

Prof. Dr. Andreas Stöckli, RA
Lehrstuhl für Staats- und Verwaltungsrecht
Universität Freiburg
Av. Beauregard 1
1700 Freiburg

andreas.stoeckli@unifr.ch
+41 26 300 81 62

Rechtsgutachten

betreffend

Handlungsmöglichkeiten des Bundes zur Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers

erstellt im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG)

Freiburg, 14. November 2021

Prof. Dr. Andreas Stöckli, Universität Freiburg

Inhaltsverzeichnis

A.	Ausgangslage, Fragestellung und Vorgehen.....	3
B.	Grundlagen.....	6
I.	Rechtliche Grundlagen der Ausgestaltung des elektronischen Patientendossiers	6
II.	Übersicht über die Kompetenzen des Bundes im Gesundheitswesen	8
III.	Kompetenzgrundlage des EPDG.....	11
IV.	Art. 117 BV als Kompetenzgrundlage für das EPD?	13
C.	Finanzierung	18
I.	Kompetenz des Bundes zur Finanzierung des Betriebs von Stammgemeinschaften	18
1.	Anschubfinanzierung durch den Bund im EPDG	18
2.	Prüfung von Verfassungsgrundlagen für eine Finanzierung durch den Bund.....	19
3.	Fazit.....	22
II.	Kompetenz des Bundes zur Verpflichtung der Kantone zur Finanzierung des Betriebs von Stammgemeinschaften	22
III.	Kompetenz des Bundes zur Finanzierung der Identifikationsmittel	23
IV.	Neue Verfassungsbestimmung	25
D.	Governance	26
I.	Möglichkeiten des Vollzugs des EPDG durch die Kantone.....	26
1.	Umsetzung von Bundesrecht durch die Kantone im Allgemeinen.....	26
2.	Aufgaben des Bundes im EPDG; keine Vollzugsaufgaben der Kantone	26
3.	Möglichkeit der Zuweisung an die Kantone	27
4.	Erlass von weiteren Regelungen im EPDG, deren Vollzug den Kantonen obliegt?	28
II.	Einführung eines «OneEPD»	28
1.	Organisation der (Stamm-)Gemeinschaften gemäss EPDG	28
2.	Möglichkeit für den Bund zur Schaffung eines «OneEPD»?.....	29
III.	Andere Alternativen zur Organisation der (Stamm-)Gemeinschaften	31
E.	Konkrete Massnahmen	33
I.	Einführung einer zentralen Datenablage	33
1.	Handlungsbedarf	33
2.	Betrieb durch den Bund?.....	34
3.	Betrieb durch eine einzige Stammgemeinschaft?.....	34
II.	Nutzung der technischen Infrastruktur des EPD für interoperable Zusatzdienste.....	35
1.	Handlungsbedarf	35
2.	Verfassungsrechtliche Kompetenz des Bundes und Rahmenbedingungen zum Einbezug der Zusatzdienste in die Infrastruktur des EPD.....	35
III.	Anerkennungsverfahren anstatt Zertifizierungsverfahren in Bezug auf (Stamm-) Gemeinschaften?	37
1.	Aktuelle Regelung.....	37
2.	Handlungsbedarf	37
3.	Kompetenz des Bundes zur Einführung eines Anerkennungsverfahrens?	37
F.	Aufhebung der Freiwilligkeit im ambulanten Bereich	39
I.	Anschlusspflichtige Leistungserbringer: Aktueller Stand.....	39
II.	Motion Nr. 19.3955 («Ein elektronisches Patientendossier für alle am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen»).....	39
III.	Anschlusspflicht auch für bereits zugelassene Leistungserbringer?	39
IV.	Anschlusspflicht von Gesundheitsfachpersonen ausserhalb des KVG-Bereichs?	41
G.	Zusammenfassung	43
	Literatur / Materialien	50

A. Ausgangslage, Fragestellung und Vorgehen

Ausgangslage: Am 14. Dezember 2018 hat Nationalrat Laurent Wehrli das Postulat 18.4328 «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung?» eingereicht, das am 21. Juni 2019 vom Nationalrat angenommen worden ist. Der Bundesrat hat den Bericht in Erfüllung dieses Postulats am 11. August 2021 verabschiedet. Er liegt dem Gutachter vor.

Aufgrund der geltenden Kompetenz- und Aufgabenverteilung im Gesundheitswesen sind die Handlungsmöglichkeiten des Bundes beschränkt. Neben den im Bericht in Erfüllung des Postulats Wehrli 18.4328 erwähnten Massnahmen gibt es noch weitere Massnahmen, die zur Förderung des elektronischen Patientendossiers (EPD) ergriffen werden könnten. Mit dem zu erstellenden Rechtsgutachten soll die Frage beantwortet werden, welche Massnahmen der Bundesrat dem Parlament für eine Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) vom 19. Juni 2015 (SR 816.1) aus verfassungsrechtlicher Sicht unterbreiten kann. Die Handlungsmöglichkeiten des Bundes sind dabei jeweils insbesondere unter Berücksichtigung von Art. 95 und 122 BV (derzeit im Ingress des EPDG) sowie von Art. 117 und 117a BV zu prüfen.

Fragestellung: Im Rechtsgutachten sollen folgende Fragen beantwortet werden:

1. *Finanzierung des EPD (Ziffer 4.3.2.1 Bericht Po Wehrli)*
 - a. Hat der Bund die Kompetenz, den Betrieb der Stammgemeinschaften zu finanzieren? Falls ja, inwieweit ist eine Finanzierung des Betriebs der Stammgemeinschaften gemäss den Bundeskompetenzen der Verfassung möglich?
 - b. Kann der Bund vorsehen, dass die Kantone die Finanzierung des Betriebs der Stammgemeinschaften übernehmen müssen?
 - c. Kann der Bund die Identifikationsmittel für Patientinnen und Patienten und/oder für Gesundheitsfachpersonen finanzieren?
 - d. Falls keine umfassende Finanzierung des Betriebs der Stammgemeinschaften durch den Bund (auch durch eine Verpflichtung der Kantone) möglich ist: Wie resp. wo wäre eine entsprechende Kompetenznorm für den Bund in der Bundesverfassung aufzunehmen?
2. *Governance*
 - a. Welche Aufgaben gemäss EPDG kann der Bund den Kantonen zuweisen? Welche Aufgaben könnte der Bund zusätzlich im EPDG regeln und die Erfüllung an die Kantone delegieren?
 - b. Ist die Einführung eines sogenannten «OneEPD», das heisst, der Betrieb der EPD-Infrastruktur durch eine einzige Stammgemeinschaft für die ganze Schweiz, möglich? Welche Rahmenbedingungen wären dabei zu beachten?
 - c. Gibt es gestützt auf die geltende Verfassungsgrundlage (Art. 95 und 122 BV) Alternativen zum Aufbau des EPD durch privatrechtlich organisierte Stammgemeinschaften? Falls nein,

wären gestützt auf zusätzliche Verfassungsbestimmungen (insb. Art. 117 und 117a BV) Alternativen möglich?

3. *Konkrete Massnahmen*

- a. Einführung einer zentralen Datenablage (M-8 Bericht Po Wehrli): Ist die Einführung einer zentralen Ablage, die vom Bund betrieben und auf der dynamische Daten abgelegt werden können, möglich? Falls nein, könnte der Bund die Rahmenbedingungen definieren, damit eine zentrale Datenablage von einer einzigen Stammgemeinschaft betrieben werden könnte?
- b. Nutzung der technischen Infrastruktur des EPD für interoperable Zusatzdienste (M-9 Bericht Po Wehrli): Unter welchen Voraussetzungen kann die EPD-Infrastruktur für sogenannte Zusatzdienste genutzt werden?
- c. Einführung eines Anerkennungsverfahrens anstelle des geltenden Zertifizierungsverfahrens (M-10 Bericht Po Wehrli): Kann die Überprüfung der rechtlichen Vorgaben an die Gemeinschaften/Stammgemeinschaften im Rahmen eines staatlichen Anerkennungsverfahrens anstelle des bisherigen Zertifizierungsverfahrens durchgeführt werden? Wäre es möglich, einzelne Aspekte einer Stammgemeinschaft (bspw. die technische Plattform) weiterhin zertifizieren zu lassen, wobei die Stammgemeinschaft als solche dann staatlich anerkannt würde?

4. *Aufhebung der Freiwilligkeit im ambulanten Bereich*

Der Bundesrat wird mit der Motion 19.3955 der SGK-N «Ein elektronisches Patientendossier für alle am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen» beauftragt, alle Leistungserbringer nach KVG zur Führung des EPD zu verpflichten (M-1 Bericht Po Wehrli). Können sämtliche oder nur neu zuzulassende Leistungserbringer verpflichtet werden? Ist eine Verpflichtung der Gesundheitsfachpersonen ausserhalb des KVG-Bereichs möglich?

4

Dem Gutachter wurden neben dem Bericht des Bundesrats in Erfüllung des Postulates 18.4328 Wehrli insbesondere folgende Unterlagen in elektronischer Form zur Verfügung gestellt:

- Stellungnahme von Prof. Uhlmann zu Handen der Expertenkommission E-Health zur Verfassungsgrundlage, Zürich, 29. April 2010;
- Stellungnahme des BJ «eHealth – Vorarbeiten zu einem Rechtsetzungsprojekt» vom 5. Juni 2009;
- Rechtsgutachten von Prof. Gächter zur Tragweite von Art. 117a Abs. 2 lit. a BV für die Gesundheitsberufe, Zürich, 12. Mai 2015;
- Umsetzung «Strategie eHealth Schweiz»: Empfehlungen zur rechtlichen Regelung, Bericht der «Expertengruppe eHealth» zuhanden des Eidg. Departements des Innern, Bern, 30. September 2010;
- eHealth Schweiz, Schlussbericht Teilprojekt «Rechtliche Grundlagen», verabschiedet vom Steuerungsausschuss, Bern, 20. August 2009.

5

Vorgehen: Bevor auf die einzelnen Frageblöcke (C–F) eingegangen wird, werden in einem Grundlagenteil (B.) die rechtliche Ausgestaltung des EPD, die Kompetenzen des Bundes im Gesundheitswesen sowie die Kompetenzgrundlage des EPDG aufgezeigt. Ausserdem ist bereits im Grundlagenteil auf die – für die Beantwortung zahlreicher Einzelfragen bedeutende – Frage

einzugehen, ob Art. 117 BV als Kompetenzgrundlage für die Regelung des EPD herangezogen werden kann. Die Antworten auf die einzelnen Fragen werden am Schluss des Rechtsgutachtens zusammengefasst dargestellt (G).

B. Grundlagen

I. Rechtliche Grundlagen der Ausgestaltung des elektronischen Patientendossiers

6 Das EPDG regelt die Voraussetzungen für die Bearbeitung der Daten des elektronischen Patientendossiers und legt die Massnahmen fest, welche die Einführung, Verbreitung und Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers unterstützen (Art. 1 Abs. 1 und 2 EPDG). Mit dem elektronischen Patientendossier sollen die Qualität der medizinischen Behandlung gestärkt, die Behandlungsprozesse verbessert, die Patientensicherheit erhöht und die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert sowie die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten gefördert werden (Art. 1 Abs. 3 EPDG). Beim elektronischen Patientendossier handelt es sich um ein virtuelles Dossier, über das dezentral abgelegte behandlungsrelevante Daten aus der Krankengeschichte einer Patientin oder eines Patienten oder ihre oder seine selber erfassten Daten in einem Abrufverfahren in einem konkreten Behandlungsfall zugänglich gemacht werden können (Art. 2 lit. a EPDG). Für die Erstellung eines elektronischen Patientendossiers ist die schriftliche Einwilligung der Patientin oder des Patienten erforderlich (Art. 3 Abs. 1 EPDG; zum Prinzip der Freiwilligkeit vgl. Botschaft EPDG, BBl 2013 5321, S. 5349). Mit der Einwilligung wird im Behandlungsfall vermutet, dass die betroffene Person damit einverstanden ist, dass die Gesundheitsfachpersonen Daten im elektronischen Patientendossier erfassen (Art. 3 Abs. 2 EPDG). Bezüglich des Zugangs von Gesundheitsfachpersonen auf die Daten von Patientinnen und Patienten erteilen Letztere entsprechende Zugriffsrechte (vgl. Art. 9 EPDG).

7 Das elektronische Patientendossier ermöglicht es Gesundheitsfachpersonen, auf behandlungsrelevante Daten ihrer Patientinnen und Patienten, die von anderen am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen erstellt wurden, zuzugreifen (vgl. auch Art. 9 EPDG). Dazu müssen sie sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen (Botschaft EPDG, BBl 2013 5321, S. 5410). Bei einer Gemeinschaft handelt es sich um eine organisatorische Einrichtung von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen (Art. 2 lit. d EPDG), bei einer Stammgemeinschaft um eine Gemeinschaft, die zusätzliche Aufgaben nach Art. 10 Abs. 2 EPDG wahrnimmt (Art. 2 lit. e EPDG). Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass Daten nach Art. 3 Abs. 2 EPDG über das elektronische Patientendossier zugänglich sind und jede Bearbeitung von Daten protokolliert wird (Art. 10 Abs. 1 EPDG; vgl. zu den Aufgaben der Gemeinschaften auch Art. 9 ff. EPDV). Stammgemeinschaften müssen gemäss Art. 10 Abs. 2 EPDG zusätzliche Aufgaben erfüllen, so müssen sie die Einwilligungen und Widerrufserklärungen nach Art. 3 EPDG verwalten und den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit geben, die Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen nach Art. 9 EPDG zu vergeben und anzupassen, auf ihre Daten zuzugreifen sowie selber eigene Daten im elektronischen Patientendossier zu erfassen. Die Zusammenarbeit der verschiedenen Gesundheitsfachpersonen oder deren Einrichtungen innerhalb einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft ist durch diese vertraglich zu regeln. Die Zusammenarbeit beschränkt sich dabei auf die gemeinsame Nutzung der

für das elektronische Patientendossier notwendigen Informatikinfrastruktur. Eine Gesundheitsfachperson kann verschiedenen Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften angehören (Botschaft EPDG, BBl 2013 5321, S. 5337). Eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft kann erst dann anderen Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften Daten und Dokumente zugänglich machen oder von ihnen abrufen, wenn sie den im EPDG festgelegten Zertifizierungsprozess durchlaufen hat (vgl. Art. 11 ff. EPDG). Innerhalb jeder Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft muss eine Informatikinfrastruktur aufgebaut und betrieben werden (vgl. Botschaft EPDG, BBl 2013 5321, S. 5338). Für die Schaffung der organisatorischen und rechtlichen Voraussetzungen für den Aufbau einer Gemeinschaft oder einer Stammgemeinschaft, für den Aufbau der Informatikinfrastruktur sowie für die Zertifizierung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften wurden (während drei Jahren seit Inkrafttreten des Gesetzes) Finanzhilfen gewährt (vgl. Art. 20 ff. [nicht mehr in Kraft], Art. 27 Abs. 3 EPDG).

Grundsätzlich sind Gesundheitsfachpersonen nicht verpflichtet, sich einer Gemeinschaft oder einer Stammgemeinschaft anzuschliessen, um behandlungsrelevante Daten ihrer Patientinnen oder Patienten in elektronischer Form anderen Gesundheitsfachpersonen zugänglich zu machen (sog. doppelte Freiwilligkeit). Eine Ausnahme besteht diesbezüglich für «Spitäler und andere Einrichtungen» nach Art. 39 und Art. 49a Abs. 4 KVG, indem diese die sozialversicherungsrechtliche Zulassung nur erhalten, wenn sie sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angeschlossen haben. Nach der Übergangsbestimmung im KVG zur Änderung vom 19. Juni 2015 (Elektronisches Patientendossier) müssen sowohl Listen- als auch Vertragsspitäler diese Voraussetzung nach einer Übergangsfrist von drei Jahren nach Inkrafttreten der Änderung vom 19. Juni 2015, d.h. bis am 14. April 2020, erfüllen (Abs. 1 der Übergangsbestimmung). Für Geburtshäuser und Pflegeheime gilt eine Übergangsfrist von fünf Jahren (Abs. 2 der Übergangsbestimmung). Infolge einer von den Eidgenössischen Räten beschlossenen Teilrevision des KVG vom 19. Juni 2020 werden, um die KVG-Zulassung zu erhalten, ab dem 1. Januar 2022 auch die neu zuzulassenden Ärztinnen und Ärzte (Art. 35 Abs. 2 lit. a KVG) sowie die neu zuzulassenden Einrichtungen, die der ambulanten Krankenpflege durch Ärzte und Ärztinnen dienen (Art. 35 Abs. 2 lit. n KVG), verpflichtet sein, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Art. 11 lit. a EPDG anzuschliessen (neuer Art. 37 Abs. 3 KVG; vgl. AS 2021 413)¹. Weiter wurde eine Motion der Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats angenommen, die vom Bundesrat verlangt, die gesetzlichen Grundlagen auszuarbeiten, damit alle Leistungserbringer beziehungsweise Gesundheitsfachpersonen verpflichtet werden, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Art. 11 lit. a EPDG anzuschliessen (Motion Nr. 19.3955; vgl. dazu N 74 f.).

¹ Die vor dem Inkrafttreten der KVG-Änderung bereits zugelassenen Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen, die der ambulanten Krankenpflege durch Ärzte und Ärztinnen dienen, sind hingegen nicht verpflichtet, diese Voraussetzung für die Aufrechterhaltung der KVG-Zulassung zu erfüllen (vgl. Abs. 2 der Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 19. Juni 2020; AS 2021 413).

II. Übersicht über die Kompetenzen des Bundes im Gesundheitswesen

9 Im schweizerischen System der Kompetenzaufteilung ist der Bund nur dann für die Regelung einer Frage zuständig, wenn ihm in der Bundesverfassung die entsprechenden Kompetenzen zugewiesen werden (Art. 3 i.V.m. Art. 42 Abs. 1 BV). Den Kantonen kommt somit eine subsidiäre Generalkompetenz zu. Grundsätzlich sollen – als Ausdruck des bundesstaatlichen Subsidiaritätsgedankens – nur diejenigen Aufgaben vom Bund übernommen werden, die einer einheitlichen Regelung auf Bundesebene bedürfen (vgl. Art. 43a Abs. 1 sowie Art. 5a BV).

10 Während das Gesundheitswesen traditionell eine kantonale Domäne bildet(e), hat es seit rund zwei Jahrzehnten eine starke Harmonisierung erfahren. Der Bund hat gestützt auf verschiedene (neue) bundesverfassungsrechtliche Kompetenzen eine Reihe von Bundesgesetzen im Gesundheitsbereich geschaffen. Trotz der starken Harmonisierung des Gesundheitsrechts auf Bundesebene verbleiben den Kantonen im Gesundheitswesen wichtige und vielfältige Aufgaben (vgl. dazu im Einzelnen GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, RN 106 ff.).

11 Dem Bund kommt im Bereich des Gesundheitswesens keine allgemeine und umfassende Kompetenz zu. Vielmehr sind seine Kompetenzen punktueller bzw. fragmentarischer Natur². Im Sinne eines Überblicks lassen sich die Kompetenzen des Bundes wie folgt darstellen:

- 12 – **Schutz der Gesundheit (Art. 118 BV):** Art. 118 Abs. 1 BV stellt die für den Bund zentrale Zielbestimmung im Gesundheitsrecht mit programmatischem Charakter dar (vgl. GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, RN 112; SGK BV-POLEDNA, Art. 118 RN 5). Anders als Art. 118 Abs. 1 BV, der keine Bundeskompetenz begründet, wird der Bund in Art. 118 Abs. 2 BV verpflichtet, in drei Teilbereichen (1. Umgang mit Lebensmitteln, Heilmitteln, Betäubungsmitteln, Organismen, Chemikalien und Gegenständen, welche die Gesundheit gefährden können; 2. Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten von Menschen und Tieren; 3. Schutz vor ionisierenden Strahlen), die sich jeweils in weitere Teilgebiete untergliedern lassen, Vorschriften zum Schutz der Gesundheit zu erlassen. Innerhalb dieser Teilkompetenzen ist der Bund jedoch nicht auf den Erlass von Grundsätzen oder auf eine blossе Rahmengesetzgebung beschränkt, vielmehr sind die entsprechenden Teilkompetenzen als umfassend zu verstehen (vgl. GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, RN 114). Der Gesundheitsschutz soll in erster Linie durch Gefahrenabwehr erreicht werden, wobei im Rahmen der Gesetzgebungskompetenzen von Abs. 2 präventive oder fördernde Massnahmen ebenfalls in Betracht kommen (vgl. SGK BV-POLEDNA, Art. 118 RN 3).

² Unter fragmentarischen Kompetenzen versteht man Bundeszuständigkeiten, die sich bloss auf einzelne Ausschnitte eines Lebens- oder Sachbereichs erstrecken. Was die dem Bund zugestandene Regelungsdichte anbelangt, unterscheidet sich die fragmentarische Kompetenz nicht von der umfassenden Kompetenz. Im betreffenden Ausschnitt eines Sachbereichs darf der Bund alle aufscheinenden Rechtsfragen bis in die Einzelheiten beantworten; vgl. TSCHANNEN, Staatsrecht, § 20 RN 772 f.

– **Privatwirtschaftliche Erwerbstätigkeit (Art. 95 BV):** Für den Gesundheitsbereich von Bedeutung ist weiter Art. 95 Abs. 1 BV, wonach der Bund Vorschriften über die Ausübung der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit erlassen kann. Es handelt sich um eine umfassende Gesetzgebungsermächtigung mit nachträglich derogatorischer Wirkung (OFK BV-BIAGGINI, Art. 95 RN 3). Die Ermächtigung wird in Abs. 1 an keinerlei Vorgaben geknüpft. Handlungsbegrenzungen oder -verpflichtungen können indes aus anderen Verfassungsnormen resultieren, so insbesondere aus Art. 95 Abs. 2 und Art. 5a BV (Subsidiarität) (vgl. OFK BV-BIAGGINI, Art. 95 RN 3). Als privatwirtschaftliche Tätigkeit gilt jede private Tätigkeit, die der Erzielung eines Gewinns oder eines Erwerbseinkommens dient (vgl. GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, RN 135; SGK BV-HÄUSERMANN/HETTICH, Art. 95 RN 7). Tätigkeiten staatlicher Akteure (Bund, Kantone und Gemeinden, inkl. deren öffentliche Unternehmen) können unter der Voraussetzung durch Art. 95 Abs. 1 BV erfasst werden, als sie gleichzeitig eine privatwirtschaftliche Tätigkeit (Erstellung von marktfähigen Gütern und Dienstleistungen) darstellen (vgl. OFK BV-BIAGGINI, Art. 95 RN 4; SGK BV-HÄUSERMANN/HETTICH, Art. 95 RN 8). Der Begriff «Ausübung» umfasst grundsätzlich alle Aspekte, Belange und Stufen privatwirtschaftlicher Erwerbstätigkeit, nicht nur die Voraussetzungen für den Zugang zum Beruf, sondern auch die Berufsausübung selber, weiter auch das Inverkehrbringen von Produkten (vgl. OFK BV-BIAGGINI, Art. 95 RN 5; GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, RN 135). Der Bund darf gestützt auf Art. 95 Abs. 1 BV nicht nur polizeilich motivierte Vorschriften (Gefahrenabwehr, Aufsicht) erlassen (vgl. OFK BV-BIAGGINI, Art. 95 RN 5). Allerdings ist der Bundesgesetzgeber an den Grundsatz der Wirtschaftsfreiheit nach Art. 94 Abs. 1 und Abs. 4 BV gebunden. Deshalb bleiben dem Bund im Rahmen von Art. 95 Abs. 1 BV lenkende («wirtschaftspolitische») Massnahmen grundsätzlich verwehrt (vgl. OFK BV-BIAGGINI, Art. 95 RN 5). Im Gesundheitsbereich bildet Art. 95 Abs. 1 BV die wichtigste Grundlage für die Regelung der medizinischen Berufe auf Bundesebene. So stützen sich etwa das Medizinalberufegesetz (MedBG; SR 811.11) und das Psychologieberufegesetz (PsyG; SR 935.81) auf diese Bestimmung (vgl. auch GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, RN 135).

13

– **Kranken- und Unfallversicherung (Art. 117 BV):** Art. 117 BV begründet eine umfassende, verpflichtende Gesetzgebungskompetenz des Bundes mit nachträglich derogatorischer Wirkung im Bereich der Kranken- und Unfallversicherung. Er ist sehr offen formuliert und lässt dem Gesetzgeber einen weiten Gestaltungsspielraum (BSK BV-GÄCHTER/RENOLD-BURCH, Art. 117 RN 5). Begrenzungen des weiten gesetzgeberischen Gestaltungsspielraums ergeben sich aus Verfassungsnormen wie etwa Art. 5, Art. 8, Art. 27 und Art. 41 BV. Dem Wortlaut nach muss es sich um Versicherungssysteme handeln; rein steuerfinanzierte (Fürsorge-)Systeme sind ausgeschlossen (BSK BV-GÄCHTER/RENOLD-BURCH, Art. 117 RN 5). Verfassungsrechtlich nicht näher bestimmt werden auch die sozialen Risiken, die von der Versicherung bzw. den Versicherungen abgedeckt werden, d.h.

14

die Begriffe der Krankheit und des Unfalls. Diese werden auf Gesetzesstufe definiert (Begriff der Krankheit in Art. 3 ATSG; Begriff des Unfalls in Art. 4 ATSG). In Bezug auf den Krankheitsbegriff ist dabei die Notwendigkeit einer medizinischen Untersuchung oder Behandlung entscheidend (BSK BV-GÄCHTER/RENOLD-BURCH, Art. 117 RN 9).

Der Bund hat diese Gesetzgebungskompetenz durch den Erlass des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) und des Bundesgesetzes über die Unfallversicherung (UVG; SR 832.20) ausgeschöpft, wobei im KVG gewisse Vorbehalte kantonaler Regelungen (z.B. Prämienverbilligungen) enthalten sind (vgl. GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, RN 136). Die Kranken- und die Unfallversicherung sind die beiden Entschädigungssysteme, über welche erhebliche Teile der gesamten Gesundheitskosten (bzw. Heilungskosten) vergütet werden. Von der Ausführungsgesetzgebung (KVG, UVG) sind nicht nur Versicherer und Versicherte betroffen, sondern auch die Leistungserbringer (vgl. auch OFK BV-BIAGGINI, Art. 117 RN 3a). Dies wird grundsätzlich als verfassungsrechtlich zulässig angesehen (vgl. MATTIG, S. 104).

Die Nebenfolgen der offenen verfassungsrechtlichen Normierung sind, dass die Ausführungsgesetzgebung nicht nur stark auf die wirtschaftlichen Entfaltungsmöglichkeiten der Leistungserbringer einwirkt, sondern auch in erheblichem Masse in traditionelle Domänen der Kantone, namentlich das Gesundheits- und Spitalwesen, eingreift (vgl. OFK BV-BIAGGINI, Art. 117 RN 3b). Dies wird in der Lehre kritisch gesehen (vgl. etwa OFK BV-BIAGGINI, Art. 117 RN 3b). Es wird etwa darauf hingewiesen, dass Art. 117 BV den Bund (neben seinen fragmentarischen gesundheitspolitischen Kompetenzen nach Art. 117a–Art. 120 BV) nicht dazu ermächtigt, Gesundheitspolitik zu betreiben (CR Cst.-KAHILWOLFF HUMMER, Art. 117 RN 3). Der Bund müsse sich auf Bestimmungen beschränken, die im Hinblick auf die Kranken- und Unfallversicherung notwendig seien. Ausserdem dürfen diese nicht zu einer erheblichen Beeinträchtigung der bundesstaatlichen Kompetenzordnung führen. Es sei zu verhindern, dass über Art. 117 BV die Kompetenzverteilung im Gesundheitsbereich ausgehebelt werde. Im Einzelfall müsse die Zulässigkeit einer bundesrechtlichen Regelung aufgrund einer Interessenabwägung beurteilt werden. Dem Interesse des Bundes an einer Krankenversicherung der Bevölkerung zu tragbaren Bedingungen sei das Interesse des Bundesstaats an einer unversehrten Kompetenzordnung gegenüberzustellen (zum Ganzen MATTIG, S. 104 f.).

15

- **Medizinische Grundversorgung (Art. 117a BV):** Art. 117a wurde im Rahmen der Volksabstimmung vom 18. Mai 2014 in die Bundesverfassung aufgenommen. Während Art. 117a Abs. 1 BV bloss programmatischen Charakter aufweist (vgl. OFK BV-BIAGGINI, Art. 117a RN 2; GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, RN 139), begründet Art. 117a Abs. 2 BV Bundeskompetenzen, indem der Bund beauftragt wird, Vorschriften über die Aus- und Weiterbildung für Berufe der medizinischen Grundversorgung und über die Anforderungen zur Ausübung dieser Berufe (lit. a) sowie die angemessene Abgeltung der

Leistungen der Hausarztmedizin (lit. b) zu erlassen. Die Gesetzgebungskompetenzen nach Abs. 2 kommen dem Bund in gewisser Weise bereits aufgrund anderer Verfassungsbestimmungen (namentlich Art. 63, 63a, 64a, 95 und Art. 117 BV) zu (vgl. BSK BV-GÄCHTER/RENOLD-BURCH, Art. 117a RN 30; GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, RN 142). Allerdings erweitert die Bestimmung den Zuständigkeitsbereich des Bundes insofern, als gestützt auf sie auch die Berufsausübung im öffentlich-rechtlichen Sektor geregelt werden darf, soweit es sich um Berufe im Bereich der medizinischen Grundversorgung handelt (vgl. GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, RN 142). Beim Begriff der medizinischen Grundversorgung handelt es sich um einen unbestimmten Rechtsbegriff, der allerdings in einem weiten Sinne verstanden wird (vgl. dazu ausführlich BSK BV-GÄCHTER/RENOLD-BURCH, Art. 117a RN 6 ff.; vgl. auch GÄCHTER/RENOLD-BURCH, Rechtsgutachten, S. 14 ff.). Angesprochen sind nicht nur die universitären Medizinalberufe, sondern auch die weiteren Gesundheitsberufe (vgl. BSK BV-GÄCHTER/RENOLD-BURCH, Art. 117a RN 9). Erfasst sind sowohl ambulant als auch stationär erbrachte Gesundheitsdienstleistungen (vgl. BSK BV-GÄCHTER/RENOLD-BURCH, Art. 117a RN 10). Der Begriff der Grundversorgung deutet allerdings an, dass damit nicht sämtliche, sondern nur grundlegende Leistungen der Gesundheitsversorgung gemeint sind (vgl. BSK BV-GÄCHTER/RENOLD-BURCH, Art. 117a RN 8). Im Übrigen wird der Begriff der medizinischen Grundversorgung auch bedarfsspezifisch konkretisiert, indem sich die medizinische Grundversorgung am üblichen Bedarf der Bevölkerung an grundlegenden präventiven, kurativen, rehabilitativen und palliativen medizinischen Gütern und Dienstleistungen orientiert (vgl. BSK BV-GÄCHTER/RENOLD-BURCH, Art. 117a RN 11).

- **Weitere Kompetenzen:** Mit Art. 118b BV (Forschung am Menschen), Art. 119 BV (Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich), Art. 119a BV (Transplantationsmedizin) sowie Art. 120 BV (Gentechnologie im Ausserhumanbereich) verfügt der Bund im Gesundheitsbereich über weitere partielle Kompetenzen (vgl. dazu ausführlicher GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, RN 119 ff.). Nicht kompetenzbegründend ist hingegen Art. 118a BV, der eine blosse Zielnorm darstellt, wonach Bund und Kantone im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Komplementärmedizin zu berücksichtigen haben (vgl. GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, RN 116). Sofern es um die Erhebung von statistischen Daten im Gesundheitsbereich geht, kann sich der Bund im Übrigen auch auf Art. 65 Abs. 1 BV berufen.

16

III. Kompetenzgrundlage des EPDG

Das EPDG stützt sich in seinem Ingress auf Art. 95 Abs. 1 und Art. 122 Abs. 1 BV ab. In der Botschaft zum EPDG wurde zu den entsprechenden Bundeskompetenzen folgendes festgehalten:

17

«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 (Art. 1 Abs. 3 E-EPDG). Damit sind Bereiche der allgemeinen Gesundheitsversorgung betroffen, deren Regelung grundsätzlich den Kantonen vorbehalten ist. Die Artikel 95 und 122 der Bundesverfassung (BV) weisen dem Bund Gesetzgebungskompetenzen im Bereich der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit und des Privatrechts zu. Artikel 95 Absatz 1 BV 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 den Artikeln 394–406 des Bundesgesetzes vom 30. März 1911 betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches [Fünfter Teil: Obligationenrecht, OR]). Wenn eine Gesundheitsfachperson, die einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft angeschlossen ist, Daten im elektronischen Patientendossier zugänglich macht, so betrifft die Vorschrift darüber, in welcher Form sie dies tun soll beziehungsweise 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 beziehungsweise des Datenformats stellt somit eine Vorschrift zur Berufsausübung dar und die entsprechenden Bestimmungen können gestützt auf Artikel 95 Absatz 1 BV erlassen werden. Dieser Artikel kann nur herangezogen werden, wenn die medizinische Leistung im Rahmen einer privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit erbracht wird. Dennoch können auch öffentlich-rechtliche Institutionen – wie beispielsweise die Kantonsspitäler – Daten über das elektronische Patientendossier, welches privatrechtlich geregelt ist, zugänglich machen und abrufen. Voraussetzung dafür ist, dass diese Institutionen wie Private auftreten und sich als Gemeinschaft, Stammgemeinschaft oder Teil einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft zertifizieren lassen.» (Botschaft EPDG, BBl 2013 5321, S. 5343 f.)

18 Auf eine Abstützung auf Art. 117 BV wurde hingegen verzichtet³:

«Eine Abstützung auf Artikel 117 BV, der dem Bund die Regelungskompetenz im Bereich der Kranken- und Unfallversicherung zuweist, ist nicht notwendig, da mit dem vorliegenden Entwurf weder Bereiche der Kranken- noch der Unfallversicherung direkt betroffen sind. Die Daten, welche im Rahmen von Leistungen der Kranken- und Unfallversicherung erstellt werden, können trotzdem über das elektronische Patientendossier zugänglich gemacht werden, sofern der entsprechende Leistungserbringer als Gemeinschaft, Stammgemeinschaft oder Teil einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft zertifiziert ist.» (Botschaft EPDG, BBl 2013 5321, S. 5409)

19 In der Botschaft zum EPDG wurde weiter darauf hingewiesen, dass das EPD kein «Instrument der Sozialversicherungen» sei:

«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

³ Anders UHLMANN, Stellungnahme, S. 2.

elektronischen Zugriff auf behandlungsrelevante Informationen ermöglichen können. Das elektronische Patientendossier ist somit kein Instrument der Sozialversicherungen, sondern dient der Verbesserung der Patientensicherheit und der Qualitätssteigerung in der Patientenbehandlung und damit dem allgemeinen Gesundheitsschutz und der Weiterentwicklung des Gesundheitsversorgungssystems.» (Botschaft EPDG, BBl 2013 5321, S. 5343)

Ausserdem wurde in der Botschaft zum EPDG auf die Verantwortung der Kantone im Bereich des EPD hingewiesen: 20

«Da die Kantone für die Sicherstellung und damit die Organisation der Gesundheitsversorgung zuständig sind, fällt es auch in ihre Aufgaben- und Finanzierungsverantwortung die Voraussetzungen zu schaffen, dass sich stationäre Einrichtungen (Listen- und Vertragsspitäler, Rehabilitationskliniken, Pflegeheime sowie Geburtshäuser), aber auch selbstständig tätige Gesundheitsfachpersonen, insbesondere Ärztinnen und Ärzte, zu Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften zusammenschliessen und sich zertifizieren lassen. Wie sie dabei vorgehen wollen, steht ihnen frei.» (Botschaft EPDG, BBl 2013 5321, S. 5403)

IV. Art. 117 BV als Kompetenzgrundlage für das EPD?

Wie soeben aufgezeigt, hat der Bund es bisher nicht für «notwendig» gehalten, sich in Bezug auf die Regelung des EPD auf seine Kompetenz im Bereich der Kranken- und Unfallversicherung (Art. 117 BV) abzustützen (vgl. N 18 f.). Würde sich der Bund für die Weiterentwicklung des EPD nun auf diese Kompetenzbestimmung berufen und das EPD als «Instrument der Sozialversicherungen» bzw. als «Instrument der Krankenversicherung» etablieren, käme dies in gewisser Hinsicht einem «Paradigmenwechsel» gleich. Hierbei ist allerdings zu beachten, dass der Bund eine Abstützung der Regelung zum EPD auf Art. 117 BV bisher nicht kategorisch ausgeschlossen hat (er hat, wie gesagt, eine Abstützung auf Art. 117 BV bisher bloss nicht für «notwendig» erachtet). Eine solche setzt voraus, dass das EPD bzw. entsprechende Regelungen im Hinblick auf die Kranken- und Unfallversicherung notwendig sind. Ausserdem dürfte eine entsprechende Bundesregelung nicht zu einer erheblichen Beeinträchtigung der bundesstaatlichen Kompetenzordnung führen (vgl. N 14). 21

Heute ist allgemein anerkannt, dass im Rahmen der Ausführungsgesetzgebung zu Art. 117 BV auch die Leistungserbringer erfasst werden können (vgl. N 14). Im Vordergrund steht eine Integration des EPD in das KVG bzw. in die obligatorische Krankenversicherung⁴. So bestehen zwischen den Zielsetzungen der Krankenversicherung einerseits und jenen des EPD andererseits gewisse Zusammenhänge und Schnittstellen. Auf der einen Seite verfolgt die 22

⁴ Nicht grundsätzlich ausgeschlossen, aber weniger sachgerecht (gerade im Hinblick auf die Finanzierung) erscheint hingegen eine Integration des EPD in die Unfallversicherung, da es sich bei der sozialen Unfallversicherung um eine Klassenversicherung handelt, die (anders als die soziale Krankenversicherung als Volksversicherung) nicht die gesamte schweizerische Wohnbevölkerung, sondern grundsätzlich nur die in der Schweiz beschäftigten Arbeitnehmenden erfasst (vgl. GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, RN 1137). Das EPD betrifft aber grundsätzlich sämtliche Patientinnen und Patienten in der Schweiz. Es ist deshalb in der Krankenversicherung besser «aufgehoben».

Krankenpflegeversicherung im Rahmen des Versicherungsobligatoriums das Ziel, die versicherungsmässigen Voraussetzungen einer umfassenden medizinischen Versorgung für die gesamte Bevölkerung sicherzustellen. Die Versicherten sollen zur Deckung der Kosten des medizinischen Grundbedarfs nicht auf irgendwelche Zusatzversicherungen angewiesen sein. Des Weiteren wird mit dem KVG das Ziel verfolgt, eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten sicherzustellen. Die Eindämmung der starken Kostenentwicklung in der Krankenversicherung war bei der Schaffung des KVG ein bestimmender Faktor (vgl. zum Ganzen EUGSTER, N 14; vgl. auch GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, RN 976 ff.). Mit dem elektronischen Patientendossier sollen auf der anderen Seite gemäss Art. 1 Abs. 3 EPDG die Qualität der medizinischen Behandlung gestärkt, die Behandlungsprozesse verbessert, die Patientensicherheit erhöht und die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert sowie die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten gefördert werden. Der erwartete Nutzen des EPD für die Patientinnen und Patienten wird in der Erhöhung der Patientensicherheit, der Verbesserung der Behandlungsqualität, der Transparenz in der Behandlung, der Förderung der Gesundheitskompetenz sowie in einer sicheren Datenablage gesehen. Der erwartete Nutzen für die Gesundheitsfachpersonen liegt in der Vereinfachung der Kommunikation, der Verbesserung der Koordination, der Risikoreduktion bei Entscheidungen, in den verfügbaren Informationen im Notfall sowie in der Erhöhung der Effizienz. Die Erhöhung der Effizienz hat dabei auch einen Nutzen für das Gesundheitssystem (vgl. zum Ganzen ECOPLAN, Grundlagenbericht, S. 14 ff.). Der Krankenpflegeversicherung und dem EPD ist demnach nicht nur die Zielsetzung der qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung gemein, vielmehr soll durch das EPD auch die Effizienz des Gesundheitssystems erhöht werden, was positive Wirkungen im Hinblick auf die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen haben kann. Das EPD kann demnach einen Beitrag leisten, um die Ziele der obligatorischen Krankenversicherung zu erreichen.

23

Dabei ist weiter zu beachten, dass das KVG bereits heute nicht nur die Vergütung von Leistungen bei Krankheit vorsieht, sondern (ausserhalb dieses «Kernbereichs» des KVG) etwa auch der medizinischen Prävention (vgl. Art. 19 f., Art. 26 KVG) sowie der Qualitätssicherung (vgl. Art. 58 ff. KVG) Bedeutung zumisst. In Art. 19 KVG verpflichtet der Bundesgesetzgeber die Versicherer etwa dazu, gemeinsam mit den Kantonen eine Institution zu betreiben, die Massnahmen zur Förderung der Gesundheit und zur Verhütung von Krankheiten anregt, koordiniert und evaluiert. Dieser Artikel bezweckt analog zur Beratungsstelle für Unfallverhütung (BfU) die Förderung der Gesundheit und die Gesundheitserziehung im Sinne einer kollektiven – erziehend und sensibilisierend wirkenden – Prävention. Sie soll vornehmlich durch Aufklärung und Information geschehen. Finanziert wird diese Institution durch Beiträge von den nach dem KVG obligatorisch versicherten Personen (vgl. Art. 20 Abs. 1 KVG; vgl. zum Ganzen auch

EUGSTER, N 244 f.; BSK KVG-MATTIG, Art. 19 RN 1 ff.)⁵. Im Rahmen einer Änderung des KVG vom 21. Juni 2019 («Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit»; vgl. AS 2021 151; BBl 2016 257), die am 1. April 2021 in Kraft getreten ist, hat der Bundesgesetzgeber das Thema der Qualitätsentwicklung auf eine neue Grundlage gestellt und eine Vielzahl von Massnahmen und Instrumenten neu geschaffen (vgl. Art. 58 ff. KVG). Die Finanzierung dieser Massnahmen und Instrumente soll je zu einem Drittel vom Bund, von den Kantonen und von den Versicherern sichergestellt werden (vgl. Art. 58f KVG).

Mit Blick auf die aufgezeigten Sachzusammenhänge zwischen Krankenversicherung und EPD sowie die bereits heute bestehende Gesetzgebung im KVG im Bereich der Prävention und der Qualitätsentwicklung scheint es nicht abwegig zu sein, sich auch für die Regelung des EPD auf Art. 117 BV abzustützen und das EPD als «Instrument der Krankenversicherung» zu etablieren⁶. Dies auch vor dem Hintergrund, dass das EPD auf ein eng begrenztes Gebiet der Gesundheitspolitik beschränkt ist und eine Bundesregelung in diesem Bereich nicht mit einer erheblichen Beeinträchtigung der bundesstaatlichen Kompetenzordnung verbunden wäre. Obwohl der Bundesgesetzgeber das EPD nicht als «Instrument der Sozialversicherungen» verstanden hat, wurde im Übrigen bereits mit dem Erlass des EPDG eine entsprechende Verknüpfung hergestellt. So stellt der Anschluss an eine (Stamm-)Gemeinschaft für gewisse Leistungserbringer (namentlich Spitäler) bereits heute eine Zulassungsvoraussetzung für die Abrechnung der Leistungen über das Krankenversicherungssystem dar (vgl. Art. 39 Abs. 1 lit. f KVG; vgl. auch N 8). Freilich muss in Bezug auf die einzelnen Elemente der Ausgestaltung des EPD jeweils geprüft werden, ob sie von Art. 117 BV abgedeckt sind. Grundsätzlich kann davon ausgegangen werden, dass Regelungen, die ein effektives und effizientes EPD gewährleisten, von Art. 117 BV abgedeckt sein sollten, da ein entsprechend ausgestaltetes EPD, wie bereits oben ausgeführt, grundsätzlich dazu dient, auch die Ziele des KVG zu verwirklichen. Des Weiteren hat der Gesetzgeber es in der Hand, das EPD durch spezifische Regelungen in den Dienst der Zielsetzungen des KVG zu stellen. Eine Ausführungsregelung des EPD gestützt auf Art. 117 BV muss ausserdem föderalistischen Gesichtspunkten, namentlich dem Subsidiaritätsprinzip (Art. 5a, 43a Abs. 1 BV) und dem Prinzip der fiskalischen Äquivalenz (Art. 43a Abs. 2 und 3 BV), Rechnung tragen.

24

⁵ Art. 19 KVG wurde im Rahmen der parlamentarischen Beratungen auf Antrag der nationalrätlichen Kommission eingebracht. Der Ständerat stimmte ihm erst im Differenzbereinigungsverfahren zu. Gegen die kollektive Gesundheitsprävention wurde insbesondere ins Feld geführt, sie sei zu wenig wirksam, verursache hohe Kosten und tangiere die Befugnisse der Kantone; vgl. EUGSTER, N 245.

⁶ Vgl. auch UHLMANN, Stellungnahme, S. 2. In seiner Stellungnahme vom 5. Juni 2009 («Health – Vorarbeiten zu einem Rechtsetzungsprojekt») hielt das Bundesamt für Justiz fest, dass auf den ersten Blick ein Bezug eines elektronischen Patientendossiers zur obligatorischen Krankenversicherung nicht abwegig erscheine. Es hielt weiter fest: «Wenn allerdings die Pflicht zur elektronischen Dokumentation für alle Personen statuiert werden soll, die im Gesundheitsbereich tätig sind, und dies zum Zwecke der Gesundheitsversorgung ganz allgemein, dann reicht Art. 117 BV als verfassungsrechtliche Grundlage nicht aus.» (S. 2 f.). Das Bundesamt für Justiz hat diese Auffassung allerdings nicht näher begründet.

Wird das EPD als «Instrument der Sozialversicherungen» bzw. als «Instrument der Krankenversicherung» verstanden, könnte daran gedacht werden, seine Ausgestaltung in Anlehnung an die Institution zur Förderung der Gesundheit nach Art. 19 f. KVG vorzunehmen (vgl. auch N 23)⁷. So könnten beispielsweise die Gesundheitsfachpersonen (unter Umständen zusammen mit den Kantonen) verpflichtet werden, das EPD via (Stamm-)Gemeinschaften zu betreiben, wobei die Kosten im Sinne eines «KVG-Prämienbeitrags für die Digitalisierung im Gesundheitswesen» (siehe Bericht Postulat Wehrli, S. 33) durch Beiträge von den nach dem KVG obligatorisch versicherten Personen getragen würden (unter allfälliger Mitfinanzierung des Bundes und der Kantone). Dadurch wäre freilich das Prinzip der Kostenlosigkeit des EPD für die Patientinnen und Patienten in Frage gestellt; hierbei handelt es sich aber letztlich um einen politischen Entscheid, der verfassungsrechtlich nicht vorgegeben ist. Es kommt dazu, dass aufgrund der Solidarisierung der Kosten im Rahmen der Krankenversicherung die Kosten für die einzelnen Versicherten relativ tief ausfallen würden.

Im Bericht des Bundesrats zum Postulat Wehrli (S. 33) wird die Finanzierung des EPD über einen «KVG-Prämienbeitrag für die Digitalisierung im Gesundheitswesen» abgelehnt, weil die Eröffnung eines EPD für die Bevölkerung freiwillig sei. Sämtliche Prämienzahlenden müssten einen Beitrag leisten, auch wenn sie selber über kein EPD verfügen und in der Folge nicht davon profitieren würden. Dadurch würde das Solidaritätsprinzip verletzt. M.E. ist diese Schlussfolgerung nicht zwingend. In der Krankenversicherung ist das Solidaritätsprinzip vor allem dadurch verwirklicht, dass Kranke und Gesunde grundsätzlich die gleiche Prämie (Einheitsprämie) bezahlen (vgl. GÄCHTER/RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, RN 978 ff.). Auch wenn eine Person keine obligatorisch versicherten Leistungen in Anspruch nehmen muss oder will, ist sie angehalten, ihre Krankenkassenprämie zu bezahlen. Bei vielen Gesundheitsleistungen verhält es sich so, dass einige Personen diese beanspruchen (müssen bzw. wollen) und andere nicht. Nicht anders wäre es bei einem für die Patientinnen und Patienten freiwilligen EPD. Das EPD ist nicht einzelnen Bevölkerungsgruppen vorbehalten, sondern es steht jedermann frei, von dieser Dienstleistung Gebrauch zu machen. Geht man des Weiteren davon aus, dass das EPD zu einer Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen und demnach auch zu einer Senkung der Gesundheitskosten führt, würde dies bedeuten, dass diejenigen Personen, die das EPD nicht verwenden, tendenziell die grösseren Gesundheitskosten verursachen würden. Die Einführung eines «KVG-Prämienbeitrags für die Digitalisierung im Gesundheitswesen» hätte demnach nicht zwingend zur Folge, dass aus Gründen der Solidarität die Freiwilligkeit des EPD für die Patientinnen und Patienten aufgehoben werden müsste. Freilich wäre bei Beibehaltung der Freiwilligkeit die Äquivalenz von Finanzierer und Nutzniesser nicht vollumfänglich gewährleistet. Eine Aufhebung der Freiwilligkeit für die Patientinnen und Patienten erscheint rechtlich denn auch nicht ausgeschlossen zu sein, da sie im öffentlichen Interesse liegen und verhältnismässig

⁷ Auch eine Anlehnung an die Finanzierungsregelung im Bereich der Qualitätsentwicklung (Art. 58f KVG) könnte in Betracht gezogen werden.

sein dürfte. Letztlich kommt dem Gesetzgeber diesbezüglich ein erheblicher Gestaltungsspielraum zu.

Eine Finanzierung über Leistungsentgelte (Zuschläge auf jede abgerechnete Leistung) hätte den Nachteil der Konsumorientierung ohne Solidarität zwischen Gesunden und Kranken sowie des hohen Aufwandes bei der Erhebung (zahlreiche Tarifstrukturen und Fakturierungssysteme). Die Finanzierung über einen Beitrag der Versicherten bzw. über jährliche Beiträge der Versicherer für jede nach dem KVG versicherte Person ist hingegen mit verschiedenen Vorteilen verbunden (expositions- und nicht konsumbezogen; Solidarität zwischen Gesunden und Kranken; Äquivalenz von Finanzierer und Nutzniesser, sofern von Freiwilligkeit Gebrauch gemacht wird; langjährig stabile Finanzierung; kein Einfluss auf die Leistungserbringung [keine falschen Anreize]; erprobter relativ einfacher Erhebungsmodus; Gesundheitsfachpersonen, die nicht KVG-Leistungserbringen sind, bzw. [Stamm-]Gemeinschaften müssten nicht zusätzlich als Leistungserbringer erfasst werden; vgl. auch BBl 2016 277 in Bezug auf das Finanzierungsmodell für die Massnahmen im Bereich der Qualitätsentwicklung).

26

C. Finanzierung

27 In diesem Abschnitt sind die folgenden Fragen zu klären:

- a. Hat der Bund die Kompetenz, den Betrieb der Stammgemeinschaften zu finanzieren? Falls ja, inwieweit ist eine Finanzierung des Betriebs der Stammgemeinschaften gemäss den Bundeskompetenzen der Verfassung möglich?
- b. Kann der Bund vorsehen, dass die Kantone die Finanzierung des Betriebs der Stammgemeinschaften übernehmen müssen?
- c. Kann der Bund die Identifikationsmittel für Patientinnen und Patientinnen und/oder für Gesundheitsfachpersonen finanzieren?
- d. Falls keine umfassende Finanzierung des Betriebs der Stammgemeinschaften durch den Bund (auch durch eine Verpflichtung der Kantone) möglich ist: Wie resp. wo wäre eine entsprechende Kompetenznorm für den Bund in der Bundesverfassung aufzunehmen?

I. Kompetenz des Bundes zur Finanzierung des Betriebs von Stammgemeinschaften

1. *Anschubfinanzierung durch den Bund im EPDG*

28 Das EPDG enthielt eine auf drei Jahre (ab dem Inkrafttreten) befristete Regelung (Art. 20–23, Art. 27 Abs. 3 EPDG), die dem Bund die Möglichkeit verschaffte, die Anschubfinanzierung für die Einführung des EPD zu übernehmen. Art. 20 EPDG (AS 2017 2207) lautete wie folgt:

- ¹ Der Bund kann im Rahmen der bewilligten Kredite Finanzhilfen gewähren für:
 - a. die Schaffung der organisatorischen und rechtlichen Voraussetzungen für den Aufbau einer Gemeinschaft oder einer Stammgemeinschaft;
 - b. die Bereitstellung der für die Datenbearbeitung zwischen Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften notwendigen Informatikinfrastruktur;
 - c. die Zertifizierung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nach diesem Gesetz.
- ² Die Finanzhilfen werden nur gewährt, wenn sich die Kantone oder Dritte in mindestens gleicher Höhe beteiligen.

29 In diesem Rahmen hat der Bund für den Aufbau und die Zertifizierung der (Stamm-)Gemeinschaften eine Anschubfinanzierung in der Höhe von insgesamt CHF 30 Millionen zur Verfügung gestellt (Bericht Postulat Wehrli, S. 12).

30 In der Botschaft zum EPDG führte der Bundesrat aus, dass die Möglichkeiten für die Ausrichtung von Finanzhilfen durch die Verfassungsgrundlage des vorliegenden Entwurfs beschränkt seien (Botschaft EPDG, BBl 2013 5321, S. 5393). Der Bundesrat wies in der Botschaft zum EPDG weiter darauf hin, dass eine Anschubfinanzierung für die Einführung des EPD in Arztpraxen «aus verfassungsrechtlichen Gründen» nicht umgesetzt werden könne (Botschaft EPDG, BBl 2013 5321, S. 5360). Er führte weiter aus:

«Damit eine finanzielle Unterstützung durch den Bund rechtlich zulässig ist, muss diese akzessorisch zum Regelungsgegenstand und wettbewerbsneutral sein. Die Voraussetzung der

Akzessorietät ist nicht erfüllt, denn gestützt auf Artikel 95 Absatz 1 BV sind keine autonomen Subventionen möglich, da die Vergabe einer Subvention keine Regelung der Berufsausübung im Sinne von Artikel 95 Absatz 1 BV darstellt. Was die Voraussetzung der Wettbewerbsneutralität betrifft, ist eine Anschubfinanzierung aus verfassungsrechtlicher Sicht ebenfalls problematisch, da es sich dabei nicht um eine akzessorische Massnahme im engeren Sinne handelt. Der vorliegende Gesetzesentwurf hat die Datenbearbeitung im Rahmen des elektronischen Patientendossiers (d.h. Kommunikation zwischen Gesundheitsfachpersonen bzw. Gemeinschaften oder Stammgemeinschaft) zum Gegenstand und nicht die medizinische Dokumentation ambulant tätiger Gesundheitsfachpersonen. Es könnten somit nur Beiträge für sogenannte Adapter von *«Integrating the Healthcare Enterprise»* (IHE-Adapter) gesprochen werden, durch welche die bereits im Primärsystem der Arztpraxis in elektronischer Form erfasste medizinische Dokumentation einfach im Rahmen des elektronischen Patientendossiers anderen Gesundheitsfachpersonen zugänglich gemacht werden könnte. Zudem wären Beiträge an die Umstellung auf elektronische Dokumentation nicht wettbewerbsneutral, da die damit finanzierten Umstellungen nicht nur für das elektronische Patientendossier, sondern auch für andere Zwecke genutzt werden könnten. Der vorliegende Gesetzesentwurf sieht jedoch vor, dass der Bund, bei gleichzeitiger Mitfinanzierung durch die Kantone in mindestens gleicher Höhe, während einer Dauer von drei Jahren, Finanzhilfen für den Aufbau und die Zertifizierung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften gewähren kann [...]. Diese Finanzhilfen sind mittelfristig durch eine Anpassung der Tarife der ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen zu ergänzen, sodass deren Aufwand für die Bearbeitung von Daten im elektronischen Patientendossier unter Berücksichtigung der für Prinzipien der Wirtschaftlichkeit und Billigkeit angemessen abgegolten werden kann.» (Botschaft EPDG, BBl 2013 5321, S. 5360 f.)

2. *Prüfung von Verfassungsgrundlagen für eine Finanzierung durch den Bund*

Klar dürfte zunächst einmal sein, dass der Bund in einem Bereich finanziell fördern darf, sofern er entweder über eine spezifische Förderungskompetenz oder über eine umfassende Gesetzgebungskompetenz im entsprechenden Bereich verfügt (vgl. auch LIENHARD/MÄCHLER/ZIELNIEWICZ, *Öffentliches Finanzrecht*, S. 253). Weiter oben konnte aufgezeigt werden, dass der Bund im Bereich des Gesundheitswesens nicht über eine umfassende Gesetzgebungskompetenz verfügt (vgl. N 9 ff.). Auch verfügt er weder über eine ausdrückliche Förderungskompetenz im Bereich oder in einem Bereich des Gesundheitswesens noch über eine solche spezifisch im Bereich des EPD. Es kommen ihm lediglich punktuelle bzw. fragmentarische Kompetenzen zu. Deshalb stellt sich die Frage, ob diese fragmentarischen Kompetenzen ihn zu einer finanziellen Förderung der (Stamm-)Gemeinschaften berechtigen. Um diese Frage beantworten zu können, müssen die einzelnen Verfassungsnormen ausgelegt werden. Bei fragmentarischen Kompetenzen kann sich eine Förderungskompetenz entweder ausdrücklich aus dem Verfassungswortlaut ergeben (was wie gesagt in casu nicht der Fall ist) oder aber die fragmentarische Kompetenz ist derart ausgestaltet, dass sie eine finanzielle Förderung durch den Bund erlaubt. Letzteres ist etwa anzunehmen, wenn der Bund in einem fragmentarischen Bereich in allgemeiner Weise

berechtigt ist, Vorschriften zu erlassen (vgl. auch LIENHARD/MÄCHLER/ZIELNIEWICZ, Öffentliches Finanzrecht, S. 253). Dies ist nachfolgend im Einzelnen zu prüfen:

32

- **Art. 118 Abs. 2 BV** (vgl. auch N 12) verschafft dem Bund in Teilbereichen umfassende Gesetzgebungskompetenzen, die es ihm erlauben, in den entsprechenden Teilbereichen auch Förderbestimmungen aufzustellen. Die Teilbereiche sind allerdings eng begrenzt und erlauben es dem Bund deshalb nicht, in allgemeiner Weise (Stamm-)Gemeinschaften gemäss EPDG finanziell zu unterstützen.

33

- Mit Blick auf **Art. 95 Abs. 1 BV** (vgl. auch N 13) kommen sowohl die Tätigkeit der (privatwirtschaftlichen) Gesundheitsfachpersonen, die sich einer (Stamm-)Gemeinschaft anschliessen können oder müssen, als auch der Betrieb des EPD⁸ als solcher als privatwirtschaftliche Tätigkeiten in Frage. Gestützt auf diese Bestimmung darf der Bund Vorschriften zur *Ausübung* der entsprechenden privatwirtschaftlichen Tätigkeiten aufstellen. Dabei darf er nicht nur polizeilich motivierte Vorschriften erlassen (vgl. N 13). Trotzdem dürfte Art. 95 Abs. 1 BV – wie dies auch der Bundesrat in der Botschaft zum EPDG festgehalten hat (vgl. N 30) – nicht als Kompetenzgrundlage für den Bund dienen, privatwirtschaftliche Akteure und Vorgänge finanziell zu unterstützen, da der Erlass von Vorschriften über die *Berufsausübung* nicht auch die Subventionierung miteinschliesst.

Unerheblich ist deshalb die Frage, ob die Finanzierung von (Stamm-)Gemeinschaften eine vom Grundsatz der Wirtschaftsfreiheit abweichende Massnahme darstellt. Wie bereits ausgeführt, darf der Bund gestützt auf Art. 95 Abs. 1 BV keine vom Grundsatz der Wirtschaftsfreiheit abweichende Bestimmungen erlassen bzw. Massnahmen treffen (vgl. zum Ganzen N 13). M.E. stellt die Finanzierung der (Stamm-)Gemeinschaften durch den Bund keine vom Grundsatz der Wirtschaftsfreiheit abweichende Massnahme dar. Es geht nicht in erster Linie darum, die Wirtschaftsabläufe nach einem bestimmten Plan zu lenken. Vielmehr stehen gesundheitspolitische Interessen im Vordergrund, weshalb die Massnahme als grundsatzkonform eingestuft werden müsste (vgl. zur Unterscheidung zwischen grundsatzkonformen und grundsatzwidrigen Massnahmen statt vieler BGE 143 I 403 E. 5.2; RHINOW ET AL., Öffentliches Wirtschaftsrecht, § 4 RN 49). Aber wie bereits gesagt, diese Frage ist vorliegend unerheblich, da Art. 95 Abs. 1 BV ohnehin keine finanzielle Förderung durch den Bund zulässt.

34

- Obwohl der Bund es bisher abgelehnt hat, sich in Bezug auf die Regelung des EPD auf seine Kompetenz im Bereich der Kranken- und Unfallversicherung (**Art. 117 BV**) abzustützen (vgl. N 18 f.), konnte weiter oben aufgezeigt werden, dass es durchaus gute Argumente gibt, im Zusammenhang mit dem EPD als Kompetenzgrundlage des Bundes Art. 117 BV anzurufen und das EPD als «Instrument der Krankenversicherung» zu etablieren (vgl. N 21 ff.). Freilich ist bei der konkreten Ausgestaltung des EPD in Bezug auf die Einzelregelungen zu prüfen, ob für diese Art. 117 BV als Verfassungsgrundlage herangezogen werden kann. Dies gilt insbesondere auch hinsichtlich der Finanzierung des EPD durch den Bund. Diesbezüglich ist zunächst festzuhalten, dass Art. 117 BV zwar eine

⁸ Es ist allerdings nicht ganz eindeutig, ob der Betrieb des EPD als privatwirtschaftliche Tätigkeit angesehen werden kann. Voraussetzung wäre, dass er auf die Erzielung eines Erwerbseinkommens ausgerichtet ist.

umfassende Gesetzgebungskompetenz des Bundes begründet, er sich aber nicht auf das gesamte Gesundheitswesen bezieht, sondern lediglich auf die Kranken- und Unfallversicherung. Dem Wortlaut von Art. 117 BV nach muss es sich um Versicherungssysteme handeln; rein steuerfinanzierte (Fürsorge-)Systeme sind ausgeschlossen (BSK BV-GÄCHTER/RENOLD-BURCH, Art. 117 RN 5). Es ist deshalb fraglich, ob der Betrieb des EPD auf der Grundlage von Art. 117 BV direkt und ausschliesslich durch den Bund finanziert werden könnte. Nicht ausgeschlossen ist es aber, den Betrieb des EPD als «Instrument der Krankenversicherung» zu begreifen und seine Finanzierung über das Versicherungssystem zu gewährleisten. So könnte daran gedacht werden, den Betrieb des EPD – analog zur Regelung der Finanzierung der kollektiven Gesundheitsförderung (Art. 20 KVG) – über einen Beitrag der Versicherten zu finanzieren (vgl. dazu ausführlich N 25). Wie bereits weiter oben aufgezeigt, stünde einem solchen Vorhaben grundsätzlich auch nicht das Prinzip der Freiwilligkeit der Verwendung des EPD für die Patientinnen und Patienten entgegen (vgl. N 25). Bereits heute wird die Krankenpflegeversicherung nicht nur durch Prämien der Versicherten, sondern zu einem gewissen Mass auch durch (indirekte) staatliche Zuschüsse von Bund und Kantonen finanziert (insb. Beiträge der Kantone an stationäre Leistungserbringer, namentlich an Spitäler [vgl. Art. 49a KVG]; Prämienverbilligungen an Versicherte, die durch Bund und Kantone finanziert werden [vgl. Art. 65 ff. KVG]). Im Bereich der Qualitätsentwicklung werden die Kosten für Massnahmen je zu einem Drittel vom Bund, von den Kantonen und von den Versicherern getragen (vgl. Art. 58f KVG). Vor diesem Hintergrund erscheint es zudem als verfassungsrechtlich zulässig, dass der Bundesgesetzgeber Bund und/oder Kantone – neben dem Beitrag der Versicherten – an den Kosten des Betriebs des EPD beteiligt, zumal – im Sinne der fiskalischen Äquivalenz – nicht nur die Patientinnen und Patienten, sondern auch die Gemeinwesen von Bund und Kantonen einen Nutzen davon haben. Hinsichtlich des Kostenverteilungsschlüssels kommt dem Bundesgesetzgeber ein nicht unbedeutender Gestaltungsspielraum zu.

- Als Kompetenzgrundlage für eine Finanzierung durch den Bund kann weiter **Art. 117a Abs. 2 lit. a BV** (vgl. auch N 15) in Betracht gezogen werden. In Ergänzung von Art. 95 Abs. 1 BV könnte man auf dieser Grundlage nicht nur die privatwirtschaftliche, sondern auch die Leistungserbringung in Erfüllung öffentlicher Aufgaben erfassen. Allerdings stellt sich mit Blick auf die Finanzierungsfrage das gleiche Problem wie bei Art. 95 Abs. 1 BV. Die Kompetenz nach Art. 117a Abs. 2 lit. a BV ist (neben der Aus- und Weiterbildung) auf die Festlegung von «Anforderungen zur Ausübung» der Berufe der medizinischen Grundversorgung beschränkt. Dies dürfte die Finanzierung bzw. Subventionierung von entsprechenden Tätigkeiten nicht miteinschliessen (vgl. auch N 33). 35
- Weitere Kompetenzgrundlagen wie etwa **Art. 118b**, **Art. 119**, **Art. 119a** und **Art. 120 BV** 36 kommen ebenfalls nicht in Frage, um es dem Bund in allgemeiner Weise (und nicht nur bezogen auf die von den Verfassungsartikeln erfassten Teilbereiche) zu ermöglichen,

(Stamm-)Gemeinschaften finanziell zu unterstützen. Dies gilt im Übrigen auch für **Art. 122 BV** und alle weiteren Kompetenzbestimmungen⁹.

3. *Fazit*

37 Obwohl der Bundesrat in der Botschaft zum EPDG eine Abstützung des Gesetzes auf Art. 117 BV nicht für «notwendig» gehalten hat, erscheint es nach der hier vertretenen Meinung möglich, gestützt auf Art. 117 BV den Betrieb des EPD als «Instrument der Krankenversicherung» zu erfassen und seine Finanzierung über das Versicherungssystem zu gewährleisten. So könnte daran gedacht werden, den Betrieb des EPD – analog zur Regelung der Finanzierung der kollektiven Gesundheitsprävention (Art. 20 KVG) – über einen Beitrag der Versicherten zu finanzieren. Sofern das EPD in diesem Sinne als «Instrument der Krankenversicherung» konstruiert wird, erscheint es überdies verfassungsrechtlich zulässig zu sein, dass der Bundesgesetzgeber Bund und/oder Kantone – neben den Beiträgen der Versicherten – an den Kosten des Betriebs des EPD mitbeteiligt¹⁰. Darüber hinaus sind keine verfassungsrechtlichen Kompetenzen ersichtlich, die dem Bund in allgemeiner Weise eine Finanzierung des Betriebs von (Stamm-)Gemeinschaften ermöglichen würden.

II. Kompetenz des Bundes zur Verpflichtung der Kantone zur Finanzierung des Betriebs von Stammgemeinschaften

38 Nur dort wo der Bund (auch für eine Finanzierungsregelung) zuständig ist, darf er die Kantone zur (Mit-)Finanzierung (von Bundes- oder kantonalen Aufgaben) verpflichten. Wie aufgezeigt, ist es nicht ausgeschlossen, den Betrieb des EPD als «Instrument der Sozialversicherungen» zu begreifen und seine Finanzierung über das Versicherungssystem sicherzustellen (vgl. N 21 ff.). So könnte daran gedacht werden, den Betrieb des EPD – analog zur Regelung der Finanzierung der kollektiven Gesundheitsprävention (Art. 20 KVG) – über einen Beitrag der Versicherten zu finanzieren. Sofern das EPD in diesem Sinne als «Instrument der Krankenversicherung» konstruiert wird, erscheint es überdies verfassungsrechtlich zulässig zu sein, dass der Bundesgesetzgeber die Kantone – neben den Beiträgen der Versicherten und eines allfälligen Bundesbeitrags – an den Kosten des Betriebs des EPD mitbeteiligt (vgl. auch N 34)¹¹. Darüber hinaus kommen dem Bund hinsichtlich der Finanzierung der (Stamm-)Gemeinschaften keine

⁹ Keine selbstständige Bundeskompetenz zur finanziellen Förderung begründet Art. 46 Abs. 2 BV. Die finanzielle Förderung der Kantone durch den Bund setzt nach diesem Artikel vielmehr voraus, dass der Bund über entsprechende Bundeskompetenzen verfügt; vgl. BSK BV-WALDMANN/BORTER, Art. 46 RN 27 f. Auch die datenschutzrechtlichen Zuständigkeiten des Bundes können nicht als Grundlage für eine finanzielle Förderung des EPD durch den Bund herangezogen werden (vgl. auch N 41). Für die Förderung des Betriebs des EPD kann auch Art. 97 BV (Konsumentenschutz) nicht als Kompetenzgrundlage dienen, da es beim EPD als solchem nicht um ein Instrument des Konsumentenschutzes geht. Indes kann im Zusammenhang mit der Finanzierung der Identifikationsmittel für Patientinnen und Patienten auf Art. 97 BV Bezug genommen werden (vgl. N 40).

¹⁰ Anders Bericht Postulat Wehrli, S. 33 f.

¹¹ Anders Bericht Postulat Wehrli, S. 46 f.

Kompetenzen zu, die es ihm ermöglichen würden, die Kantone zur Finanzierung des Betriebs von (Stamm-)Gemeinschaften zu verpflichten.

III. Kompetenz des Bundes zur Finanzierung der Identifikationsmittel

Da es sich bei den im EPD enthaltenen Informationen um besonders schützenswerte Daten handelt, legt Art. 7 EPDG fest, dass Patientinnen und Patienten sowie Gesundheitsfachpersonen über eine sichere elektronische Identität für die Bearbeitung von Daten im EPDG verfügen müssen. Die Modalitäten bezüglich der Identifikationsmittel sind in Art. 23 ff. EPDV geregelt. Die Herausgeber von Identifikationsmitteln unterliegen ebenfalls einer Zertifizierungspflicht (vgl. Art. 11 lit. c EPDG; Art. 31 EPDV). Gemäss dem Bericht des Bundesrats in Erfüllung des Postulats Wehrli kostet die Erstidentifikation einer Person zwischen CHF 15.00 und CHF 25.00 und die jährliche «Gebühr» der «Identity Provider» ca. CHF 5.00 (vgl. Bericht Postulat Wehrli, S. 23). Im Bericht des Bundesrats in Erfüllung des Postulats Wehrli wird weiter ausgeführt, dass die Eröffnung des EPD und damit auch die Herausgabe der Identifikationsmittel für die Patientinnen und Patienten kostenlos bleiben müssen, weshalb diese Kosten nicht auf Patientinnen und Patienten überwältzt werden können, sondern von den (Stamm-)Gemeinschaften getragen werden müssen (vgl. Bericht Postulat Wehrli, S. 23).

Für die Frage, ob der Bund die Identifikationsmittel für Patientinnen und Patienten bzw. für Gesundheitsfachpersonen finanzieren darf, kann zunächst auf die Ausführungen hinsichtlich der Finanzierung der (Stamm-)Gemeinschaften Bezug genommen werden (vgl. N 31 ff.). Wird das EPD als «Instrument der Krankenversicherung» verstanden, kann seine Finanzierung über das Versicherungssystem gewährleistet werden. So könnte daran gedacht werden, den Betrieb des EPD – analog zur Regelung der Finanzierung der kollektiven Gesundheitsprävention (Art. 20 KVG) – über einen Beitrag der Versicherten zu finanzieren (vgl. N 25). Darin eingeschlossen werden könnten auch die Kosten für die Identifikationsmittel für Patientinnen und Patienten bzw. für Gesundheitsfachpersonen, zumal sie eine Grundvoraussetzung für den sicheren Betrieb des EPD sind. Sofern das EPD in diesem Sinne als «Instrument der Krankenversicherung» konstruiert wird, erscheint es überdies verfassungsrechtlich zulässig zu sein, dass der Bundesgesetzgeber Bund und/oder Kantone – neben den Beiträgen der Versicherten – an den Kosten des Betriebs des EPD (inkl. Identifikationsmittel) mitbeteiligt (vgl. N 34).

Hinsichtlich der Finanzierung der Identifikationsmittel für Patientinnen und Patienten könnte zudem auf die Kompetenz des Bundes im Bereich des Konsumentenschutzes (Art. 97 BV) Bezug genommen werden. Nach Art. 97 Abs. 1 BV trifft der Bund Massnahmen zum Schutz der Konsumenten. Unter Konsumenten sind private Endverbraucher zu verstehen, d.h. jene (natürlichen) Personen, die Waren oder Dienstleistungen zur privaten Verwendung übernehmen (OFK BV-BIAGGINI, Art. 97 RN 5; BSK BV-UHLMANN, Art. 97 RN 3 ff.). Patientinnen und Patienten, die das EPD verwenden, können grundsätzlich als Konsumenten angesehen werden, da sie Gesundheitsdienstleistungen und die Dienste des elektronischen Patientendossiers in

Anspruch nehmen. Gemäss Art. 97 Abs. 1 BV darf der Bund Massnahmen zum Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten treffen. Der Begriff des Schutzes ist weit zu verstehen. Gemeint ist eine Verpflichtung zur Beachtung der Interessen der Konsumenten in allen Bereichen (OFK BV-BIAGGINI, Art. 97 RN 4). Der Gesetzgeber ist gemäss Art. 97 Abs. 1 BV relativ frei, inwiefern er Massnahmen zum Konsumentenschutz verwirklicht (BSK BV-UHLMANN, Art. 97 RN 9). Unbestritten ist, dass Massnahmen zum Konsumentenschutz den Grundsatz der Wirtschaftsfreiheit (Art. 94 Abs. 1 und 4 BV) einzuhalten haben (OFK BV-BIAGGINI, Art. 97 RN 3; BSK BV-UHLMANN, Art. 97 RN 8). Die Identifikationsmittel dienen dazu, dass die Patientinnen und Patienten sowie die Gesundheitsfachpersonen die Dienste des elektronischen Patientendossiers sicher in Anspruch nehmen können. Sie bezwecken demnach auch den Schutz der Patientinnen und Patienten. Da Art. 97 Abs. 1 BV eine breite Palette von Massnahmen zum Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten erlaubt, dürfte es dem Bund auch möglich sein, Instrumente zu finanzieren, die dem Schutz der Patientinnen und Patienten dienen. So wurde etwa auch für das Bundesgesetz über elektronische Identifizierungsdienste (E-ID-Gesetz) unter anderem auf den Konsumentenschutzartikel (Art. 97 BV) Rückgriff genommen¹². Von einer grundsatzwidrigen Massnahme könnte nicht gesprochen werden, da gesundheitspolitische und patientenschützende Interessen im Vordergrund stehen (vgl. zur Unterscheidung zwischen grundsatzkonformen und grundsatzwidrigen Massnahmen statt vieler BGE 143 I 403 E. 5.2; RHINOW ET AL., Öffentliches Wirtschaftsrecht, § 4 RN 49). Art. 97 Abs. 1 BV könnte hingegen wohl nicht herangezogen werden, um die Identifikationsmittel für die Gesundheitsfachpersonen zu finanzieren, da es sich hierbei nicht um Konsumenten handelt – es sei denn, man könnte begründen, dass die Identifikationsmittel der Gesundheitsfachpersonen unabdingbar sind für den Schutz der Patientendaten.

Darüber hinaus sind keine Kompetenzgrundlagen ersichtlich, die dem Bund eine Finanzierung der Identifikationsmittel für Patientinnen und Patienten bzw. für Gesundheitsfachpersonen ermöglichen würden.

⁴¹ Die Zuständigkeiten des Bundes im Bereich des Datenschutzes¹³ lassen eine Finanzierung der Identifikationsmittel durch den Bund nicht zu. Zwar kann der Bund gestützt auf seine Organisationsautonomie die Datenbearbeitung durch Bundesorgane und gestützt auf seine Zivilrechtskompetenz (Art. 122 BV) die Datenbearbeitung durch Private regeln. In denjenigen Bereichen, in denen die Bundesverfassung dem Bund eine Sachkompetenz zuweist, kann er auch materielle Datenschutzregelungen in der entsprechenden Spezialgesetzgebung erlassen (vgl. dazu ausführlich BELSER/EPINEY/WALDMANN, Datenschutzrecht, § 5 RN 4 ff.; vgl. auch Botschaft EPDG, BBl 2013 5321, S. 5345). Somit dürfte er auch in

¹² In der Botschaft zum E-ID-Gesetz ist dazu folgendes zu lesen: «Das vorliegende Gesetz enthält Bestimmungen zur Gewährleistung, dass die berechtigten Personen besser Zugang zu einer E-ID erhalten. Er umfasst auch ein System für die Anerkennung, Beaufsichtigung und Sanktionierung der IdP. Damit dient die Vorlage dem verstärkten Konsumentenschutz. Demnach stützt sie sich auf Artikel 97 Absatz 1 BV, der dem Bund die Kompetenz zuweist, Massnahmen zum Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten zu treffen.» (Botschaft zum Bundesgesetz über elektronische Identifizierungsdienste vom 1. Juni 2018, BBl 2018 3915, S. 3978).

¹³ Die Bundesverfassung enthält keine Bestimmung, die dem Bund eine umfassende Kompetenz zur Gesetzgebung im Bereich des Datenschutzes zuweist (vgl. BELSER/EPINEY/WALDMANN, Datenschutzrecht, § 5 RN 4).

Bezug auf das elektronische Patientendossier, soweit ihm insbesondere gestützt auf Art. 95, Art. 122 und Art. 117 BV eine entsprechende Sachkompetenz zukommt, datenschutzrechtliche Regelungen erlassen. Eine Kompetenz zur finanziellen Förderung von Instrumenten zum Schutz von Daten ist mit diesen datenschutzrechtlichen Befugnissen aber nicht verbunden.

IV. Neue Verfassungsbestimmung

Geht man entgegen der in diesem Gutachten vertretenen Auffassung davon aus, dass Art. 117 ⁴² BV nicht als Verfassungsgrundlage für eine Finanzierung des EPD über das Sozialversicherungssystem (unter allfälliger Mitfinanzierungsbeteiligung von Bund und/oder Kantonen) herangezogen werden kann, besteht für den Bund grundsätzlich keine Zuständigkeit, um den Betrieb der (Stamm-)Gemeinschaften zu finanzieren bzw. um die Kantone zu einer entsprechenden Finanzierung anzuhalten. Diesfalls müsste, um dem Bund entsprechende Zuständigkeiten zu geben, eine Revision der Verfassung in Betracht gezogen werden. Je nachdem, ob man dem Bund nur die Zuständigkeit für die Finanzierung oder für weitergehende Regelungen einräumen möchte, müsste die entsprechende Verfassungsnorm enger oder weiter gefasst werden. Unter Umständen würde es sich aufdrängen, dem Bund eine allgemeine Regelungskompetenz im Bereich des EPD einzuräumen, die auch weitergehende Bundesregelungen erlauben und dem Bund eine finanzielle Förderung ermöglichen würde. Eine solche Norm könnte wie folgt lauten: *«Der Bund erlässt Vorschriften über das elektronische Patientendossier.»* Da ein enger Bezug zum Gesundheitsschutz besteht, könnte die Bestimmung in Art. 118 Abs. 2 BV, der bereits heute fragmentarische Bundeskompetenzen im Gesundheitsbereich enthält, integriert werden, indem ein neuer Buchstabe geschaffen würde.

D. Governance

43 In diesem Abschnitt sind die folgenden Fragen zu klären:

- a. Welche Aufgaben gemäss EPDG kann der Bund den Kantonen zuweisen? Welche Aufgaben könnte der Bund zusätzlich im EPDG regeln und die Erfüllung an die Kantone delegieren?
- b. Ist die Einführung eines sogenannten «OneEPD», das heisst, der Betrieb der EPD-Infrastruktur durch eine einzige Stammgemeinschaft für die ganze Schweiz, möglich? Welche Rahmenbedingungen wären dabei zu beachten?
- c. Gibt es gestützt auf die geltende Verfassungsgrundlage (Art. 95 und 122 BV) Alternativen zum Aufbau des EPD durch privatrechtlich organisierte Stammgemeinschaften? Falls nein, wären gestützt auf zusätzliche Verfassungsbestimmungen (insb. Art. 117 und 117a BV) Alternativen möglich?

I. Möglichkeiten des Vollzugs des EPDG durch die Kantone

1. Umsetzung von Bundesrecht durch die Kantone im Allgemeinen

44 Art. 46 BV äussert sich zur Umsetzung von Bundesrecht im föderalen Gefüge. Nach Abs. 1 dieser Bestimmung setzen die Kantone das Bundesrecht nach Massgabe von Verfassung und Gesetz um. Art. 46 Abs. 1 BV bestimmt in allgemeiner Weise die Rollenverteilung zwischen Bund und Kantonen im Zusammenhang mit der Umsetzung von Bundesrecht. Vorbehalten bleiben besondere Zuständigkeitsregeln der Verfassung, die den Vollzug abschliessend dem Bund oder den Kantonen zuweisen und die damit der allgemeinen Bestimmung von Art. 46 Abs. 1 BV vorgehen (BSK BV-WALDMANN/BORTER, Art. 46 RN 13). Es besteht weitgehend Einigkeit, dass Art. 46 Abs. 1 BV derart zu interpretieren ist, dass grundsätzlich die Kantone für die Umsetzung von Bundesrecht zuständig sind. Art. 46 Abs. 1 BV stellt gewissermassen eine Vermutung des Vollzugs zugunsten der Kantone auf (vgl. BSK BV-WALDMANN/BORTER, Art. 46 RN 13, m.w.H.). Allerdings ist die Umsetzung von Bundesrecht gemäss Art. 46 Abs. 1 BV nur «nach Massgabe von Verfassung und Gesetz» Sache der Kantone. Wo der Bund über Rechtsetzungskompetenzen verfügt, kann er sich daher durch Verfassung oder Gesetz den Vollzug vorbehalten (vgl. TSCHANNEN, Staatsrecht, § 24 RN 814 f.). Will der Bund die Kantone zum Vollzug nicht nur berechtigen, sondern auch verpflichten, so muss er dies in den Grundzügen durch Gesetz tun (vgl. Art. 164 Abs. 1 lit. f BV; «bundesstaatliches Legalitätsprinzip»). Dabei soll der Bund den Kantonen aber «möglichst grosse Gestaltungsfreiheit» belassen, ihre Organisationsautonomie beachten und die finanziellen Lasten bedenken, die der Vollzug mit sich bringt (Art. 46 Abs. 3, Art. 47 Abs. 2 BV; vgl. auch TSCHANNEN, Staatsrecht, § 24 RN 625 f.).

2. Aufgaben des Bundes im EPDG; keine Vollzugsaufgaben der Kantone

45 Das EPDG weist dem Bund verschiedene Vollzugsaufgaben im Bereich des EPD (Technische Komponenten, Information, Koordination, internationale Vereinbarungen, Evaluation) zu (vgl. Art. 14 ff. EPDG). Der Bundesgesetzgeber ist demnach davon ausgegangen, dass für die

Festlegung dieser Aufgaben eine Bundeskompetenz besteht. Den Kantonen kommen hingegen keine Aufgaben zum Vollzug des EPDG zu (vgl. auch Bericht Postulat Wehrli, S. 46), wobei sie in den Vollzugsaufgaben des Bundes zum Teil angesprochen sind (vgl. Art. 15 Abs. 2 und Art. 16 EPDG). Soweit keine (abschliessende) Bundesregelung besteht, können die Kantone gestützt auf ihre (nach wie vor weitreichenden) Kompetenzen im Gesundheitswesen zwar von sich aus im Bereich des EPD aktiv werden. Von Bundesrechts wegen trifft sie allerdings keine Verpflichtung, in diesem Bereich tätig zu werden.

Es ist deshalb überraschend, dass den Kantonen sowohl in der Botschaft zum EPDG (vgl. N 20) als auch im Bericht des Bundesrats zum Postulat Wehrli eine «Verantwortung» (was auf eine verpflichtende Aufgabe hindeutet) im Bereich des EPD zugewiesen wird. Im Bericht zum Postulat Wehrli ist zur Rolle der Kantone folgendes zu lesen:

«Auch wenn aus dem EPDG und dem Ausführungsrecht keine verpflichtenden Aufgaben für die Kantone resultieren, sind sie trotzdem für die Organisation der Gesundheitsversorgung und damit auch für den Zugang ihrer Bevölkerung zum EPD zuständig. Bereits in der Botschaft zum EPDG ist die Erwartung an die Rolle der Kantone thematisiert worden. Die GDK hat an ihrer Vorstandssitzung vom 19. November 2015 entschieden, dass die Kantone die Einführung des EPD insbesondere dadurch unterstützen, dass sie den Aufbau und gegebenenfalls auch den Betrieb der (Stamm-)Gemeinschaften in ihren Versorgungsregionen unterstützen. In der von Bund und Kantonen gemeinsam erarbeiteten «Strategie eHealth Schweiz 2.0» wurde zudem festgelegt, dass Bund und Kantone die Einführung, Verbreitung und Weiterentwicklung des EPD aktiv begleiten. Die Kantone beteiligen sich beispielsweise an regionalen Informationskampagnen zur Einführung des EPD (Massnahme C1.2) und binden relevante Multiplikatoren (z.B. Patientenorganisationen, Gesundheitsfachpersonen) in die Arbeiten zum EPD ein (Massnahme C2.3). Die Kantone sind zudem im Steuerungsausschuss und im Programmausschuss von eHealth Suisse vertreten und das EPD war regelmässig Gegenstand der Diskussionen im Dialog Nationale Gesundheitspolitik. Gemäss Beschluss des Dialogs Nationale Gesundheitspolitik sollen die Kommunikationsaktivitäten zur Einführung des EPD auf nationaler und kantonaler Ebene koordiniert werden.» (Bericht Postulat Wehrli, S. 47)

3. *Möglichkeit der Zuweisung an die Kantone*

Soweit dem Bund verfassungsrechtliche Kompetenzen zur Regelung des EPD zustehen, ist er grundsätzlich auch befugt, die Umsetzung dieser Regelungen an die Kantone zu delegieren (vgl. auch N 44). Die Aufgaben, die dem Bund im EPDG zum Vollzug zugewiesen sind, könnten demnach grundsätzlich auf die Kantone übertragen werden. Die Ausführungen im Bericht des Bundesrats zum Postulat Wehrli, wonach der Bund den Kantonen mangels verfassungsrechtlicher Zuständigkeit keine Vollzugsaufgaben zuweisen kann (vgl. Bericht Postulat Wehrli, S. 47), erweisen sich demnach als zu apodiktisch. Eine solche Übertragung von Vollzugsaufgaben auf die Kantone ist aber nur insofern sachgerecht und sinnvoll, als ein schweizweit einheitlicher Vollzug für die Verwirklichung von Bundesvorschriften nicht erforderlich ist. Betrachtet man die Vollzugsaufgaben, die dem Bund gemäss EPDG zugewiesen sind (vgl. N 45),

so erscheint diese Voraussetzung – wenn überhaupt – wohl nur teilweise gegeben zu sein. Allenfalls könnten gewisse Aufgaben (z.B. Information oder Evaluation) in die Mitverantwortung der Kantone gelegt werden.

4. *Erlass von weiteren Regelungen im EPDG, deren Vollzug den Kantonen obliegt?*

48

Es ist davon auszugehen, dass der Bund von seinen Kompetenzen (im Bereich des EPD) mit dem Erlass des EPDG bereits in erheblichem Masse Gebrauch gemacht hat. Diese Beurteilung hängt freilich auch davon ab, ob eine Abstützung von Massnahmen im Zusammenhang mit dem EPD auf Art. 117 BV als zulässig angesehen wird oder nicht (vgl. N 21 ff.). Lässt man eine Abstützung auf Art. 117 BV zu, was der Bund bisher allerdings abgelehnt hat, wären wohl noch weitergehende Regelungen des Bundes zulässig, die zum Vollzug auch an die Kantone delegiert werden könnten. So etwa die Inpflichtnahme der Kantone bezüglich des Betriebs des EPD (vgl. N 25, 56) oder der Mitfinanzierung des EPD (neben der Finanzierung über die obligatorische Krankenpflegeversicherung) (vgl. N 38).

In abstrakter Weise ist es allerdings schwierig zu beurteilen, welche Massnahmen noch kompetenzgemäss wären. Es ist in jedem Einzelfall genauer zu analysieren, ob der Bund für eine entsprechende Regelung kompetent ist oder nicht. Auf Art. 117 BV abgestützte Massnahmen müssen im Hinblick auf die Kranken- und Unfallversicherung notwendig sein (vgl. N 14). Grundsätzlich kann davon ausgegangen werden, dass Regelungen, die ein effektives und effizientes EPD gewährleisten, von Art. 117 BV abgedeckt sein sollten, da ein entsprechend ausgestaltetes EPD grundsätzlich dazu dient, auch die Ziele des KVG zu verwirklichen (vgl. bereits N 24). Weiter unten (E.) werden einige konkrete Massnahmen zu analysieren sein. Sofern dem Bund für entsprechende Regelungen eine verfassungsrechtliche Kompetenz zukommt, ist er nach dem bisher Gesagten grundsätzlich auch befugt, den Vollzug der entsprechenden Regelungen den Kantonen zu übertragen.

II. **Einführung eines «OneEPD»**

1. *Organisation der (Stamm-)Gemeinschaften gemäss EPDG*

49

Die (Stamm-)Gemeinschaften sind die Betreiber des EPD. Unter einer Gemeinschaft versteht das EPDG eine «organisatorische Einheit von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen» (Art. 2 lit. d EPDG), während eine Stammgemeinschaft als «Gemeinschaft, die zusätzliche Aufgaben wahrnimmt», definiert wird (Art. 2 lit. e EPDG). Eine Gesundheitsfachperson ist eine nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder anordnet oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Heilmittel oder andere Produkte abgibt (Art. 2 lit. b EPDG). Die Aufgaben der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sind sodann in Art. 10 EPDG umschrieben. Gemeinschaften müssen nach Abs. 1 sicherstellen, dass Daten nach Art. 3 Abs. 2 EPDG über das elektronische Patientendossier zugänglich sind (lit. a) und jede Bearbeitung von Daten protokolliert wird

(lit. b). Stammgemeinschaften müssen nach Abs. 2 zusätzlich die Einwilligungen und Widerrufserklärungen nach Art. 3 verwalten (lit. a) und den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit geben, die Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen nach Art. 9 zu vergeben und anzupassen, auf ihre Daten zuzugreifen und selber eigene Daten im elektronischen Patientendossier zu erfassen (lit. b). Daraus geht hervor, dass Patientinnen und Patienten ihr EPD nur bei einer Stammgemeinschaft eröffnen können, wobei den Gesundheitsfachpersonen und ihren Institutionen die Wahl des Anschlusses an eine Stammgemeinschaft oder eine gewöhnliche Gemeinschaft offensteht (vgl. Bericht Postulat Wehrli, S. 11 f.). Konkretisierungen zu Aufgaben von und Anforderungen an (Stamm-)Gemeinschaften finden sich in Art. 9 ff. EPDV. Die (Stamm-)Gemeinschaften dürfen ihren Betrieb erst dann aufnehmen, wenn sie den geforderten Zertifizierungsprozess durchlaufen haben (vgl. Art. 11 lit. a EPDG). Bei der Tätigkeit der (Stamm-)Gemeinschaften handelt es sich demnach weniger um eine öffentliche Aufgabe¹⁴, die vom Bund diesen Gemeinschaften übertragen wurde, vielmehr ist von einer privat(wirtschaftlichen)¹⁵ Tätigkeit auszugehen, die durch den Bund eine gewisse Regulierung erfahren hat, indem der Bund gewisse Anforderungen aufgestellt hat, deren Einhaltung im Rahmen eines Zertifizierungsverfahrens überprüft werden.

Weder das EPDG noch die EPDV äussern sich näher zur Organisationsstruktur der (Stamm-) Gemeinschaften. Das EPDG sieht nicht vor, dass (Stamm-)Gemeinschaften durch den Bund oder die Kantone geschaffen werden, vielmehr wird auf die Initiative der Gesundheitsfachpersonen gesetzt, welche sich zu solchen Gemeinschaften zusammenschliessen, wobei für gewisse Leistungserbringer nach dem KVG eine Anschlusspflicht besteht. Auch wird im EPDG nicht die Anzahl von (Stamm-)Gemeinschaften festgelegt. In der Botschaft zum EPDG ging der Bundesrat davon aus, «dass insbesondere Gemeinschaften und Stammgemeinschaften entstehen dürften, welche alle Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen einer bestimmten Region umfassen. Dies dürfte dazu führen, dass in der Schweiz mittelfristig 20 bis 40 Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften aufgebaut werden» (Botschaft EPDG, BBl 2013 5321, S. 5337). Gemäss dem Bericht in Erfüllung des Postulats Wehrli bestehen derzeit neun Stammgemeinschaften und eine Gemeinschaft, die im Zertifizierungsprozess sind oder diesen bereits abgeschlossen haben. Die entsprechenden (Stamm-)Gemeinschaften sind regional tätig und weisen unterschiedliche Organisationsformen auf (vgl. Bericht Postulat Wehrli, S. 17 f.).

2. *Möglichkeit für den Bund zur Schaffung eines «OneEPD»?*

Die Schaffung eines «OneEPD» würde bedeuten, dass der Bund – anders als heute – die Anzahl (Stamm-)Gemeinschaften nicht offen lassen würde, sondern im Gesetz festlegen würde, dass

¹⁴ Allerdings sind die Aufgaben der (Stamm-)Gemeinschaften im EPDG festgelegt und trifft gewisse Leistungserbringer via KVG eine Anschlusspflicht. Dies führt letztlich dazu, dass (Stamm-)Gemeinschaften das EPD betreiben müssen. Von der Annahme einer öffentlichen Aufgabe, verstanden als eine Aufgabe, zu deren Wahrnehmung eine gesetzliche Pflicht besteht, ist man nicht mehr weit entfernt.

¹⁵ Der privatwirtschaftliche Charakter des EPD ist allerdings nicht ganz eindeutig; vgl. Fussnote 8.

der Betrieb des EPD einer einzigen, in der ganzen Schweiz tätigen und für alle Gesundheitsfachpersonen sowie Patientinnen und Patienten offenen Stammgemeinschaft obliegen würde. Die konkrete Ausgestaltung eines «OneEPD» könnte (theoretisch) verschiedene Formen annehmen. Beispielsweise könnte der Bund den Betrieb des EPD im Sinne eines öffentlichen Auftrags an eine gesamtschweizerisch tätige Organisation vergeben, der sich die Gesundheitsfachpersonen anschliessen können bzw. (dort wo eine Anschlusspflicht besteht) müssen. Denkbar ist aber auch eine Lösung, wonach die Bildung dieser einen gesamtschweizerisch tätigen Stammgemeinschaft in die Initiative und Verantwortung der Gesundheitsfachpersonen gelegt würde, wobei sich diese Stammgemeinschaft zertifizieren lassen müsste. Soweit eine Anschlusspflicht für Gesundheitsfachpersonen besteht, wäre diese diesfalls so auszugestalten, dass sich die Anschlusspflichtigen dieser (einzigen) Stammgemeinschaft anschliessen müssten. In beiden Konstellationen würde aus dem Betrieb des EPD eine monopolartige bzw. monopolähnliche Tätigkeit gemacht.

52

Geht man davon aus, dass Art. 117 BV grundsätzlich als Verfassungsgrundlage für Regelungen des EPD herangezogen werden kann (vgl. N 21 ff.), dürfte es zulässig sein, dass der Bund ein «OneEPD» im oben beschriebenen Sinne schaffen kann. Bereits heute hat der Bund etwa im Bereich der kollektiven Gesundheitsprävention (Art. 19 f. KVG) und der Qualitätsentwicklung (Art. 58 ff. KVG) gestützt auf Art. 117 BV – ausserhalb des «Kernbereichs» der Krankenversicherung – Bundesaufgaben und Institutionen geschaffen. Mit Blick auf die Verwirklichung der Ziele der Krankenversicherung ist weiter zu berücksichtigen, dass eine zentralisierte Stammgemeinschaft einen effizienteren und effektiveren Betrieb des EPD gewährleisten würde, was sich wiederum positiv auf die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen auswirken dürfte. Freilich erscheint die oben beschriebene Variante, wonach die Bildung dieser einen gesamtschweizerisch tätigen Stammgemeinschaft in die Initiative und Verantwortung der Gesundheitsfachpersonen gelegt würde, als die «privatwirtschaftsfreundlichere» Variante. Es ist aber auch nicht ausgeschlossen, dass der Bundesgesetzgeber gestützt auf Art. 117 BV den Betrieb des EPD als öffentlichen Auftrag ausgestaltet, der an eine gesamtschweizerisch tätige Organisation zu vergeben ist, sofern eine solche Regelung besser geeignet ist, die Ziele des EPD und des KVG zu verwirklichen.

53

Lehnt man hingegen eine Abstützung des EPD auf Art. 117 BV ab, erlauben es die weiteren Kompetenzen des Bundes im Gesundheitsbereich nicht, dass der Bund den Betrieb des EPD zu einer öffentlichen Aufgabe macht. Mit Blick auf die Kompetenzen nach Art. 95 Abs. 1 und Art. 117a Abs. 2 lit. a BV, wonach der Bund Anforderungen an die Ausübung der Berufe im Gesundheitswesen aufstellen darf (vgl. N 13, 15), dürfte der Bund aber grundsätzlich die Vorgabe aufstellen, dass sich die unter diese Verfassungsnormen fallenden Berufsgruppen der einen und einzigen Stammgemeinschaft anschliessen müssen, sofern sie das EPD betreiben wollen bzw. müssen. Eine andere Frage ist, ob der Bund berechtigt ist, den Betrieb des EPD gewissermassen (bei einer einzigen Stammgemeinschaft) zu monopolisieren. Die

Monopolisierung einer privaten Tätigkeit durch den Bund setzt bereits aus Kompetenzgründen entweder eine explizite Verfassungsnorm oder eine umfassende Gesetzgebungskompetenz des Bundes voraus (vgl. HÄNNI/STÖCKLI, Wirtschaftsverwaltungsrecht, RN 89)¹⁶. Solches liegt in Bezug auf das EPD nicht vor. So ist der Bund gestützt auf Art. 95 Abs. 1 und Art. 117a Abs. 2 lit. a BV nicht befugt, private Tätigkeiten zu monopolisieren, da er dadurch nicht die Ausübung einer privatwirtschaftlichen Tätigkeit regeln, sondern den privatwirtschaftlichen Charakter einer Tätigkeit aufheben würde. Man könnte allerdings auch argumentieren, dass die gesetzliche Vorgabe zur Bildung einer einzigen Stammgemeinschaft durch die Gesundheitsfachpersonen als Verhaltensvorgabe im Rahmen der staatlich gesteuerten Selbstregulierung anzusehen ist und insofern keine Monopolisierung vorliegt¹⁷. Folgt man dieser Argumentation, dürften Art. 95 Abs. 1 und Art. 117a Abs. 2 lit. a BV als Verfassungsgrundlagen für ein entsprechend ausgestaltetes «OneEPD» genügen. Geht man auf dieser Argumentationslinie von einer hinreichenden Verfassungsgrundlage für die Schaffung eines «OneEPD» aus, stellt sich weiter die Frage, ob hierzu ein hinreichendes öffentliches Interesse vorliegen würde und ob ein solches verhältnismässig wäre. Diese Frage könnte bejaht werden, wenn eine zentralisierte Stammgemeinschaft einen (deutlich) effizienteren und effektiveren Betrieb des EPD gewährleisten würde.

III. Andere Alternativen zur Organisation der (Stamm-)Gemeinschaften

Das EPD und seine Ausführungsvorschriften machen keine Vorgaben hinsichtlich der Organisationsformen der (Stamm-)Gemeinschaften. Es obliegt den Gesundheitsfachpersonen, die Organisationsform zu bestimmen. Diese dürften grundsätzlich privatrechtlich sein, es ist aber nicht ausgeschlossen, dass via Kantone, die zum Teil Träger von Gesundheitseinrichtungen sind, öffentlich-rechtliche Organisationformen geschaffen werden. 54

Wie bereits weiter oben ausgeführt (vgl. N 53), kommt dem Bund gestützt auf Art. 95 und Art. 122 BV nicht die Befugnis zu, das EPD zu einer öffentlichen Aufgabe des Bundes zu machen. Dem Bund wäre es deshalb gestützt auf diese Verfassungsgrundlagen beispielsweise auch verwehrt, den Betrieb des EPD an sich zu ziehen. Auch ist er gestützt auf Art. 95 und Art. 122 BV nicht befugt, die Kantone zu verpflichten, das EPD zu betreiben. Andere Organisationsstrukturen im «privatwirtschaftlichen» Rahmen sind gestützt auf Art. 95 und Art. 122 BV nicht ausgeschlossen, aber auch nicht ohne Weiteres ersichtlich. 55

Anders sieht die Beurteilung aus, wenn Art. 117 BV als Kompetenzgrundlage für das EPD herangezogen wird (vgl. N 21 ff.). Es ist diesfalls nicht ausgeschlossen, dass der Bund gestützt auf Art. 117 BV den Betrieb des EPD an sich ziehen oder die Kantone (allenfalls zusammen 56

¹⁶ Da es sich bei der «Monopolisierung» des Betriebs des EPD nicht um eine grundsatzwidrige Massnahme nach Art. 94 Abs. 4 BV handelt, bräuchte es allerdings keinen expliziten oder impliziten Abweichungsvorbehalt; vgl. HÄNNI/STÖCKLI, Wirtschaftsverwaltungsrecht, RN 89.

¹⁷ Beispiele staatlich gesteuerter Selbstregulierung, die in unterschiedlichen Formen auftritt, lassen sich in verschiedenen Rechtsbereichen finden. Ein prominentes Beispiel ist etwa die Einlagensicherung nach Art. 37h ff. BankG.

mit den Gesundheitsfachpersonen bzw. [Stamm-]Gemeinschaften) verpflichten könnte, das EPD zu betreiben. Bereits heute werden gewisse Aufgaben ausserhalb des «Kernbereichs» des KVG, etwa im Bereich der Gesundheitsprävention (Art. 19 f. KVG) oder der Qualitätsentwicklung (Art. 58 ff. KVG), als Bundesaufgaben formuliert und zur Erfüllung in die Zuständigkeit von Bund oder Kantonen gelegt. Eine solche Lösung ist insbesondere dann verhältnismässig, wenn sich abzeichnen sollte, dass die Gesundheitsfachpersonen bzw. (Stamm-)Gemeinschaften nicht von sich aus in der Lage sind, das EPD effektiv und effizient zu betreiben.

E. Konkrete Massnahmen

In diesem Abschnitt sind die folgenden Fragen zu klären:

57

- a. Einführung einer zentralen Datenablage (M-8 Bericht Po Wehrli): Ist die Einführung einer zentralen Ablage, die vom Bund betrieben und auf der dynamische Daten abgelegt werden können, möglich? Falls nein, könnte der Bund die Rahmenbedingungen definieren, damit eine zentrale Datenablage von einer einzigen Stammgemeinschaft betrieben werden könnte?
- b. Nutzung der technischen Infrastruktur des EPD für interoperable Zusatzdienste (M-9 Bericht Po Wehrli): Unter welchen Voraussetzungen kann die EPD-Infrastruktur für sogenannte Zusatzdienste genutzt werden?
- c. Einführung eines Anerkennungsverfahrens anstelle des geltenden Zertifizierungsverfahrens (M-10 Bericht Po Wehrli): Kann die Überprüfung der rechtlichen Vorgaben an die Gemeinschaften/Stammgemeinschaften im Rahmen eines staatlichen Anerkennungsverfahrens anstelle des bisherigen Zertifizierungsverfahrens durchgeführt werden? Wäre es möglich, einzelne Aspekte einer Stammgemeinschaft (bspw. die technische Plattform) weiterhin zertifizieren zu lassen, wobei die Stammgemeinschaft als solche dann staatlich anerkannt würde?

I. Einführung einer zentralen Datenablage

1. Handlungsbedarf

Der Bundesrat umschreibt den Handlungsbedarf in Bezug auf die Schaffung eines Dienstes für die Ablage von dynamischen Daten im Bericht zum Postulat Wehrli wie folgt: 58

«In der Anfangsphase werden im EPD nur Dokumente abgelegt sein. Während dies für statische Daten wie Austritts- oder Operationsberichte unproblematisch ist, besteht bei Dokumenten mit dynamischen Daten die Gefahr, dass sie nicht vollständig und/oder nicht aktuell sind, weil sich diese Daten über die Zeit hinweg verändern (z.B. Medikationsplan). Dynamische Daten müssen daher in Echtzeit verfügbar sein, da sonst die Gefahr besteht, dass eine Patientin oder ein Patient aufgrund von nicht mehr aktuellen Informationen behandelt wird, was schwerwiegende Konsequenzen nach sich ziehen kann (z.B. Unverträglichkeiten bei der Einnahme von mehreren Medikamenten). Aus technischer Sicht ist es heute jedoch kaum möglich, diese geforderte Aktualität der Daten sicherzustellen, wenn die Daten dezentral bei verschiedenen (Stamm-)Gemeinschaften abgelegt sind und bei der Konsultation einer Gesundheitsfachperson ad hoc zusammengestellt werden müssen. Mit einer zentralen Ablage, die entweder von einer einzigen (Stamm-)Gemeinschaft oder einer weiteren Stelle betrieben wird, liesse sich die Aktualität der dynamischen Daten gewährleisten. Basierend auf diesem Handlungsbedarf schlägt Ecoplan die Massnahme vor, dass der Bund zentral einen Dienst zur Ablage von dynamischen Daten schaffen und betreiben soll. Das Betreiben einer zentralen Ablage durch den Bund ist jedoch nach erster Einschätzung nicht verfassungskonform, weshalb diese Variante nicht mehr weiterverfolgt wird.» (Bericht Postulat Wehrli, S. 39 f.)

2. *Betrieb durch den Bund?*

59 Zunächst stellt sich die Frage, ob der Bund verfassungsrechtlich kompetent wäre, den Betrieb dieser zentralen Datenablage zu übernehmen. Auch an dieser Stelle muss wieder danach unterschieden werden, ob Art. 117 BV als Verfassungsgrundlage für das EPD herangezogen werden kann oder nicht (vgl. N 21 ff.). Bejaht man diese Frage, dürfte es zulässig sein, dass der Bund diese Aufgabe selber übernimmt, sofern ansonsten (bei einer privatwirtschaftlichen Wahrnehmung der Aufgabe) der effiziente Betrieb des EPD in Frage gestellt wäre. Verneint man hingegen eine Abstützung auf Art. 117 BV, so lassen es die weiteren Kompetenzen des Bundes (im Gesundheitsbereich) m.E. nicht zu, dass der Bund den Betrieb des EPD oder von Teilaspekten, wie etwa den Betrieb einer zentralen Datenablage, zu einer Bundesaufgabe macht, die er selbst wahrnimmt (vgl. auch N 53).

3. *Betrieb durch eine einzige Stammgemeinschaft?*

60 Eine andere Frage ist, ob der Bund die Rahmenbedingungen festlegen könnte, damit eine zentrale Datenablage von einer einzigen Stammgemeinschaft betrieben werden kann. Der Bund würde die Anforderungen an die zentrale Ablage spezifizieren. Deren Umsetzung würde aber den (Stamm-)Gemeinschaften überlassen, die sich von Gesetzes wegen untereinander auf einen Betreiber einigen müssten (vgl. Bericht Postulat Wehrli, S. 40). Dadurch bliebe die zentrale Datenablage eine Aufgabe der Gesundheitsfachpersonen bzw. der (Stamm-)Gemeinschaften; sie würde nicht zur Bundesaufgabe.

61 Um dieses Vorhaben umzusetzen, dürften bereits die Kompetenzen nach Art. 95 Abs. 1 und Art. 117a Abs. 2 lit. a BV ausreichen. Da die Art. 95 Abs. 1 und Art. 117a Abs. 2 lit. a BV dem Bund die Kompetenz geben, den Betrieb des EPD als eine Tätigkeit der Gesundheitsfachpersonen zu regulieren, ist der Bund auch befugt, Anforderungen an eine zentrale Datenablage aufzustellen und in diesem Rahmen die (Stamm-)Gemeinschaften im Sinne einer Verhaltensvorgabe zu verpflichten, sich auf einen Betreiber zu einigen. In einer solchen Anordnung läge keine Monopolisierung einer Tätigkeit, da der Bund das (ausschliessliche) Recht zum Betrieb einer zentralen Datenablage nicht einer bestimmten Organisation übertragen würde, sondern die bestehenden (Stamm-)Gemeinschaften im Rahmen der staatlich gesteuerten Selbstregulierung anhalten würde, sich auf einen Betreiber zu einigen. Für eine solche Regelung bestünde des Weiteren ein öffentliches Interesse. So wird der Nutzen einer solchen Massnahme im Bericht des Bundesrats zum Postulat Wehrli wie folgt umschrieben: «Durch die Entwicklung von strukturierten medizinischen Inhalten (z.B. eMedikation) als Ergänzung für die in einer ersten Phase verwendeten PDF-Dokumente wird der Nutzen des EPD für alle Gesundheitsfachpersonen bzw. deren Einrichtungen als auch für die Patientinnen und Patienten erhöht, da eine zentrale Ablage erlaubt, dynamische Daten in Echtzeit abrufen zu können.» (Bericht Postulat Wehrli, S. 40).

Geht man davon aus, dass Art. 117 BV als Verfassungsgrundlage für das EPD herangezogen werden kann (vgl. N 21 ff.), könnte diese Massnahme weiter auch gestützt auf Art. 117 BV vorgesehen werden, zumal sie dazu dient, den Nutzen des EPD zu erhöhen. 62

II. Nutzung der technischen Infrastruktur des EPD für interoperable Zusatzdienste

1. Handlungsbedarf

Der Bundesrat umschreibt den Handlungsbedarf in Bezug die Nutzung der technischen Infrastruktur des EPD für interoperable Zusatzdienste im Bericht zum Postulat Wehrli wie folgt: 63

«Gesundheitsfachpersonen haben das Bedürfnis, im Verlauf einer Behandlung Berichte, Befunde oder Überweisungen direkt mit anderen Behandelnden digital austauschen zu können. Ein Hausarzt kann beispielsweise die Zuweisung seiner Patientin zu einem Radiologen direkt in seinem Praxis-Informationssystem (PIS) erstellen und versenden (eZuweisung). Unter den geltenden Bestimmungen ist dies jedoch nicht möglich, da gemäss EPDG die EPD-Infrastruktur nur für das EPD selbst genutzt werden darf und kein direkter Datenaustausch zwischen Gesundheitsfachpersonen möglich ist. Zusatzdienste bieten jedoch eine echte Prozessunterstützung und erhöhen den Nutzen für die Gesundheitsfachpersonen massgeblich. Die ursprüngliche Annahme, dass sich die (Stamm-)Gemeinschaften teilweise über kostenpflichtige, vom EPD unabhängige Zusatzdienste selber finanzieren können, hat sich denn auch nicht bewahrheitet. Die (Stamm-)Gemeinschaften hätten beispielsweise auf der Homepage, auf der sich das Zugangsportal zum EPD befindet, weitere Services (z.B. Terminvereinbarungs-Tool) anbieten können. Für Zusatzdienste ausserhalb des EPD muss jedoch eine parallele technische Infrastruktur aufgebaut werden. Der Aufbau einer parallelen Infrastruktur ist für die (Stamm-)Gemeinschaften mit hohen Kosten verbunden.» (Bericht Postulat Wehrli, S. 40 f.)

2. Verfassungsrechtliche Kompetenz des Bundes und Rahmenbedingungen zum Einbezug der Zusatzdienste in die Infrastruktur des EPD

Nach der Konzeption des EPDG ermöglicht das EPD Gesundheitsfachpersonen, auf behandlungsrelevante Daten ihrer Patientinnen und Patienten, die von anderen am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen erstellt wurden, zuzugreifen (vgl. auch Art. 9 EPDG). Nicht Gegenstand des EPDG sind hingegen etwa «Regelungen zum Datenaustausch zwischen Gesundheitsfachpersonen und den Sozialversicherungen, das heisst insbesondere die elektronische Abrechnung oder die elektronische Kostengutsprache», «der Umgang mit Daten und Dokumenten, welche über das elektronische Patientendossier abgerufen und anschliessend in den Primärsystemen abgespeichert werden» sowie «Regelungen, die für die Nutzung der in den elektronischen Patientendossiers enthaltenen medizinischen Daten für den Aufbau von Krankheits- oder Qualitätsregistern sowie zu Statistik oder Forschungszwecken oder aber zur Optimierung administrativer Prozesse notwendig wären» (Botschaft EPDG, BBl 2013 5321, S. 5372). 64

Sofern es sich bei den Zusatzdiensten um privatwirtschaftliche Tätigkeiten handelt, ist der Bund gestützt auf Art. 95 Abs. 1 BV befugt, diese in die Infrastruktur des EPD zu integrieren (indem die EPD-Infrastruktur für solche Dienste geöffnet wird) und einer Regulierung (Festlegung von Zulässigkeitsvoraussetzungen, Modalitäten etc.) zu unterziehen. Die verfassungsrechtlichen Grundlagen stehen einer Öffnung der EPD-Infrastruktur für Zusatzdienste grundsätzlich nicht entgegen. Das Aufstellen von Anforderungen an privatwirtschaftliche Zusatzdienste bedürfte mit Blick auf die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) aber stets eines öffentlichen Interesses und müsste verhältnismässig sein. Soweit es sich um privatwirtschaftliche Zusatzdienste handelt, hätte der Bund gestützt auf Art. 95 Abs. 1 BV auch die Kompetenz, materielle Datenschutzregelungen aufstellen (vgl. auch N 41). Zum Schutz der informationellen Selbstbestimmung der Betroffenen (insbesondere der Patientinnen und Patienten) wäre er hierzu sogar angehalten. Die Kompetenz des Bundes zur Erfassung und Regelung von Zusatzdiensten im Rahmen der Infrastruktur des EPD könnte sich auch aus weiteren Verfassungsbestimmungen ergeben. So könnte etwa der Datenaustausch zwischen Gesundheitsfachpersonen und den Sozialversicherungen (z.B. die elektronische Abrechnung der Leistungen oder die elektronische Kostengutsprache) auf Art. 117 BV abgestützt werden. Geht man davon aus, dass Art. 117 BV als Verfassungsgrundlage für die Regelung des EPD in Frage kommt (vgl. N 21 ff.), könnte eine Regelung der Zusatzdienste grundsätzlich auch auf Art. 117 BV abgestützt werden, zumal davon auszugehen ist, dass durch die Öffnung der EPD-Infrastruktur für Zusatzdienste ein zusätzlicher gesundheitspolitischer Nutzen entstehen kann. In Frage kommen unter Umständen auch andere Kompetenzen des Bundes im Gesundheitswesen.

Bei der Regelung der Zusatzdienste sind verschiedene Rahmenbedingungen zu beachten: So muss etwa sichergestellt sein, dass die Funktionsweise der EPD-Infrastruktur durch eine Öffnung für Zusatzdienste nicht beeinträchtigt wird. Weiter müssen die datenschutzrechtlichen Vorgaben beachtet werden, wobei die Patientendaten einen besonderen Schutz verdienen. Zu beachten wären weiter etwa auch wettbewerbsrechtliche Rahmenbedingungen: Sofern ein Zusatzdienst privatwirtschaftlich organisiert ist, müsste, um der Wettbewerbsneutralität Rechnung zu tragen, sichergestellt sein, dass alle Anbieter eines entsprechenden Zusatzdienstes in gleicher Weise diesen Zusatzdienst über die EPD-Infrastruktur anbieten könnten. Der Zugang zur EPD-Infrastruktur zur Erbringung der entsprechenden Zusatzdienste müsste demnach sichergestellt sein. Der Bund müsste dafür sorgen, dass aus dem Betrieb und der Teilnahme am EPD mit Blick auf Zusatzdienste keine Wettbewerbsvorteile bzw. -nachteile entstehen können.

III. Anerkennungsverfahren anstatt Zertifizierungsverfahren in Bezug auf (Stamm-) Gemeinschaften?

1. Aktuelle Regelung

Nach Art. 11 EPDG müssen sich Gemeinschaften und Stammgemeinschaften durch eine Zertifizierungsstelle zertifizieren lassen. Die Akkreditierung der Zertifizierungsstellen sowie die Zertifizierung der (Stamm-)Gemeinschaften ist im Einzelnen in der EPDV geregelt (vgl. Art. 28 ff., 30 ff. EPDV). 67

Akkreditierung und Zertifizierung stellen verwaltungsrechtlich eine Sonderform der Beleihung dar. Mittels Akkreditierung und Zertifizierung verlagert der Staat Prüfungsaufgaben auf private Unternehmen. Der Staat untersucht für eine bestimmte private Tätigkeit oder für ein Produkt nicht selbst, ob die entsprechenden gesetzlichen Vorschriften eingehalten sind, sondern verlangt von den Unternehmen ein Zertifikat oder eine Konformitätsbescheinigung. Das Zertifikat wird von einer privaten Stelle ausgestellt, welche ihrerseits beim Staat akkreditiert sein muss (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Verwaltungsrecht, RN 1840). Die akkreditierte Zertifizierungsstelle erfüllt zumindest indirekt eine Verwaltungsaufgabe (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Verwaltungsrecht, RN 1844). 68

2. Handlungsbedarf

Der Bundesrat umschreibt den Handlungsbedarf in Bezug die Zertifizierung bzw. die Anerkennung von (Stamm-)Gemeinschaften im Bericht zum Postulat Wehrli wie folgt: 69

«Der unerwartet hohe Aufwand im Zertifizierungsverfahren hat für die (Stamm-)Gemeinschaften zu hohen Kosten geführt. Es werden weiterhin Kosten für die jährlichen Wiederholungsprüfungen und für die alle drei Jahre fällige Re-Zertifizierung anfallen, welche die (Stamm-)Gemeinschaften als Betriebskosten zu finanzieren haben. Neben den periodischen Prüfungen werden die Anpassungen aufgrund von Weiterentwicklungen im EPD zu zusätzlichen Prüfungen und damit auch zu Mehrkosten führen. Der Umfang der Prüfung wird weitgehend von den Zertifizierungsstellen definiert. [...] Mit einer staatlichen Anerkennung definiert der Bund anstelle der Zertifizierungsstelle den Umfang der Prüfungen (Prüftiefe) und steuert den Prozess. Der Bund nimmt bereits heute in seiner Rolle als sogenannter Schemaeigner einen gewissen Einfluss auf die Prüftiefe im Rahmen der Zertifizierungsverfahren. Bei der staatlichen Anerkennung kann der Bund eine aktivere Rolle ausüben, was idealerweise zu Vereinfachungen im Prüfverfahren und damit zu einer Reduktion des Aufwands führen soll. Da der Bund bei einer staatlichen Anerkennung die Überprüfung der rechtlichen Vorgaben selber wahrnimmt, kann er auch deren Finanzierung regeln.» (Bericht Postulat Wehrli, S. 42)

3. Kompetenz des Bundes zur Einführung eines Anerkennungsverfahrens?

Geht man davon aus, dass es sich beim Betrieb des EPD durch die (Stamm-)Gemeinschaften um eine private (allenfalls sogar um eine privatwirtschaftliche Tätigkeit) handelt, ist der Bund gestützt auf Art. 95 Abs. 1 BV befugt, regulierend tätig zu werden. Als weitere 70

Kompetenzgrundlage kommt Art. 117 BV in Frage (vgl. N 21 ff.). Der Bund kann für die Betreiber des EPD eine Zertifizierungspflicht einführen, er kann die Überprüfung und Zulassung der Betreiber des EPD aber auch selber im Rahmen eines staatlichen Anerkennungsverfahrens (das einem Bewilligungsverfahren vergleichbar ist) durchführen. Sofern der Bund kompetent ist, in Bezug auf (Stamm-)Gemeinschaften eine Zertifizierungspflicht einzuführen, wovon der Bundesgesetzgeber mit dem Erlass des EPDG ausgegangen ist, darf er anstelle einer Zertifizierung durch private Zertifizierungsstellen grundsätzlich auch eine Anerkennung durch eine Bundesstelle vorsehen. Mit der staatlichen Anerkennung wird der Betrieb des EPD nicht zu einer staatlichen Aufgabe. Es ist eine verwaltungsorganisatorische Frage, ob der Bund die Zulassung der (Stamm-)Gemeinschaften selber vornimmt oder durch private Akteure (Zertifizierungsstellen) vornehmen lässt, wobei dem Bund bei der Wahl zwischen diesen Modellen ein erheblicher Gestaltungsspielraum zukommt. Es ist insbesondere danach zu fragen, auf welche Weise die Aufgabe der Zulassung der (Stamm-)Gemeinschaften effektiver erfüllt werden kann. Auch ein Blick auf die Wirtschaftsfreiheit ändert nichts an dieser Einschätzung. Sofern die Überprüfung von (Stamm-)Gemeinschaften im Rahmen eines Zertifizierungs- oder Anerkennungsverfahrens als im öffentlichen Interesse stehend und verhältnismässig angesehen wird (wovon der Gesetzgeber mit dem Erlass des EPDG ausgegangen ist), kann von Seiten der (Stamm-)Gemeinschaften (etwa unter Berufung auf die Wirtschaftsfreiheit oder das Prinzip der Verhältnismässigkeit) nicht verlangt werden, dass eine Zertifizierung durch eine private Stelle einer staatlichen Anerkennung vorzuziehen ist, da zwischen den beiden Formen der Prüfung und Zulassung hinsichtlich der Schwere des Eingriffs in private Rechtspositionen grundsätzlich keine Unterschiede bestehen. Ein Zertifizierungsverfahren durch private Stellen (im «Auftrag» des Staats) ist nicht per se weniger einschränkend als ein staatliches Anerkennungsverfahren; die Schwere der Einschränkung hängt vielmehr von den Prüfungsvoraussetzungen und -standards ab.

71 Nach dem Gesagten ist es aus verfassungsrechtlicher Sicht grundsätzlich auch möglich, ein staatliches Anerkennungsverfahren mit einem Zertifizierungsverfahren zu verbinden, indem einzelne Aspekte einer (Stamm-)Gemeinschaft (z.B. technische Plattform) weiterhin der Zertifizierungspflicht unterstellt wären.

F. Aufhebung der Freiwilligkeit im ambulanten Bereich

In diesem Abschnitt sind die folgenden Fragen zu klären:

72

Der Bundesrat wird mit der Motion 19.3955 der SGK-N «Ein elektronisches Patientendossier für alle am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen» beauftragt, alle Leistungserbringer nach KVG zur Führung des EPD zu verpflichten (M-1 Bericht Po Wehrli). Können sämtliche oder nur neu zuzulassende Leistungserbringer verpflichtet werden? Ist eine Verpflichtung der Gesundheitsfachpersonen ausserhalb des KVG-Bereichs möglich?

I. Anschlusspflichtige Leistungserbringer: Aktueller Stand

Nach der heute geltenden Rechtslage sind nur «Spitäler und andere Einrichtungen» nach Art. 39 und Art. 49a Abs. 4 KVG verpflichtet, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen, um die KVG-Zulassung zu erhalten bzw. zu behalten. Infolge einer vom Bundesparlament im Jahr 2020 beschlossenen Änderung des KVG werden ab dem 1. Januar 2022 auch die neu zuzulassenden Ärztinnen und Ärzte (Art. 35 Abs. 2 lit. a KVG) sowie die neu zuzulassenden Einrichtungen, die der ambulanten Krankenpflege durch Ärzte und Ärztinnen dienen (Art. 35 Abs. 2 lit. n KVG), verpflichtet sein, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen. Für alle weiteren KVG-Leistungserbringer und Gesundheitsfachpersonen gilt hingegen das Prinzip der Freiwilligkeit (vgl. N 8).

73

II. Motion Nr. 19.3955 («Ein elektronisches Patientendossier für alle am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen»)

Obwohl der Bundesrat Ablehnung beantragt hatte, wurde im Jahr 2019 vom Nationalrat und im Jahr 2021 vom Ständerat die Motion der Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats angenommen, die vom Bundesrat verlangt, die gesetzlichen Grundlagen auszuarbeiten, damit alle Leistungserbringer bzw. Gesundheitsfachpersonen verpflichtet werden, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft nach Art. 11 lit. a EPDG anzuschliessen (Motion Nr. 19.3955 «Ein elektronisches Patientendossier für alle am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen»).

74

Gemäss dem Bericht des Bundesrats in Erfüllung des Postulats Wehrli soll die Aufhebung der Freiwilligkeit über eine Anpassung des KVG, die mit der Revision des EPDG kombiniert werden könnte, erfolgen (vgl. Bericht Postulat Wehrli, S. 34).

75

III. Anschlusspflicht auch für bereits zugelassene Leistungserbringer?

Für die Regelung der Zulassung einer Tätigkeit zum Vergütungssystem der obligatorischen Krankenpflegeversicherung kann sich der Bund auf seine Kompetenz nach Art. 117 BV abstützen. Er darf grundsätzlich auch den Anschluss an eine (Stamm-)Gemeinschaft nach EPDG zur sozialversicherungsrechtlichen Zulassungsvoraussetzung machen, zumal eine Verbindung

76

zwischen den Zielen des EPD und jenen des KVG besteht (vgl. N 22). Gestützt auf Art. 117 BV darf der Bund demnach bisher noch nicht zum Anschluss an eine (Stamm-)Gemeinschaft verpflichtete KVG-Leistungserbringer einer entsprechenden KVG-Zulassungsvoraussetzung unterziehen.

77

Das Bundesgericht hat in BGE 130 I 26 festgehalten, dass die Wirtschaftsfreiheit der Leistungserbringer grundsätzlich auch bei der Festlegung der Voraussetzungen für die Zulassung zur obligatorischen Krankenpflegeversicherung tangiert sein kann, wobei der Wirtschaftsfreiheit in diesem Zusammenhang im Wesentlichen lediglich die Bedeutung zukomme, «sicherzustellen, dass eine allfällige Zugangsregelung nur nach sachlich haltbaren, den Grundsätzen des Wettbewerbs unter Konkurrenten sachgerecht Rechnung tragenden Kriterien erfolgt» (E. 4.4 f.). Im Zulassungsstopp für Medizinalpersonen erblickte das Bundesgericht keine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit (E. 4 ff.). Vor diesem Hintergrund dürfte auch die Pflicht sämtlicher Leistungserbringer zum Anschluss an eine (Stamm-)Gemeinschaft mit der Wirtschaftsfreiheit zu vereinbaren sein. Diese Massnahme liegt nicht nur im öffentlichen Interesse, sondern sie dürfte auch verhältnismässig sein. So kann der Nutzen des EPD, das seinerseits im öffentlichen Interesse liegt, durch die Aufhebung der Freiwilligkeit bei sämtlichen Leistungserbringern deutlich gesteigert werden; je mehr Gesundheitsfachpersonen am EPD teilnehmen, desto grösser ist der Nutzen des EPD (vgl. Bericht Postulat Wehrli, S. 35). Auch dürfte der mit dem Anschluss verbundene Aufwand für die Leistungserbringer mit Blick auf den verfolgten Nutzen zumutbar sein. In Bezug auf die Frage der Verhältnismässigkeit dürfte dem Bundesgesetzgeber zudem ein gewisser Gestaltungsspielraum zukommen.

78

Es stellt sich schliesslich noch die Frage, ob auch bereits zugelassene Leistungserbringer einer entsprechenden, neuen Zulassungsvoraussetzung unterworfen werden könnten. Diese Frage ist insbesondere mit Blick auf den Vertrauensschutz (Art. 9 BV) zu beurteilen. Anders als Rechtsanwendungsakte stellen Rechtssetzungsakte in der Regel keine Vertrauensgrundlage dar. Das Prinzip des Vertrauensschutzes steht einer Änderung des geltenden Rechts grundsätzlich nicht entgegen. Die Privaten können in der Regel nicht auf den Fortbestand eines geltenden Gesetzes vertrauen, sondern müssen mit der Revision rechnen (vgl. BGE 145 II 140 E. 4; BGE 130 I 26 E. 8.1; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Verwaltungsrecht, RN 640). Der Vertrauensgrundsatz vermag einer Rechtsänderung nur entgegenzustehen, wenn diese gegen das Rückwirkungsverbot verstösst oder in wohlerworbene Rechte eingreift. Nach der Rechtsprechung kann es aus Gründen der Rechtsgleichheit, der Verhältnismässigkeit und des Willkürverbots sowie des Vertrauensschutzes verfassungsrechtlich zudem geboten sein, gegebenenfalls eine angemessene Übergangsregelung zu schaffen (vgl. BGE 130 I 26 E. 8.1; vgl. auch BGE 145 II 140 E. 4; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Verwaltungsrecht, RN 641). Die Einführung einer Pflicht zum Anschluss an eine (Stamm-)Gemeinschaft im Sinne einer KVG-Zulassungsvoraussetzung für sämtliche (auch bereits zugelassene) Leistungserbringer stellt nun weder einen Verstoß gegen das Rückwirkungsverbot noch einen Eingriff in wohlerworbene Rechte dar. Aus Gründen der

Rechtsgleichheit (Art. 8 Abs. 1 BV) scheint die Erfassung auch der bereits zugelassenen Leistungserbringer sogar eher geboten zu sein. Der mit der Einführung des EPD verbundene Aufwand, der für bereits zugelassene Leistungserbringer grösser sein dürfte, rechtfertigt m.E. eine Ungleichbehandlung zwischen bereits zugelassenen Leistungserbringern und neu zuzulassenden Leistungserbringern nicht. Diesbezüglich dürfte dem Bundesgesetzgeber aber ein gewisser Gestaltungsspielraum zukommen. Da der Anschluss an eine (Stamm-)Gemeinschaft und die Führung des EPD für die einzelnen Leistungserbringer allerdings mit einem erheblichen Aufwand verbunden ist, dürfte indes eine angemessene Übergangsregelung bzw. Umsetzungsfrist – wie dies auch bei den «Spitälern und andere Einrichtungen» nach Art. 39 und Art. 49a Abs. 4 KVG der Fall war (drei Jahre für Spitäler und fünf Jahre für Geburtshäuser und Pflegeheime) – geboten sein.

IV. Anschlusspflicht von Gesundheitsfachpersonen ausserhalb des KVG-Bereichs?

Die Frage, ob eine Verpflichtung der Gesundheitsfachpersonen ausserhalb des KVG-Bereichs zum Anschluss an eine (Stamm-)Gemeinschaft möglich ist, suggeriert, dass es Gesundheitsfachpersonen (siehe zur Definition Art. 2 lit. b EPDG) gibt, die nicht gleichzeitig auch KVG-Leistungserbringer sind. Und es ist wahrhaftig so, dass der Gesetzgeber beim Erlass des EPDG bewusst nicht nur die Leistungserbringer gemäss KVG (vgl. Art. 35 Abs. 2 KVG) erfassen wollte und deshalb mit dem Begriff der Gesundheitsfachperson eine neue Kategorie in das Gesetz aufgenommen hat (vgl. Botschaft EPDG, BBl 2013 5321, S. 5373 f.). Der Kreis der Gesundheitsfachpersonen kann demnach über den Kreis der KVG-Leistungserbringer hinausgehen.

Sofern das EPD auf der Grundlage von Art. 117 BV als «Instrument der Krankenversicherung» ausgestaltet wird (vgl. N 21 ff.), dürften auch Gesundheitsfachpersonen, die nicht gleichzeitig auch KVG-Leistungserbringer sind, gestützt auf Art. 117 BV der Pflicht zum Anschluss an eine (Stamm-)Gemeinschaft unterworfen werden. Nach dem weiter oben formulierten Vorschlag würde das EPD nämlich nicht als (neue) Leistung nach Art. 24 ff. KVG erfasst, sondern – vergleichbar etwa der Regelung zur kollektiven Gesundheitsprävention nach Art. 19 f. KVG – als Instrument ausgestaltet, das über einen Beitrag der Versicherten (und einer allfälligen Mitfinanzierung durch Bund und/oder Kantone) finanziert würde (vgl. N 25). Gesundheitsfachpersonen, die keine KVG-Leistungserbringer sind, bzw. (Stamm-)Gemeinschaften müssten nach diesem Modell nicht als Leistungserbringer nach Art. 35 ff. KVG erfasst werden, um die Finanzierung über die obligatorische Krankenpflegeversicherung zu ermöglichen. Eine Anschlusspflicht für Gesundheitsfachpersonen, die nicht gleichzeitig auch KVG-Leistungserbringer sind, könnte sich kompetenzmässig des Weiteren auch auf Art. 95 Abs. 1 und ergänzend auf Art. 117a Abs. 2 lit. a BV abstützen, indem man sie als eine Berufsausübungsvorschrift formulieren würde. Es ist davon auszugehen, dass wohl praktisch alle Gesundheitsfachpersonen ausserhalb des KVG-Bereichs eine privatwirtschaftliche Tätigkeit ausüben, weshalb man diese

bereits über Art. 95 Abs. 1 BV erfassen könnte. Zusätzlich könnte im Bereich der medizinischen Grundversorgung auf Art. 117a Abs. 2 lit. a BV Bezug genommen werden. Wird Art. 117 BV als Verfassungsgrundlage für das EPD angesehen und das EPD als «Instrument der Krankenversicherung» ausgestaltet, könnte die Anschlusspflicht für Gesundheitsfachpersonen, die nicht gleichzeitig auch KVG-Leistungserbringer sind, auch in das KVG aufgenommen werden. In Frage kommen aber auch andere Gesetze, wie etwa das EPDG oder unter Umständen auch die Berufsgesetze des Bundes im Gesundheitswesen (MedBG; PsyG; GesBG).

G. Zusammenfassung

Im Sinne einer Zusammenfassung sind die einzelnen Fragen wie folgt kurz zu beantworten: 81

1. Finanzierung des EPD

a. Hat der Bund die Kompetenz, den Betrieb der Stammgemeinschaften zu finanzieren? Falls ja, inwieweit ist eine Finanzierung des Betriebs der Stammgemeinschaften gemäss den Bundeskompetenzen der Verfassung möglich?

Obwohl der Bundesrat in der Botschaft zum EPDG eine Abstützung des Gesetzes auf Art. 117 BV nicht für «notwendig» gehalten hat, erscheint es nach der hier vertretenen Meinung möglich, gestützt auf Art. 117 BV den Betrieb des EPD als «Instrument der Krankenversicherung» zu erfassen und seine Finanzierung über das Versicherungssystem zu gewährleisten. So könnte daran gedacht werden, den Betrieb des EPD – analog zur Regelung der Finanzierung der kollektiven Gesundheitsprävention (Art. 20 KVG) – über einen Beitrag der Versicherten zu finanzieren. Sofern das EPD in diesem Sinne als «Instrument der Krankenversicherung» konstruiert wird, erscheint es überdies verfassungsrechtlich zulässig zu sein, dass der Bundesgesetzgeber Bund und/oder Kantone – neben den Beiträgen der Versicherten – an den Kosten des Betriebs des EPD mitbeteiligt. Darüber hinaus sind keine verfassungsrechtlichen Kompetenzen ersichtlich, die dem Bund in allgemeiner Weise eine Finanzierung des Betriebs von (Stamm-)Gemeinschaften ermöglichen würden. 82

b. Kann der Bund vorsehen, dass die Kantone die Finanzierung des Betriebs der Stammgemeinschaften übernehmen müssen?

Wie zur ersten Frage ausgeführt, kann der Betrieb des EPD als «Instrument der Krankenversicherung» verstanden werden, dessen Finanzierung über das Versicherungssystem sichergestellt werden kann. So könnte daran gedacht werden, den Betrieb des EPD – analog zur Regelung der Finanzierung der kollektiven Gesundheitsprävention (Art. 20 KVG) – über einen Beitrag der Versicherten zu finanzieren. Sofern das EPD in diesem Sinne als «Instrument der Krankenversicherung» konstruiert wird, erscheint es überdies verfassungsrechtlich zulässig zu sein, dass der Bundesgesetzgeber die Kantone – neben den Beiträgen der Versicherten und eines allfälligen Bundesbeitrags – an den Kosten des Betriebs des EPD mitbeteiligt. Darüber hinaus sind keine verfassungsrechtlichen Kompetenzen ersichtlich, die es dem Bund ermöglichen würden, die Kantone zur Finanzierung des Betriebs von (Stamm-)Gemeinschaften zu verpflichten. 83

c. *Kann der Bund die Identifikationsmittel für Patientinnen und Patienten und/oder für Gesundheitsfachpersonen finanzieren?*

84

Diese Frage ist grundsätzlich in gleicher Weise wie die erste Frage hinsichtlich der Finanzierung der (Stamm-)Gemeinschaften zu beurteilen. Wird das EPD als «Instrument der Krankenversicherung» verstanden, kann seine Finanzierung über das Versicherungssystem gewährleistet werden. So könnte daran gedacht werden, den Betrieb des EPD – analog zur Regelung der Finanzierung der kollektiven Gesundheitsprävention (Art. 20 KVG) – über einen Beitrag der Versicherten zu finanzieren. Darin eingeschlossen werden könnten auch die Kosten für die Identifikationsmittel für Patientinnen und Patienten bzw. für Gesundheitsfachpersonen. Sofern das EPD in diesem Sinne als «Instrument der Krankenversicherung» konstruiert wird, erscheint es überdies verfassungsrechtlich zulässig zu sein, dass der Bundesgesetzgeber Bund und/oder Kantone – neben den Beiträgen der Versicherten – an den Kosten des Betriebs des EPD (inkl. Identifikationsmittel) mitbeteiligt. Für die Finanzierung der Identifikationsmittel der Patientinnen und Patienten durch den Bund könnte zudem im Konsumentenschutzartikel nach Art. 97 Abs. 1 BV eine Kompetenzgrundlage erblickt werden. Darüber hinaus sind keine verfassungsrechtlichen Kompetenzen ersichtlich, die dem Bund eine Finanzierung der Identifikationsmittel für Patientinnen und Patienten bzw. für Gesundheitsfachpersonen ermöglichen würden.

d. *Falls keine umfassende Finanzierung des Betriebs der Stammgemeinschaften durch den Bund (auch durch eine Verpflichtung der Kantone) möglich ist: Wie resp. wo wäre eine entsprechende Kompetenznorm für den Bund in der Bundesverfassung aufzunehmen?*

85

Geht man entgegen der in diesem Gutachten vertretenen Auffassung davon aus, dass Art. 117 BV nicht als Verfassungsgrundlage für eine Finanzierung des EPD über das Sozialversicherungssystem (unter allfälliger Mitfinanzierungsbeteiligung von Bund und/oder Kantonen) herangezogen werden kann, besteht für den Bund grundsätzlich keine Zuständigkeit, um den Betrieb der (Stamm-)Gemeinschaften zu finanzieren bzw. um die Kantone zu einer entsprechenden Finanzierung anzuhalten. Diesfalls müsste, um dem Bund entsprechende Zuständigkeiten zu geben, eine Revision der Verfassung in Betracht gezogen werden. Je nachdem, ob man dem Bund nur die Zuständigkeit für die Finanzierung oder für weitergehende Regelungen einräumen möchte, müsste die entsprechende Verfassungsnorm enger oder weiter gefasst werden. Unter Umständen würde es sich aufdrängen, dem Bund eine allgemeine Regelungskompetenz im Bereich des EPD einzuräumen, die auch weitergehende Bundesregelungen erlauben und dem Bund eine finanzielle Förderung ermöglichen würde. Eine solche Norm könnte wie folgt lauten: «Der Bund erlässt Vorschriften über das elektronische Patientendossier.» Da ein enger Bezug zum Gesundheitsschutz besteht, könnte die Bestimmung in Art. 118 Abs. 2 BV, der bereits heute fragmentarische Bundeskompetenzen im Gesundheitsbereich enthält, integriert werden, indem ein neuer Buchstabe geschaffen würde.

2. Governance

a. *Welche Aufgaben gemäss EPDG kann der Bund den Kantonen zuweisen? Welche Aufgaben könnte der Bund zusätzlich im EPDG regeln und die Erfüllung an die Kantone delegieren?*

86

Soweit dem Bund verfassungsrechtliche Kompetenzen zur Regelung des EPD zustehen, ist er grundsätzlich auch befugt, die Umsetzung dieser Regelungen an die Kantone zu delegieren. Die Aufgaben, die dem Bund im EPDG zum Vollzug zugewiesen sind, könnten demnach grundsätzlich auf die Kantone übertragen werden. Die Ausführungen im Bericht des Bundesrats zum Postulat Wehrli, wonach der Bund den Kantonen mangels verfassungsrechtlicher Zuständigkeit keine Vollzugsaufgaben zuweisen kann, erweisen sich demnach als zu apodiktisch. Eine solche Übertragung von Vollzugsaufgaben auf die Kantone ist aber nur insofern sachgerecht und sinnvoll, als ein schweizweit einheitlicher Vollzug für die Verwirklichung von Bundesvorschriften nicht erforderlich ist. Betrachtet man die Vollzugsaufgaben, die dem Bund gemäss EPDG zugewiesen sind, so erscheint diese Voraussetzung – wenn überhaupt – wohl nur teilweise gegeben zu sein. Allenfalls könnten gewisse Aufgaben (z.B. Information oder Evaluation) in die Mitverantwortung der Kantone gelegt werden.

Es ist davon auszugehen, dass der Bund von seinen Kompetenzen (im Bereich des EPD) mit dem Erlass des EPDG bereits in erheblichem Masse Gebrauch gemacht hat. Diese Beurteilung hängt freilich auch davon ab, ob eine Abstützung von Massnahmen im Zusammenhang mit dem EPD auf Art. 117 BV als zulässig angesehen wird oder nicht. Lässt man eine Abstützung auf Art. 117 BV zu, was der Bund bisher allerdings abgelehnt hat, wären wohl noch weitergehende Regelungen des Bundes zulässig, die zum Vollzug auch an die Kantone delegiert werden könnten. So etwa die Inpflichtnahme der Kantone bezüglich des Betriebs des EPD oder der Mitfinanzierung des EPD (neben der Finanzierung über die obligatorische Krankenpflegeversicherung).

87

In abstrakter Weise ist es allerdings schwierig zu beurteilen, welche Massnahmen noch kompetenzgemäss wären. Es ist in jedem Einzelfall genauer zu analysieren, ob der Bund für eine entsprechende Regelung kompetent ist oder nicht. Auf Art. 117 BV abgestützte Massnahmen müssen im Hinblick auf die Kranken- und Unfallversicherung notwendig sein. Grundsätzlich kann davon ausgegangen werden, dass Regelungen, die ein effektives und effizientes EPD gewährleisten, von Art. 117 BV abgedeckt sein sollten, da ein entsprechend ausgestaltetes EPD grundsätzlich dazu dient, auch die Ziele des KVG zu verwirklichen. Sofern dem Bund für entsprechende Regelungen eine verfassungsrechtliche Kompetenz zukommt, ist er grundsätzlich auch befugt, den Vollzug der entsprechenden Regelungen den Kantonen zu übertragen.

b. *Ist die Einführung eines sogenannten «OneEPD», das heisst, der Betrieb der EPD-Infrastruktur durch eine einzige Stammgemeinschaft für die ganze Schweiz, möglich? Welche Rahmenbedingungen wären dabei zu beachten?*

88

Geht man davon aus, dass Art. 117 BV grundsätzlich als Verfassungsgrundlage für Regelungen des EPD herangezogen werden darf, kann sich der Bund für die Einführung eines «OneEPD» auf diese Kompetenznorm abstützen. Unabhängig von Art. 117 BV dürften aber auch Art. 95 Abs. 1 und Art. 117a Abs. 2 lit. a BV als Verfassungsgrundlagen für die Einführung eines «OneEPD» genügen. So dürfte der Bund gestützt auf diese Verfassungsgrundlagen etwa eine gesetzliche Vorgabe zur Bildung einer einzigen Stammgemeinschaft durch die Gesundheitsfachpersonen aufstellen.

c. *Gibt es gestützt auf die geltende Verfassungsgrundlage (Art. 95 und 122 BV) Alternativen zum Aufbau des EPD durch privatrechtlich organisierte Stammgemeinschaften? Falls nein, wären gestützt auf zusätzliche Verfassungsbestimmungen (insb. Art. 117 und 117a BV) Alternativen möglich?*

89

Dem Bund kommt gestützt auf Art. 95 und Art. 122 BV nicht die Befugnis zu, das EPD zu einer öffentlichen Aufgabe des Bundes zu machen. Gestützt auf diese Verfassungsgrundlagen dürfte der Bund den Betrieb des EPD demnach auch nicht an sich ziehen. Auch ist er gestützt auf Art. 95 und Art. 122 BV nicht befugt, die Kantone zu verpflichten, das EPD zu betreiben. Andere Organisationsstrukturen im «privatwirtschaftlichen» Rahmen sind gestützt auf Art. 95 und Art. 122 BV nicht ausgeschlossen, aber auch nicht ohne Weiteres ersichtlich.

90

Anders sieht die Beurteilung aus, wenn Art. 117 BV als Kompetenzgrundlage für das EPD herangezogen wird. Es ist diesfalls nicht ausgeschlossen, dass der Bund gestützt auf Art. 117 BV den Betrieb des EPD an sich ziehen oder die Kantone (allenfalls zusammen mit den Gesundheitsfachpersonen bzw. [Stamm-]Gemeinschaften) verpflichten könnte, das EPD zu betreiben. Bereits heute werden gewisse Aufgaben ausserhalb des «Kernbereichs» des KVG, etwa im Bereich der Gesundheitsprävention (Art. 19 f. KVG) oder der Qualitätsentwicklung (Art. 58 ff. KVG), als Bundesaufgaben formuliert und zur Erfüllung in die Zuständigkeit von Bund oder Kantonen gelegt. Eine solche Lösung ist insbesondere dann verhältnismässig, wenn sich abzeichnen sollte, dass die Gesundheitsfachpersonen bzw. (Stamm-)Gemeinschaften nicht von sich aus in der Lage sind, das EPD effektiv und effizient zu betreiben.

3. Konkrete Massnahmen

a. *Einführung einer zentralen Datenablage (M-8 Bericht Po Wehrli): Ist die Einführung einer zentralen Ablage, die vom Bund betrieben und auf der dynamische Daten abgelegt werden können, möglich? Falls nein, könnte der Bund die Rahmenbedingungen definieren, damit eine zentrale Datenablage von einer einzigen Stammgemeinschaft betrieben werden könnte?*

91

Wird Art. 117 BV als Verfassungsgrundlage für das EPD angesehen, dürfte der Bund gestützt auf diese Grundlage grundsätzlich auch eine zentrale Datenablage selber betreiben, sofern ansonsten (bei einer privatwirtschaftlichen Wahrnehmung der Aufgabe) der effiziente Betrieb des EPD in Frage gestellt wäre. Verneint man hingegen eine Abstützung auf Art. 117 BV, so lassen es die weiteren Kompetenzen des Bundes (im Gesundheitsbereich) m.E. nicht zu, dass der Bund den Betrieb des EPD oder von Teilaspekten, wie etwa den Betrieb einer zentralen Datenablage, zu einer Bundesaufgabe macht, die er selbst wahrnimmt.

Bereits gestützt auf Art. 95 Abs. 1 und Art. 117a Abs. 2 lit. a BV (und unabhängig von Art. 117 BV) könnte der Bund die Rahmenbedingungen festlegen, damit eine zentrale Datenablage von einer einzigen Stammgemeinschaft betrieben werden kann.

92

b. *Nutzung der technischen Infrastruktur des EPD für interoperable Zusatzdienste (M-9 Bericht Po Wehrli): Unter welchen Voraussetzungen kann die EPD-Infrastruktur für sogenannte Zusatzdienste genutzt werden?*

93

Sofern es sich bei den Zusatzdiensten um privatwirtschaftliche Tätigkeiten handelt, ist der Bund gestützt auf Art. 95 Abs. 1 BV befugt, diese in die Infrastruktur des EPD zu integrieren (indem die EPD-Infrastruktur für solche Dienste geöffnet wird) und einer Regulierung (Festlegung von Zulässigkeitsvoraussetzungen, Modalitäten etc.) zu unterziehen. Die verfassungsrechtlichen Grundlagen stehen einer Öffnung der EPD-Infrastruktur für Zusatzdienste grundsätzlich nicht entgegen. Das Aufstellen von Anforderungen an privatwirtschaftliche Zusatzdienste bedürfte mit Blick auf die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) aber stets eines öffentlichen Interesses und müsste verhältnismässig sein. Soweit es sich um privatwirtschaftliche Zusatzdienste handelt, hätte der Bund gestützt auf Art. 95 Abs. 1 BV auch die Kompetenz, materielle Datenschutzregelungen aufstellen. Zum Schutz der informationellen Selbstbestimmung der Betroffenen (insbesondere der Patientinnen und Patienten) wäre er hierzu sogar angehalten. Die Kompetenz des Bundes zur Erfassung und Regelung von Zusatzdiensten im Rahmen der Infrastruktur des EPD könnte sich auch aus weiteren Verfassungsbestimmungen ergeben. So könnte etwa der Datenaustausch zwischen Gesundheitsfachpersonen und den Sozialversicherungen (z.B. die elektronische Abrechnung der Leistungen oder die elektronische Kostengutsprache) auf Art. 117 BV abgestützt werden. Geht man davon aus, dass Art. 117 BV als Verfassungsgrundlage für die

Regelung des EPD in Frage kommt, könnte eine Regelung der Zusatzdienste grundsätzlich auch auf Art. 117 BV abgestützt werden, zumal davon auszugehen ist, dass durch die Öffnung der EPD-Infrastruktur für Zusatzdienste ein zusätzlicher gesundheitspolitischer Nutzen entstehen kann.

94

Bei der Regelung der Zusatzdienste sind verschiedene Rahmenbedingungen zu beachten: So muss etwa sichergestellt sein, dass die Funktionsweise der EPD-Infrastruktur durch eine Öffnung für Zusatzdienste nicht beeinträchtigt wird. Weiter müssen die datenschutzrechtlichen Vorgaben beachtet werden, wobei die Patientendaten einen besonderen Schutz verdienen. Zu beachten wären weiter etwa auch wettbewerbsrechtliche Rahmenbedingungen.

c. Einführung eines Anerkennungsverfahrens anstelle des geltenden Zertifizierungsverfahrens (M-10 Bericht Po Wehrli): Kann die Überprüfung der rechtlichen Vorgaben an die Gemeinschaften/Stammgemeinschaften im Rahmen eines staatlichen Anerkennungsverfahrens anstelle des bisherigen Zertifizierungsverfahrens durchgeführt werden? Wäre es möglich, einzelne Aspekte einer Stammgemeinschaft (bspw. die technische Plattform) weiterhin zertifizieren zu lassen, wobei die Stammgemeinschaft als solche dann staatlich anerkannt würde?

95

Sofern der Bund kompetent ist, in Bezug auf (Stamm-)Gemeinschaften eine Zertifizierungspflicht einzuführen, wovon der Bundesgesetzgeber mit dem Erlass des EPDG ausgegangen ist, darf er anstelle einer Zertifizierung durch private Zertifizierungsstellen grundsätzlich auch eine Anerkennung durch eine Bundesstelle vorsehen. Mit der staatlichen Anerkennung wird der Betrieb des EPD nicht zu einer staatlichen Aufgabe. Es ist eine verwaltungsorganisatorische Frage, ob der Bund die Zulassung der (Stamm-)Gemeinschaften selber vornimmt oder durch private Akteure (Zertifizierungsstellen) vornehmen lässt, wobei dem Bund bei der Wahl zwischen diesen Modellen ein erheblicher Gestaltungsspielraum zukommt. Auch ist es möglich, ein staatliches Anerkennungsverfahren mit einem Zertifizierungsverfahren zu verbinden, indem einzelne Aspekte einer (Stamm-)Gemeinschaft (z.B. technische Plattform) weiterhin der Zertifizierungspflicht unterstellt wären.

4. Aufhebung der Freiwilligkeit im ambulanten Bereich

Der Bundesrat wird mit der Motion 19.3955 der SGK-N «Ein elektronisches Patientendossier für alle am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen» beauftragt, alle Leistungserbringer nach KVG zur Führung des EPD zu verpflichten (M-1 Bericht Po Wehrli). Können sämtliche oder nur neu zuzulassende Leistungserbringer verpflichtet werden? Ist eine Verpflichtung der Gesundheitsfachpersonen ausserhalb des KVG-Bereichs möglich?

96

Der Bundesgesetzgeber ist befugt, sowohl die bereits zugelassenen und die neu zuzulassenden KVG-Leistungserbringer als auch alle weiteren Gesundheitsfachpersonen ausserhalb des KVG-

Bereichs einer Anschlusspflicht zu unterstellen. Für bereits zugelassene KVG-Leistungserbringer müsste eine Umsetzungsfrist vorgesehen werden. Sowohl die Anschlusspflicht für KVG-Leistungserbringer als auch jene für Gesundheitsfachpersonen ausserhalb des KVG-Bereichs dürften gestützt auf Art. 117 BV im KVG geregelt werden, sofern das EPD als «Instrument der Krankenversicherung» ausgestaltet würde. Für Letztere wäre aber auch eine Regelung im EPDG denkbar.

* * * * *

Freiburg, 14. November 2021

Prof. Dr. Andreas Stöckli

Literatur / Materialien

EVA MARIA BELSER/ASTRID EPINEY/BERNHARD WALDMANN, Datenschutzrecht, Grundlagen und öffentliches Recht, Bern 2011.

GIOVANNI BIAGGINI, Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, Kommentar, 2. Aufl., Zürich 2018.

GABOR BLECHTA/PHILOMENA COLATRELLA/HUBERT RÜEDI/DANIEL STAFFELBACH (Hrsg.), Basler Kommentar zum Krankenversicherungsgesetz und zum Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, Basel 2020 (zit. BSK KVG-Bearbeiter/-in).

JACQUES DUBEY/VINCENT MARTENET (Hrsg.), Constitution fédérale, Commentaire Romand, Basel 2021 (zit. CR Cst.-Bearbeiter/-in).

ECOPLAN, Massnahmen zur Verbreitung des elektronischen Patientendossiers, Grundlagenbericht zum Postulat Wehrli 18.4328, im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit, Bern 4.3.2021.

BERNHARD EHRENZELLER/BENJAMIN SCHINDLER/RAINER J. SCHWEIZER/KLAUS A. VALLENDER (Hrsg.), Die schweizerische Bundesverfassung, Kommentar, 3. Aufl., Zürich/Basel/Genf/St. Gallen 2014 (zit. SGK BV-Bearbeiter/-in).

BUNDESAMT FÜR JUSTIZ, Stellungnahme «eHealth – Vorarbeiten zu einem Rechtsetzungsprojekt» vom 5. Juni 2009.

GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Ulrich Meyer (Hrsg.), Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Band XIV, Soziale Sicherheit, Basel 2016, S. 385–884.

THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE RENOLD-BURCH, Rechtsgutachten zur Tragweite von Art. 117a Abs. 2 lit. a BV für die Gesundheitsberufe, Zürich, 12. Mai 2015.

THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCH, Gesundheitsrecht, Basel 2018.

ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl., Zürich/St. Gallen 2020.

PETER HÄNNI/ANDREAS STÖCKLI, Schweizerisches Wirtschaftsverwaltungsrecht, Bern 2013.

ANDREAS LIENHARD/AUGUST MÄCHLER/AGATA ZIELNIEWICZ, Öffentliches Finanzrecht, Bern 2017.

THOMAS MATTIG, Grenzen der Spitalplanung aus verfassungsrechtlicher Sicht, Diss. Basel, Zürich/Basel/Genf 2003.

RENÉ RHINOW ET AL., Öffentliches Wirtschaftsrecht, 2. Aufl., Basel 2011.

PIERRE TSCHANNEN, Staatsrecht der Schweizerischen Eidgenossenschaft, 5. Aufl., Bern 2021.

FELIX UHLMANN, Stellungnahme zu Handen der Expertenkommission E-Health zur Verfassungsgrundlage vom 29. April 2010.

BERNHARD WALDMANN/EVA MARIA BELSER/ASTRID EPINEY (Hrsg.), Basler Kommentar zur Bundesverfassung, Basel 2015 (zit. BSK BV-Bearbeiter/-in).

Botschaft zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) vom 29. Mai 2013, BBl 2013, S. 5321 ff.

Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulates 18.4328 Wehrli vom 14. Dezember 2018, Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu einer flächendeckenden Verwendung? Bern, 11. August 2021.