

# Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)

vom

---

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,*  
gestützt auf die Artikel 95 Absatz 1 und 122 Absatz 1 der Bundesverfassung<sup>1</sup>,  
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrats vom ...<sup>2</sup>  
*beschliesst:*

## 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

### Art. 1 Gegenstand

<sup>1</sup> Dieses Gesetz regelt die Voraussetzungen, unter denen:

- a. zertifizierte Gemeinschaften sowie Patientinnen und Patienten über ein elektronisches Patientendossier zertifizierten Gemeinschaften behandlungsrelevante Daten zugänglich machen können;
- b. Gesundheitsfachpersonen sowie Patientinnen und Patienten auf die über das elektronische Patientendossier zugänglich gemachten Daten zugreifen können.

<sup>2</sup> Es legt die Massnahmen fest, die zur Förderung und Koordination der Einführung, Verbreitung und Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers beitragen.

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

### Art. 2 Begriffe

In diesem Gesetz gelten als:

- a. *elektronisches Patientendossier*: virtuelles Dossier, über das dezentral abgelegte behandlungsrelevante Daten einer Patientin oder eines Patienten in einem Abrufverfahren zugänglich gemacht werden können;
- b. *Gesundheitsfachperson*: nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Produkte abgibt;

<sup>1</sup> SR 101

<sup>2</sup> BBl ...

- c. *Behandlung*: sämtliche Tätigkeiten einer Gesundheitsfachperson, die der Heilung, Linderung oder Pflege einer Patientin oder eines Patienten oder der Vorbeugung oder Früherkennung einer Krankheit dienen;
- d. *Gemeinschaft*: Zusammenschluss von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen; als Gemeinschaft kann auch eine Gesundheitsfachperson gelten, die ihren Beruf in eigener fachlicher Verantwortung ausübt.

## **2. Abschnitt: Zugang zum elektronischen Patientendossier**

### **Art. 3** Einwilligung

<sup>1</sup> Die Patientin oder der Patient muss schriftlich einwilligen, dass ein elektronisches Patientendossier erstellt wird.

<sup>2</sup> Sie oder er muss ausdrücklich einwilligen, dass die eigenen Daten zugänglich gemacht werden.

<sup>3</sup> Die Einwilligung nach Absatz 1 oder 2 ist so weit gültig, als sie nach angemessener Information über die Art und Weise der Datenbearbeitung und deren Auswirkungen freiwillig erfolgt ist.

<sup>4</sup> Die Patientin oder der Patient kann die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen.

### **Art. 4** Zugriffsrechte

<sup>1</sup> Die Patientin oder der Patient kann:

- a. über ein zertifiziertes Zugangportal auf die eigenen Daten zugreifen;
- b. die eigenen Daten verschiedenen Vertraulichkeitsstufen zuordnen;
- c. die Zugriffsrechte für die eigenen Daten festlegen und anpassen;
- d. einzelnen Gesundheitsfachpersonen den Zugriff verweigern;
- e. den Zugriff von Gesundheitsfachpersonen in medizinischen Notfallsituationen ausschliessen.

<sup>2</sup> Der Bundesrat legt die Modalitäten für die Zuordnung der Vertraulichkeitsstufen und die Festlegung der Zugriffsrechte fest.

<sup>3</sup> In medizinischen Notfallsituationen können Gesundheitsfachpersonen auch ohne Zugriffsrechte auf Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen, soweit die Patientin oder der Patient dies nicht nach Absatz 1 Buchstabe e ausgeschlossen hat. Die Patientin oder der Patient muss über den Zugriff informiert werden.

### **Art. 5** Identifikation

<sup>1</sup> Für die Bearbeitung von Daten im elektronische Patientendossier müssen über eine sichere elektronische Identität verfügen:

- a. Patientinnen und Patienten;

b. Gesundheitsfachpersonen.

<sup>2</sup> Der Bundesrat bestimmt die Merkmale für die Identifikation der Patientinnen und Patienten sowie der Gesundheitsfachpersonen.

<sup>3</sup> Er kann vorsehen, dass zertifizierte Gemeinschaften untereinander die Versicherungsnummer nach Artikel 50c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946<sup>3</sup> über die Alters- und Hinterbliebenenversicherung als Merkmal zur Identifikation der Patientinnen und Patienten verwenden können.

<sup>4</sup> Er legt die zugelassenen Identifikationsmittel und die Anforderungen an deren Ausgabeprozess fest.

#### **Art. 6**            Pflicht der Gemeinschaften

Zertifizierte Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass diejenigen behandlungsrelevanten Daten über das elektronische Patientendossier zugänglich gemacht werden, zu denen die Patientin oder der Patient nach Artikel 3 Absatz 2 eingewilligt hat.

### **3. Abschnitt: Zertifizierung**

#### **Art. 7**            Zertifizierungspflicht

Für die Bearbeitung von Daten im elektronischen Patientendossier müssen sich durch eine anerkannte Stelle zertifizieren lassen:

- a. die Gemeinschaften;
- b. die elektronischen Zugangsportale für die Datenbearbeitung durch Patientinnen und Patienten;
- c. die Herausgeber von elektronischen Identifikationsmitteln für Patientinnen und Patienten sowie für Gesundheitsfachpersonen;
- d. die Plattformen für die Kommunikation zwischen den Gemeinschaften.

#### **Art. 8**            Zertifizierungsvoraussetzungen

<sup>1</sup> Der Bundesrat legt unter Berücksichtigung der entsprechenden internationalen Normen sowie des aktuellen Stands der Technik die Anforderungen an die Zertifizierung fest, insbesondere:

- a. die anzuwendenden Normen, Standards und Integrationsprofile;
- b. die Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit;
- c. die organisatorischen Vorschriften und die zu erbringenden Dienstleistungen;
- d. die Pflicht, alle Zugriffe auf das elektronische Patientendossier zu protokollieren.

<sup>3</sup> SR 831.10

<sup>2</sup> Er kann das Bundesamt für Gesundheit ermächtigen, die Anforderungen nach Absatz 1 Buchstabe a dem jeweiligen Stand der Technik anzupassen.

#### **Art. 9**           Zertifizierungsverfahren

Der Bundesrat regelt das Zertifizierungsverfahren, namentlich:

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

#### **Art. 10**           Mitwirkung der Kantone und Anhörung der betroffenen Organisationen

Der Bund stellt bei der Vorbereitung von rechtsetzenden Erlassen nach den Artikeln 8 und 9 die Mitwirkung der Kantone und die Anhörung der betroffenen Organisationen auf geeignete Weise sicher.

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

#### **Art. 11**           Technische Komponenten

<sup>1</sup> Der Bund führt:

- a. Verzeichnisse der Gemeinschaften, der elektronischen Zugangsportale, der Herausgeber von elektronischen Identifikationsmittel und der Plattformen für die Kommunikation zwischen den Gemeinschaften, die nach Artikel 7 zertifiziert sind;
- b. ein Verzeichnis der Objektidentifikatoren.

<sup>2</sup> Er betreibt:

- a. Abfragedienste;
- b. einen nationalen Kontaktpunkt für den grenzüberschreitenden Abruf der Daten.

<sup>3</sup> Der Bundesrat legt die technischen Anforderungen an die Verzeichnisse, die Abfragedienste und den nationalen Kontaktpunkt sowie die Voraussetzungen für deren Betrieb fest.

#### **Art. 12**           Information

<sup>1</sup> Der Bund informiert die Öffentlichkeit über das elektronische Patientendossier.

<sup>2</sup> Er koordiniert die Informationstätigkeit mit den Kantonen.

**Art. 13** Zusammenarbeit

<sup>1</sup> Der Bund fördert die Zusammenarbeit zwischen den Kantonen und weiteren interessierten Kreisen, indem er den Wissenstransfer und den Erfahrungsaustausch unterstützt.

<sup>2</sup> Er kann zu diesem Zweck juristische Personen des privaten Rechts gründen oder sich an solchen beteiligen.

**Art. 14** Internationale Vereinbarungen

Der Bundesrat kann internationale Vereinbarungen abschliessen über:

- a. die Teilnahme an internationalen Programmen und Projekten zur Förderung der elektronischen Bearbeitung von Daten im Gesundheitsbereich;
- b. den Beitritt zu internationalen Gremien zur Förderung der elektronischen Vernetzung im Gesundheitsbereich.

**Art. 15** Evaluation

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

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

**Art. 16** Übertragung von Aufgaben

<sup>1</sup> Der Bundesrat kann Dritte mit der Erfüllung der Aufgaben nach den Artikeln 11 Absätze 1 und 2, 12 und 13 beauftragen. Ihm obliegt die Aufsicht.

<sup>2</sup> Nach Absatz 1 beauftragte Dritte können für Dienstleistungen im Rahmen der Erfüllung der Aufgaben nach Artikel 11 Absätze 1 und 2 Gebühren erheben. Die festgelegten Gebührensätze unterliegen der Genehmigung durch das Eidgenössische Departement des Innern.

<sup>3</sup> Soweit die Aufwendungen für die nach Absatz 1 übertragenen Aufgaben nicht durch Gebühren nach Absatz 2 gedeckt sind, kann der Bund eine Abgeltung gewährleisten. Der Bundesrat regelt den Umfang und die Modalitäten der Abgeltung.

## **5. Abschnitt: Strafbestimmungen**

**Art. 17**

<sup>1</sup> Mit Busse bis zu 100 000 Franken wird bestraft, sofern das Strafgesetzbuch<sup>4</sup> nicht eine schwerere Strafe vorsieht, wer vorsätzlich ohne Zugriffsrecht auf ein elektronisches Patientendossier zugreift.

<sup>4</sup> SR 311.0

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

## 6. Abschnitt: Schlussbestimmungen

### Art. 18 Änderung bisherigen Rechts

Das Bundesgesetz vom 18. März 1994<sup>5</sup> über die Krankenversicherung wird wie folgt geändert:

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

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

- f. als Gemeinschaft oder als Mitglied einer Gemeinschaft nach Artikel 7 des Bundesgesetzes vom ...<sup>6</sup> über das elektronische Patientendossier zertifiziert sind.

*Art. 49a Abs. 4 erster Satz*

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

### Art. 19 Referendum und Inkrafttreten

<sup>1</sup> Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

<sup>2</sup> Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten. Artikel 18 tritt fünf Jahre später in Kraft.

<sup>5</sup> SR 832.10

<sup>6</sup> SR ...