsehbar unter: <http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00203/index.html?lang=de> sowie AMARASINGHAM, Ruben. Clinical Information Technologies and Inpatient Outcomes. Arch Intern Med. 2009; 169(2): 108-114 einsehbar unter <http://archinte.ama-assn.org/cgi/content/full/169/2/108>.

⁴ Siehe zum Ganzen: Umsetzung «Strategie eHealth Schweiz»: Empfehlungen zur rechtlichen Regelung; Bericht der «Expertengruppe eHealth» zuhanden des Eidg. Departements des Innern (EDI). 30. September 2010. Einsehbar unter: <http://www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/10357/10359/index.html?lang=de>

Das elektronische Patientendossier

Im Zentrum der «Strategie eHealth Schweiz» (siehe Ziffer 1.2) und deren Umsetzung steht das elektronische Patientendossier als das entscheidende Element zum Austausch von Informationen im Rahmen der institutionsübergreifenden, integrierten Patientenversorgung. Dabei ist mit dem Begriff «elektronisches Patientendossier» nicht die gesamte Patientendokumentation bei der einzelnen Gesundheitsfachperson (Krankengeschichte) gemeint, sondern lediglich derjenige Teil davon, welcher für eine integrierte Behandlung von Bedeutung ist. Nur dieser Teil muss für andere Gesundheitsfachpersonen elektronisch abrufbar sein.

Ohne die Etablierung eines elektronischen Patientendossiers sind verschiedene Reformen im Schweizer Gesundheitswesen kaum denkbar.

Die Versichertenkarte

Seit dem 1. Januar 2010 sind die Versicherer zur Herausgabe der Versichertenkarte mit Mikrochip zum Zweck der Vereinfachung der administrativen Abläufe zwischen Versicherten, Versicherern und Leistungserbringern verpflichtet. Als Identifikationsnummer der Karte dient die neu konzipierte Sozialversicherungsnummer (AHVN13) nach Artikel 50c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946⁵ über die Alters- und Hinterlassenenversicherung (AHVG). Die Karte ermöglicht auf Wunsch der versicherten Person ebenfalls die Aufnahme von medizinischen Notfalldaten und weiteren Informationen, wie z.B. den Aufbewahrungsort einer Patientenverfügung. Gleichzeitig ist die Karte ein mögliches Identifikationsmittel für kantonale Modellversuche im Rahmen der Umsetzung der «Strategie eHealth Schweiz».

Neue Spitalfinanzierung mit Hilfe von «eHealth-Anwendungen»

Ab 2012 werden in der Schweiz einheitliche und leistungsbezogene Fallpauschalen zur Abgeltung von Spital-Leistungen eingeführt. Das bedeutet einen Übergang zu einer leistungsbezogenen Abrechnung, die auf Fallpauschalen nach dem Modell der Diagnosis Related Groups (DRG) basiert. Erwartet werden ein effizienterer Ressourceneinsatz und Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen. Die Spitäler müssen ihre Ressourcen effizienter einsetzen und interne Abläufe optimieren. «eHealth-Anwendungen» wie das elektronische Patientendossier oder die elektronische Verschreibung helfen mit, die Patienten und Patientinnen mit weniger Aufwand in gleicher, wenn nicht besserer Qualität zu betreuen. Im Universitätsspital Genf konnten grosse Fortschritte allein dadurch erreicht werden, dass die in den einzelnen Kliniken erhobenen Informationen in einem spitalübergreifenden Klinikinformationssystem allen Gesundheitsfachpersonen und dem Pflegepersonal zur Verfügung stehen.⁶

Unterstützung der integrierten Versorgungsmodelle

Seit dem 1. Januar 1996 ist es gemäss KVG möglich, alternative Versicherungsmodelle anzubieten. Ein Ziel dieser Versicherungsmodelle ist die Förderung der integrierten Versorgung. Unter diesem Begriff werden verschiedene Modelle zur Bündelung von medizinischen Leistungen zusammengefasst. Dies kann beispielsweise mittels folgender Organisationsformen erreicht werden: Hausarztmodelle, Ärztenet-

⁵ SR 831.10

⁶ Siehe http://www.ehr-impact.eu/cases/documents/EHRI_case2_HUG_Geneva.pdf

ze, Gesundheitszentren oder Integrationsinstrumente⁷. Dabei geht es darum, die medizinische Behandlung zielgerichtet, bedürfnisgerecht und mit einem möglichst effizienten Einsatz der Mittel zu erbringen. Erwartet werden dadurch eine bessere Versorgungsqualität und finanzielle Einsparungen.⁸

Das elektronische Patientendossier unterstützt die Entwicklung von integrierten Versorgungsmodellen, die auf einem intensiven Austausch von Daten zwischen Patientin und Patient, Arzt, Spital, Apotheke, Labor oder Physiotherapeut angewiesen sind.

Elektronische Verschreibung sorgt für mehr Qualität und Sicherheit

Mit der Einführung der elektronischen Verschreibung bzw. des elektronischen Rezepts kann eine deutliche Verbesserung der Qualitätssicherung und Kontrolle erreicht werden. Die Handschrift des Arztes ist dabei nur eine von vielen Fehlerquellen. In der Europäischen Union (EU) könnten rund 100'000 Medikationsfehler mit der elektronischen Verschreibung vermieden werden.⁹ Ein elektronisch ausgestelltes Rezept ist immer lesbar, und es lassen sich verschiedene Funktionen einbauen, etwa ein automatischer Hinweis auf unerwünschte Wechselwirkungen zwischen Medikamenten oder zu Parallel-Medikationen durch verschiedene Ärzte. Die elektronische Verschreibung leistet somit ebenfalls einen Beitrag zu mehr Qualität und Sicherheit im Gesundheitswesen, ist aber nicht Bestandteil dieser Vorlage.¹⁰

1.2 «Strategie eHealth Schweiz»

Im Rahmen der Überarbeitung der «Strategie für eine Informationsgesellschaft in der Schweiz» des Bundesrates aus dem Jahre 1998 wurde im Januar 2006 das Kapitel «Gesundheit und Gesundheitswesen» neu in die Strategie aufgenommen. In der Folge beauftragte der Bundesrat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI), bis Ende 2006 ein Konzept für eine nationale Strategie «eHealth» vorzulegen, welches insbesondere Aufschluss über die Ziele, die Handlungsbereiche, die Kosten, die Partnerschaften, die Vorgehensweise und den Zeitplan geben sollte. Die von Bund

⁷ Zu denken ist unter anderem an folgende Integrationsinstrumente: Gatekeeping, Guidelines, Case Management, Disease Management, Demand Management. In der Schweiz wird zwischen Vertragsmodellen (Ärztetnetze, HMO, medizinische Callcenter) und Nicht-Vertragsmodellen (Listenmodelle, Lightmodelle) unterschieden. Ärztenetze und Ärzte bezeichnen Listenmodelle wegen der fehlenden vertraglichen Partnerschaft auch als Pseudo- oder Lightmodelle. Vgl. dazu Orientierungspapier «Integrierte Versorgung in der Schweiz». Forum Managed Care. Winterthur: 14. April 2009. S. 2.

⁸ Betreffend die Wirkungen der diversen Steuerimpulse auf die Kosten-Optimierung des Gesamtsystems vgl. BÉRCHTOLD, Peter, HESS, Kurt. Evidenz für Managed Care, Europäische Literaturanalyse unter besonderer Berücksichtigung der Schweiz: Wirkung von Versorgungssteuerung auf Qualität und Kosteneffektivität. Arbeitsdokument 16 des Schweizerischen Gesundheitsobservatoriums. Neuenburg: Januar 2006.

⁹ Auf die Schweiz bezogen würde dies eine Vermeidung von ca. 1'500 Medikationsfehler ergeben. Siehe dazu: The Ministry of Health and Social Affairs in Sweden 2009: eHealth for a Healthier Europe! – opportunities for a better use of healthcare resources. Einsehbar unter: [http://www.se2009.eu/polopoly_fs/1.8227!menu/standard/file/eHealth for a Healthier Europe.pdf](http://www.se2009.eu/polopoly_fs/1.8227!menu/standard/file/eHealth%20for%20a%20Healthier%20Europe.pdf)

¹⁰ Die «Strategie eHealth Schweiz» sieht als ersten Schritt die Einführung eines elektronischen Patientendossiers vor.

und Kantone gemeinsam erarbeitete «Strategie eHealth Schweiz»¹¹ wurde am 27. Juni 2007 vom Bundesrat formell verabschiedet. Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) schloss sich den Zielen ebenfalls an. Die Strategie ist auf folgende Vision ausgerichtet:

«Die Menschen in der Schweiz können im Gesundheitswesen den Fachleuten ihrer Wahl unabhängig von Ort und Zeit relevante Informationen über ihre Person zugänglich machen und Leistungen beziehen. Sie sind aktiv an den Entscheidungen in Bezug auf ihr Gesundheitsverhalten und ihre Gesundheitsprobleme beteiligt und stärken damit ihre Gesundheitskompetenz. Die Informations- und Kommunikationstechnologien werden so eingesetzt, dass die Vernetzung der Akteure im Gesundheitswesen sichergestellt ist und dass die Prozesse qualitativ besser, sicherer und effizienter sind.»¹²

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens findet zwar auch ohne die «Strategie eHealth Schweiz» statt. Ohne Koordination und Steuerung besteht jedoch das Risiko, dass sich öffentliche oder private Lösungen etablieren, die nicht ein notwendiges Mass an Interoperabilität¹³ erreichen. Die «Strategie eHealth Schweiz» zeigt daher, wie die Leitplanken für die Zukunft gesetzt werden müssen, damit sich vernetzte elektronische Gesundheitsdienste etablieren können, und welche Handlungsfelder und Ziele prioritär anzugehen sind.

Zur Umsetzung der Strategie schlossen Bund und Kantone am 6. September 2007 eine Rahmenvereinbarung ab, in welcher der Wille zur gemeinsamen Umsetzung der Strategieziele festgehalten wird. Dazu gehört insbesondere die Bereitschaft, die Entscheide im Rahmen der jeweiligen Zuständigkeit umzusetzen, und je nach Bedarf neue gesetzliche Grundlagen zu schaffen. Basierend auf dieser Rahmenvereinbarung wurde das von Bund und Kantone gemeinsam getragene Koordinationsorgan Bund-Kantone «eHealth Suisse» (Steuerungsausschuss und Geschäftsstelle) eingesetzt.

Bei der Umsetzung der Strategie geht es darum, gemeinsame organisatorische, rechtliche und technische Leitplanken für die Entwicklung von «eHealth-Anwendungen», insbesondere des elektronischen Patientendossiers, zu definieren. Die Kantone und die Gesundheitsfachpersonen und weitere private Akteure sind aufgefordert, innerhalb dieser Leitplanken strategiekonforme Modellversuche oder Projekte zu starten. Dieses Vorgehen hat die folgenden Gründe:

- *Grossprojekte sind zu komplex:* Die internationale Erfahrung zeigt, dass nationale «eHealth-Projekte» häufig scheitern oder sich massiv verzögern, weil die Akteure diese ablehnen oder die Aufgabe zu komplex ist;

¹¹ Vgl. Strategie eHealth Schweiz vom 27. Juni 2007. Diese ist nicht zu verwechseln mit der E-Government-Strategie Schweiz, welche am 24. Januar 2007 durch den Bundesrat verabschiedet wurde. Diese nationale E-Government-Strategie wurde unter Federführung des Informatikstrategieorgans Bund (ISB) in enger Zusammenarbeit mit den Kantonen und Gemeinden entwickelt. Sie bildet die Basis für Bund, Kantone und Gemeinden, ihre Bestrebungen auf gemeinsame Ziele auszurichten und legt Grundsätze, Vorgehen sowie Instrumente zu deren Umsetzung fest. Sie hat zum Ziel, dass sowohl die Wirtschaft wie auch die Bevölkerung die wichtigen Geschäfte mit den Behörden elektronisch abwickeln können. Die Behörden ihrerseits sollen ihre Geschäftsprozesse modernisieren und untereinander elektronisch verkehren. Einsehbar unter:
<http://www.egovernment.ch/de/grundlagen/strategie.php>.

¹² Strategie eHealth Schweiz vom 27. Juni 2007, S. 5.

¹³ Unter Interoperabilität wird die Fähigkeit von technischen Systemen, Informationen miteinander auszutauschen, verstanden.

- *Zuständigkeiten Bund/Kantone:* Im föderal organisierten Gesundheitssystem der Schweiz ist eine zentral gesteuerte Einführung eines elektronischen Patientendossiers nicht möglich. Im Zentrum steht vielmehr die Förderung dezentraler, regionaler und strategiekonformer Projekte und deren Vernetzung. Nur so kann eine flexible und bedürfnisgerechte Entwicklung des Systems ermöglicht werden. Dies führt aber zu einem erhöhten Koordinationsbedarf;
- *Praktische Erfahrungen:* Viele Fragen können nicht aufgrund von theoretischen Studien beantwortet werden. Die Lösung ergibt sich erst aus der praktischen Erfahrung.

Die «Strategie eHealth Schweiz» sieht vor, dass die operativen und fachlichen Arbeiten in einzelnen Teilprojekten durch Arbeitsgruppen geleistet werden, welche jeweils vom Steuerungsausschuss von «eHealth Suisse» (Koordinationsorgan Bund-Kantone) verabschiedet werden.¹⁴

Das Teilprojekt «Standards und Architektur» wurde dabei prioritär behandelt, da die Ergebnisse der Arbeiten aus diesem Teilprojekt einen direkten Einfluss auf die Überlegungen der anderen Teilprojekte haben.¹⁵

1.3 «Architektur eHealth Schweiz»

Am 19. März 2009 hat der Steuerungsausschuss von «eHealth Suisse» (Koordinationsorgan Bund-Kantone) die ersten Empfehlungen des Teilprojektes «Standards und Architektur» verabschiedet. Die darin enthaltenen Grundsätze und Richtlinien sind massgebend für die Definition der wesentlichen Bausteine der «Architektur eHealth Schweiz». In einer ersten Phase erfolgte dabei eine Konzentration auf das elektronische Patientendossier, welches gemeinschaftsübergreifend die Bereitstellung und den Abruf von medizinischen Daten ermöglichen soll. Damit können behandlungsrelevante Informationen anderen Gesundheitsfachpersonen unabhängig von Ort und Zeit zugänglich gemacht werden. Nicht Gegenstand der «Architektur eHealth Schweiz» ist die elektronische Dokumentation der Krankengeschichte in den spital- oder praxiseigenen Klinik- oder Patienteninformationssystemen.

Im Anschluss an die ersten Empfehlungen vom März 2009 wurden die Hauptkomponenten der «Architektur eHealth Schweiz» in eine Gesamtplanung eingebunden. Im Rahmen der Konkretisierung der «Architektur eHealth Schweiz» wurde das in Abbildung 1 skizzierte Zusammenspiel zwischen dezentralen Gemeinschaften¹⁶ von Gesundheitsfachpersonen (z.B. Spitälern, Ärztenetzwerken, Apotheken, Laboratorien) und schweizweit zu koordinierenden Komponenten erarbeitet. Zu den schweizweit zu koordinierenden Komponenten zählen neben einheitlichen Regeln im Bereich des Datenschutzes und der Datensicherheit insbesondere die Identifikati-

¹⁴ Zum aktuellen Stand der Teilprojekte siehe Bericht in Erfüllung des Postulats Humbel vom 3. Dezember 2010. Einsehbar unter: <http://www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/10357/10359/index.html>.

¹⁵ Weitere Teilprojekte sind: Modellversuche, rechtliche Grundlagen, Finanzierung und Anreizsysteme, Online-Dienste und Befähigung sowie Bildung. Weitere Informationen unter: <http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/index.html?lang=de>. Alle Empfehlungen wurden vor der Verabschiedung durch den Steuerungsausschuss im Rahmen von informellen Anhörungen den betroffenen und interessierten Kreisen unterbreitet.

¹⁶ Unter «Gemeinschaften» werden Zusammenschlüsse von Gesundheitsfachpersonen verstanden. Vgl. dazu die Erläuterungen zu Artikel 2 Absatz 1.

onsmittel für Patientinnen und Patienten sowie für Gesundheitsfachpersonen wie auch die für die Bereitstellung und den Abruf der Daten notwendigen Verzeichnisse und Abfragedienste.

Die «Architektur eHealth Schweiz» basiert auf dem Grundprinzip der verteilten Datenhaltung. Jede Gemeinschaft behält die innerhalb der Gemeinschaft erfassten und erstellten Patientendaten im eigenen Verantwortungsbereich. Mit der Einwilligung der Patientin oder des Patienten werden behandlungsrelevante Daten registriert und in der dezentralen elektronischen Dokumentenablage bereitgestellt. Dabei werden die relevanten Metadaten¹⁷ in einem Register erfasst. Dieses Register kann von allen Gemeinschaften abgefragt werden. Besitzt eine Gesundheitsfachperson die notwendigen Zugriffsrechte, kann sie damit auf Daten in der Ablage einer anderen Gemeinschaft zugreifen.

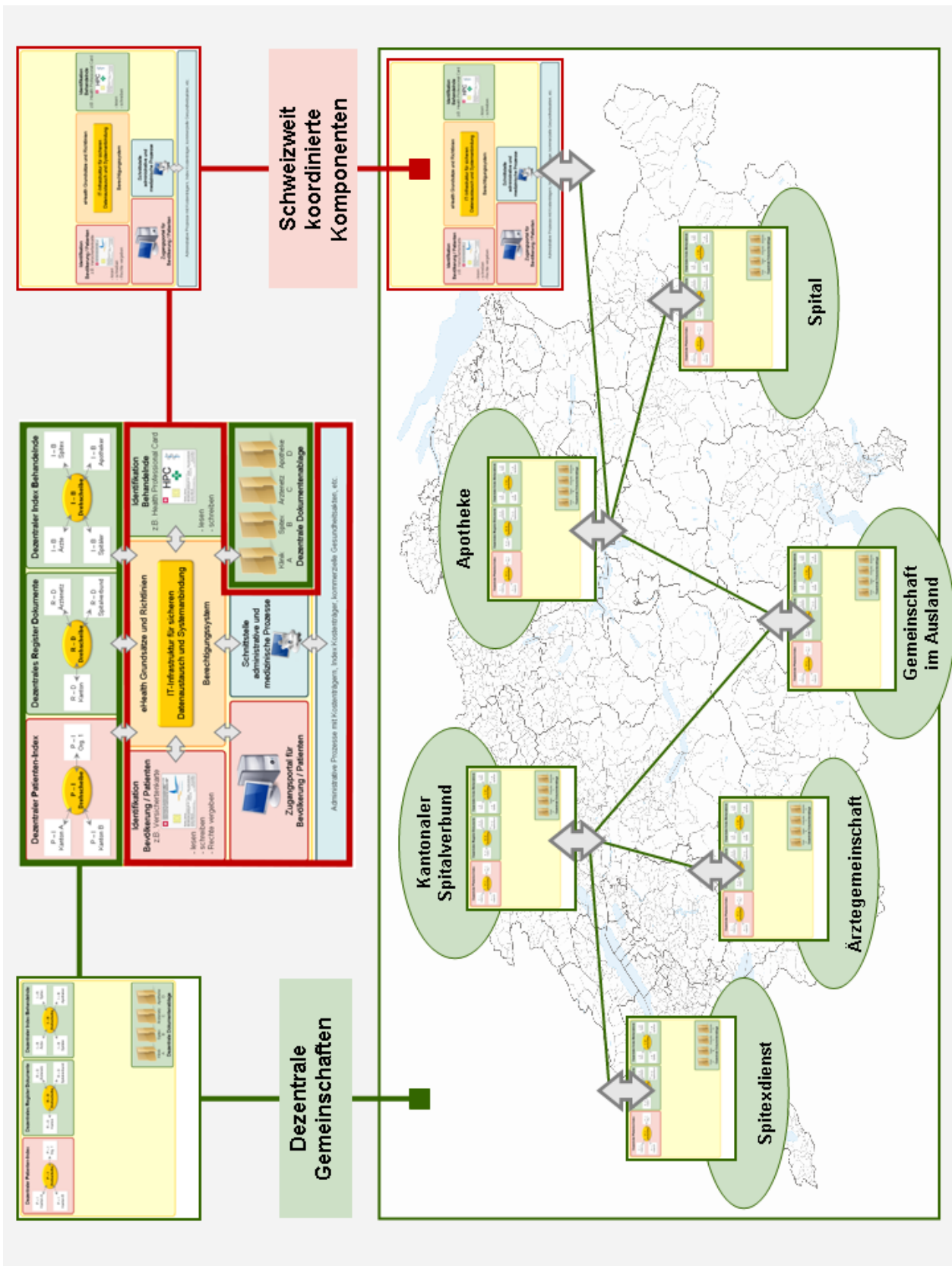
Der Steuerungsausschuss hat am 21. Oktober 2010 die Empfehlungen II mit den prioritär behandelten Komponenten «Rollenkonzept», «Metadaten» und «Zugangspunkte der Gemeinschaften» verabschiedet.¹⁸ Die Empfehlungen III, welche im Herbst 2011 vorliegen werden, konkretisieren die Themen «Identifikation und Authentifizierung» sowie «Berechtigungssystem».

¹⁷ Als Metadaten bezeichnet man Daten, die Informationen über andere Daten enthalten. Diese sind - im Sinne eines konventionellen "Briefkopfs" - notwendig, um einen digitalen Austausch von medizinischen Informationen zu ermöglichen.

¹⁸ «eHealth Suisse»: Standards und Architektur Empfehlungen II. Verabschiedet vom Steuerungsausschuss. Bern: 21. Oktober 2010. Einsehbar unter: <http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00148/index.html?lang=de>. Für die nachfolgende Abbildung 1 siehe Seite 10.

Abbildung 1

Zusammenspiel zwischen dezentralen Gemeinschaften von Gesundheitsfachpersonen und schweizweit zu koordinierenden Komponenten.



1.4

Rechtliche Rahmenbedingungen

Allgemein

Die «Strategie eHealth Schweiz» zielt auf eine koordinierte Einführung von «eHealth-Anwendungen», insbesondere des elektronischen Patientendossiers ab. Mit der Einführung des elektronischen Patientendossiers wird das Ziel verfolgt, dass alle Menschen in der Schweiz unabhängig von Ort und Zeit den Gesundheitsfachpersonen ihrer Wahl elektronischen Zugriff auf behandlungsrelevante Informationen ermöglichen können.¹⁹ Das elektronische Patientendossier ist damit kein Instrument der Sozialversicherungen, sondern dient der Verbesserung der Patientensicherheit und der Optimierung der Patientenbehandlung und somit dem allgemeinen Gesundheitsschutz und der Weiterentwicklung des Gesundheitsversorgungssystems.

Bundesverfassung

Die Bundeskompetenzen im Gesundheitssystem sind beschränkt. Mit der Einführung des elektronischen Patientendossiers sollen die Qualität der Behandlungsprozesse verbessert, die Patientensicherheit erhöht und die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert werden. Damit sind Bereiche der allgemeinen Gesundheitsversorgung betroffen, deren Regelung grundsätzlich den Kantonen vorbehalten ist.

Die Artikel 95 und 122 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999²⁰ (BV) weisen dem Bund Gesetzgebungskompetenzen im Bereich der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit und des Privatrechts zu. Artikel 95 Absatz 1 BV²¹ erlaubt dem Bund, sämtliche Formen und Stufen der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit zu regeln, vorausgesetzt er beachtet dabei den Grundsatz der Wirtschaftsfreiheit. Er kann sowohl die Voraussetzungen zur Berufsausübung als auch die Ausübung selber regulieren. Gemäss Artikel 122 BV ist der Bund zum Erlass von Bundeszivilrecht befugt, was auch die Regelung des privatrechtlichen Verhältnisses zwischen Gesundheitsfachpersonen und Patientinnen und Patienten umfasst (in der Regel Auftragsrecht nach Artikel 404 ff. des Bundesgesetzes vom 30. März 1911²² betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches [Fünfter Teil: Obligationenrecht, OR]).

Wenn eine Gesundheitsfachperson, die einer Gemeinschaft angeschlossen ist, Daten im elektronischen Patientendossier zugänglich macht, so betrifft die Vorschrift darüber, in welcher Form sie dies tun soll bzw. in welchem technischen Format die Daten bearbeitet werden müssen, auch die Art und Weise, wie sie ihren Beruf ausübt. Die Festlegung der notwendigen technischen Standards bzw. des Datenformats stellt somit eine Vorschrift zur Berufsausübung dar und die entsprechenden Bestimmungen können gestützt auf Artikel 95 Absatz 1 BV²³ erlassen werden. Dieser Artikel kann im Prinzip nur herangezogen werden, wenn die medizinische Leistung im Rahmen einer privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit erbracht wird. Leistungen im Rahmen der Kranken- und Unfallversicherung werden durch diese Kompetenz nicht erfasst. Dennoch können auch öffentlich-rechtliche Institutionen - wie beispielsweise die Kantonsspitäler - Daten über das elektronische Patientendossier, welches privatrechtlich organisiert ist, zugänglich machen und abrufen. Vorausset-

¹⁹ Vgl. Strategie eHealth Schweiz vom 27. Juni 2007, S. 30.

²⁰ SR 101

²¹ SR 101

²² SR 220

²³ SR 101

zung dafür ist, dass diese Institutionen wie Private auftreten und sich als Gemeinschaft oder Teil einer Gemeinschaft zertifizieren lassen.

Eine Abstützung auf Artikel 117 BV, der dem Bund die Regelungskompetenz im Bereich der Kranken- und Unfallversicherung zuweist, ist daher nicht notwendig, da mit dem vorliegenden Vorentwurf weder Bereiche der Kranken- noch der Unfallversicherung direkt betroffen sind. Die Daten, welche im Rahmen von Leistungen der Kranken- und Unfallversicherung erstellt werden, können gleichwohl über das elektronische Patientendossier zugänglich gemacht werden, sofern der entsprechende Leistungserbringer als Gemeinschaft oder Teil einer Gemeinschaft zertifiziert ist. Das vorgesehene Gesetz ändert zudem nichts an der Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen.

Bundesrecht

Im Bundesrecht bestehen bereits einzelne Schnittstellen zu «eHealth» und zum elektronischen Patientendossier. So finden sich im Sozialversicherungsrecht und dort insbesondere im Bereich der obligatorischen Krankenversicherung (KV) Regelungen, die entweder direkt den Einsatz elektronischer Kommunikationsmittel vorsehen oder deren Ziel durch den Einsatz elektronischer Kommunikationstechnologien effizienter erreicht werden kann, z.B. die Regelungen betreffend die Versicherungskarte und deren Einsatz im Rahmen der elektronischen Leistungsabrechnung oder diejenigen betreffend Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungserbringung (Art. 42a und Art. 56 - 59 KVG²⁴). Eine andere Schnittstelle findet sich im Bundesgesetz vom 23. Juni 2006²⁵ über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG). Darin werden für die vom persönlichen Geltungsbereich erfassten Berufsgruppen (privatwirtschaftlich selbständig handelnde Medizinalpersonen mit universitärem Berufsabschluss) auch die Berufspflichten (Art. 40 MedBG) geregelt. Ebenso enthält das Bundesgesetz vom 18. März 2011²⁶ über die Psychologieberufe (PsyG) Vorschriften über die Berufsausübung. Im Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000²⁷ über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) sind in den Artikeln 23 ff. die Voraussetzungen für die Verschreibung von Arzneimitteln enthalten, allerdings bestehen bislang keine spezifischen Regelungen für eine elektronische Verschreibung.

Bundeskompetenzen im Bereich Datenschutz

Der Bund verfügt nicht über eine umfassende Rechtsetzungskompetenz im Bereich Datenschutz. Er kann gestützt auf seine Organisationsautonomie die Bearbeitung von Personendaten durch Bundesorgane und gestützt auf seine Zivilrechtskompetenz die Bearbeitung von Personendaten durch Private regeln. Für die Regelung der Bearbeitung von Personendaten durch kantonale Organe sind aufgrund der verfassungsrechtlichen Kompetenzverteilung die Kantone zuständig.

In jenen Bereichen, wo die Bundesverfassung dem Bund eine Sachkompetenz zuweist, kann er auch konkrete bereichsspezifische Datenschutzregelungen in der entsprechenden Spezialgesetzgebung erlassen. Diese Regelungen gelten dann für

²⁴ SR 832.10

²⁵ SR 811.11

²⁶ BBl 2011 2707ff.

²⁷ SR 812.21

alle gesetzesvollziehenden Organe, unabhängig davon, ob es sich um Organe des Bundes oder der Kantone handelt.

Für den Bereich «eHealth» kann der Bund somit spezialgesetzliche Datenschutzregelungen erlassen, die auch ausführende kantonale Organe verpflichten, soweit er über die entsprechende Sachkompetenz verfügt.

Kantonale Erlasse

Eine aktuelle Bestandsaufnahme der in den Kantonen bestehenden rechtlichen Grundlagen zur Unterstützung der Umsetzung der «Strategie eHealth Schweiz» wurde im Auftrag von «eHealth Suisse» (Koordinationsorgan Bund-Kantone) erstellt.²⁸

Da die Kantone, die konkrete «eHealth-Anwendungen» erprobt haben, in der Minderheit sind, existieren zum aktuellen Zeitpunkt (Herbst 2011) nur wenige «eHealth-spezifische» Rechtsgrundlagen auf kantonaler Ebene. Soweit Pilotprojekte lanciert wurden, bauen diese weitgehend auf bestehenden Rechtsgrundlagen auf.²⁹ Eine Ausnahme bildet der Kanton Genf, der mit dem Gesetz über das Gemeinschaftsnetz für die elektronische Verarbeitung medizinischer Daten (e-Toile)³⁰, das am 1. April 2009 in Kraft getreten ist, eine «eHealth-spezifische» Rechtsgrundlage geschaffen hat. Das Gesetz regelt die Bedingungen für die Einrichtung eines Gemeinschaftsnetzes für die elektronische Verarbeitung medizinischer Daten und ist Grundlage des im Jahre 2010 in Genf angelaufenen Pilotprojektes, welches den Aufbau und die Verwendung eines elektronischen Patientendossiers innerhalb eines Netzes von Gesundheitsfachpersonen testet.

Die Kantone Aargau, Bern, Genf und Wallis haben rechtliche Grundlagen für die Verwendung der Versichertenkarte nach Artikel 42a KVG³¹ im Rahmen von kantonalen Modellversuchen geschaffen. In den Kantonen Basel-Stadt und Luzern sind entsprechende Rechtsetzungsprojekte in Arbeit. In den Kantonen Aargau, Bern, Waadt und Zürich bestehen zudem rechtliche Grundlagen, die es ermöglichen, Gesundheitsfachpersonen zur Koordination und Nutzung von Synergien zu verpflichten, so z.B. zur Nutzung gemeinsamer IT-Infrastrukturen.³²

1.5 Vorarbeiten

Ausgehend von den Empfehlungen des Teilprojektes «rechtliche Grundlagen»³³ von «eHealth Suisse» (Koordinationsorgan Bund-Kantone) beauftragte der Bundesrat das EDI am 21. Oktober 2009, ihm bis Ende 2010 einen Bericht über die rechtliche

²⁸ Vgl. eHealth Schweiz: Bestandsaufnahme rechtliche Grundlagen der Kantone. Bern: 2010.

²⁹ Als Beispiel: Der Kanton Tessin hat von 2004 bis 2007 ein «eHealth-Pilotprojekt» mit dem Namen «Carta Sanitaria» durchgeführt. Dieses Projekt testete den Einsatz einer Versichertenkarte mit Notfalldaten. Das Projekt ist abgeschlossen und wurde evaluiert. Es wurde gestützt auf die bestehenden kantonalen Rechtsgrundlagen durchgeführt. Siehe: http://www.retesan.ch/it/125/carta_sanitaria.aspx

³⁰ Loi (9671) sur le réseau communautaire d'informatique médicale (e-Toile; K 3 07). Siehe: <http://www.e-toile-ge.ch>.

³¹ **SR 832.10**

³² Auf eine detaillierte Darstellung der kantonalen Bestimmungen wird an dieser Stelle verzichtet. Sie können über die Datenbank des Instituts für Föderalismus eingesehen werden: www.lexfind.ch.

³³ Siehe: <http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00157/index.html?lang=de>

Regelung, die zur Erreichung der in der «Strategie eHealth Schweiz» aufgeführten Ziele notwendig ist, zu unterbreiten. Darin soll unter anderem aufgezeigt werden, ob allenfalls eine neue verfassungsrechtliche Grundlage geschaffen werden muss. Der Bericht soll insbesondere folgende Themenbereiche behandeln:

- rechtliche Verankerung des elektronischen Patientendossiers und weiterer «eHealth-Anwendungen»;
- rechtliche Verankerung der Identifikation und Authentifizierung der Systemteilnehmer;
- Konkretisierung von Datenschutz und Datensicherheit;
- rechtliche Verankerung von Rechten und Pflichten der Systemteilnehmer;
- rechtliche Verankerung von «eHealth Schweiz» (Koordinationsorgan Bundes-Kantone);
- Konkretisierung weiterer Themen wie Haftung, Aufsicht, Finanzierung, Strafen und Massnahmen;
- Interoperabilität der schweizerischen Lösungen mit ähnlichen internationalen Projekten, insbesondere in Europa.

Vorgehensvorschlag der «Expertengruppe eHealth»

Zur Erarbeitung des vom Bundesrat gewünschten Berichtes setzte das EDI am 8. Dezember 2009 die «Expertengruppe eHealth» ein. Sie hatte den Auftrag, bis Ende September 2010 einen Bericht über den Regelungsgegenstand, die Regelungsinstrumente sowie die verschiedenen gesetzestechnischen Varianten einer rechtlichen Regelung zu unterbreiten. Dabei hatte die Expertengruppe insbesondere zu klären, welche Regelungsbereiche aufgrund der bestehenden Verfassungsgrundlagen durch den Bund geregelt werden können und welche in die Zuständigkeit der Kantone fallen.

Die «Expertengruppe eHealth» nahm ihre Arbeit am 2. Februar 2010 auf und erarbeitete in sechs Sitzungen bis im Juni 2010 einen ersten Berichtsentwurf. Dieser wurde in Übereinstimmung mit dem Mandat des EDI am 20. bzw. 23. August 2010 im Rahmen zweier informeller Anhörungen mit den mitinteressierten Bundesstellen bzw. den betroffenen und interessierten Stakeholdern diskutiert. Die an diesen beiden Veranstaltungen erhaltenen Rückmeldungen wurden bei der inhaltlichen Überarbeitung des Berichtes berücksichtigt. Die definitive Fassung wurde dem EDI am 30. September 2010 durch die Expertengruppe zugestellt.³⁴

In ihrem Fazit kommt die «Expertengruppe eHealth» zum Schluss, dass für eine zielführende rechtliche Regelung die folgenden drei Punkte zentral sind:

- *Beschränkung auf das Wesentliche:* Die rechtliche Regelung soll sich in einer ersten Phase auf den Primärzweck eines elektronischen Patientendossiers, nämlich die Verbesserung und Optimierung der Behandlungsabläufe beschränken. Mit dem Verzicht auf die Einführung von verpflichtenden Vorgaben für die Patienten und Patientinnen und/oder Gesundheitsfachper-

³⁴ Umsetzung «Strategie eHealth Schweiz»: Empfehlungen zur rechtlichen Regelung: Bericht der «Expertengruppe eHealth» zuhanden des Eidg. Departements des Innern (EDI). 30. September 2010. Einsehbar unter: <http://www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/10357/10359/index.html?lang=de>

sonen («doppelte Freiwilligkeit») wird auch der informationellen Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten Rechnung getragen. In der Folge muss die zur Einführung eines gemeinschaftsübergreifenden elektronischen Patientendossiers notwendige rechtliche Regelung nur die Festlegung von einheitlichen Standards für den Austausch und die Verknüpfung von Patientendaten, Vorgaben für einzelne schweizweit koordinierte Infrastrukturkomponenten (z.B. Identifikationsmittel, Register und Referenzdienste) sowie die Um- und Durchsetzung des Datenschutzes umfassen.

- *Mehrstufiges Vorgehen:* Mit den für die erste Phase der rechtlichen Regelung vorgeschlagenen kurz- und mittelfristigen Massnahmen (vgl. unten) beschränkt sich die Umsetzung auf das Wesentliche. Eine umfassende Regelung der Umsetzung der «Strategie eHealth Schweiz» wird erst in einem späteren Schritt angestrebt.
- *Flankierende Massnahmen:* Die durch eine rechtliche Regelung zu erreichende Investitionssicherheit wird für eine flächendeckende Einführung des elektronischen Patientendossiers nicht ausreichen. Nötig sind weitergehende Massnahmen zur Förderung von kantonalen und regionalen Modellversuchen sowie Anreize für Patienten und Patientinnen sowie Gesundheitsfachpersonen, welche dem elektronischen Patientendossier zur Erreichung einer kritischen Grösse verhelfen. Dies kann neben einem entsprechenden finanziellen Engagement von Bund und Kantonen auch Investitionen der privaten Akteure und der Sozialversicherer bedingen.

Konkret schlägt die «Expertengruppe eHealth» ein dreistufiges Vorgehen vor:

- *Kurzfristige Massnahmen:* Die Möglichkeit der Festlegung von technischen und organisatorischen Standards für die Einführung eines gemeinschaftsübergreifenden elektronischen Patientendossiers sowie der damit verbundene sichere Datenverkehr sind ein wesentlicher Erfolgsfaktor für die Umsetzung der «Strategie eHealth Schweiz». Es ist zu prüfen, ob und wenn ja, auf welche bestehenden Bundesgesetze³⁵ der Erlass von entsprechendem Ausführungsrecht für die Festlegung und Einhaltung von Standards abgestützt werden kann. Zusätzlich muss die Einhaltung der festgelegten Standards durch die angeschlossenen Gemeinschaften sowie die Betreiber von Zugangsportalen sichergestellt werden. Die Überprüfung der hoheitlich festgelegten Voraussetzungen sollte nach Ansicht der Expertengruppe durch private Zertifizierungsstellen geschehen.
- *Mittelfristige Massnahme:* Parallel zu den kurzfristigen Massnahmen ist der Erlass eines Gesetzes mit folgendem Zweck vorzusehen: Persönlichkeitsschutz der Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Bearbeitung von Gesundheitsdaten, welche bei medizinischen Untersuchungen und Behandlungen sowie bei individuellen Massnahmen der medizinischen Prävention und Früherkennung anfallen und welche im elektronischen Patientendossiers gemeinschaftsübergreifend den berechtigten Personen zugänglich gemacht werden. Das zu erlassende Gesetz könnte sich dabei auf die

³⁵ Bspw. Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG, SR 235.1); Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit (PrSG, SR 930.11); Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (THG, SR 946.51).

Artikel 95 (privatwirtschaftliche Erwerbstätigkeit) und 122 (Zivilrecht) BV stützen.

- *Langfristige Massnahmen:* Nur mit einer klaren Bundeskompetenz wird gewährleistet, dass künftigen Entwicklungen im Bereich «eHealth» Rechnung getragen werden kann. Unter der derzeitigen verfassungsrechtlichen Situation ist dies nicht möglich. Daher empfiehlt die Expertengruppe, im Kontext einer allfälligen umfassenden Revision der Gesundheitsverfassung die Grundlage für den Bereich «eHealth» zu schaffen. Dabei erachtet die Expertengruppe die Schaffung einer spezifischen «eHealth-Verfassungsnorm» als wenig zielführend. Die für eine umfassende «eHealth-Regelung» notwendige Bundeskompetenz sollte vielmehr im Rahmen der Schaffung einer für den Erlass eines «Gesundheitsgesetzes» auf Bundesebene notwendigen Verfassungsnorm behandelt werden.

Regulierungsfolgenabschätzung (RFA)

Die RFA zur Umsetzung der «Strategie eHealth Schweiz» ist im Anhang «Wichtigste Wirksamkeitsüberprüfungen» der Ziele des Bundesrates 2010 als eine der durchzuführenden vertieften RFA aufgeführt.

In Zusammenarbeit mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) wurde parallel zur Durchführung der von der «Expertengruppe eHealth» durchgeführten informellen Anhörungen – d.h. zwischen Juli und September 2010 – auf der Grundlage des Berichtsentwurf der «Expertengruppe eHealth» vom 30. Juni 2010 eine erste Phase der RFA durchgeführt. Die im Rahmen eines verwaltungsexternen Auftrags durchgeführte RFA beinhaltete insbesondere eine – in der Vergangenheit schon in ähnlicher Form in anderen Ländern durchgeführte – Modellierung und grobe Abschätzung der Auswirkungen einer beschleunigten Einführung und Vernetzung klinischer Informationssysteme zu einem elektronischen Patientendossier.

Für den Entscheid des Bundesrates (vgl. Ziffer 1.6) waren insbesondere die folgenden drei der fünf Prüfpunkte der RFA³⁶ von Bedeutung:

- *Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns:* Ein sich ohne staatliche Intervention entwickelnder «eHealth-Markt» führt nur sehr verzögert zu einer flächendeckenden Einführung und Vernetzung von klinischen Informationssystemen. Einheitliche Standards für den Austausch und die Verknüpfung von Patientendaten bringen gegenüber unkoordinierten Standards beträchtliche positive «Netzwerkeffekte» mit sich: Der Nutzen des elektronischen Patientendossiers steigt mit dem Vernetzungsgrad der verschiedenen Gemeinschaften von Gesundheitsfachpersonen. Staatliches Handeln im Sinne der von der «Expertengruppe eHealth» vorgeschlagenen rechtlichen Regelung begünstigt eine schnellere Diffusion und damit das Erreichen einer kritischen Masse von Teilnehmenden am elektronischen Patientendossier. Erst wenn diese Masse erreicht ist, sind Netzwerkeffekte zu erwarten, die es für die meisten weiteren Akteure im Gesundheitssystem interessant machen, sich aktiv am Aufbau des elektronischen Patientendossiers zu beteiligen und die erwünschten reibungslosen Übergänge entlang der Behandlungskette zu unterstützen. Aufgrund der Netzwerkeffekte ist es theore-

³⁶ Die beiden anderen Prüfpunkte sind «Auswirkungen auf einzelne gesellschaftliche Gruppen» sowie «Zweckmässigkeit im Vollzug».

tisch denkbar, dass sich ein einheitlicher Standard längerfristig auch ohne Koordination durchsetzt. Die Durchsetzung des Datenschutzes schliesslich stellt ein legitimes öffentliches Interesse dar. Ohne Durchsetzung des Datenschutzes könnte zudem aufgrund des mangelnden Vertrauens der möglichen Nutzerinnen und Nutzer die Verbreitung von elektronischen Patientendossiers und damit auch die Realisierung des entsprechenden volkswirtschaftlichen Potentials grundsätzlich in Frage gestellt werden.

- *Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft:* Aus volkswirtschaftlicher (sozioökonomischer) Sicht dürfte die Umsetzung der vorgeschlagenen Massnahmen langfristig zu einer besseren Qualität der Patientenbehandlung und damit der Gesundheitsversorgung sowie zu einer höheren Effizienz im Gesundheitssystem als solchem führen. Dem stehen Investitions- und Wartungskosten für die «eHealth-Technologie» sowie administrative und Prozessänderungskosten gegenüber.
- *Alternative Regelungen:* Es sind diverse alternative oder ergänzende Regelungen denkbar, deren Untersuchung im Rahmen der ersten Phase der RFA nicht möglich war. Als eine denkbare Alternative zu den Empfehlungen der «Expertengruppe eHealth» wurde eine Regelung mit Anschubfinanzierung und Obligatorium untersucht. Die Berechnungen ergaben, dass diese Alternative einerseits zu einer stark beschleunigten Umsetzung der «Strategie eHealth Schweiz» und entsprechendem Nutzen führen würde, andererseits aber auch mit höheren Investitionskosten seitens des Staates mit entsprechenden Nachteilen für die öffentliche Hand verbunden wäre. Der kumulierte sozioökonomische Nettonutzen dürfte geringfügig höher als bei der vorgeschlagenen Regelung sein. Dieser lässt sich jedoch aufgrund der im Staatssektor vorhandenen knappen finanziellen Ressourcen nicht rechtfertigen. Zusammen mit der alternativen Regelung wurde auch der Referenzfall (ohne Regulierung) untersucht. Auch in diesem Fall würden aufgrund der Anstrengungen einzelner Akteure zur Einführung klinischer Informationssysteme Kosten anfallen, ohne aber den höheren gesamtgesellschaftlichen Nutzen der vorgeschlagenen Regulierung zu erzielen.

1.6 Auftrag des Bundesrates

Wie unter Ziffer 1.5 ausgeführt kommt der Bericht der «Expertengruppe eHealth» vom 30. September 2010 zum Schluss, dass sich eine rechtliche Regelung für die Umsetzung der «Strategie eHealth Schweiz» in einer ersten Phase auf den Primärzweck des elektronischen Patientendossiers, d.h. die Verbesserung und Optimierung der Behandlungsabläufe, beschränken, und auf Freiwilligkeit sowohl für die Patienten und Patientinnen als auch für die Gesundheitsfachpersonen beruhen soll. Zudem schlägt die Expertengruppe ein mehrstufiges Vorgehen vor, welches von flankierenden Massnahmen begleitet wird.

Die im Rahmen der RFA durchgeführte Modellierung zeigt, dass sich ein elektronisches Patientendossier ohne eine gesetzliche Regelung nur sehr verzögert verbreiten wird. Aus volkswirtschaftlicher (sozioökonomischer) Sicht dürfte die Umsetzung der vorgeschlagenen Massnahmen langfristig zu einer besseren Qualität der Patientenbehandlung und damit der Gesundheitsversorgung sowie zu einer höheren Effizienz im gesamten Gesundheitssystem führen.

Der Bundesrat folgte diesen Empfehlungen und erteilte dem EDI am 3. Dezember 2010 den Auftrag, bis im September 2011 als Grundlage für die Eröffnung der Vernehmlassung einen Vorentwurf und einen erläuternden Bericht zu einer bundesgesetzlichen Regelung für die Einführung eines gemeinschaftsübergreifenden elektronischen Patientendossiers zu unterbreiten. Die spezialgesetzlichen Grundlagen sollen die Voraussetzungen für einen sicheren und datenschutzkonformen Datenaustausch zwischen den am Behandlungsprozess der Patienten und Patientinnen beteiligten Gesundheitsinstitutionen und -fachpersonen schaffen. Mit dem elektronischen Patientendossier sollen unter anderem die Qualität der medizinischen Versorgung und die Patientensicherheit erhöht werden.

Die bundesgesetzliche Regelung (Spezialgesetz und Änderung bestehender Gesetze) soll insbesondere folgende Bereiche abdecken:

- Materielle Vorgaben zur Gewährleistung des Datenschutzes: Zweck der Datenbearbeitung, Zugriffsregelungen etc.;
- Regelung der Identifikation und Authentifizierung und der dazu notwendigen Identifikationsmittel (inkl. notwendige Register und Ausgabeprozesse);
- Auswahl und Festlegung der Normen und Anforderungen zur Gewährleistung der Interoperabilität und der Datensicherheit;
- Vorgaben für die Zertifizierung der Gemeinschaften und weiterer Systemteilnehmer;
- Nachhaltige Strukturen zur Förderung der nationalen Zusammenarbeit;
- Regelung der Finanzierungsbeteiligung durch die öffentliche Hand.

1.7 Vorgehen bei der Erarbeitung des Vorentwurfs

Die verwaltungsinternen Vorarbeiten zum Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) erfolgten unter Einbezug der betroffenen und interessierten Kreise sowie verschiedener Expertinnen und Experten und in enger Zusammenarbeit mit dem Teilprojekt «Standards und Architektur» von «eHealth Suisse» (Koordinationsorgan Bund-Kantone). Ausserdem wurden einzelne Arbeitsdokumente Anfang Mai 2011 im Rahmen einer informellen Anhörung Vertreterinnen und Vertretern der Kantone sowie ausgewählten staatlichen und privaten Organisationen und Institutionen zur Stellungnahme unterbreitet.

2 Vorgeschlagene Regelung

2.1 Ausgangslage

In der Schweiz gibt es bisher keine gesetzlichen Grundlagen, welche die Rahmenbedingungen für die Einführung eines gemeinschaftsübergreifenden elektronischen Patientendossiers festlegen. Mit der vorgeschlagenen Regelung sollen auf Bundesebene die Rahmenbedingungen für die Bereitstellung und den Abruf von behandlungsrelevanten Daten im Rahmen eines landesweit einheitlichen elektronischen Patientendossiers festgelegt werden. Damit wird eine wichtige Voraussetzung für eine erfolgreiche Umsetzung der «Strategie eHealth Schweiz» erfüllt.

Person und den Sozialversicherungen.⁴⁴ Im ATSG⁴⁵ sind die bereichsübergreifenden, d.h. für alle Sozialversicherungen geltenden Verfahrensregeln zur Geltendmachung von Rechten und Pflichten enthalten (Art. 1 ATSG). Der Beizug von Daten für die Führung von sozialversicherungsrechtlichen Verfahren im Rahmen der Amts- und Verwaltungshilfe wird in Artikel 32 ATSG⁴⁶ geregelt. Die Datenbearbeitung, worunter auch die Bekanntgabe von Daten fällt, ist hingegen nicht im ATSG, sondern in den einzelnen Sozialversicherungsgesetzen geregelt, da die Vorschriften für die einzelnen Sozialversicherungen unterschiedlich ausfallen.

Wie bereits ausgeführt, geht es beim elektronischen Patientendossier in erster Linie um das Verhältnis zwischen einer Gesundheitsfachperson und seinen Patientinnen und Patienten und nicht um ein bereichsübergreifendes sozialversicherungsrechtliches Thema.

Integration ins MedBG

Das elektronische Patientendossier könnte auch im MedBG⁴⁷ verankert werden, welches sich auf Artikel 95 BV⁴⁸ stützt und die Ausbildung und die Voraussetzungen für die Tätigkeit von privatwirtschaftlich handelnden Medizinalpersonen regelt. In Artikel 40 MedBG⁴⁹ finden sich die Berufspflichten der vom Geltungsbereich des Gesetzes erfassten Berufe. Es handelt sich dabei um Generalklauseln, die durch eine Pflicht zur Bereitstellung von behandlungsrelevanten Daten im elektronischen Patientendossier konkretisiert werden können.

Ein Problem bei diesem Vorgehen besteht aber darin, dass der persönliche Geltungsbereich des MedBG⁵⁰ beschränkt ist. Zurzeit erfasst es lediglich Berufsleute, die privatwirtschaftlich und selbstständig sowie mit einer kantonalen Bewilligung einen universitären Medizinalberuf ausüben. Nicht umfasst sind insbesondere alle im öffentlichen Bereich tätigen Medizinalberufsleute, also z.B. Angestellte der Kantonsspitäler in Funktionen ohne Bewilligungspflicht, da die öffentlichen Spitäler vom Geltungsbereich von Artikel 95 BV⁵¹ ausgenommen sind. Die Kantone müssten also für Berufsgruppen, bei denen die Regelung der Berufspflichten in ihre Zuständigkeit fällt, analoge Regelungen erlassen. Somit wäre die Teilnahme von öffentlich-rechtlichen Gesundheitsinstitutionen am elektronischen Patientendossier davon abhängig, dass der Standortkanton seine Gesundheitsgesetzgebung anpasst.

⁴⁴ Bundesgesetz vom 20. Dezember 1946 über die Alters- und Hinterlassenenversicherung (AHVG, SR **831.10**); Bundesgesetz vom 19. Juni 1959 über die Invalidenversicherung (IVG, SR **831.20**); Bundesgesetz vom 6. Oktober 2006 über Ergänzungsleistungen zur Alters-, Hinterlassenen- und Invalidenversicherung (ELG, SR **831.30**); Bundesgesetz vom 20. Juni 1952 über die Familienzulagen in der Landwirtschaft (FLG, SR **836.1**); Bundesgesetz vom 24. März 2006 über die Familienzulagen (Familienzulagengesetz, FamZG, SR **836.2**); Bundesgesetz vom 25. Juni 1982 über die obligatorische Arbeitslosenversicherung und die Insolvenzenschädigung (Arbeitslosenversicherungsgesetz, AVIG, SR **837.0**); KVG; Bundesgesetz vom 20. März 1981 über die Unfallversicherung (UVG, SR **832.20**); Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über die Militärversicherung (MVG, SR **833.1**).

⁴⁵ SR **830.1**

⁴⁶ SR **830.1**

⁴⁷ SR **811.11**

⁴⁸ SR **101**

⁴⁹ SR **811.11**

⁵⁰ SR **811.11**

⁵¹ SR **101**

Die daraus resultierenden kantonalen Unterschiede stehen dem Ziel eines landesweit einheitlichen gemeinschaftsübergreifenden Datenaustausches entgegen.

Integration ins DSG

Bereichsspezifische materielle Regelungen können nicht in das DSG⁵² integriert werden. Als formelles Rahmengesetz definiert dieses aufgrund der Kompetenzverteilung zwischen Bund und Kantonen die Grundregeln für die Datenbearbeitung durch Bundesorgane und Privatpersonen und regelt nicht die konkrete Datenbearbeitung in bestimmten Sachbereichen. Soweit die Bundesverfassung dem Bund in einem spezifischen Bereich eine Aufgabenkompetenz zuweist, ist diese in der entsprechenden Spezialgesetzgebung umzusetzen. Das gilt auch für die entsprechenden Datenschutzregelungen, die dann als materielle spezialgesetzliche Regelungen alle Vollzugsorgane verpflichten, und zwar unabhängig davon, ob es sich dabei um Organe des Bundes oder der Kantone handelt.

2.3 Beantragte Neuregelung

Das elektronische Patientendossier soll es Gesundheitsfachpersonen ermöglichen, auf behandlungsrelevante Daten ihrer Patientinnen und Patienten, die von anderen Gemeinschaften erstellt wurden, zuzugreifen. Zudem soll es auch den Patientinnen und Patienten selbst die Möglichkeit eröffnen, direkt auf ihre eigenen Daten zuzugreifen und die Vergabe der Zugriffsrechte zu verwalten.

Mit dem vorliegenden Gesetzesvorentwurf sollen ausschliesslich die rechtlichen Rahmenbedingungen für ein gemeinschaftsübergreifendes elektronisches Patientendossier geschaffen werden (Art. 1 Abs. 1). Die bestehenden eidgenössischen und kantonalen Vorschriften über den Umgang mit Patientendaten sind davon nicht betroffen. So werden beispielsweise die allgemeinen Haftungsregeln, die Dokumentationspflicht für Gesundheitsfachpersonen, die Schweigepflicht sowie die strafrechtlichen Bestimmungen des Schweizerischen Strafgesetzbuches vom 21. Dezember 1937⁵³ (StGB) sowie weiterer Spezialerlasse durch den Gesetzesvorentwurf nicht tangiert.

Nicht Gegenstand der Vorlage sind des Weiteren die Regelungen zum Datenaustausch zwischen Gesundheitsfachpersonen und den Sozialversicherungen, d.h. insbesondere die elektronische Abrechnung oder die elektronische Kostengutsprache. Ebenfalls vom Geltungsbereich des Gesetzes ausgenommen ist der direkte elektronische Versand von Daten durch Gesundheitsfachpersonen an andere Gesundheitsfachpersonen, an Patientinnen und Patienten oder an Sozialversicherungen. Die Vorlage beschränkt sich zudem ausschliesslich auf die Regelung der Voraussetzungen für die Bereitstellung und den Abruf von Daten zwischen Gemeinschaften. Die interne Organisation einer Gemeinschaft hingegen wird durch den Vorentwurf nur dann tangiert, wenn sie Gegenstand der Zertifizierungsvoraussetzungen ist.

Auch nicht Gegenstand des vorliegenden Vorentwurfs sind Regelungen, die für die Nutzung der in den elektronischen Patientendossiers enthaltenen Daten für den Aufbau von Krankheits- oder Diagnoseregistern sowie zu Statistik- oder Forschungszwecken oder aber zur Optimierung administrativer Prozesse notwendig

⁵² SR 235.1

⁵³ SR 311.0

sind. Allfällige diesbezügliche Regelungen sind gegebenenfalls zu einem späteren Zeitpunkt ins Spezialrecht aufzunehmen.

Erfahrungen aus dem Ausland zeigen, dass die mit der Regelung der technischen und organisatorischen Voraussetzungen erreichte Investitionssicherheit für eine flächendeckende Einführung, Verbreitung und Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers nicht ausreicht. Der Vorentwurf enthält deshalb auch flankierende Massnahmen (Art. 1 Abs. 2). Auf die von den Leistungserbringerverbänden geforderte Schaffung eines Fonds zur Finanzierung von Infrastrukturbeiträgen wird allerdings aus finanzpolitischen Gründen verzichtet. Erstens sind die zur Diskussion stehenden Beträge aufgrund der Finanzperspektiven der öffentlichen Hand nicht vertretbar. Zweitens bergen Fondslösungen die Gefahr eines ineffizienten Ressourceneinsatzes.

Das gesundheitspolitische Ziel des elektronischen Patientendossiers liegt darin, die Qualität des Behandlungsprozesses, die Patientensicherheit sowie die Effizienz des Gesundheitssystems zu verbessern (Art. 1 Abs. 3).

Freiwilligkeit

Für die Akzeptanz und den Erfolg des elektronischen Patientendossiers ist es wesentlich, dass sich «eHealth-Anwendungen» ohne rechtlichen Zwang entwickeln können (siehe auch Erläuterungen zu Art. 1 Abs. 1 unter Ziffer 3.1). Im Sinne der informationellen Selbstbestimmung entscheidet jede Person selber, ob sie ein elektronisches Patientendossier einrichten lässt und ob sie ihren Gesundheitsfachpersonen umfassende oder beschränkte Zugriffsrechte erteilt. Die Freiwilligkeit der Teilnahme beinhaltet selbstverständlich auch die jederzeitige Rücktrittsmöglichkeit nach den üblichen Regeln des Privatrechts.

Der Grundsatz der Freiwilligkeit gilt – mit Ausnahme der in Artikel 18 erwähnten Leistungserbringer nach Artikeln 39 und 49a Absatz 4 KVG⁵⁴ – auch für die Gesundheitsfachpersonen. Ihnen steht es ebenfalls frei, ob sie die Voraussetzungen schaffen wollen, um behandlungsrelevante Daten ihrer Patientinnen oder Patienten in elektronischer Form anderen Gesundheitsfachpersonen zugänglich zu machen. Haben sie sich jedoch dazu entschlossen, Mitglied einer zertifizierten Gesellschaft zu sein, so sind sie verpflichtet, die behandlungsrelevanten Daten im elektronischen Patientendossier zugänglich zu machen, sofern die Patientin oder der Patient eine Einwilligung dafür erteilt hat (Art. 6).

Die Verpflichtung der Leistungserbringer nach Artikel 39 KVG, d.h. der Einrichtungen, die im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung stationäre Leistungen in der Behandlung akuter Krankheiten oder Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder der Pflege von Langzeitpatientinnen und -patienten anbieten, der Geburtshäuser sowie der Vertragsspitäler nach Artikel 49a Absatz 4 KVG zielt darauf ab, von Anfang an eine kritische Masse von Nutzerinnen und Nutzern zu erreichen, um eine rasche Etablierung des elektronischen Patientendossiers zu ermöglichen. Zur Umsetzung dieser Vorgaben ist eine Übergangszeit von 5 Jahren vorgesehen (Art. 19 Abs. 2).

⁵⁴ SR 832.10

Einwilligung und Vergabe von Zugriffsrechten

Bei den behandlungsrelevanten Daten, welche über das elektronische Patientendossier bereitgestellt und abgerufen werden, handelt es sich um besonders schützenswerte Daten im Sinne des DSG⁵⁵. Die Bearbeitung dieser Daten im Rahmen des elektronischen Patientendossiers ist nur mit Einwilligung der Patientin oder des Patienten zulässig (Art. 3 Abs. 2). Der Erfolg und die Akzeptanz des elektronischen Patientendossiers hängen wesentlich von der Ausgestaltung der Zugriffsregelungen ab (Art. 4). Diese müssen es den Patientinnen und Patienten ermöglichen, Zugriffsrechte individuell und abgestuft zu vergeben.

Identifikation und Authentifizierung

Eine eindeutige Identifizierung und Authentifizierung der Patientinnen und Patienten wie auch der Gesundheitsfachpersonen sind zentrale Voraussetzungen für eine sichere Datenbereitstellung und einen sicheren Datenabruf. Nur so kann sichergestellt werden, dass die Zuordnung der Daten zu einer bestimmten Patientin oder zu einem bestimmten Patienten eindeutig ist und bei einem Datenabruf alle verfügbaren Daten aufgeführt werden. Artikel 5 regelt die Anforderungen an die elektronische Identität der Patientinnen und Patienten sowie der Gesundheitsfachpersonen.

In Übereinstimmung mit Artikel 50e des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946⁵⁶ über die Alters- und Hinterlassenenversicherung (AHVG) wird mit Artikel 5 Absatz 3 die spezialgesetzliche Grundlage geschaffen, damit der Bundesrat die Verwendung der Versichertennummer nach Artikel 50c AHVG (AHVN13) als eines der Merkmale zur Patientenidentifikation zwischen Gemeinschaften vorsehen kann. Diese beschränkt sich ausdrücklich auf die Patientenidentifikation bei einem gemeinschaftsübergreifenden Datenabruf. Die in den dezentralen Dokumentenablagen hinterlegten medizinische Daten selbst dürfen somit nicht mit der AHVN13 versehen werden, und diese Nummer darf auch nicht in den so genannten Metadaten enthalten sein. Eine Verknüpfung medizinischer Daten mit anderen personenbezogenen Informationen gestützt auf die AHVN13 wird dadurch verunmöglicht.

Als Identifikationsmittel⁵⁷ oder Träger der elektronischen Identität kommen verschiedene Medien wie z.B. die Versichertenkarte nach Artikel 42a KVG⁵⁸, die SuisseID, die so genannte «Health Professional Card» (elektronischer Leistungserbringernachweis) oder ein anderes System in Frage. Da diese einem stetigen technologischen Wandel unterliegen, wird das Identifikationsmittel nicht auf Gesetzesstufe festgelegt, sondern der Bundesrat erhält die Kompetenz festzulegen, welche Identifikationsmittel zugelassen sind und welche Anforderungen an deren Ausgabeprozess gestellt werden müssen (Art. 5 Abs. 4).

Zertifizierung

Für die Gewährleistung einer sicheren Datenbereitstellung und eines sicheren Datenabrufs müssen von allen Beteiligten (Gemeinschaften, Zugangsportale für Patien-

⁵⁵ SR 235.1

⁵⁶ SR 831.10

⁵⁷ Ein Identifikationsmittel oder «Security-Token» ist eine Hardwarekomponente zur Identifizierung und Authentifizierung von Benutzerinnen und Benutzern. Vgl. Standards und Architektur – Empfehlungen III: Personenidentifikation und Berechtigungssystem. Bericht für die Anhörung. Bern: 8. Juni 2011, S. 9. Einsehbar unter: <http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00148/index.html?lang=de>.

⁵⁸ SR 832.10

tinnen und Patienten, Herausgeber von elektronischen Identifikationsmitteln für Patientinnen und Patienten sowie für Gesundheitsfachpersonen wie auch Anbieter von Plattformen für die Kommunikation zwischen den Gemeinschaften) Mindestanforderungen eingehalten werden. Die Einhaltung dieser technologischen und organisatorischen Voraussetzungen soll mit einem Zertifizierungsverfahren, welches durch akkreditierte Zertifizierungsstellen durchgeführt wird, sichergestellt werden (Art. 7 – 9).

Der Bundesrat wird im Ausführungsrecht sowohl die Anforderungen an die Zertifizierung festlegen (Art. 8) als auch das Zertifizierungsverfahren regeln (Art. 9). Im Ausführungsrecht sind des Weiteren auch die Anforderungen an die Zertifizierungsstellen (Akkreditierung) zu regeln (Art. 9 Bst. a). Zentral für die Umsetzung und den Erfolg des Gesetzes sind die Vorarbeiten für den Erlass des Ausführungsrechts (Festlegung von Normen, Standards und Integrationsprofilen). Der Bund wird sich das dafür notwendige Fachwissen mittels Dienstleistungsaufträgen an Dritte sichern, da diese Arbeiten als administrative Hilfsarbeiten zu qualifizieren sind. Die Finanzierung dieser Arbeiten wird der Bund gemeinsam mit den Kantonen aushandeln. Die weitgehenden Mitwirkungsmöglichkeiten der Kantone und der betroffenen Organisationen, welche vom ordentlichen Vernehmlassungsrecht abweichen, werden in Artikel 10 geregelt.

Aufgaben des Bundes

Nach Artikel 11 führt der Bund die zur Gewährleistung der sicheren Datenbereitstellung und des sicheren Datenabrufs notwendigen Verzeichnisse und betreibt die erforderlichen Abfragedienste sowie einen nationalen Kontaktpunkt für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten.

Als eine der flankierenden Massnahmen sollen der Bevölkerung adäquate Informationen und Entscheidungsgrundlagen für den Umgang mit dem elektronischen Patientendossier zur Verfügung gestellt werden. Mit zielgruppenspezifischen Informationsaktivitäten unterstützt der Bund eine möglichst breite Nutzung des elektronischen Patientendossiers (Art. 12).

Des Weiteren soll der Bund die Zusammenarbeit zwischen den Kantonen und weiteren interessierten Kreisen fördern, indem er den Wissenstransfer und den Erfahrungsaustausch unter diesen Akteuren unterstützt (Art. 13).

Umsetzung

Um die Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen zu fördern, kann der Bund nach *Artikel 13 Absatz 2* eine privatrechtlich organisierte Stelle gründen oder sich an einer solchen beteiligen. Zudem hat der Bundesrat die Möglichkeit, Dritte mit der Erfüllung der Aufgaben nach den Artikeln 11 Absätze 1 und 2, 12 und 13 zu beauftragen (Art. 16 Abs. 1). Somit bestehen die notwendigen rechtlichen Grundlagen, um sowohl technische Aufgaben wie das Führen und Betreiben von Verzeichnissen und Abfragedienste an spezialisierte Dritte zu übertragen als auch eine privatrechtliche Stelle mit der Erfüllung von Aufgaben zu betrauen, die einer engen Zusammenarbeit von Bund, Kantonen und Akteuren im Gesundheitsbereich bedürfen. Weiter besteht die Möglichkeit, dass dieselbe Stelle auch die Koordination der Vorbereitungsarbeiten für die Festlegung der Zertifizierungsvoraussetzungen übernimmt, da es sich dabei um eine administrative Hilfstätigkeit handelt, welche mit einem Dienstleistungsauftrag übertragen werden kann.

Die Übertragung von gewissen Aufgaben an ein allenfalls noch zu gründendes nationales Koordinationsgremium ermöglicht es, die Kantone und bei Bedarf weitere wichtige Akteure im Gesundheitsbereich eng in die Vorbereitungs- und Ausführungsarbeiten zum Patientendossier einzubinden und so benutzergerechte Lösungen zu gewährleisten. Die nachfolgende Auflistung gibt einen Überblick über die Aufgaben, welche durch eine Nachfolgeorganisation des Koordinationsorgans Bund-Kantone «eHealth Suisse» wahrgenommen werden könnten.⁵⁹

Die zu gründende juristische Person würde für die Koordination der Vorbereitung für die Festlegung von Normen, Standards und Integrationsprofilen (Art. 8 Abs. 1 Bst. a) zuständig sein. Das Ausführungsrecht könnte sie selbstverständlich nicht selber erlassen – dies ist die Aufgabe des Bundesrates. Hier sind die bestehenden Standardisierungsorganisationen in die Aufgabenerfüllung einzubeziehen. Zudem hätte das Koordinationsgremium die Möglichkeit, Aufträge zur Ausarbeitung, Ergänzung sowie Aktualisierung von Normen, Standards und Integrationsprofilen zu erteilen. Damit kann landesspezifischen Besonderheiten begegnet werden, wenn beispielsweise in gewissen Punkten von internationalen Normen abgewichen werden muss oder aber in einem bestimmten Bereich neue Vorgaben erforderlich sind.

Darüber hinaus könnte die Informationstätigkeit nach Artikel 12 und die Förderung der Zusammenarbeit nach Artikel 13 ebenfalls an die zu gründende juristische Person des Privatrechts übertragen werden.

Die Übertragung dieser Aufgaben entspricht dem Wesen des heutigen Koordinationsorgans Bund-Kantone «eHealth Suisse» als Bindeglied zwischen Bund und Kantonen und trägt zu einer verbesserten politischen Akzeptanz dieser Massnahmen bei. Die Einzelheiten der privatrechtlichen Rechtsform des nationalen Koordinationsgremiums, der Trägerschaft wie auch der Finanzierung werden gestützt auf die Ergebnisse der Vernehmlassung präzisiert werden.

Wie bereits heute soll die Finanzierung einer Nachfolgeorganisation des Koordinationsorgans Bund-Kantone «eHealth Suisse» sowie der übertragenen Aufgaben nicht ausschliesslich vom Bund getragen werden. Angesichts der grundsätzlichen Zuständigkeit der Kantone für die medizinische Versorgung und der diesem Organ übertragenen zentralen Aufgaben erachtet der Bundesrat eine je hälftige Finanzierung als gerechtfertigt. Die Modalitäten der Finanzierung sollen gemeinsam mit den Kantonen geregelt werden.

Weitere Bestimmungen

Der Gesetzesvorentwurf regelt zudem folgende Punkte, welche für die Einführung des elektronischen Patientendossiers notwendig sind:

- die Kompetenz des Bundesrates, internationale Vereinbarungen abzuschliessen über die Teilnahme an internationalen Programmen und Projekten zur Förderung der elektronischen Bearbeitung von Daten im Gesundheitsbereich sowie den Beitritt zu internationalen Gremien zur Förderung der elektronischen Vernetzung im Gesundheitsbereich (Art. 14);
- die Evaluation des Gesetzes (Art. 15);

⁵⁹ Diese juristische Person des privaten Rechts kann weitere Aufgaben ausserhalb des Anwendungsbereiches wahrnehmen, sofern die entsprechenden rechtlichen Grundlagen bestehen.

- die für die Bestrafung von Datenzugriffen ohne Zugriffsrechte notwendigen Strafbestimmungen (Art. 17).

2.4 Abstimmung von Aufgaben und Finanzen

Der Gesetzesvorentwurf umschreibt die Aufgaben, welche dem Bund durch Erlass dieses Gesetzes entstehen. Neben der Zertifizierung nach den Artikeln 7 – 9 führt der Bund die Verzeichnisse (Art. 11 Abs. 1) und betreibt die notwendigen Abfragedienste sowie den nationalen Kontaktpunkt für einen grenzüberschreitenden Abruf von Daten (Art. 11 Abs. 2). Zudem sorgt er für die Information der Bevölkerung nach Artikel 12 und fördert die Zusammenarbeit nach Artikel 13.

Die finanziellen Auswirkungen dieser Aufgaben auf den Bundeshaushalt wie auch alternative Finanzierungsmöglichkeiten werden unter Ziffer 4 im Detail dargestellt.

2.5 Internationale Entwicklungen und Verhältnis zum europäischen Recht

2.5.1 Internationale Entwicklungen

Deutschland

Dem deutschen System liegt ein stark technologischer «Top-Down-Ansatz» zugrunde. Mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) vom 14. November 2003⁶⁰ wurden die Krankenkassen verpflichtet, die Krankenversichertenkarte zu einer elektronischen Gesundheitskarte zu erweitern. Diese Karte steht im Zentrum der «eHealth-Entwicklungen» in Deutschland und ist der Zugangsschlüssel für die Patientinnen und Patienten zu allen «eHealth-Angeboten». Die elektronische Gesundheitskarte konzentriert sich vorerst auf das sichere Management der Versichertenstammdaten und die Bereitstellung der im Notfall wichtigsten medizinischen Informationen des Versicherten (Notfalldaten). Ebenfalls umgesetzt wird eine sichere Arzt-zu-Arzt-Kommunikation. Die elektronische Gesundheitskarte, die elektronischen Heilberufsausweise für die Leistungserbringer und die Telematikinfrastruktur ermöglichen die Verschlüsselung von Patientendaten und eine effiziente Zugriffskontrolle. Sie sind damit die Grundlage der zugangskontrollierten elektronischen Vernetzung.

Die politische Verantwortung für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte liegt bei den Spitzenverbänden des Gesundheitssystems, die sich aus Leistungserbringern und Kostenträgern zusammensetzen. Wie gesetzlich vorgeschrieben (§ 291b SGB V) haben sie die in Berlin ansässige Betreibergesellschaft für die elektronische Gesundheitskarte (gematik) gegründet und fungieren darin als Gesellschafter. Die gematik ist verantwortlich für die technische Umsetzung des Projekts und betreibt einige zentrale Infrastrukturkomponenten. Sie überwacht den Betrieb der Telematikinfrastruktur und erstellt Konzepte und Spezifikationen um Komponenten, Dienste und Prozesse zu definieren. Durch ein geregeltes Zulassungsverfahren stellt sie sicher, dass in der Telematikinfrastruktur nur Komponenten und Dienste einge-

⁶⁰ BGBl. I S. 2190 / <http://www.bgbl.de/Xaver/start.xav?startbk=Bundesanzeiger>.

setzt werden, die spezifikationskonform sind und den vorgegebenen Anforderungen entsprechen. Im Auftrag der gematik werden in sechs Regionen umfangreiche Modellversuche in Arztpraxen, Kliniken und Apotheken durchgeführt. Die gematik koordiniert die Aktivitäten in den Modellregionen und bringt die Resultate in ihre Konzepte ein.

Die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur ist gesetzlich vorgeschrieben. Die entsprechenden Regelungen finden sich hauptsächlich im Sozialgesetzbuch. Dieses und weitere Gesetze und Verordnungen wurden mit Erlass des GMG mit den für die vernetzte Versorgung notwendigen Änderungen und Ergänzungen versehen.

Die personellen Ressourcen der gematik belaufen sich auf 130 bis 150 Vollzeitstellen. Rund die Hälfte der Mitarbeitenden sind mit der Betreuung der seit März 2011 definierten Pflichtenhefte befasst, die sich in 5 Teilbereiche⁶¹ gliedern. Die andere Hälfte der Mitarbeitenden arbeiten an weiteren Spezifikationen und pflegen die bereits entstandenen Dokumentationen bzw. kümmern sich um Zulassungstests, Qualitätssicherung und Personalfragen.

Österreich

In Österreich laufen die Arbeiten zu «eHealth» unter dem Stichwort ELGA (elektronische Gesundheitsakte). Vorangegangen ist dem Projekt im Jahre 2005 die Einführung einer elektronischen Krankenversicherungskarte (e-Card), die die bargeldlose Inanspruchnahme von Versicherungsleistungen ermöglicht. Kernanwendungen des Projekts sind ein Zugangsportal, der eArztbrief, der eBefund Labor/Radiologie sowie die eMedikation. Die Koordination erfolgt über die ELGA GmbH, die Ende 2009 die frühere Koordinationsplattform, welche von Bund, Ländern und der Sozialversicherung betrieben wurde, abgelöst hat. Sie verfügt über personelle Ressourcen im Umfang von 21 Vollzeitstellen. Die ELGA GmbH ist mit der Umsetzung der ELGA (Architektur und Kernanwendungen) beauftragt. Die Einrichtung einer ELGA ist von der Zustimmung des Patienten oder der Patientin abhängig.

Österreich hat eine komplexe «eHealth-Gesetzgebung»⁶² erlassen. Das Gesundheits-telematikgesetz und die Bundestelematikverordnung enthalten Regelungen zur Datensicherheit bei der elektronischen Übermittlung von Gesundheitsdaten (Sicherstellung der Vertraulichkeit, der Unverfälschbarkeit und der Nachvollziehbarkeit von Kommunikationsvorgängen). Weiter schreibt das Gesetz die Bereitstellung von Informationen und Diensten vor, die im Hinblick auf «eHealth» von grundsätzlicher Bedeutung sind (z.B. «eHealth-Verzeichnisdienst» und Verzeichnis von Rollen von Gesundheitsdiensteanbietern). Als Registrierungsstelle fungiert das Bundesministerium für Gesundheit. Dieses hat für Österreich bundesweit einheitliche Standards empfohlen, um die Interoperabilität sicherzustellen.

Frankreich

Frankreich verfügt mit der «Carte Vitale» zurzeit über eine Versichertenkarte zur elektronischen Abrechnung medizinischer Leistungen. Die Karte enthält keine medizinischen Daten. Ein früheres Projekt für ein elektronisches Patientendossier wurde im April 2008 wieder aufgenommen. Ziel ist die Einführung des «Dossier

⁶¹ Die fünf Teilbereiche umfassen: Basis Telematikinfrastruktur, VSD Karte, Notfalldatensatz- und Notfallmanagement, Kommunikation zwischen Leistungserbringern, Fallakte.

⁶² <http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/thema.html?channel=CH0708>

médical personnel» (DMP). Mit dem ASIP Santé⁶³ (Agence des Systèmes d'Information de Santé Partagé) wurde einem neu geschaffenen Organ die Erstellung der Infrastruktur des DMP übertragen. Verschiedene Pilotprojekte wurden auf regionaler Ebene durchgeführt. Im Verlauf des Jahres 2011 wird das Dossier schrittweise landesweit eingeführt. Zudem wird für die Gesundheitsfachpersonen eine neue «carte de professionnels de santé» abgeben. Diese ermöglicht zusammen mit der ebenfalls neu herausgegebenen «Carte Vitale», die künftig auch eine Foto des Berechtigten trägt, den Zugang zum elektronischen Patientendossier. Dieser Zugang ist vorerst nur in Anwesenheit des Patienten oder der Patientin möglich. Die Patientin oder der Patient hat über ein Internet-Portal jederzeit Zugang zu seinem Dossier. Die Daten sind zentral bei sogenannten «Hébergeurs de données de santé à caractère personnel» abgelegt. Der Patient oder die Patientin kann diesen frei wählen und jederzeit zu einem anderen Anbieter wechseln.

Das in Frankreich schon seit längerem in verschiedenen Regionen bestehende System des krebsspezifischen Patientendossiers (ein zusammenfassendes elektronischen Patientendossier für Krebspatienten und -patientinnen) wird ebenfalls ins laufende Projekt des «Dossier médical personnel» überführt.

Frankreich hat in den vergangenen Jahren zahlreiche rechtliche Regelungen zur Förderung der elektronischen Kommunikation und der Telemedizin erlassen, insbesondere im Sozialversicherungsrecht. Eine strenge Datenschutzgesetzgebung sichert dem Patienten oder der Patientin weitgehende Informations-, Zugangs- und Sperrrechte zu und schreibt für alle Teilnehmer am System eine hohe Datensicherheit vor.

Dänemark

Dänemarks «eHealth-Strategie» datiert von 1996. Sie wurde seither regelmässig überarbeitet. Der Staat beteiligte sich an den Investitionskosten. Elektronische Dossiers wurden zur Voraussetzung für den Vertragsschluss mit der Krankenversicherung. Verschiedene «eHealth-Elemente» sind heute eingeführt. Dänemark verfügt über ein nationales durch verschiedene Organisationen partnerschaftlich geführtes Gesundheitsportal (www.sundhed.dk), ein Koordinationsorgan (www.medcom.dk), das unter anderem für Standardisierungsfragen zuständig ist, verschiedene interoperable Systeme elektronischer Patientendossiers und einen stetig steigenden Anteil an telemedizinischen Leistungen. Für die Bevölkerung ist der Online-Zugang freiwillig. Das Gesundheitsportal bietet verschiedene Funktionen: Patientendossiers, Patienteninformationen, telemedizinische Beratung, Terminvereinbarungen mit Ärzten und Spitälern und einen Datenaustausch-Service. Der Zugang zum eigenen Dossier erfolgt über die elektronische Signatur und die Sozialversicherungsnummer. Die Zugriffe sind protokolliert und für den Patienten oder die Patientin kontrollierbar. Sowohl der Datenaustausch mit den Spitälern (Berichtswesen) wie auch der Verkehr mit Labors und Apotheken (eRezepte) erfolgt heute elektronisch.

Dänemark vermeidet den Erlass einer spezifischen «eHealth-Gesetzgebung». Die Entwicklung verläuft vielmehr unter der allgemeinen Gesundheitsgesetzgebung, insbesondere den 2008 erlassenen Health Act, der auch die notwendigen Grundregeln für die elektronische Kommunikation enthält (wie Datenschutz-, Persönlich-

⁶³ STROETMANN, Karl A., et al. European countries on their journey towards national eHealth infrastructures – Final European progress report – eHealth Strategies Report. Bonn: 2011.

keits- Informations- und Zugangsrechte der Patientinnen und Patienten usw.). Um Insellösungen zu vermeiden und eine national einheitliche und untereinander kompatible Entwicklung der verschiedenen digitalen Anwendungen sicherzustellen, wurde in Dänemark auf den 1. Januar 2008 die «National Strategy for Digitalisation of the Health Sector 2008-2012» in Kraft gesetzt.⁶⁴

Niederlande

In den Niederlanden wurde in den vergangenen Jahren eine nationale Infrastruktur für die flächendeckende Einführung der elektronischen Patientenakte erarbeitet. Dabei wurden internationale Normen und Standards (z.B. HL7) berücksichtigt. Als Koordinationsstelle fungiert das National IT Institute for Healthcare (NICTIZ). Der Austausch der dezentral gehaltenen Daten erfolgt über die Plattform «Aorta». Insgesamt stehen 90 Vollzeitstellen zur Verfügung. Dabei fallen ca. 10 Vollzeitstellen auf den Bereich Informations- und Beratungsarbeit, ca. 40 werden für die Definition von landesspezifischen Lösungen und Standards und weitere 40 für den Aufbau und das Management der Aorta Infrastruktur eingesetzt.

Mit dem individuellen Code (Bürgernummer) kann über eine nationale Drehscheibe («National Switch Point»), festgestellt werden, wo welche Patientendaten gespeichert sind (Verweisindex). Die Daten sind im Prinzip für alle Ärzte zugänglich. Der Patient oder die Patientin kann jedoch einzelne Ärzte vom Zugriff ausschließen. Rechtlich wird der Zugriff nur behandelnden Ärzten mit dem Einverständnis des Patienten oder der Patientin erlaubt. Über eine detaillierte Protokollierung sind alle Zugriffe kontrollierbar. Beim Zugriff können Ärzte nur Daten einsehen, für die sie vom Patientinnen oder Patienten in einem Berechtigungsprofil zuvor autorisiert wurden. Eine behördliche Anlaufstelle geht auf Anfrage hin vermutetem Datenmissbrauch nach. Die Teilnahme am System ist für Ärzte und Apotheker zwingend. Für den Bürger ist die Teilnahme freiwillig, wobei eine Widerspruchslösung gilt. Wer keine elektronische Akte will, muss dies aktiv mitteilen, ansonsten wird Zustimmung angenommen.

In den Niederlanden ist der elektronische Datenaustausch streng gesetzlich geregelt. Für den Gesundheitsbereich wurden die Verwendung der Bürgernummer im Gesundheitssektor sowie die elektronische Patientenakte in spezifischen Gesetzen geregelt. Weitere Regelungen finden sich im Datenschutzgesetz sowie in der Gesundheits- bzw. Sozialversicherungsgesetzgebung.

Schweden

In Schweden ist die Einführung einer elektronischen Patientenakte Teil einer umfassenden nationalen «eHealth-Strategie». Nach einem erfolgreich verlaufenen Pilotprojekt wurde Ende 2010 die elektronische Patientenakte flächendeckend in zwei Regionen eingeführt, die übrigen Regionen sollen bis Ende 2011 folgen. Der Zugriff auf das elektronische Patientendossier erfolgt über eine Internetplattform. Eine weitere «eHealth-Anwendung», die bereits erfolgreich implementiert wurde, ist das elektronische Rezept. Koordiniert werden die Umsetzungsarbeiten durch das «Center for Health in Sweden».

Schweden hat nur wenig gesetzliche Regelungen zu «eHealth» erlassen. Zentral ist der Patient Data Act, der insbesondere Datenschutz- und Datensicherheitsvorschrif-

⁶⁴ <https://www.sundhed.dk/Artikel.aspx?id=10129.105>

ten im Umgang mit Patientenakten enthält und Zugriffsrechte regelt. So wird beispielsweise das medizinische Personal berechtigt, die Krankengeschichte eines Patienten oder einer Patientin sektorenübergreifend einzusehen, sofern die explizite Einwilligung der Patientin oder des Patienten vorliegt. Diesen wird gleichzeitig das Recht auf elektronischen Zugriff auf ihre Gesundheitsdaten zuerkannt.

2.5.2 Verhältnis zum europäischen Recht

Es bestehen momentan keine rechtlich verbindlichen internationalen Verpflichtungen im Bereich «eHealth». Internationale Richtlinien und Empfehlungen (z.B. der EU) werden jedoch durchaus als Orientierungshilfen beigezogen, wobei insbesondere die Empfehlung der Europäischen Kommission zur grenzübergreifenden Interoperabilität von elektronischen Patientendatensysteme von grosser Relevanz ist.⁶⁵ Überdies bestehen folgende massgebenden Richtlinien:

- Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr .⁶⁶
- Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation) .⁶⁷
- Richtlinie 2009/136/EG zur Änderung der Richtlinie 2002/22/EG über den Universaldienst und Nutzerrechte bei elektronischen Kommunikationsnetzen und -diensten, der Richtlinie 2002/58/EG über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation und der Verordnung (EG) Nr. 2006/2004 über die Zusammenarbeit im Verbraucherschutz.
- Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung.⁶⁸

Europäische Union (EU)

«eHealth» steht schon seit Ende der 90er Jahre auf der politischen Agenda der EU. Die Anwendung von Informations- und Kommunikationstechnologien ist in den einzelnen Mitgliedsstaaten unterschiedlich weit fortgeschritten. 2004 veröffentlichte die Europäische Kommission den «Aktionsplan für einen europäischen Raum der elektronischen Gesundheitsdienste»⁶⁹ und «eHealth» wurde einer der Schwerpunkte

⁶⁵ Empfehlung 2008/594/EG der Kommission vom 2. Juli 2008 zur grenzübergreifenden Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme, ABl. L 190 vom 18.7.2008, S. 37.

⁶⁶ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31; geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1882/2003, ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1.

⁶⁷ ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 37; zuletzt geändert durch Richtlinie 2009/136/EG, ABl. L 337 vom 18.12.2009, S. 11 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0058:de:HTML>

⁶⁸ ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45.

⁶⁹ Aktionsplan für einen europäischen Raum der elektronischen Gesundheitsdienste, Mitteilung der Kommission vom 30.4.2004, KOM(2004) 356 endg.

des EU-Programms i2010⁷⁰ zur Förderung von Innovation und Arbeitsplätzen. «eHealth» zielt auf die Bereitstellung benutzerfreundlicher und dialogfähiger Informationssysteme im Gesundheitswesen ab. Die Mitgliedstaaten der EU und die EU Kommission haben sich im Verlauf der vergangenen Jahre verpflichtet, Interoperabilität und Standardisierung zu fördern, um so die notwendigen Grundlagen für «eHealth-Dienstleistungen» zu schaffen. Die relevanten europäischen Richtlinien sind die Richtlinie 95/46/EG⁷¹ und die Richtlinie 2002/58/EG⁷².

Die Richtlinie 95/46/EG zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr wurde 1995 erlassen. Sie dient dem Schutz der Privatsphäre natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten. Im Jahre 2002 wurde diese Richtlinie durch die Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation 2002/58/EG ergänzt. Die beiden Richtlinien legen einen Datenschutz-Mindeststandard fest, der in den Mitgliedstaaten durch Erlass der entsprechenden nationalen Gesetzgebung umzusetzen ist.

Im November 2010 legte die Europäische Kommission ein Konzept für eine Reform der bestehenden europäischen Datenschutzvorschriften vor.⁷³ Zusätzlich werden auch nichtlegislative Massnahmen ergriffen, wie z.B. die Förderung der Selbstregulierung und die Einführung europäischer Datenschutzsiegel. Insgesamt zielt die Reform auf eine Harmonisierung der Datenschutzbestimmungen in den Mitgliedsstaaten ab, um einerseits den freien Verkehr personenbezogener Daten zu gewährleisten und andererseits die Durchsetzung der Rechte des Einzelnen zu stärken. Dazu gehören vor allem das Prinzip der Datensparsamkeit, die persönlichen Zugangs-, Berichtigungs-, Löschungs- und Sperrrechte sowie das Recht auf Rückruf persönlicher Daten.

Für die Schweiz bestehen keine rechtlichen Verpflichtungen gegenüber der EU in Bezug auf die Einführung eines elektronischen Patientendossiers. Es muss jedoch aus praktischen Gründen darauf geachtet werden, dass das schweizerische System mit den europäischen Systemen insoweit kompatibel ist, als dass zu gegebener Zeit auch ein internationaler elektronischer Datenaustausch möglich wird.

Projekt epSOS

Innerhalb der EU wurde am 1. Juli 2008 das Projekt epSOS (Smart Open Services for European Patients)⁷⁴ gestartet. Beteiligt sind zur Zeit 20 Mitgliedstaaten der EU (insbesondere Gesundheitsministerien, nationale Kompetenzzentren und zahlreiche Unternehmen) und drei Nicht EU-Mitgliedstaaten.⁷⁵ Ziel ist, die Grundlage für eine europäische Informations- und Kommunikationstechnologie-Infrastruktur zu schaffen, die den Zugriff verschiedener europäischer Gesundheitssysteme auf elektronische Patienteninformationen ermöglicht. Bei epSOS geht es um die grenzüberschreitende Kompatibilität bzw. Interoperabilität der nationalen Systeme. Im Zentrum stehen vorerst zwei Anwendungen, nämlich ein «Patient Summary» (definiertes elektronisches Datenset pro Patientin oder Patient) sowie die «ePrescription and eDispensation» (elektronisches Rezept und computerunterstützte Medikamentenabgabe). Das Rezept wird dabei elektronisch vom Arzt an die Apotheke übermittelt

⁷⁰ http://ec.europa.eu/information_society/eeurope/i2010/index_en.htm

⁷¹ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

⁷² ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 37.

⁷³ Mitteilung KOM(2010) 609 endg.

⁷⁴ <http://www.epsos.eu/epsos-home.html>

⁷⁵ Stand 1.1.2011; Vgl. <http://www.epsos.eu/home/about-epsos/epsos-extension.html>

und die Ausgabe der verschriebenen Medikamente wird ebenfalls elektronisch dokumentiert.

Mit einer Teilnahme an epSOS könnte die Schweiz wichtige Erfahrungen betreffend grenzüberschreitendem Datenaustausch mit anderen europäischen Staaten sammeln. Daher stellt sich für die Schweiz die Frage nach einer Teilnahme der HUG (Hôpitaux Universitaires de Genève). Die entsprechenden Abklärungen zur Schaffung der dafür notwendigen Rahmenbedingungen auf rechtlicher Ebene sind zur Zeit im Gange.

«e-Health Governance Initiative» (eHGI)

Im Jahre 2010 wurde die Schweiz von der Europäischen Kommission eingeladen, an der eHGI zu teilzunehmen. Die eHGI soll die Gesamtkoordination aller europäischen Initiativen und Projekte im Bereich «eHealth» – darunter fällt auch epSOS – sicherstellen und so gewährleisten, dass Fragen der Interoperabilität und der Gouvernanz gebündelt angegangen werden. Beim eHGI-Projekt handelt es sich um ein strategisch-konzeptuelles Projekt, das vor allem den Informationsaustausch und die Erarbeitung gemeinsamer Konzepte und Empfehlungen zum Ziel hat. Das Projekt hat die Zielsetzung, die Rechtsetzungsarbeiten der EU in diesem Bereich durch eine enge Kooperation der Mitgliedstaaten bzw. der teilnehmenden Staaten zu stärken. Mit dem Projekt soll politische Unterstützung für die heikle Frage der länderübergreifenden Regelungen im Bereich «eHealth» geschaffen werden.⁷⁶

2.6 Umsetzung

Im Verordnungsrecht werden verschiedene Teile des Gesetzesvorentwurfs konkretisiert werden müssen. Insbesondere die Zugriffsrechte nach Artikel 4 und die Zertifizierung nach den Artikeln 7 – 9 sind vom Bundesrat näher auszuführen.

Im Zusammenhang mit der im 3. Abschnitt geregelten Zertifizierung werden auf staatlicher Seite neue Aufgaben erwachsen. Der Bund wird zudem durch Artikel 11 verpflichtet, nationale Verzeichnisse zu führen sowie Abfragedienste und einen nationalen Kontaktpunkt für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten zu betreiben. Eine wichtige Rolle in der Umsetzung des vorliegenden Entwurfs spielt die Kompetenz des Bundes, für die Förderung der Zusammenarbeit zwischen den Kantonen und weiteren interessierten Organisationen juristische Personen des privaten Rechts zu gründen oder sich an solchen zu beteiligen (Art. 13). Somit erhält der Bund in Zusammenhang mit Artikel 16 Absatz 1 die Möglichkeit, eine privatrechtliche Organisation analog dem heutigen Koordinationsorgans Bund-Kantone «eHealth Suisse» mit der Erfüllung von Aufgaben zu beauftragen. Zu denken ist dabei an die Vorbereitungsarbeiten für die Festlegung der Zertifizierungsarbeiten nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a, an die Informationstätigkeit nach Artikel 12 sowie die Förderung der Zusammenarbeit nach Artikel 13. Dem Bundesrat wird nach Artikel 16 auch die Möglichkeit eingeräumt, die Aufgaben nach Artikel 11 Absatz 1 und 2 auf Dritte zu übertragen. Dabei hat er die beauftragten Stellen einer Aufsicht zu unterstellen.

Der Gesetzesvorentwurf soll zudem einer Evaluation unterzogen werden (Art. 15).

⁷⁶ http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/policy/ehealth_governance_initiative/index_en.htm

2.7

Erledigung der parlamentarischen Vorstösse

Parallel zu den Vorarbeiten des EDI für eine gesetzliche Neuregelung eines elektronischen Patientendossiers wurde im Nationalrat die *Motion Noser 04.3243* «eHealth. Nutzung elektronischer Mittel im Gesundheitswesen» eingereicht. Die Motion hat zum Ziel, dass alle Einwohnerinnen und Einwohner der Schweiz einen elektronischen Gesundheitspass besitzen, der mit geplanten Systemimplementierungen innerhalb der EU-Mitgliedstaaten kompatibel ist, die Patientenerkennung vereinfacht, medizinische Notfalldaten beinhaltet und einen sicheren Zugang zu persönlichen Gesundheitsinformationen ermöglicht. Die Motion fordert weiter die Entwicklung von Gesundheitsinformationsnetzen, evtl. mit Breitbandverbindungen, zwischen den Versorgungsstationen (Krankenhäuser, Laboratorien und Wohnungen) um den Informationsstand aller im schweizerischen Gesundheitswesen Beteiligten zu verbessern, aktuelle Daten zum Stand der Volksgesundheit zu besitzen und um eine rasche Reaktion auf erkannte Gefahren beziehungsweise Gefahrenquellen im Bereich der Gesundheit zu koordinieren. Zudem sollen die Einwohnerinnen und Einwohner der Schweiz Zugang zu Online-Gesundheitsdiensten erhalten. Diese bieten beispielsweise Informationen über gesunde Lebensweise und Krankheitsprävention, elektronische Gesundheitsdaten und Teleberatung an.⁷⁷ Mit der Überweisung der Botschaft wird die Abschreibung dieser Motion beantragt.

Die parlamentarische Initiative *Noser 07.472* «Digitale Identität statt Versichertenkarte» verlangt die Änderung von Artikel 42a KVG⁷⁸, um für alle Personen, die der obligatorischen Krankenversicherung unterstellt sind, eine digitale Identität zu schaffen. Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit hat die Behandlung der Initiative am 4. Mai 2009 ausgesetzt. Die Kommission beantragte am 16. Februar 2011 ohne Gegenstimme, die Behandlungsfrist der Initiative um zwei Jahre (bis Frühjahr 2013) zu verlängern.⁷⁹

Zudem ist im Parlament die *Motion Graf-Litscher 11.3034* «Förderung und Beschleunigung von eHealth» hängig. Die Motion fordert die Überprüfung folgender Massnahmen zur Einführung und Förderung von «eHealth»: Anschubfinanzierung der IKT-Infrastruktur für Arztpraxen, Anreize bei den Taxpunkten für Ärztinnen und Ärzte, die Patientendaten elektronisch zu dokumentieren und auszutauschen, Festlegung der Regeln für verbindliche Standards sowie die Unterstützung von Studien und Versuchen von fachübergreifenden Lösungen. Der Bundesrat hat am 18. Mai 2011 die Annahme der Motion beantragt.⁸⁰

⁷⁷ Vgl. http://www.parlament.ch/afs/data/d/bericht/2004/d_bericht_s_k19_0_20043243_0_20070108.htm

⁷⁸ **SR 832.10**

⁷⁹ Vgl. http://www.parlament.ch/afs/data/d/bericht/2007/d_bericht_n_k6_0_20070472_0_20110216.htm

⁸⁰ Vgl. http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20113034

3 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

3.1 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

Wie in Ziffer 1.1 aufgeführt soll das elektronische Patientendossier den orts- und zeitunabhängigen Zugang zu behandlungsrelevanten Daten⁸¹ ermöglichen und damit die Qualität und Sicherheit der Patientenbehandlung erhöhen. Ziel ist nicht eine umfassende Regelung⁸² des elektronischen Patientendossiers, sondern die Festlegung von Rahmenbedingungen, welche für die Einführung und die Verwendung eines elektronischen Patientendossiers unabdingbar sind.⁸³

Nach *Absatz 1 Buchstabe a* regelt der Vorentwurf die technischen und organisatorischen Voraussetzungen, unter denen zertifizierte Gemeinschaften sowie Patientinnen und Patienten behandlungsrelevante Daten über ein elektronisches Patientendossier Gemeinschaften und ihren Gesundheitsfachpersonen zugänglich machen können. Nach *Buchstabe b* werden zudem die Voraussetzungen festgelegt, unter denen eine Gesundheitsfachperson oder die Patientin oder der Patient selbst auf die Daten zugreifen kann.

Für Patientinnen und Patienten besteht keine Pflicht, ein elektronisches Patientendossier zu erstellen. Sie können frei entscheiden, ob sie ihre Daten Gesundheitsfachpersonen über das elektronische Patientendossier zugänglich machen wollen. Für Gesundheitsfachpersonen wiederum besteht keine Pflicht, sich als Gemeinschaft zertifizieren zu lassen oder sich einer Gemeinschaft anzuschliessen und damit die Voraussetzungen zu schaffen, damit Daten von Patientinnen und Patienten über das elektronische Patientendossier zugänglich gemacht werden können. Somit kann eine Gesundheitsfachperson frei entscheiden, ob sie ihren Patientinnen und Patienten ein elektronisches Patientendossier anbieten will oder nicht. Entscheidet sich eine Gesundheitsfachperson jedoch, Mitglied einer zertifizierten Gemeinschaft zu sein, so hat sie die Pflicht, die behandlungsrelevanten Daten im elektronischen Patientendossier zugänglich zu machen, sofern die Patientin oder der Patient dafür eine Einwilligung erteilt hat (Art. 6). Vom Prinzip der Freiwilligkeit wird nur für die Leistungserbringer nach den Artikeln 39 und 49a Absatz 4 KVG abgewichen. Diese werden fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes verpflichtet sein, sich als Gemeinschaft oder Teil einer Gemeinschaft nach Artikel 7 zertifizieren zu lassen (Art. 18 und Art. 19 Abs. 2).

Gemäss *Absatz 1 Buchstabe a* müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein, damit Daten im elektronischen Patientendossier zugänglich gemacht werden können: Die Gesundheitsfachperson muss einer zertifizierten Gemeinschaft angehören und die

⁸¹ Zur Definition von Daten siehe Standards und Architektur – Empfehlungen III: Personenidentifikation und Berechtigungssystem. Bericht für die Anhörung. Bern: 8. Juni 2011, S. 9. Einsehbar unter: <http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00148/index.html?lang=de>.

⁸² Eine umfassende Regelung, z. B. auch die Festlegung der Einzelheiten der interne Organisation der Gemeinschaften, würde bereits funktionierende kantonale oder regionale Modellversuche hemmen. Deshalb liegt der Fokus des Gesetzes ausschliesslich auf der Regelung der für den Datenaustausch zwischen Gemeinschaften notwendigen Elementen.

⁸³ Nicht Gegenstand dieses Gesetzes ist die Punkt zu Punkt Übermittlung von Daten von Patientinnen und Patienten. Für eine solche Datenübermittlung gelten die bis anhin gültigen rechtlichen Rahmenbedingungen.

zugänglich gemachten Daten müssen für weitere Behandlungen relevant sein. Ist eine Gesundheitsfachperson nicht Mitglied einer zertifizierten Gemeinschaft, so darf sie weder Daten über das elektronische Patientendossier zugänglich machen, noch darf sie Daten über das elektronische Patientendossier abrufen. Die Patientin oder der Patient muss in die Erstellung eines elektronischen Patientendossiers schriftlich einwilligen (Art. 3 Abs. 1). Ist das persönliche elektronische Patientendossier erstellt, so reicht eine ausdrückliche Einwilligung aus, damit die eigenen Daten zugänglich gemacht werden können (Art. 3 Abs. 2). Zudem sollen Patientinnen und Patienten die Möglichkeit erhalten, in Ergänzung zu den von den Gesundheitsfachpersonen erstellten Dokumenten und Daten ebenfalls aus ihrer Sicht behandlungsrelevante Daten im elektronischen Patientendossier abzulegen und den sie behandelnden Gesundheitsfachpersonen zugänglich zu machen. Zu denken ist dabei z.B. an Ergebnisse Blutzucker- oder Blutdruckmessungen. Die dazu notwendigen Vorgänge erfolgen über ein zertifiziertes elektronisches Zugangsportal (Art. 7 Bst. b).

Buchstabe b schreibt vor, dass Gesundheitsfachpersonen sowie Patientinnen und Patienten nur unter gewissen zwingenden Voraussetzungen auf das elektronische Patientendossier zugreifen können. Patientinnen und Patienten dürfen jederzeit auf ihre eigenen Daten zugreifen. Dies geschieht über ein elektronisches Zugangsportal, welches zertifiziert sein muss (Art. 4 Abs. 1 Bst. a und Art. 7 Bst. b). Gesundheitsfachpersonen müssen über Zugriffsrechte nach Artikel 4 verfügen, damit sie auf das elektronische Patientendossier ihrer Patientinnen und Patienten zugreifen können. Sowohl Patientinnen und Patienten als auch Gesundheitsfachpersonen brauchen für einen Zugriff auf das elektronische Patientendossier eine sichere elektronische Identität (Art. 5).

Erfahrungen aus dem Ausland zeigen, dass die mit der Regelung der technischen und organisatorischen Voraussetzungen erreichte Investitionssicherheit für eine flächendeckende Einführung nicht ausreichen. Mit *Absatz 2* wird deshalb darauf hingewiesen, dass der Gesetzesvorentwurf auch flankierende Massnahmen vorsieht (Informationstätigkeit nach Art. 12 und Förderung der Zusammenarbeit nach Art. 13), welche Anreize für die Einrichtung und Verwendung eines elektronischen Patientendossiers schaffen, damit eine kritische Masse von Nutzerinnen und Nutzern erreicht werden kann und sich das elektronische Patientendossier langfristig etabliert und weiterentwickelt.

Absatz 3 umschreibt die gesundheitspolitischen Ziele des elektronischen Patientendossiers. In Übereinstimmung mit den Empfehlungen der «Expertengruppe eHealth» werden im Vorentwurf die Voraussetzungen geregelt, damit mit dem elektronischen Patientendossier die Qualität des Behandlungsprozesses, die Patientensicherheit sowie die Effizienz des Gesundheitssystems verbessert werden kann.

Nicht Gegenstand des vorliegenden Vorentwurfs sind Regelungen, die für die Nutzung der in den elektronischen Patientendossiers enthaltenen Daten für den Aufbau von Krankheits- oder Diagnoseregistern sowie zu Statistik- oder Forschungszwecken oder aber zur Optimierung administrativer Prozesse notwendig sind. Allfällige diesbezügliche Regelungen sind gegebenenfalls zu einem späteren Zeitpunkt ins Spezialrecht aufzunehmen.

Ebenfalls nicht durch den Vorentwurf geregelt werden die Dokumentationspflicht⁸⁴, die elektronische Abrechnung⁸⁵ und der elektronische Datenaustausch innerhalb einer Gemeinschaft⁸⁶.

Art. 2 *Begriffe*

Buchstabe a enthält die Definition des Begriffs «elektronisches Patientendossier». Das elektronische Patientendossier umfasst nicht die gesamte medizinische Dokumentation einer Gesundheitsfachperson (Krankengeschichte), sondern nur denjenigen Informationen, die für die Weiterführung der Behandlung durch andere Gesundheitsfachpersonen von Bedeutung ist.⁸⁷ Dieser Teil der Krankengeschichte kann Gesundheitsfachpersonen einer zertifizierten Gemeinschaft über das elektronische Patientendossier in elektronischer Form zugänglich gemacht werden. Dabei kommen sowohl elektronische Dokumente (pdf- oder Bild-Dateien) als auch strukturierte Datensätze (z.B. Medikationsdaten) in Frage. Zudem können ausgewählte Daten aus der Krankengeschichte im elektronischen Patientendossier auch in zusammengefasster Form dargestellt werden (z.B. Notfall- oder Impfdaten).

Das elektronische Patientendossier ermöglicht somit den berechtigten Gesundheitsfachpersonen wie auch der Patientin oder dem Patienten im Sinne eines virtuellen⁸⁸ Dossiers den elektronischen Zugriff auf diejenigen dezentral gespeicherten behandlungsrelevanten Daten, die von Gesundheitsfachpersonen einer zertifizierten Gemeinschaft nach Zustimmung der Patientin oder des Patienten über das elektronische Patientendossier verfügbar gemacht wurden.

Buchstabe b enthält die Definition des Begriffs «Gesundheitsfachperson». Im Gegensatz zum KVG⁸⁹, welches die Zulassung von Leistungserbringern zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung regelt, ist der Gesetzesvorentwurf kein Teil des Sozialversicherungsrechts und verwendet deshalb den Begriff «Gesundheitsfachperson». Unter diesen Begriff fallen alle Berufsgruppen im Gesundheitswesen mit eidgenössisch oder kantonaler anerkannter Ausbildung, die Untersuchungen, Behandlungen oder Präventionsmassnahmen durchführen oder in diesem Zusammenhang Produkte abgeben. Die meisten dieser Berufsgruppen benötigen für die selbständige Berufsausübung, d.h. in eigener fachlicher und wirtschaftlicher Verantwortung, eine Berufsausübungsbewilligung nach kantonalem Recht. Dazu zählen einerseits die universitären Medizinalberufe nach Artikel 2 Absatz 1 MedBG⁹⁰, d.h. Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Chiropraktorinnen und Chiropraktoren, sowie Apothekerinnen und Apotheker, sowie die Psycholo-

⁸⁴ Die Patientendokumentation im Sinne der Krankengeschichte richtet sich nach kantonalem Recht.

⁸⁵ Generell nicht in den Geltungsbereich des Vorentwurfs fällt der elektronische Datenaustausch zwischen Gesundheitsfachpersonen und Sozialversicherungen. Dazu zählen unter anderem die elektronische Abrechnung und die elektronische Kostengutsprache.

⁸⁶ Die interne Organisation ist den Gemeinschaften überlassen.

⁸⁷ Beispiele für Daten, die primär in der Krankengeschichte dokumentiert werden: minütlich erhobene Blutdruckwerte auf der Intensivstation.

⁸⁸ Virtuell bedeutet nicht das Gegenteil von real sondern von physisch. Das elektronische Patientendossier ist nicht eine physisch greifbare Akte, sondern die relevanten Dokumente werden in einem Abrufverfahren virtuell zugänglich gemacht. Die physischen Dokumente verbleiben an ihren dezentralen Ablageorten.

⁸⁹ SR 832.10

⁹⁰ SR 811.11

ginnen und Psychologen nach PsyG⁹¹. Andererseits fallen auch Ausbildungen im Gesundheitswesen darunter, die im Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995⁹² über die Fachhochschulen (Fachhochschulgesetz, FHSZ) – z.B. Pflegefachfrauen und -männer mit Fachhochschulabschluss, Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten oder Hebammen und Entbindungspfleger – oder im Bundesgesetz vom 13. Dezember 2002⁹³ über die Berufsbildung (Berufsbildungsgesetz, BBG) geregelt sind – z.B. Rettungssanitäterinnen und -sanitäter, diplomierte Pflegefachfrauen und -männer mit höherer Fachschule oder Podologinnen und Podologen. Ebenfalls fällt das mit einer interkantonalen Vereinbarung geregelte Diplom in Osteopathie darunter. Dabei ist die Zugehörigkeit zu einer dieser Berufsgruppen allein noch keine ausreichende Voraussetzung um als Gesundheitsfachperson im Rahmen des elektronischen Patientendossiers Daten zugänglich zu machen oder abzurufen. Zusätzlich muss, wie in der Definition ausgeführt, auch eine der erwähnten Funktionen im Rahmen der Patientenbehandlung erfüllt sein. Case Manager oder Vertrauensärzte der Krankenversicherungen sind somit keine Gesundheitsfachpersonen im Sinne des EPDG. Sie können nur dann auf das elektronische Patientendossier einer Patientin oder eines Patienten zugreifen, wenn die Patientin oder der Patient dies im Rahmen der Festlegung der individuellen Zugriffsrechte nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b bis e ausdrücklich so festgelegt hat.

Der Begriff der «Behandlung» nach *Buchstabe c* ist bewusst weit gefasst. Darunter fallen sämtliche Massnahmen, welche auf die Heilung, Linderung oder Pflege einer Patientin oder eines Patienten ausgerichtet sind. Der Begriff «Behandlung» umfasst somit ebenfalls alle Massnahmen im Bereich der Rehabilitation oder der Palliativpflege. Auch Tätigkeiten, die der Vorbeugung (Prävention) oder Früherkennung einer Krankheit dienen, fallen unter den Begriff der Behandlung. Dazu zählen z.B. Impfungen oder flächendeckende Krebsfrüherkennungsmassnahmen (z.B. Mammografiescreening).

Buchstabe d enthält eine Definition des Begriffs «Gemeinschaft». Wie unter Ziffer 1.3 ausgeführt, basiert die «Architektur eHealth Schweiz» auf dem Konzept der «Gemeinschaften». Eine Gemeinschaft ist ein Zusammenschluss von Gesundheitsfachpersonen oder deren Einrichtungen, die an der Patientenbehandlung beteiligt ist und patientenbezogene Informationen erstellt oder verwendet und patientenbezogene Informationen für andere Gemeinschaften zugänglich macht oder von ihnen abrufen. Gemeinschaften können sein: ein Spital oder ein Spitalverbund, Gruppen von Arztpraxen oder Apotheken sowie Zusammenschlüsse von Spitex-Organisationen, Laboratorien oder radiologische Institute etc. Denkbar sind aber auch Zusammenschlüsse verschiedener Gesundheitsfachpersonen im Rahmen eines lokalen oder regionalen Versorgungsnetzes. Einzelne Gesundheitsfachpersonen können mehreren Gemeinschaften angehören. Die Definition enthält keine Vorgaben bezüglich der Grösse, der geografischen Verortung oder der organisatorischen Struktur einer Gemeinschaft. Ebenfalls als Gemeinschaft im Sinne dieses Gesetzes kann eine einzelne Gesundheitsfachperson gelten, welche ihren Beruf in eigener fachlicher Verantwortung ausübt. Zu denken ist etwa an eine Ärztin oder einen Arzt, welche oder welcher alleine eine Praxis betreibt (Einzelpraxis) und ihren Patientinnen und Patienten den Zugang zum elektronischen Patientendossier ermöglichen will. Die

91 BBl 2011 2707ff.

92 SR 414.71

93 SR 412.10

Pflicht zur Zertifizierung (Art. 7) wie auch die Einhaltung der Zertifizierungsvoraussetzungen (Art. 8) gelten aber auch für Einzelpraxen.

3.2 2. Abschnitt: Zugang zum elektronischen Patientendossier

Art. 3 Einwilligung

Für die Akzeptanz und den Erfolg des elektronischen Patientendossiers ist es wesentlich, dass sich «eHealth-Anwendungen» ohne rechtlichen Zwang entwickeln können. Das Ziel einer möglichst breiten Nutzung des elektronischen Patientendossiers seitens der Patientinnen und Patienten wie auch der Gesundheitsfachpersonen wird daher in Übereinstimmung mit den Leitlinien des Koordinationsorgans «eHealth Suisse» und der entsprechenden Empfehlung der «Expertengruppe eHealth» über den Grundsatz der Freiwilligkeit angestrebt. Der Erfolg des elektronischen Patientendossiers wird somit in erster Linie vom Nutzen aller Beteiligten abhängen.

Im Sinne der informationellen Selbstbestimmung entscheidet jede Person selber, ob sie ein elektronisches Patientendossier einrichten lässt und ob sie ihren behandelnden Gesundheitsfachpersonen umfassende oder beschränkte Zugriffsrechte erteilt. Die Freiwilligkeit der Teilnahme beinhaltet selbstverständlich auch die jederzeitige Rücktrittsmöglichkeit nach den üblichen Regeln des Privatrechts.

Der Grundsatz der Freiwilligkeit ändert nichts an der Tatsache, dass allenfalls andere bestehende oder künftige gesetzliche Bestimmungen gewisse Verpflichtungen beinhalten können. Solche Verpflichtungen, die auf einer gesetzlichen Grundlage beruhen, stellen keine Aufweichung des Prinzips der Freiwilligkeit dar. Sie sind lediglich eine Folge der rechtsstaatlichen Möglichkeiten, bestehendes Recht zu ändern.

Das informationelle Selbstbestimmungsrecht gibt jeder Person das Recht, über ihre Daten selber zu entscheiden. Damit soll sichergestellt werden, dass sie den Überblick über die Verbreitung und Bearbeitung der eigenen Daten behält. Das gilt auch bei der Erteilung der Einwilligung zur Datenbearbeitung. Im elektronischen Patientendossier werden besonders schützenswerte Patientendaten im Sinne des DSG⁹⁴ im Abrufverfahren zugänglich gemacht. Wo für die Bearbeitung besonders schützenswerter Daten eine Einwilligung notwendig ist, sieht das DSG eine ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Person vor.⁹⁵

Absatz 1 des Vorentwurfs schreibt für die Einwilligung zur Erstellung eines elektronischen Patientendossiers die Schriftform vor. Wird die Einwilligung auf elektronischem Weg erteilt, ist die Schriftform dann eingehalten, wenn die Einwilligung mit einer elektronischen Unterschrift signiert wird, welche den Anforderungen des Obligationenrechts⁹⁶ genügt.

In Übereinstimmung mit dem DSG⁹⁷ genügt gemäss *Absatz 2* eine mündliche, aber ausdrückliche Willensäußerung, damit Daten im Zusammenhang mit einer konkre-

⁹⁴ Vgl. Art. 3 lit. c Ziff. 2 Datenschutzgesetz, DSG; SR 235.1.

⁹⁵ Vgl. Art. 4 Abs. 5 Datenschutzgesetz, DSG; SR 235.1.

⁹⁶ Vgl. Art. 14 Abs. 2^{bis} Obligationenrecht, OR; SR 220.

⁹⁷ SR 235.1

ten Behandlung zugänglich gemacht werden können. Damit wird das Einverständnis erteilt, dass insbesondere jene Daten, die heutzutage üblicherweise auf konventionellem Weg, d.h. per Post oder Telefax, an andere Gesundheitsfachpersonen übermittelt werden, über das elektronische Patientendossier zugänglich und für andere Gesundheitsfachpersonen abrufbar gemacht werden, sofern diese über die entsprechenden Zugriffsrechte (vgl. Artikel 4) verfügen.

Für die Tragweite und damit die Gültigkeit der Einwilligung ist massgebend, dass die Einwilligung nach angemessener Information freiwillig abgegeben wurde (so genannter «Informed Consent»). *Absatz 3* hält dieses Prinzip explizit fest. Für die Einholung der Einwilligung für eine Datenbearbeitung bedeutet das, dass darüber informiert wurde, welche Daten, zu welchen Zwecken, durch welche Stellen in welcher Art und Weise bearbeitet werden. Die Information muss alle relevanten Punkte beinhalten und in verständlicher Form abgefasst sein, damit die einwilligende Person den Datenfluss nachvollziehen kann. Im vorliegenden Fall muss sie insbesondere auch abschätzen können, unter welchen Umständen Daten im elektronischen Patientendossier abrufbar sind. Daher muss auch über die Art und Weise der Erteilung von Zugriffsrechten (vgl. Ausführungen zu Art. 4) und die Möglichkeit des grenzüberschreitenden Abrufs von Daten (vgl. Ausführungen zu Art. 11 Abs. 2 Bst. b) informiert werden. Form und Inhalt der Patienteninformation sind im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens nach den Artikeln 7 – 9 zu überprüfen.

Ein wichtiges Element des Selbstbestimmungsrechts ist die Tatsache, dass die Einwilligungen nach Absatz 1 und 2 jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufbar sind (*Absatz 4*). Im Falle des elektronischen Patientendossiers bedeutet das, dass die Zugriffsrechte entzogen werden, womit die Abrufmöglichkeiten technisch unverzüglich aufzuheben sind.⁹⁸ Die Nachvollziehbarkeit, dass Daten über eine gewisse Zeit abrufbar waren und welche Zugriffe darauf erfolgt sind, muss über die Protokollierung (vgl. dazu Art. 8 Abs. 1 Bst. d) sichergestellt werden. Dies ist nicht nur aus Gründen der Transparenz geboten, sondern auch aus beweisrechtlichen Gründen notwendig. Die Einwilligungs- und die Widerrufserklärungen werden von der Gesundheitsfachperson in derjenigen Gemeinschaft verwaltet, bei der die Patientin oder der Patient die Zustimmung für die Erstellung eines elektronischen Patientendossiers abgegeben hat (so genannte «Stammgemeinschaft»).

Bezüglich der Stellvertretungsmöglichkeiten und Stellvertretungspflichten im Falle von Urteilsunfähigkeit bzw. Unmündigkeit gelten die üblichen zivilrechtlichen Regeln. Verwiesen sei an dieser Stelle auch auf die vor Inkraftsetzung stehende Änderung des Zivilgesetzbuches betreffend den Erwachsenenschutz sowie das Personen- und Kindesrecht.⁹⁹ Im Rahmen der individuellen Vergabe der Zugriffsrechte nach Artikel 4 kann die Patientin oder der Patient zudem im Einzelnen definieren, wie weit die Stellvertretungsrechte einer von ihr oder ihm mit Zugriffsrechten versehenen Gesundheitsfachperson gehen sollen, z.B. ob sie auch berechtigt ist, die Zugriffsrechte weiter zu delegieren (beispielsweise bei Ferienabwesenheit oder generell an Hilfspersonen etc.).

⁹⁸ Die Dokumente verbleiben selbstverständlich in der Krankengeschichte des behandelnden Arztes. Es gelten die üblichen Archivierungs- und Lösungsgrundsätze.

⁹⁹ Vgl. BBl 2009 141ff.

Art. 4 Zugriffsrechte

Im elektronischen Patientendossier werden Daten in einem Abrufverfahren zur Verfügung gestellt. Darunter versteht man ein automatisiertes Verfahren, bei dem ein Dritter Zugriffsrechte erhält, die es ihm ermöglichen, auf Daten zuzugreifen, ohne für jeden einzelnen Abruf eine gesonderte Einwilligung einholen zu müssen. Beim Abrufverfahren gilt damit ein nach bestimmten Regeln ablaufendes Selbstbedienungsprinzip. Durch die Festlegung der Zugriffsrechte durch die Patientin oder den Patienten wird das Erfordernis der ausdrücklichen Einwilligung in Analogie zu Artikel 3 auch für den Abruf der Daten erfüllt.

Bezüglich der Festlegung von Zugriffsrechten hält der Gesetzesvorentwurf in *Absatz 1* folgende Grundregeln fest:

Buchstabe a: Die Patientin oder der Patient kann jederzeit selber auf die eigenen Daten zugreifen. Dieses direkte Zugriffsrecht wird in der Praxis über die Einrichtung von zertifizierten Zugangsportalen sicherzustellen sein. Die «Architektur eHealth Schweiz» sieht hierfür ein sicheres internetbasiertes Zugangsportale vor. Zusätzlich soll das Zugangsportale den Benutzerinnen und Benutzern die Verwaltung der individuellen Zugriffsrechte ermöglichen. Gemäss den Empfehlungen der «Expertengruppe eHealth» vom September 2010 können und sollen Zugangsportale von privaten Anbietern und nicht vom Staat betrieben werden.¹⁰⁰ Mit der Möglichkeit, jederzeit auf die eigenen Daten zuzugreifen, ist auch der Anspruch auf Auskunft gemäss Artikel 8 DSG¹⁰¹ für die im elektronischen Patientendossier enthaltenen Daten erfüllt. Eine Ausnahme im Sinne von Artikel 8 Absatz 3 DSG (indirektes Auskunftsrecht durch eine Arztperson)¹⁰² ist für Daten des elektronischen Patientendossiers nicht möglich. Sieht die Gesundheitsfachperson die Notwendigkeit, sich auf Artikel 8 Absatz 3 DSG zu berufen, muss sie dies tun, bevor sie die Daten zum Abruf im elektronischen Patientendossier zugänglich macht. Für die Weitergabe solcher Daten an andere Gesundheitsfachpersonen muss sie einen anderen Übermittlungsweg wählen. Der Patientin oder dem Patienten stehen für die Durchsetzung des Zugangsrechts in diesem Fall die üblichen Rechtsbehelfe zur Verfügung.

Buchstabe b: Die Patientin oder der Patient soll den Daten im elektronischen Patientendossier unterschiedliche Vertraulichkeitsstufen zuordnen können. Dadurch werden diese für einzelne Berechtigte mehr oder weniger restriktiv zugänglich erklärt. Gemäss Entwurf der Empfehlungen III des Teilprojekts »Standards und Architektur« vom 8. Juni 2011¹⁰³ sind fünf Vertraulichkeitsstufen vorgesehen: administrative Daten, nützliche Daten, medizinische Daten, stigmatisierende Daten, geheime Daten.

Buchstabe c: Die Patientin oder der Patient soll die Zugriffsrechte individuell festlegen können. Damit soll namentlich ermöglicht werden, dass einzelnen Gesundheitsfachpersonen bestimmte Zugriffsrechte zugewiesen oder entzogen werden sowie

¹⁰⁰ Umsetzung «Strategie eHealth Schweiz»: Empfehlungen zur rechtlichen Regelung: Bericht der «Expertengruppe eHealth» zuhanden des Eidg. Departements des Innern (EDI). 30. September 2010. Einsehbar unter: <http://www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/10357/10359/index.html?lang=de>

¹⁰¹ Vgl. Art. 3 lit. c Ziff. 2 Datenschutzgesetz, DSG; SR 235.1.

¹⁰² Gemeint ist beispielsweise, ob ein suizidgefährdeter Patient darüber informiert werden soll, dass er an einer unheilbaren Krankheit leidet.

¹⁰³ Standards und Architektur – Empfehlungen III: Personenidentifikation und Berechtigungssystem. Bericht für die Anhörung. Bern: 8. Juni 2011. Einsehbar unter: <http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00148/index.html?lang=de>.

einzelne Personen auf so genannte Einschlusslisten gesetzt werden können. Denkbar ist, dass z.B. «Case Manager» oder Vertrauensärzte der Krankenversicherungen durch die Patientin oder den Patienten auf eine Einschlussliste gesetzt werden und somit auf das elektronische Patientendossier zugreifen dürfen.

Buchstabe d: Die Patientin oder der Patient kann einzelne Gesundheitsfachpersonen, welchen sie oder er unter keinen Umständen Zugriff auf das elektronische Patientendossier gewähren möchte, auf eine sogenannte Ausschlussliste setzen. Damit ist diesen Gesundheitsfachpersonen jeglicher Zugriff verwehrt.

Buchstabe e: Die Patientin oder der Patient hat überdies die Möglichkeit, Zugriffe in Notfallsituationen a priori auszuschliessen. Über die Folgen eines solchen Ausschlusses sind Patientinnen und Patienten im Rahmen der Information über die Art und Weise der Datenbearbeitung nach Artikel 3 Absatz 3 («Informed Consent») zu informieren.

Mit *Absatz 2* wird dem Bundesrat die Kompetenz erteilt, die Regeln für das Abrufverfahren im Ausführungsrecht zu präzisieren. Dabei wird ein detailliertes Zugriffsberechtigungssystem festzulegen sein, welches praktikable Zugriffe ermöglicht, aber gleichzeitig die von der Patientin oder dem Patienten gewünschte Vertraulichkeit einzelner Informationen gewährleistet. Das Zugriffsberechtigungssystem muss diese Voraussetzungen durch eine Kombination von definierten Rollen für die Berechtigten und verschiedenen Vertraulichkeitsstufen für die abzurufenden Daten sicherstellen. Der Bund führt über die zugelassenen Rollen¹⁰⁴ ein allgemein zugängliches Verzeichnis. Die Zugriffsrechte werden in der Stammgemeinschaft der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten hinterlegt.

Der Vorentwurf des Gesetzes sieht als Grundregel vor, dass der Zugriff auf Daten im elektronischen Patientendossier nur nach vorgängiger Einwilligung der Patientin oder des Patienten erfolgen darf. Als Ausnahme von diesem Grundsatz regelt *Absatz 3* den Zugriff in medizinischen Notfallsituationen. Wenn ein Zugriff aus medizinischen Gründen erforderlich ist, aber die Patientin oder der Patient seine Einwilligung dazu nicht erteilen kann, sollen Gesundheitsfachpersonen ausnahmsweise auch ohne Einwilligung auf das elektronische Patientendossier zugreifen können (z.B. wenn die Patientin oder der Patient infolge eines schweren Unfalls, eines Herzinfarktes oder eines Hirnschlags nicht ansprechbar ist). Solche Zugriffe sollen technisch möglich sein, wobei sie die Patientin oder der Patient im Rahmen der Vergabe der Zugriffsrechte (vgl. Ausführungen zu Abs. 1 Bst. e) aber auch zum Vornherein ausschliessen kann. Erfolgt in einer medizinischen Notfallsituation ein Zugriff ohne Einwilligung der Patientin oder des Patienten, so muss sichergestellt sein, dass die Patientin oder der Patient nachträglich darüber informiert wird. Auch diese Zugriffe müssen protokolliert werden. Ist die Patientin oder der Patient der Ansicht, der Zugriff sei zu Unrecht erfolgt, stehen neben den üblichen zivilrechtlichen Rechtsbehelfen des Persönlichkeitsrechts auch strafrechtliche Anzeigemöglichkeiten nach Artikel 17 offen.

¹⁰⁴ Das Rollenkonzept ist die Grundlage für ein Berechtigungskonzept, und damit für ein Verfahren zur Zugriffssteuerung und -kontrolle auf Dateien oder Dienste. Auf der Basis eines Rollenkonzepts können einer Person eine oder mehrere konkrete Rollen zugeordnet werden. Vgl. «eHealth Suisse»: Standards und Architektur Empfehlungen II. Verabschiedet vom Steuerungsausschuss. Bern: 21. Oktober 2010. Einsehbar unter: <http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00148/index.html?lang=de>.

Art. 5 Identifikation

Eine eindeutige Identifizierung und Authentifizierung der Patientinnen und Patienten wie auch der Gesundheitsfachpersonen ist eine zentrale Voraussetzung für eine sichere Datenbereitstellung und einen sicheren Datenabruf. Nur so kann sichergestellt werden, dass einerseits die Zuordnung der Daten zu einer bestimmten Patientin oder einem bestimmten Patienten eindeutig ist und bei einem Datenabruf alle verfügbaren Daten aufgeführt werden. Andererseits stellt die eindeutige Identifizierung und Authentifizierung der Gesundheitsfachpersonen sicher, dass nur zugriffsberechtigte Personen Daten bereitstellen oder auf diese zugreifen können.

Absatz 1 hält fest, dass Patientinnen und Patienten wie auch Gesundheitsfachpersonen für den Zugriff auf das elektronische Patientendossier eine sichere elektronische Identität benötigen.

Darunter wird für Patientinnen und Patienten nach *Buchstabe a* die Verknüpfung einer Kombination von bestimmten Merkmalen einer Patientin oder eines Patienten mit der realen Person verstanden (vgl. dazu Erläuterungen zu den Abs. 2 und 3). Dabei werden die Daten der elektronischen Identität auf einen Träger aufgebracht (Identifikationsmittel¹⁰⁵). Vor einem Datenzugriff wird im Rahmen des Authentifizierungsprozesses festgestellt, ob diese von den Patientinnen und Patienten behauptete elektronische Identität als gültig erachtet werden kann. Mit Hilfe des Identifikationsmittels können sich Patientinnen und Patienten sowohl gegenüber Gemeinschaften als auch gegenüber Zugangsportalen ausweisen.

Neben den Patientinnen und Patienten benötigen auch Gesundheitsfachpersonen nach *Buchstabe b* eine eindeutige elektronische Identität. Nur so können die individuell zugewiesenen Zugriffsrechte nach Artikel 4 umgesetzt und die Datenzugriffe verlässlich und unabstreitbar nachvollzogen werden.

Nicht auf Gesetzesstufe geregelt wird die Identifikation der Dokumente. Diese werden über die sogenannten Metadaten identifiziert (siehe dazu auch Ziffer 1.3).¹⁰⁶

Absatz 2 hält fest, dass der Bundesrat die Merkmale gemäss Absatz 1 für die Identifikation der Patientinnen und Patienten sowie der Gesundheitsfachpersonen festlegen kann. Die im Gesundheitswesen bislang übliche Identifikation über demografische Merkmale wie Name, Vorname, Geburtsdatum etc. genügt den Anforderungen für eine sichere Identifikation im Rahmen des elektronischen Patientendossiers nicht. Sie führt zu oft zu mehrdeutigen Resultaten, d.h. falschen Datenzuordnungen sowie unvollständigen Datenabrufen, die einer aufwändigen manuellen Bereinigung bedürfen. Effizientes elektronisches Bereitstellen und Abrufen von Daten bedingt jedoch eine rasche und eindeutige Identifikation der Patientin oder des Patienten. Dazu muss für die Patientenidentifikation zwischen Gemeinschaften zusätzlich zu den demografischen Merkmalen ein weiteres starkes Merkmal verwendet werden (siehe dazu die nachfolgenden Ausführungen zu Abs. 3). Was die Gesundheitsfach-

¹⁰⁵ Ein Identifikationsmittel oder «Security-Token» ist eine Hardwarekomponente zur Identifizierung und Authentifizierung von Benutzerinnen und Benutzern. Vgl. Standards und Architektur – Empfehlungen III: Personenidentifikation und Berechtigungssystem. Bericht für die Anhörung. Bern: 8. Juni 2011, S. 9. Einsehbar unter: <http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00148/index.html?lang=de>.

¹⁰⁶ Vgl. Standards und Architektur – Empfehlungen III: Personenidentifikation und Berechtigungssystem. Bericht für die Anhörung. Bern: 8. Juni 2011, S. 9. Einsehbar unter: <http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00148/index.html?lang=de>.

personen betrifft, so bietet sich die Verwendung der GLN-Nummer¹⁰⁷ neben den erwähnten demografischen Angaben als zusätzliches Merkmal für die Identifikation an.

Absatz 3 schafft in Übereinstimmung mit Artikel 50e AHVG¹⁰⁸ die notwendige gesetzliche Grundlage für die systematische Verwendung der AHVN13 als Merkmal für die Personenidentifikation. Diese muss den Verwendungszweck sowie die Nutzungsberechtigten bestimmen. Die vorgeschlagene gesetzliche Regelung sieht vor, dass die AHVN13 nur für den administrativen Prozess der Patientenidentifikation bei einem gemeinschaftsübergreifenden Datenabruf zur Anwendung gelangen kann, indem sie als ein Attribut des Master-Patient-Index (MPI)¹⁰⁹ verwendet wird. Die in den dezentralen Dokumentenablagen hinterlegten medizinische Daten selbst dürfen somit nicht mit der AHVN13 versehen werden und sie darf auch nicht in den Metadaten enthalten sein.¹¹⁰ Eine Verknüpfung medizinischer Daten mit anderen personenbezogenen Informationen gestützt auf die AHVN13 wird dadurch verunmöglicht.

Da die AHVN13 nur ein Merkmal der Patientenidentifikation darstellt, kann das vorgeschlagene System der Patientenidentifikation auch bei Personen ohne AHVN13, z.B. Neugeborene oder ausländische Patientinnen und Patienten, zur Anwendung gelangen.

Eine Verwendung der AHVN13 im Rahmen der gemeinschaftsübergreifenden Identifikation von Patientinnen und Patienten ist nicht von vornherein zwingend. Ob die AHVN13 als Merkmal des MPI gebraucht wird, entscheidet der Bundesrat im Ausführungsrecht. Damit ist sichergestellt, dass die Nummer nur verwendet wird, wenn sie nach dem Stand der Technik sämtliche Anforderungen an ein sicheres Identifikationsmerkmal erfüllt. Aus heutiger Sicht stellt diese Lösung jedoch die einfachste und kostengünstigste Regelung dar.

Im Rahmen der Vorbereitung der Vernehmlassung wurde auch geprüft, ob anstelle der AHVN13 eine neue Nummer für die Identifikation der Patientinnen und Patienten in Zusammenhang mit dem elektronischen Patientendossier geschaffen werden soll. In Übereinstimmung mit den Ausführungen in der Botschaft zur Änderung des Bundesgesetzes über die Alters- und Hinterlassenenversicherung (Neue AHV-Versichertennummer) vom 23. November 2005¹¹¹ ist der Bundesrat zum Schluss gekommen, dass auch im vorliegenden Fall das Potenzial der AHVN13 als administrativer Personenidentifikator genutzt werden soll. Seit der Einführung der AHVN13 wurden ungefähr 20 Millionen Franken investiert um deren Eindeutigkeit und flächendeckende Verbreitung sicherzustellen. Die AHVN13 ist heute somit der am weitesten verbreitete und zuverlässigste Personenidentifikator in der Schweiz.

¹⁰⁷ Global Location Number, eindeutiger Identifikator der bereits heute schweizweit z.B. im Rahmen des Vollzugs des Heilmittelgesetzes für Medizinalpersonen und Betriebe im Gesundheitsbereich verwendet wird. Wurde früher auch als EAN-Nummer bezeichnet.

¹⁰⁸ **SR 831.10**

¹⁰⁹ Ein Master Patient Index (MPI) ist ein Index, welcher alle Indices eines Patienten oder einer Patientin aus verschiedenen Bereichen (Krankenhäusern, Abteilungen eines Krankenhauses, Arztpraxen etc.) referenziert. Ein MPI dient dazu, die Information aus den verschiedenen Quellen unter einer gemeinsamen Identität (einem Index) zusammen zu führen.

¹¹⁰ Siehe dazu «eHealth Suisse»: Standards und Architektur Empfehlungen II. Verabschiedet vom Steuerungsausschuss. Bern: 21. Oktober 2010. Einsehbar unter: <http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00148/index.html?lang=de>

¹¹¹ **BBl 2006 501**

Als Identifikationsmittel oder Träger der digitalen Identität können verschiedene Medien wie z.B. die Versichertenkarte nach Artikel 42a KVG¹¹², die SuisseID oder ein anderes System zur Anwendung gelangen. Nach *Absatz 4* legt der Bundesrat fest, welche Identifikationsmittel zugelassen sind und welche Anforderungen an deren Ausgabeprozess gestellt werden. Letzterer muss so ausgestaltet sein, dass eine starke Authentifizierung möglich wird. Es ist vorgesehen in einer ersten Phase eine weiterentwickelte Versichertenkarte als Identifikationsmittel für Patientinnen und Patienten einzusetzen. Für die Gesundheitsfachpersonen empfiehlt sich die Verwendung und Weiterentwicklung des elektronischen Leistungserbringernachweises nach Artikel 8 der Verordnung vom 14. Februar 2007¹¹³ über die Versichertenkarte für die obligatorische Krankenversicherung. Der Bundesrat wird dabei insbesondere vorsehen, dass Identifikationsmittel für Gesundheitsfachpersonen nur an Personen ausgestellt werden dürfen, die im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannt sind.

Zur Gewährleistung einheitlicher Ausgabeprozesse müssen die Herausgeber von elektronischen Identifikationsmitteln nach Artikel 7 Buchstaben c zertifiziert werden.

Art. 6 Pflicht der Gemeinschaften

Mit dem Beitritt zu einer zertifizierten Gemeinschaft verpflichten sich die Gesundheitsfachpersonen dazu, behandlungsrelevante Daten ihrer Patientinnen oder Patienten im elektronischen Patientendossier zugänglich zu machen, sofern eine Einwilligung nach Artikel 3 Absatz 2 vorliegt. Der Patient oder die Patientin hat somit den Anspruch, dass die Gesundheitsfachpersonen seine oder ihre Daten über das elektronische Patientendossier erfasst und somit zugänglich macht, sofern diese Daten für die Weiterbehandlung von Relevanz sind (vgl. Art. 1 Abs. 1 Bst. a).

3.3 3. Abschnitt: Zertifizierung

Art. 7 Zertifizierungspflicht

Für die Gewährleistung der Interoperabilität sowie einer sicheren Datenbereitstellung und eines sicheren Datenabrufs müssen insbesondere von den Gemeinschaften technische und organisatorische Mindestanforderungen eingehalten werden. In Übereinstimmung mit den Empfehlungen II des Teilprojektes «Standard und Architektur» vom Oktober 2010 soll die Einhaltung dieser Regeln durch ein Zertifizierungsverfahren sichergestellt werden.¹¹⁴ Neben Gemeinschaften (Bst. a) sollen auch elektronische Zugangsportale für Patientinnen und Patienten (Bst. b), Herausgeber von elektronischen Identifikationsmitteln für Patientinnen und Patienten sowie für Gesundheitsfachpersonen (Bst. c) und Plattformen für die Kommunikation zwischen den Gemeinschaften (Bst. d) zertifiziert werden. Diese Zertifizierungen werden von anerkannten, d.h. akkreditierten Stellen durchgeführt.

¹¹² SR 832.10

¹¹³ SR 832.105

¹¹⁴ Siehe dazu «eHealth Suisse»: Standards und Architektur Empfehlungen II. Verabschiedet vom Steuerungsausschuss. Bern: 21. Oktober 2010.

Der Grundsatz der Freiwilligkeit gilt auch für die Gesundheitsfachpersonen. Ihnen steht es frei, ob sie sich zertifizieren lassen respektive sich einer zertifizierten Gemeinschaft anschliessen und damit die Voraussetzungen schaffen, um behandlungsrelevante Daten ihrer Patientinnen oder Patienten in elektronischer Form anderen Gesundheitsfachpersonen zugänglich zu machen. Ausgenommen davon sind die Leistungserbringer nach den Artikeln 39 und 49a Absatz 4 KVG¹¹⁵, welche durch die Änderung des KVG (siehe dazu Ausführungen zu Art. 18) verpflichtet werden, sich als Gemeinschaft oder als Mitglied einer Gemeinschaft nach Artikel 7 zertifizieren zu lassen.

Art. 8 Zertifizierungsvoraussetzungen

Nach *Absatz 1* wird der Bundesrat die Anforderungen festlegen müssen, die zur Erlangung der Zertifizierung erfüllt werden müssen.

Gemäss *Buchstabe a* sind dies die anzuwendenden technischen Normen und Standards sowie die Einhaltung der für die Gewährleistung der Interoperabilität notwendigen Integrationsprofile. Aufgrund der technischen Komplexität dieser Aufgabe wird der Bundesrat die bestehenden Standardisierungs- und Normierungsorganisationen in die Vorarbeiten zum Ausführungsrecht einbeziehen. Die Koordination dieser Arbeiten wird der Bundesrat voraussichtlich einer juristischen Person des privaten Rechts analog dem heutigen Koordinationsorgans Bund-Kantone «eHealth Suisse» zuweisen (siehe Ausführungen zu Art. 13 Abs. 2 sowie 16). Da es sich um eine administrative Hilfstätigkeit handelt, kann die Aufgabenübertragung gestützt auf einen Dienstleistungsauftrag erfolgen und bedarf keiner expliziten Rechtsgrundlage in Artikel 16. Um die Akzeptanz der getroffenen Auswahl von Normen, Standards und Integrationsprofilen zu gewährleisten, bestehen zudem weitreichende Mitwirkungsrechte der Kantone und der betroffenen Organisationen (vgl. 10).

Nach *Buchstabe b* erlässt der Bundesrat zudem die Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit. Diese können technischer, aber auch organisatorischer Natur sein.

Gemäss *Buchstabe c* kann der Bundesrat – insbesondere den Gemeinschaften – zusätzliche organisatorische Vorgaben machen. Denkbar sind unter anderem Vorgaben zur Einhaltung der Patienteninformation nach Artikel 3 Absatz 3, zur Umsetzung der Zugriffsrechte nach Artikel 4, zur Verpflichtung für Gemeinschaften, Daten der Patientinnen und Patienten nach Artikel 6 zugänglich zu machen sowie zur Protokollierung der Zugriffe nach Buchstabe d.

Buchstabe d schreibt vor, dass alle Zugriffe auf das elektronische Patientendossier zu protokollieren sind. Das Festhalten der Protokolldaten dient einerseits dem Schutz der Personen, deren Daten bearbeitet werden, und ist andererseits aus beweisrechtlichen Gründen notwendig. Jede Gemeinschaft muss ein eigenes Protokollierungssystem führen, welches im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens nach Artikel 9 überprüft wird. Die Protokolldaten dienen in erster Linie der Überprüfung der Einhaltung der Datenschutzvorschriften. Daher dürfen sie nur denjenigen Personen oder Organen zugänglich sein, welche die Umsetzung dieser Vorschriften zu überwachen haben. Die Protokolldaten dürfen keine medizinischen Daten beinhalten, sondern nur Informationen auf erfolgte Zugriffe, d.h. Referenzen auf Personen und Datentyp. Die Patientin oder der Patient kann die Protokolldaten, die das eigene

elektronische Patientendossier betreffen, ebenfalls jederzeit einsehen. Sie sind ihr oder ihm auf Ersuchen hin in geeigneter und verständlicher Form zugänglich zu machen. Der Bundesrat legt die Dauer der Aufbewahrung der Protokolldaten im Ausführungsrecht fest.

Ein für das Zertifizierungsverfahren wichtiger Ansatz wird in *Absatz 2* aufgenommen. Um die einmal festgelegten Normen, Standards und Integrationsprofile möglichst rasch und flexibel dem aktuellen Stand der Technik anzupassen, erhält der Bundesrat die Kompetenz, die Nachführung der Anforderungen nach Absatz 1 Buchstabe a an das Bundesamt für Gesundheit zu übertragen.

Art. 9 Zertifizierungsverfahren

Der Bundesrat regelt nach Artikel 9 die Einzelheiten des Zertifizierungsverfahren im Ausführungsrecht. Insbesondere hat er die unter *Buchstabe a bis d* aufgeführten Punkte zu regeln.

Die Anerkennung der Zertifizierungsstellen (Akkreditierung, Bst. a) dient dazu, in Anwendung von international möglichst breit abgestützten Grundsätzen und Verfahren die Kompetenz einer Zertifizierungsstelle zu beurteilen. Mit der Akkreditierung überträgt der Staat den akkreditierten Stellen keine hoheitlichen Befugnisse. Die Akkreditierung stellt vielmehr eine Art Fähigkeitsausweis dar, der diesen Stellen das Recht verleiht, unter gewissen Auflagen auf einem freien Markt als staatlich qualifizierte Anbieterinnen von Dienstleistungen im Bereich des Prüfens oder Zertifizierens aufzutreten. Das Verhältnis zwischen der akkreditierten Zertifizierungsstelle und dem akkreditierenden Organ unterliegt öffentlichem Recht. Die Rechtsbeziehung zwischen den zu zertifizierenden Stellen und den akkreditierten Zertifizierungsstellen bleibt demgegenüber durch privaten Vertrag zu gestalten. Die Vorgaben für die Akkreditierung werden in der Schweiz durch das THG¹¹⁶ gesetzt. In Anwendung von Artikel 10 THG hat der Bundesrat die Verordnung vom 17. Juni 1996¹¹⁷ über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung, AkkBV) erlassen. Darin wird festgehalten, dass das SECO die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) betreibt.

Zudem wird die Einhaltung der Zertifizierungsvorschriften gemäss *Buchstabe b* regelmässig durch die Zertifizierungsstellen im Rahmen der Rezertifizierung überprüft werden. Dabei sind nach Buchstabe c auch die Voraussetzungen festzulegen, unter denen ein erteiltes Zertifikat wieder entzogen werden kann. Die Erlangung eines Zertifikats ist unabdingbare Voraussetzung für eine Teilnahme am gemeinschaftsübergreifenden Datenaustausch (Art. 7).¹¹⁸

Der Bundesrat kann nach *Buchstabe d* Zertifizierungsverfahren nach anderen Gesetzen anerkennen. Zu denken ist in diesem Zusammenhang vor allem an Zertifizierungsverfahren nach Artikel 11 DSG¹¹⁹.

¹¹⁶ SR 946.51

¹¹⁷ SR 946.512

¹¹⁸ Nicht vom Zertifizierungsverfahren betroffen ist der gemeinschaftsinterne Datenaustausch. Der Gesetzesvorentwurf bringt diesbezüglich keine Änderungen mit sich. Zudem ist nicht ausgeschlossen, dass spezielle Sicherheiten angeboten werden, welche weitreichender sind als die Zertifizierungsvoraussetzungen.

¹¹⁹ SR 235.1

Art. 10 Mitwirkung der Kantone und Anhörung der betroffenen Organisationen

Für die Erarbeitung und Änderung des Ausführungsrechts zum Gesetzesvorentwurf gelten die Grundsätze des Vernehmlassungsrechts. Was die Durchführung von Vernehmlassungen oder Anhörungen sowie den Einbezug möglicher Adressaten betrifft, gelten insbesondere die Artikel 3 und 4 des Bundesgesetzes vom 18. März 2005¹²⁰ über das Vernehmlassungsverfahren (Vernehmlassungsgesetz, VIG).

In Abweichung dazu hält *Artikel 10* fest, dass für die Ausführungsbestimmungen zu den Artikeln 8 und 9 in jedem Fall, d.h. auch bei sehr technischen Belangen, bei den Kantonen und den betroffenen Organisationen eine Konsultation durchzuführen ist. Damit soll sichergestellt werden, dass die Vorgaben für das Zertifizierungsverfahren sowie insbesondere die anzuwendenden Normen, Standards und Integrationsprofile auf breiter Basis abgestimmt sind. Der Einbezug soll dabei auf geeignete Weise, d.h. in einem der inhaltlichen Bedeutung der Ausführungsbestimmungen angemessenen Verfahren erfolgen. Neben einem Einbezug in Form von schriftlichen Konsultationsverfahren sollen auch konferenzielle Anhörungen oder eine Kombination von Beidem möglich sein.

Die technische Komplexität des Ausführungsrechts rechtfertigt die Einräumung von Mitwirkungsrechten, die über das allgemeine Mitwirkungsrecht nach Artikel 45 BV¹²¹ hinausgehen. Die Bestimmung entspricht einer wesentlichen politischen Forderung und ist für die künftige Zusammenarbeit zwischen dem Bund, den Kantonen und den betroffenen Organisationen von erheblicher Bedeutung. Darüber hinaus sollen die betroffenen Organisationen, insbesondere die bereits bestehenden Standardisierungs- und Normierungsorganisationen in die Vorarbeiten zum Ausführungsrecht einbezogen werden. Die Koordination dieser Arbeiten wird der Bundesrat voraussichtlich einer juristischen Person des privaten Rechts analog dem heutigen Koordinationsorgans Bund-Kantone «eHealth Suisse» zuweisen.

3.4 **4. Abschnitt: Aufgaben des Bundes**

Art. 11 Technische Komponenten

Nach *Artikel 11* hat der Bund die zur Gewährleistung der sicheren Datenbereitstellung und des sicheren Datenabrufs notwendigen Verzeichnisse und Abfragedienste zu führen.

Er führt gemäss *Absatz 1 Buchstabe a* ein Verzeichnis der zertifizierten Stellen nach Artikel 7. Damit werden Patientinnen und Patienten erkennen können, welche Gemeinschaften in der Lage sind, ein elektronisches Patientendossier in einer sicheren Umgebung anzubieten. Sie werden aber auch in Erfahrung bringen können, welches Zugangportal ihnen einen gesicherten Zugang zum eigenen elektronischen Patientendossier bietet. Auch für die Gemeinschaften oder Gesundheitsfachpersonen, die noch keiner Gemeinschaft angehören, wird das Verzeichnis wichtige Informationen liefern. So können sie zertifizierte Anbieterinnen von Plattformen für die Kommunikation zwischen den Gemeinschaften finden oder nachsehen, welche Anbieter von

¹²⁰ SR 172.061

¹²¹ SR 101

Identitätsnachweisen die geltenden Normen und Standards erfüllen und damit die Interoperabilität gewährleisten können.

Nach *Absatz 1 Buchstabe b* führt der Bund ein nationales Verzeichnis der Objektkennzeichen (OID). OIDs sind Zahlenketten zur eindeutigen Kennzeichnung von Objekten und Nachrichten im standardisierten Datenaustausch zwischen Software-Systemen. Mit diesen OIDs wird sichergestellt, dass eine Nachricht ohne gesonderte Absprachen zwischen Sender und Empfänger korrekt erstellt und verarbeitet werden kann. Damit die Handhabung der Registrierung, Vergabe und Anwendung solcher OIDs zielgerichtet und möglichst einheitlich geschehen kann, hat in der Schweiz die Stiftung RefData anfangs 2011 die Verantwortung für den sogenannten OID-Knoten «eHealth» übernommen.¹²² Das bisher aufgebaute System soll mit dem neuen Gesetzesentwurf weitergeführt werden.

Zu den Abfragediensten nach *Absatz 2 Buchstabe a* zählt insbesondere der «Health Professional Index» (HPI). Ein HPI-Dienst überprüft und bestätigt auf der Basis von Verzeichnissen über anerkannte Gesundheitsfachpersonen verlässlich die Zugehörigkeit zu den jeweiligen Berufsgruppen.¹²³ Der HPI-Dienst muss dazu auf bestehende Verzeichnisse wie das Medizinalberuferegister (MedReg) und auf zukünftige Verzeichnisse wie das Nationale Register der Gesundheitsberufe (NaReg) zugreifen können.¹²⁴

Sofern ein grenzüberschreitender Abruf von Daten stattfindet, hat dieser über einen definierten technischen Kanal, einen sogenannten nationalen Kontaktpunkt zu erfolgen (*Abs. 2 Bst. b*). Es findet kein systematischer Datenaustausch statt. Zu einem grenzüberschreitenden Abruf von Daten kann es beispielsweise kommen, wenn sich jemand, der in der Schweiz ein elektronisches Patientendossier besitzt, im Ausland behandeln lässt. In einem solchen Fall sollen die Gesundheitsfachpersonen ebenfalls Daten des Patienten oder der Patientin abrufen können. Auch der umgekehrte Fall ist denkbar, also eine in der Schweiz behandelte Person mit einem elektronischen Patientendossier im Ausland. Solche grenzüberschreitenden Datenabrufe erfolgen immer nur unter den in Artikel 3 und 4 festgelegten Bedingungen, also mit Einwilligung der oder des Betroffenen oder nach den Regelungen für Zugriffe in Notfallsituationen.

Die Verzeichnisse und Abfragedienste wird der Bund voraussichtlich nicht selber führen, sondern diese Aufgaben nach Artikel 16 Absatz 1 an geeignete Dritte auslagern. Daher erhält der Bundesrat in *Absatz 3* die Kompetenz, vorgängig die grundlegenden technischen und organisatorischen Vorgaben für deren Aufbau und Betrieb festzulegen. Überdies wird er für die Schweiz einen nationalen Kontaktpunkt bezeichnen und die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Gewährleistung eines sicheren grenzüberschreitenden Datenabrufs festlegen. Darunter fallen sowohl nationale als auch internationale Vorgaben technischer wie rechtlicher Natur.

¹²² Die Verwaltung des OID-Knotens „eHealth-CH; 2.16.756.5.30“ ging per 1. Januar 2011 von der HL7 Benutzergruppe Schweiz an die Stiftung RefData über. Siehe dazu: <http://www.hl7.ch/oid-verzeichnis.html>.

¹²³ Siehe dazu die Publikation «eHealth in der Praxis», S. 16ff. von «eHealth Suisse» (Koordinationsorgan Bund-Kantone), einsehbar unter: <http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00203/index.html?lang=de>.

¹²⁴ Siehe «eHealth Suisse»: Standards und Architektur Empfehlungen II. Verabschiedet vom Steuerungsausschuss. Bern: 21. Oktober 2010. Einsehbar unter: <http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00148/index.html?lang=de>, S. 15.

Art. 12 Information

Der Gesamtbevölkerung sollen adäquate Informationen, Handlungsoptionen sowie Entscheidungsgrundlagen für den Umgang mit dem elektronischen Patientendossier zur Verfügung gestellt werden. Mit der Förderung einer zielgruppenspezifischen Informations- und Beratungstätigkeit nach *Absatz 1* unterstützt der Bund eine möglichst breite Nutzung des elektronischen Patientendossiers.

Um eine kohärente Information und ein einheitliches Vorgehen zu gewährleisten, hält *Absatz 2* fest, dass der Bund seine Informationstätigkeit mit derjenigen der Kantone koordiniert.

Art. 13 Zusammenarbeit

Nach *Absatz 1* fördert der Bund die Zusammenarbeit, in dem er den Wissenstransfer und den Erfahrungsaustausch unterstützt. Damit soll insbesondere in der Einführungsphase sichergestellt werden, dass die Kantone, aber auch die bereits aktiven Gemeinschaften und Gesundheitsfachpersonen untereinander vernetzt werden. Darunter fällt auch die Unterstützung für die Teilnahme an internationalen Programmen wie zum Beispiel epSOS¹²⁵ oder eHGI¹²⁶ (vgl. dazu Ziffer 2.5).

Nach *Absatz 2* erhält der Bund die Kompetenz, juristische Personen des privaten Rechts für die Förderung der Zusammenarbeit zu gründen oder sich an solchen zu beteiligen. Zu denken ist hier vorab an eine Nachfolgeorganisation des heutigen Koordinationsorgans Bund-Kantone «eHealth Suisse». Es ist vorgesehen, dass diese Organisation die Vorbereitungsarbeiten für die Festlegung der Zertifizierungsvoraussetzungen (Art. 8 Abs. 1 Bst. a) koordiniert und die Grundlagen für die Erfüllung der Aufgaben nach Artikel 11 Absätze 1 und 2 erarbeitet. Daneben soll sie die Informationstätigkeit gemäss Artikel 12 übernehmen und die Zusammenarbeit zwischen den Kantonen und weiteren interessierten Kreisen gestützt auf Artikel 13 fördern.

Art. 14 Internationale Vereinbarungen

Mit *Artikel 14* soll der zunehmenden internationalen Bedeutung und dem raschen technologischen Wandel im Bereich «eHealth» Rechnung getragen werden. Der Bundesrat hat damit die Möglichkeit, internationale Entwicklungen innert nützlicher Frist zu berücksichtigen und den Anschluss der Schweiz an Projekte wie epSOS oder eHGI (vgl. Erläuterungen zu Art. 13 sowie Ziffer 2.5) sicherzustellen. Mit einer Teilnahme an epSOS könnte die Schweiz wichtige Erfahrungen betreffend grenzüberschreitendem Datenaustausch mit anderen europäischen Staaten sammeln. Diese Erfahrungen werden beim Betrieb des nationalen Kontaktpunkts nach Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe b zu berücksichtigen sein.

Nach Artikel 7a Absatz 1 des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997¹²⁷ (RVOG) darf der Bundesrat völkerrechtliche Verträge selbstständig abschliessen, wenn er dazu in einem Bundesgesetz ermächtigt wird. *Artikel 14* räumt ihm diese Kompetenz für die Teilnahme an internationalen Programmen

¹²⁵ Smart Open Services for European Patients. Vgl. www.epsos.eu.

¹²⁶ European eHealth Governance-Initiative Vgl. http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/policy/ehealth_governance_initiative/index_en.htm

¹²⁷ SR 172.010

und Projekten zur Förderung der elektronischen Bearbeitung von Daten im Gesundheitsbereich (*Bst. a*) sowie für den Beitritt zu internationalen Gremien zur Förderung der elektronischen Vernetzung im Gesundheitsbereich (*Bst. b*) ein.

Gestützt auf Artikel 48a RVOG kann der Bundesrat die Kompetenz zum Abschluss von Abkommen administrativen oder technischen Inhalts auch an das Departement oder an das zuständige Bundesamt delegieren. Dies entspricht der bestehenden Praxis für den Abschluss von internationalen Verträgen.

Art. 15 Evaluation

Der Auftrag nach Artikel 170 BV¹²⁸, wonach die Massnahmen des Bundes auf ihre Wirksamkeit hin überprüft werden sollen, richtet sich primär an die Bundesversammlung. Indirekt angesprochen ist aber auch die Verwaltung. In Anlehnung dazu bestimmt *Artikel 15*, dass das EDI dafür sorgt, dass die Zweckmässigkeit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Massnahmen dieses Gesetzes periodisch überprüft werden. Es bleibt dabei offen, ob das Departement die Evaluation selber vornimmt oder aber an Dritte delegiert. Mit der Evaluation soll mit verhältnismässigem Aufwand wissenschaftlich ermittelt werden, ob dieses Gesetz und die davon abgeleiteten Massnahmen einen zweckmässigen, wirksamen und wirtschaftlichen Beitrag zur Verbesserung der Qualität der Behandlungsprozesse, der Patientensicherheit sowie der Effizienz des Gesundheitssystems leistet. Gegenstand der Beurteilung sind insbesondere die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Bereitstellung und den Abruf von Daten durch Berechtigte sowie und dies als zentrales Element, die Massnahmen, die zur Förderung und Koordination der Einführung, Verbreitung und Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers beitragen.

In *Absatz 2* wird eine Berichterstattungspflicht des EDI an den Bundesrat statuiert. Das EDI soll auf der Grundlage der durchgeführten Evaluation dem Bundesrat Bericht erstatten. Kommt es zum Schluss, dass weitergehende (oder andere) Massnahmen notwendig sind, so unterbreitet es dem Bundesrat Vorschläge zum weiteren Vorgehen.

Art. 16 Übertragung von Aufgaben

Der vorliegende Artikel schafft – in Übereinstimmung mit dem RVOG¹²⁹ – die gesetzliche Grundlage für die Auslagerung von Vollzugsaufgaben. Aufgabenübertragungen bedürfen als Ausnahme zur ordentlichen Behördenorganisation einer speziellen Ermächtigung durch den Gesetzgeber. Nach *Absatz 1* kann der Bundesrat die Erfüllung sowohl der in Artikel 11 Absätze 1 und 2 geregelten Aufgaben (Verzeichnisse, Abfragedienste und nationaler Kontaktpunkt) wie auch der Aufgaben nach den Artikeln 12 (Information) und 13 (Zusammenarbeit) auf Dritte übertragen. Es handelt sich dabei zum einen um sehr technische Aufgaben (Art. 11 Abs. 1 und 2), in denen bestehende Organisationen sowie Expertinnen und Experten, die nicht der Bundesverwaltung angehören, über ein hohes Fachwissen verfügen. Zudem kann es in solchen Bereichen zweckmässig und ökonomisch sinnvoll sein, externen Organisationen und Personen mit speziellem Fachwissen einzelne Vollzugsaufgaben zu übertragen. Zum andern kann die Akzeptanz der Aufgabenerfüllung erhöht werden, wenn gewisse Aufgaben an ein nationales Koordinationsgremium übertragen wer-

¹²⁸ SR 101

¹²⁹ SR 172.010

den, in welches insbesondere die für die Sicherstellung und Organisation der medizinischen Versorgung zuständigen Kantone sowie die Leistungserbringerverbände eingebunden sind. Dem Bund obliegt die Aufsicht über die an Dritte übertragenen Aufgaben.

Mit *Absatz 2* wird die gesetzliche Grundlage geschaffen, damit Dritte für die Erfüllung der Aufgaben nach Artikel 11 Absätze 1 und 2 von den jeweiligen Nutzniessern Gebühren verlangen können.

Absatz 3 schafft die gesetzliche Grundlage, damit der Bund den beauftragten Dritten eine Abgeltung gewähren kann, sollten sie ihre Aufwände nicht durch die Erhebung von Gebühren decken können. Eine Pflicht zur Abgeltung eines solchen Defizits durch den Bund besteht jedoch nicht. Zudem ist wie unter Ziffer 4.1 ausgeführt vorgesehen, dass sich die Kantone als Verantwortliche für die Organisation der Gesundheitsversorgung und damit wichtige Nutzniesser des Vollzugs des EPDG an der Finanzierung der übertragenen Aufgaben beteiligen.

3.5 5. Abschnitt: Strafbestimmungen

Art. 17

Nach *Absatz 1* ist das vorsätzliche Begehen eines unberechtigten Zugriffs auf das elektronische Patientendossier strafbar. Im Zentrum dieser Bestimmung steht der unberechtigte Zugriff in Notfallsituationen, in denen eine Gesundheitsfachperson ohne Vorliegen einer medizinischen Notfallsituation auf das elektronische Patientendossier zugreift (sog. fingierter Notfallzugriff). Darüber hinaus sind alle weiteren Zugriffe durch diese Strafnorm erfasst, welche ohne Zugriffsrecht erfolgen. Denkbar sind unter anderem Fälle, in denen eine Person einen Zugriff tätigt, die zwar einer zertifizierten Gemeinschaft angehört, aber nicht eine Gesundheitsfachperson im Sinne des EPDG ist.

Die Strafe besteht in Busse bis zu 100 000 Franken. Diese Abweichung von Artikel 106 Absatz 1 StGB¹³⁰, der als Höchstbetrag eine Busse von 10 000 Franken vorsieht, ist gerechtfertigt, da nur durch eine derartige Ausweitung des Strafrahmens einem Missbrauch des elektronischen Patientendossiers effektiv vorgebeugt werden kann.

Das fahrlässige Begehen ist gemäss *Absatz 2* ebenfalls strafbar. Die Strafe besteht in einer Busse bis zu 10 000 Franken.

Die Bemessung der Höhe der ausgesprochenen Busse richtet sich dabei nach den allgemeinen Regeln des StGB¹³¹. Das Bundesgesetz vom 22. März 1974¹³² über das Verwaltungsstrafrecht (VStrR) ist nicht anwendbar.

¹³⁰ SR 311.0

¹³¹ SR 311.0

¹³² SR 313.0

Art. 18 Änderung bisherigen Rechts

Mit den Änderungen von Artikel 39 sowie 49a Absatz 4 KVG¹³³ werden die entsprechenden Leistungserbringer (Listen- und Vertragsspitäler, Rehabilitationskliniken, Pflegeheime sowie Geburtshäuser) verpflichtet, sich nach Artikel 7 zertifizieren zu lassen oder sich einer zertifizierten Gemeinschaft anzuschliessen. Diese Verpflichtung zielt darauf ab, von Anfang an eine kritische Masse von Nutzerinnen und Nutzern zu erreichen, um eine rasche Etablierung des elektronischen Patientendossiers zu ermöglichen. Da insbesondere die Spitäler bereits heute mehrheitlich über elektronische Klinikinformationssysteme verfügen, ist die Einführung eines elektronischen Patientendossiers und die gemeinschaftsübergreifende Vernetzung mit anderen Gesundheitsfachpersonen ohnehin der nächste logische Schritt.¹³⁴ Mit diesem Vorgehen wird zudem auch dem Wunsch der Kantone entsprochen.

Art. 19 Referendum und Inkrafttreten

Der Gesetzesvorentwurf untersteht nach Artikel 141 Absatz 1 Buchstabe a BV¹³⁵ dem fakultativen Referendum. Der Bundesrat bestimmt den Zeitpunkt des Inkrafttretens. Zudem wird in Absatz 2 festgehalten, dass die Leistungserbringer nach den Artikeln 39 und 49a Absatz 4 KVG¹³⁶ eine Übergangsfrist von fünf Jahren nach Inkrafttreten des EPDG haben, um sich zertifizieren zu lassen.

4 Auswirkungen**4.1 Auswirkungen auf den Bund**

Mit dem vorliegenden Gesetzesvorentwurf soll die Einführung, die Verbreitung und die Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers gefördert werden. Dies bedingt einerseits die verbindliche Festlegung der technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Bereitstellung und den Abruf von behandlungsrelevanten Patientendaten und die Überprüfung deren Einhaltung im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens (vgl. dazu die Ausführungen zu Art. 7 bis 9) wie auch den Betrieb der notwendigen technischen Komponenten wie Verzeichnisse, Abfragedienste und nationaler Kontaktpunkt für den grenzüberschreitenden Abruf der Daten (Art. 11). Andererseits sind die Information der Bevölkerung (Art. 12) sowie die Zusammenarbeit zwischen den Kantonen und weiteren interessierten Kreisen zu fördern (Art. 13). Hierfür soll im Sinne einer Nachfolgeorganisation des Koordinationsorgans Bund-Kantone «eHealth Suisse» eine privatrechtlich organisierte Stelle geschaffen werden, welche die nationale Koordination dieser Aufgaben übernimmt.

¹³³ SR 832.10

¹³⁴ Gemäss der KIS-Umfrage der Berner Fachhochschule, Fachbereich Technik und Informatik, betreiben 90% der befragten Spitäler ein KIS. Davon sind 54% produktiv und 46% befinden sich in der Einführungsphase. Vgl. HOLM, Jürgen. KIS-Umfrage Schweiz 2011. Datamaster 2: 27-30, 2011; DERS. IT und Qualitätsmanagement. 4. Nationales Symposium für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. Vortrag Bern: 12.05.2011; DERS. Ergebnisse der Umfrage Studie – Kommentare und Einschätzungen. CIS Conference Switzerland 2011. Vortrag Bern: 27.01.2011.

¹³⁵ SR 101

¹³⁶ SR 832.10

Aus der Umsetzung des Gesetzes resultieren somit neue Aufgaben. Die Finanzierung dieser Aufgaben hat gemeinsam durch den Bund und die Kantone zu erfolgen. Nach geltender Kompetenz- und Aufgabenverteilung im Gesundheitsbereich sind die Kantone für die Sicherstellung und damit die Organisation der Gesundheitsversorgung zuständig. Weil das elektronische Patientendossier langfristig einen Beitrag zur Verbesserung der Qualität und der Effizienz der Gesundheitsversorgung leisten wird (vgl. unten Ziffer 4.4), rechtfertigt sich eine Finanzierungsbeitrag der Kantone im Umfang der Hälfte der anfallenden Kosten. Die Details der Mitfinanzierung durch die Kantone sind zu gegebener Zeit von Bund und Kantonen gemeinsam festzulegen und in einer Rahmenvereinbarung festzuhalten.

Die Tabellen 1 und 2 enthalten ausgehend von den Erfahrungen ausländischer Umsetzungsorganisationen (Deutschland, Niederlande und Österreich; vgl. dazu die Ausführungen in Ziffer 2.5.1), die zum aktuellen Zeitpunkt bestmögliche grobe Abschätzung des zusätzlichen Ressourcenbedarfs für die neuen Vollzugsaufgaben. Sie stellen dabei für den Bundesrat insbesondere im Hinblick auf den personellen Ressourcenbedarf eine Obergrenze dar. Im Hinblick auf die Botschaft wird geprüft, ob Priorisierungen, Redimensionierungen oder gegebenenfalls auch ein schrittweiser Aufbau einer privatrechtlichen Organisation analog dem heutigen Koordinationsorgan Bund-Kantone «eHealth Suisse» möglich sind.. Die angegebenen Zahlen werden deshalb im Hinblick auf die Erarbeitung der Botschaft nochmals kritisch überprüft werden.

Gegenwärtig belaufen sich die Bundesbeiträge an «eHealth Suisse» (Koordinationsorgan Bund-Kantone) auf 600'000 Franken pro Jahr, diejenigen der Kantone auf 300'000 Franken pro Jahr. Das jährliche Gesamtbudget beträgt somit 900'000 Franken, womit u.a. 2,7 Vollzeitstellen finanziert werden.

Tabelle 1

Schätzung des Finanzbedarfs (in Franken) für die Erfüllung der Aufgaben nach den Artikeln 8 sowie 11 - 13

Aufgabe	Sachaufwand pro Jahr	Personalaufwand ² pro Jahr (VZ = Vollzeitstelle)	Gesamttotal
– Vorbereitung der Normenfestlegung nach Art. 8 und Art. 11 sowie Aktualisierung der Normen	1,5 – 2,0 Mio.	1,4 – 1,6 Mio. (7 – 8 VZ)	2,9 – 3,6 Mio.
– Informationstätigkeit nach Art. 12 ¹	1,5 – 2,0 Mio.	0,2 Mio. (1 VZ)	1,7 – 2,2 Mio.
– Zusammenarbeit nach Art. 13	0,5 – 1,0 Mio.	0,6 – 0,8 Mio. (3 – 4 VZ)	1,1 – 1,8 Mio.
Total pro Jahr: für die Jahre 1 bis 3 nach Inkrafttreten des Gesetzes	3,5 – 5,0 Mio.	2,2 – 2,6 Mio.	5,7 – 7,6 Mio.
Total pro Jahr: ab Jahr 4 nach Inkrafttreten des Gesetzes	2,0 – 3,0 Mio.	2,0 – 2,4 Mio.	4,0 – 5,4 Mio.

¹ Für ca. 3 Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes.

² Berechnung der Lohnkosten basierend auf einer durchschnittlichen Lohnsumme von 200'000 Franken pro Vollzeitstelle und Jahr (Richtwert für Medizinerinnen und Mediziner mit Zusatzausbildung in Medizininformatik; inkl. Arbeitgeberbeiträgen)

Bei den weiteren Arbeiten an der Vorlage werden zudem die folgenden zusätzlichen Finanzierungsmöglichkeiten geprüft werden:

- *Informationstätigkeit nach Artikel 12:* Zusätzlich zur Mitfinanzierung durch die Kantone ist auch eine finanzielle Beteiligung von privatwirtschaftlichen Unternehmen oder gemeinnützigen Institutionen (z.B. Gesundheitsligen oder Patientenorganisationen) denkbar. Ob für die Anbieter von Praxis- und Klinikinformationssystemen die Information der Bevölkerung von zentralem Interesse ist und deshalb die Bereitschaft zur Mitfinanzierung als gegeben eingestuft werden darf, muss noch geprüft werden.
- *Übrige Aufgaben der Nachfolgeorganisation des heutigen Koordinationsorgans Bund-Kantone «eHealth Suisse»:* Insbesondere für die Förderung der nationalen Zusammenarbeit durch Wissenstransfer und Erfahrungsaustausche aber auch für die Koordination der Vorbereitungsarbeiten für die Festlegung der Normen, Standards und Integrationsprofile ist die Fortführung der Mitfinanzierung durch die Kantone vorzusehen. Gegenwärtig beläuft sich der Beitrag der Kantone an die Finanzierung von «eHealth Suisse» (Koordinationsorgan Bund-Kantone) auf 300'000 Franken pro Jahr. Ausgehend von den in Tabelle 1 aufgeführten Schätzungen würde sich der Betrag neu auf 2,0 bis 2,7 Millionen Franken pro Jahr belaufen.

Auch hier ist eine Mitfinanzierung durch private Unternehmen im Rahmen von Partnerschaften grundsätzlich denkbar und wird geprüft werden. Dabei müssen im Rahmen der weiteren Arbeiten die Opportunitäten und Risiken sorgfältig gegeneinander abgewogen werden. Dasselbe gilt für eine Mitfinanzierung durch die Verbände der Kranken- und Unfallversicherer.

Zusätzlich sind auch der Aufbau und der Betrieb der technischen Komponenten nach Artikel 11 zu finanzieren. Die dazu notwendigen finanziellen Mittel sind in Tabelle 2 zusammengefasst. Da die genauen Anforderungen an die Abfragedienste wie auch an den nationalen Kontaktpunkt erst im Rahmen der Erarbeitung des Ausführungsrechts definiert werden, ist eine Schätzung der notwendigen Investitionskosten zum aktuellen Zeitpunkt nicht möglich. Unabhängig davon beabsichtigt der Bundesrat, einerseits die Finanzierung dieser Kosten soweit als möglich über die Erhebung von Gebühren sicherzustellen (vgl. Art. 16 Abs. 2) und andererseits auch hier mit den Kantonen eine hälftige Mitfinanzierung des verbleibenden Betrags zu vereinbaren.

Tabelle 2

Schätzung der Kosten für Aufbau und Betrieb der technischen Komponenten nach Artikel 11 (in Franken)

Technische Komponente	Investitionskosten	Betriebskosten
– Verzeichnis der nach Art. 7 zertifizierten Stellen	---	äusserst gering
– Verzeichnis der Objektidentifikatoren	bereits erfolgt	30'000 – 40'000
– Abfragedienste	nicht bekannt	ca. 50'000
– nationaler Kontaktpunkt	nicht bekannt	nicht bekannt

4.2 Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden

Den Kantonen kann aus der Umsetzung des vorliegenden Vorentwurfs aus folgenden Gründen ein personeller und finanzieller Zusatzaufwand erwachsen:

- Beitrag der Kantone an die Finanzierung der Aufgaben der Nachfolgeorganisation des heutigen Koordinationsorgans Bund-Kantone «eHealth Suisse» (Art. 13 Abs. 2 – vgl. dazu die Ausführungen unter Ziffer 4.1) sowie an den Aufbau und den Betrieb der technischen Komponenten nach Artikel 11;
- Mitwirkung bei rechtssetzenden Erlassen des Bundes (Art. 10);
- Entwicklung und Umsetzung von kantonalen «eHealth-Initiativen» inkl. entsprechende Informationstätigkeit zuhanden der Bevölkerung;
- Errichtung eines nationalen Registers für die nicht-universitären Gesundheitsberufe mit kantonaler Gesetzesgrundlage als Basis für die Herausgabe der Identifikationsmittel für Gesundheitsfachpersonen an die entsprechenden Berufsgruppen (Art. 5).

Wie unter Ziffer 1.4 erwähnt, verändert der vorliegende Vorentwurf die Aufgaben- und Kompetenzverteilung zwischen Bund und Kantonen im Gesundheitsbereich nicht. Da die Kantone für die Sicherstellung und damit die Organisation der Gesundheitsversorgung zuständig sind, fällt es auch in ihre Aufgaben- und Finanzierungsverantwortung in ihrem Zuständigkeitsbereich durch die oben aufgeführte Entwicklung und Umsetzung von kantonalen «eHealth-Initiativen» die Voraussetzungen zu schaffen, dass sich stationäre Einrichtungen (Listen- und Vertragsspitäler, Rehabilitationskliniken, Pflegeheime sowie Geburtshäuser) aber auch selbständig tätige Gesundheitsfachpersonen, insbesondere Ärztinnen und Ärzte, vermehrt als Gemeinschaften zertifizieren lassen oder sich zertifizierten Gemeinschaften anschliessen. In der Wahl der Vorgehensweise sind sie dabei frei.

4.3 Auswirkungen auf weitere Akteure

Finanzielle Konsequenzen werden auch die Umsetzung weiterer zentraler Elemente des vorliegenden Vorentwurfs mit sich bringen:

- *Zertifizierung*: Nach Artikel 7 dürfen behandlungsrelevante Patientendaten nur über zertifizierte Gemeinschaften zugänglich gemacht oder abgerufen werden. Da die für eine Zertifizierung anfallenden Kosten massgeblich durch die Zertifizierungsvorgaben, welche erst im Ausführungsrecht im Detail festgelegt werden, beeinflusst werden, handelt es sich auch bei den in Tabelle 3 zusammengestellten Kosten lediglich um grobe Schätzungen.

Schätzung der Kosten der Zertifizierung nach Artikel 7 für Gemeinschaften (in Franken)

Art der Gemeinschaft	Erste Zertifizierung	Jährliche Wiederholungsaudits	Re-Zertifizierung im dritten Jahr
Einzelner Arzt bzw. Ärztenetzwerk	9'000 – 15'000	8'000	7'000 – 11'500
Kleine Gemeinschaft mit mehreren Gesundheitsfachpersonen	30'000 – 45'000	10'000 – 14'000	22'500 – 35'000
Kleines Spitalnetzwerk	40'000 – 60'000	12'000 – 18'000	30'000 – 45'000
Netzwerk mit einem Universitätsspital	80'000 – 100'000	16'000 – 22'000	60'000 – 75'000

Im Unterschied zu den Spitälern, bei denen die Zertifizierungskosten im Vergleich zu den jährlichen Infrastruktur- und Betriebskosten als unbedeutend eingestuft werden dürften, könnten die Zertifizierungskosten für einzelne Arztpraxen aber auch für kleinere Ärztenetze neben den notwendigen Investitionen in ein elektronisches Praxisinformationssystem (vgl. dazu auch Ziffer 4.4) eine zusätzliche Hürde darstellen.

- *Identifikationsmittel für Patientinnen und Patienten:* Nach Artikel 5 Absatz 4 wird der Bundesrat die zugelassenen Identifikationsmittel (Träger der elektronischen Identität) für Patientinnen und Patienten wie auch die Anforderungen an deren Ausgabeprozess festlegen. Die Kosten für die Herausgabe und Verwaltung der elektronischen Identitäten wie auch der Identifikationsmittel hängt massgeblich von den konkreten Anforderungen an den Ausgabeprozess sowie von den Produktionsmengen ab. Die Kosten dürften zwischen rund 5 Franken (Kosten für eine mit einem Authentifizierungszertifikat ergänzte Versichertenkarte nach Artikel 42a KVG¹³⁷) und 35 Franken (SuisseID) pro Identifikationsmittel und Jahr variieren (Herstellung und Zertifikatsadministration eingeschlossen).
- *Identifikationsmittel für Gesundheitsfachpersonen:* Voraussichtlich wird der Bundesrat die Herausgabe der Identifikationsmittel für Gesundheitsfachpersonen (Art. 5 Abs. 4) den Berufsverbänden übertragen. Die Anforderungen an den Ausgabeprozess werden ebenfalls erst im Rahmen des Ausführungsrechts festgelegt werden. Somit ist eine exakte Schätzung der Kosten zum aktuellen Zeitpunkt nicht möglich. Als Grössenordnung kann auf die für die «Health Professional Card» der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) anfallenden Kosten verwiesen werden: diese belaufen sich auf rund 18 Franken pro Karte und Jahr und umfassen die Kosten für die Herstellung und die Zertifikatsadministration.

4.4

Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Wie in Ziffer 1.5 ausgeführt wurde bereits auf der Grundlage der Empfehlungen der «Expertengruppe eHealth» zwischen Juni und September 2010 eine erste grobe RFA durchgeführt. Die dort verwendete Modellierung und Abschätzung der Auswirkungen einer rechtlichen Regelung auf die Einführung und Verbreitung eines elektronischen Patientendossiers wurde auf der Grundlage des vorliegenden Vorentwurfs und unter Beizug der betroffenen Akteure überarbeitet und verfeinert. Ausgehend von den fünf Prüfpunkten der RFA können die Ergebnisse wie folgt zusammengefasst werden:

Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns

Ohne staatliche Intervention werden sich Apotheken und Spitäler nur sehr verzögert flächendeckend mit anderen Gesundheitsfachpersonen vernetzen. Sowohl Apotheken wie auch Spitäler investieren zwar bereits heute – und unabhängig vom elektronischen Patientendossier – in lokale elektronische Informationssysteme, eine Vernetzung dieser lokalen Systeme findet allerdings höchstens auf regionaler Ebene statt. Bei den Arztpraxen muss ohne staatliche Regulierung sogar von einem Investitionsstau ausgegangen werden. Dies ist insbesondere auf die Befürchtung der Ärzteschaft zurückzuführen, sich aufgrund fehlender technischer Standards langfristig vom jeweiligen Anbieter eines Praxisinformationssystems abhängig zu machen. Die in den heutigen Praxisinformationssystemen verwendeten Datenformate sind untereinander oft nicht kompatibel, so dass bereits elektronisch abgelegte Daten nicht beliebig von einem System in ein anderes transferiert werden können. Dieser Umstand beschränkt den Wettbewerb und zwingt die Ärzteschaft zu einem längeren – möglicherweise unwirtschaftlichen – Verbleib beim angestammten Anbieter. Die daraus resultierende Investitionsunsicherheit hemmt die freiwillige elektronische Erfassung von Patientendaten und behindert den Zusammenschluss zu Gemeinschaften.

Werden hingegen Standards für die Bereitstellung und den Abruf von Patientendaten wie auch für die Identifikation von Patientinnen und Patienten sowie von Gesundheitsfachpersonen vom Gesetzgeber festgelegt, so beschleunigt sich die Einführung und Verbreitung des elektronischen Patientendossiers. Die vorgesehenen Zertifizierungsverfahren erhöhen die Investitionssicherheit, fördern den freiwilligen Zusammenschluss von Gesundheitsfachpersonen zu Gemeinschaften und erleichtern die Umsetzung der in Artikel 18 des vorliegenden Vorentwurfs vorgesehene Verpflichtung der Leistungserbringer nach den Artikeln 39 und 49a Absatz 4 KVG¹³⁸. Damit kann die für die Realisierung von Netzwerkeffekten notwendige kritische Masse von Gemeinschaften rascher erreicht werden. Erst die Netzwerkeffekte machen es für die Gesundheitsfachpersonen und Gemeinschaften interessant, die behandlungsrelevanten Daten ihrer Patientinnen und Patienten anderen Gesundheitsfachpersonen in elektronischer Form zugänglich zu machen. Der Nutzen des elektronischen Patientendossiers steigt somit mit der Anzahl der in zertifizierten Gemeinschaften zusammengeschlossenen Gesundheitsfachpersonen.

Die Durchsetzung des Datenschutzes schliesslich stellt ein legitimes öffentliches Interesse dar. Ohne Durchsetzung des Datenschutzes könnte zudem aufgrund des mangelnden Vertrauens der möglichen Nutzerinnen und Nutzer die Verbreitung von

138 SR 832.10

elektronischen Patientendossiers und damit auch die Realisierung des entsprechenden volkswirtschaftlichen Potenzials grundsätzlich in Frage gestellt werden.

Auswirkungen auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen

Auf der Grundlage von Modellrechnungen für die Jahre 2011 bis 2031 wurden finanzielle, personelle und andere materielle sowie immaterielle Kosten und Nutzen für Spitäler, frei praktizierende Ärzte, Apotheken sowie die Bevölkerung geschätzt. Dabei wurde als Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes sowie des notwendigen Ausführungsrechts das Jahr 2015 angenommen.

- Beinahe alle *Apotheken* haben in den letzten Jahren in lokale elektronische Informationssysteme investiert und auch die Vernetzung untereinander ist teilweise bereits fortgeschritten. Allerdings wird der für eine weitergehende Vernetzung mit anderen Gesundheitsfachpersonen notwendige Zusammenschluss zu Gemeinschaften und die Bereitstellung der notwendigen Identifikationsmittel weitere Investitionen bedingen, welche zunächst den Nutzen übersteigen werden. Es darf jedoch für die Apotheken von einem raschen Nutzenanstieg im Zeitverlauf ausgegangen werden. Gemäss den Modellrechnungen ist bereits ab 2018 ein positiver jährlicher Nettonutzen zu erwarten. Der kumulierte Nettonutzen bis zum Jahr 2031 wird für die Apotheken auf 89 Millionen Franken geschätzt.
- In den *Spitälern* werden sich aufgrund der Einführung von einheitlichen und leistungsbezogenen Fallpauschalen zur Abgeltung der Spital-Leistungen (DRG-System) lokale elektronische Klinikinformationssysteme voraussichtlich rasch unabhängig vom elektronischen Patientendossier flächendeckend durchsetzen. Kosten und Nutzen dieser klinischen Informationssysteme dürfen demzufolge nicht den Auswirkungen des vorliegenden Erlasses zugerechnet werden. Aufbauend auf den lokalen Klinikinformationssystemen kann die in Artikel 18 vorgesehene Verpflichtung schnell durchgesetzt werden, da neben den Zertifizierungskosten keine grösseren Investitionskosten anfallen. Insbesondere durch Diagnose- und Behandlungsaktivitäten, die aufgrund der über das elektronische Patientendossier zugänglichen Informationen (z.B. Labor- und Röntgendaten) vermieden werden können, ist ein jährlicher positiver Nettonutzen (materiell sowie immateriell) schnell zu erreichen. Der jährliche Gesamtnutzen übersteigt bereits 3 bis 4 Jahre nach Beginn der notwendigen Investitionen erstmals die jährlichen Gesamtkosten. Bis im Jahr 2031 akkumuliert sich der jährliche Nettonutzen auf 150 Millionen Franken.
- Für die *Arztpraxen* ist während der untersuchten Zeitspanne nur ein Trend in Richtung eines positiven Nettonutzens zu erwarten. Im Gegensatz zu Apotheken und Spitälern verfügt ein Grossteil der Arztpraxen heute noch nicht über ein behandlungsunterstützendes elektronisches Praxisinformationssystem. Die in der Ärzteschaft bestehenden Befürchtungen bezüglich der Abhängigkeit vom jeweiligen IT-Anbieter kann durch die verbindliche Festlegung der anzuwendenden technischen Standards zwar weitgehend beseitigt werden, trotzdem werden für die Arztpraxen zunächst hohe Investitions- und Zertifizierungskosten anfallen, welche sich zudem im Betrachtungszeitraum der RFA bis 2031 finanziell nicht amortisieren werden. Die Bereitschaft der Arztpraxen zum freiwilligen Zusammenschluss zu Gemeinschaften muss aus ökonomischer Sicht deshalb als gering eingestuft werden. Dies ist insofern

problematisch, als der gesamtwirtschaftliche Nutzen eines schweizweit einheitlichen elektronischen Patientendossiers – wie auch der Nutzen für die einzelne Arztpraxis selbst – wie oben ausgeführt von der Anzahl der in Gemeinschaften zusammengeschlossenen Gesundheitsfachpersonen abhängt. Obwohl eine positive Tendenz festzustellen ist, liegt der kumulative Nett Nutzen bis zum Ende des Betrachtungszeitrahmens dieser RFA gemäss Modellrechnung mit -439 Millionen Franken noch immer im negativen Bereich.

- Der Hauptnutzen des elektronischen Patientendossiers wird der *Bevölkerung* zufallen. Für die Gruppe der Patientinnen und Patienten, die an einer chronischen Krankheit leiden (ca. 1,7 Millionen Menschen), wird schon ab 2016 ein deutlich positiver Nett Nutzen erwartet. Ihnen kommt ein unmittelbarer Nutzen zugut, da sie in der Regel von mehreren Einrichtungen betreut werden und sich durch die Vernetzung und die Verfügbarkeit ihrer Patienteninformationen eine erhebliche Verbesserung der Versorgungsqualität einstellt. Sobald sich die Gesundheitsfachpersonen entlang der Behandlungskette zu vernetzen beginnen, steigt der Nett Nutzen für die Gruppe der chronisch Kranken auf bis zu 145 Millionen Franken im Jahr. Auch für die Gruppe der nicht chronisch kranken Bevölkerung wird schon ab 2016 ein deutlicher positiver Nett Nutzen erwartet. Der Einzelne nicht chronisch Kranke mag seltener als der chronische Kranke medizinische Hilfe benötigen, im Falle einer Behandlung wirkt sich die Verfügbarkeit von Informationen durch das elektronische Patientendossier für ihn trotzdem positiv aus, indem es z.B. hilft, medikamentenbezogenen Komplikationen vorzubeugen und damit zusammenhängende Arztbesuche und Spitalaufenthalte zu vermeiden. Für beide Bevölkerungsgruppen wird ein kumulativer Nett Nutzen von insgesamt 3,569 Milliarden Franken erwartet. Auch wenn dieser Wert praktisch ausschliesslich einen immateriellen Nutzen darstellt, wird deutlich, dass der grösste Teil des durch die vorliegende Regelung erwirkten Nutzens in Übereinstimmung mit der Zielsetzung der «Strategie eHealth Schweiz» (vgl. Ziffer 1.2) der Bevölkerung zukommen wird.

Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft

Aus volkswirtschaftlicher Sicht wird die Umsetzung der vorgeschlagenen Massnahmen langfristig zu einer Erhöhung der Qualität der Patientenbehandlung und der Patientensicherheit sowie zu einer höheren Effizienz im Gesundheitssystem führen. Dem gegenüber stehen Investitions-, Zertifizierungs- und Wartungskosten für die eHealth-Technologien sowie administrative und Prozessänderungskosten.

Gemäss den erfolgten Grobabschätzungen im Rahmen der Modellrechnungen im untersuchten Zeitraum von 2011 bis 2031 steht den Gesamtkosten in Höhe von etwa 4,147 Milliarden Franken ein Nutzen von etwa 7,669 Milliarden Franken gegenüber (vgl. Tabelle 4). Das finanzielle Kosten-Nutzen-Verhältnis fällt negativ aus (-270 Millionen Franken), das wirtschaftliche (finanzielle und materielle/personelle Auswirkungen) hingegen leicht positiv (57 Millionen Franken¹³⁹). Rechnet man den immateriellen Nutzen hinzu, so ergibt dies aus volkswirtschaftlicher Sicht bis 2031 einen kumulierten Nett Nutzen von insgesamt 3,522 Milliarden Franken oder durch-

¹³⁹ Ergibt sich aus 327 Millionen Franken materiellen Nett Nutzen und -270 Millionen Franken finanziellen Nett Nutzen.

schnittlich rund 176 Millionen Franken pro Jahr¹⁴⁰. Dies entspricht ungefähr 0,3 Prozent der 61 Milliarden Franken, die im Jahre 2009 insgesamt für das Gesundheitswesen ausgegeben wurden. Nachdem die wesentlichen Kosten und Nutzen im Jahr 2016 einzusetzen beginnen, erreicht der volkswirtschaftliche Nettonutzen gemäss Modellrechnung rund 10 Jahre später ein stabiles Niveau von jährlich über 330 Millionen Franken.

Tabelle 4

Kumulierte finanzielle, materielle und immaterielle Kosten und Nutzen der Umsetzung des EPDG bis 2031 in Milliarden Franken

Nutzenkategorie	Kosten	Nutzen	Nettonutzen
Finanziell ¹⁾	1,559	1,289	-0,270
materiell/personell ²⁾	0,375	0,702	0,327
Immateriell ³⁾	2,213	5,678	3,465
Total	4,147	7,669	3,522

- ¹⁾ Darunter werden alle finanziell anfallenden Kosten subsumiert (z.B. Investitionskosten, Lizenzgebühren für Software).
- ²⁾ Darunter fallen insbesondere personelle Kosten (z.B. erhöhter Zeitaufwand für Information der Patientinnen und Patienten) und Nutzen (z.B. Zeitersparnis aufgrund veränderter klinischer Abläufe) – es handelt sich somit um wirtschaftliche, jedoch nicht unmittelbar finanzielle Auswirkungen.
- ³⁾ Darunter fallen alle Auswirkungen, die keine direkten finanziellen und materiellen Kosten oder Nutzen mit sich bringen. Dazu zählen bei den Kosten z.B. die Einschränkung des unternehmerischen Handlungsspielraums und bei den Nutzen z.B. bessere Einhaltung von Therapierichtlinien oder bessere Behandlungsqualität durch die verbesserte Zusammenarbeit von verschiedenen Gesundheitsfachpersonen.

Alternativszenario

Um die Auswirkungen einer sehr weitgehenden Regulierung auf die durchgeführte Modellrechnung zu untersuchen wurde als Alternativszenario eine Regulierungsvariante gewählt, die zusätzlich zu den im vorliegenden Vorentwurf bereits geregelten Elementen eine Anschubfinanzierung und ein Obligatorium für Arztpraxen, sich einer Gemeinschaft anzuschliessen, vorsieht. Bei der Modellierung der Kosten und Nutzen dieser Alternative wurde die Annahme getroffen, dass der Staat die Investitionskosten für die Arztpraxen lediglich in den ersten sieben Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes übernehmen wird. Es darf davon ausgegangen werden, dass ein grosser Teil der Arztpraxen innerhalb dieses Zeitrahmens in lokale Praxisinformationssysteme investieren wird, um so von der finanziellen Unterstützung zu profitieren. Die dadurch erreichte beschleunigte Einführung der für einen Datenaustausch zwischen Gemeinschaften notwendigen lokalen Praxisinformationssysteme wird auch den Zusammenschluss von Arztpraxen zu Gemeinschaften und damit die Vernetzung mit anderen Gesundheitsfachpersonen beschleunigen. Dadurch steigen der Informationsgehalt und somit auch der Nutzen eines elektronischen Patientendossiers schneller an.

¹⁴⁰ Dieser Betrag entspricht dem Durchschnittswert über die untersuchte Zeitspanne. Effektiv nimmt der jährliche Nettonutzen im Zeitverlauf zu, da die Investitionskosten in den ersten Jahren überproportional hoch sind.

Durch die Übernahme der Investitionskosten wären jedoch wesentlich höhere Kosten seitens des Staates zu erwarten. In der Modellrechnung werden diese mit 11 bis 65 Millionen Franken pro Jahr veranschlagt (insgesamt ca. 290 Millionen Franken). Der kumulative Nettonutzen für den Staat (inkl. Einsparungen im Gesundheitssystem, die nicht direkt der Staatskasse zugute kommen) würde sich von 131 Millionen Franken (vorliegender Vorentwurf) auf etwa -61 Millionen Franken (Alternativszenario) senken. Die daraus resultierende finanzielle Entlastung der Arztpraxen wiederum würde zu einer Erhöhung des positiven kumulativen Nettonutzens für die Arztpraxen von -439 Millionen Franken (vorliegender Vorentwurf) auf +90 Millionen Franken (Alternativszenario) führen.

Für die Gesamtwirtschaft lässt sich für das Alternativszenario ein kumulierter volkswirtschaftlicher Nettonutzen von etwa 4,116 Milliarden Franken prognostizieren (vgl. Tabelle 5), welcher den Nettonutzen der vorgeschlagenen Regelung um etwa 594 Millionen Franken übertrifft. Aus rein wirtschaftlicher Sicht (finanzielle und materielle/personelle Auswirkungen) übertrifft am Ende des Betrachtungszeitraums der Nutzen die Kosten um mehr als 282 Millionen Franken und liegt damit höher als beim Regulierungsszenario. Zudem wird der wirtschaftliche Break-Even-Punkt etwa zwei Jahre früher, d.h. um 2028 erreicht.

Tabelle 5

Kumulierte finanzielle, materielle und immaterielle Kosten und Nutzen des Alternativszenarios bis 2031 in Milliarden Franken

Nutzenkategorie ¹⁾	Kosten	Nutzen	Nettonutzen
finanziell	1,555	1,379	-0,176
materiell/personell	0,400	0,858	0,458
immateriell	2,310	6,144	3,834
Total	4,265	8,381	4,116

¹⁾ Für Beispiele zu den einzelnen Nutzenkategorien vgl. Tabelle 4.

Zusammen mit dem Alternativszenario wurde auch der Referenzfall (ohne Regulierung) untersucht. Auch in diesem Fall würden aufgrund der Anstrengungen einzelner Akteure Kosten anfallen, ohne aber den höheren gesamtgesellschaftlichen Nutzen der vorgeschlagenen Regulierung zu erzielen.

Zweckmässigkeit im Vollzug

Da zum aktuellen Zeitpunkt die Details des Ausführungsrechts noch nicht bekannt sind, ist eine Beurteilung von deren Zweckmässigkeit im Vollzug zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich.

5 Rechtliche Aspekte

5.1 Verfassungsmässigkeit

Der Vorentwurf des Gesetzes stützt sich auf die Artikel 95 Absatz 1 und 122 Absatz 1 BV¹⁴¹, welche dem Bund Gesetzgebungskompetenzen im Bereich der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit und des Privatrechts zuweisen.

5.2 Erlassform

Gemäss Artikel 164 BV¹⁴² sind alle wichtigen rechtsetzenden Bestimmungen in der Form des Bundesgesetzes zu erlassen. Diesem Erfordernis wird der Erlass des vorliegenden Gesetzes gerecht.

Bundesgesetze unterliegen gemäss Artikel 141 Absatz 1 Buchstabe. a BV¹⁴³ dem fakultativen Referendum. Vorliegend sieht das EPDG explizit das fakultative Referendum vor (Art. 19).

5.3 Unterstellung unter die Ausgabenbremse

Artikel 159 Absatz 3 Buchstabe b BV¹⁴⁴ hält fest, dass Subventionsbestimmungen sowie Verpflichtungskredite und Zahlungsrahmen, die neue einmalige Ausgaben von mehr als 20 Millionen oder neue wiederkehrende Ausgaben von mehr als 2 Millionen nach sich ziehen, der Zustimmung der Mehrheit der Mitglieder beider Räte bedürfen.

Mit der in Artikel 16 Absatz 3 vorgesehenen Abgeltung der ausgelagerten Vollzugsaufgaben dürfte auch bei einer hälftigen Mitfinanzierung durch die Kantone die massgebliche Grenze für neue wiederkehrende Ausgaben von mehr als 2 Millionen pro Jahr überschritten werden. Aus diesem Grunde ist der betreffende Artikel der Ausgabenbremse zu unterstellen.

5.4 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Rechtsetzungsbefugnisse können durch Bundesgesetz übertragen werden, soweit dies nicht durch die BV ausgeschlossen ist (Art. 164 Abs. 2 BV¹⁴⁵). 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 BV¹⁴⁶).

Der Bundesrat darf rechtsetzende Verordnungen erlassen, sofern die Übertragung dieser Befugnis in einem formellen Gesetz vorgesehen wird, einen bestimmten Regelungsgegenstand betrifft und bei schweren Eingriffen in die Rechte Einzelner

¹⁴¹ SR 101

¹⁴² SR 101

¹⁴³ SR 101

¹⁴⁴ SR 101

¹⁴⁵ SR 101

¹⁴⁶ SR 101

die Grundzüge im formellen Gesetz selbst geregelt werden (vgl. Art. 182 Abs. 1 BV¹⁴⁷).

Der Gesetzesvorentwurf sieht in mehreren Bestimmungen die Kompetenz des Bundesrates zum Erlass von Ausführungsrecht vor.¹⁴⁸ Dies ist deswegen gerechtfertigt, weil der Gesetzesvorentwurf in vielen Fällen bereits selbst die Grundsätze regelt und somit den Rahmen absteckt, innerhalb dessen sich die Regelung durch den Bundesrat zu bewegen hat. Zudem ist es überall dort sinnvoll, Kompetenzen des Bundesrates zum Erlass von Ausführungsbestimmungen vorzusehen, wo künftig eine rasche Anpassung an neue technische Entwicklungen und an eine internationale Harmonisierung zu erfolgen hat. Regelungen, die einen hohen Konkretisierungsaufwand mit sich bringen, sollen auf Verordnungsstufe angesiedelt sein. Für die Darstellung der einzelnen Delegationsnormen kann auf die Ausführungen in Ziffer 3 verwiesen werden.

Explizit sei einzig auf Artikel 8 Absatz 2 hingewiesen, welcher eine Subdelegationsmöglichkeit an das Bundesamt für Gesundheit vorsieht. Gemäss dieser Bestimmung kann dieses vom Bundesrat ermächtigt werden, Nachführungen der von ihm im Grundsatz festgelegten Zertifizierungsvoraussetzungen vorzunehmen und damit dem Stand der Technik anzupassen.

¹⁴⁷ SR 101

¹⁴⁸ Zentral ist der Bereich der Zertifizierung (Art. 7 - 9).

