



25.xxx

Botschaft zum Bundesgesetz über das elektronische Gesundheitsdossier

vom ...

Sehr geehrte Frau Nationalratspräsidentin
Sehr geehrter Herr Ständeratspräsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit dieser Botschaft unterbreiten wir Ihnen, mit dem Antrag auf Zustimmung, den Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Gesundheitsdossier (vormals: Patientendossier).

Gleichzeitig beantragen wir Ihnen, die folgenden parlamentarischen Vorstösse abzu- schreiben:

2019	M	19.3955	Ein elektronisches Patientendossier für alle am Behand- lungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen (N 26.09.2019, SGK-N; S 08.03.2021)
2022	M	22.3015	Elektronisches Patientendossier. Praxistauglich gestalten und finanziell sichern (N 11.05.2022, SGK-N; S 20.09.2022)
2023	P	23.3674	Schnellere Einführung des elektronischen Patientendossiers (S 13.09.2023, Ettlin)

Wir versichern Sie, sehr geehrte Frau Nationalratspräsidentin, sehr geehrter Herr Ständeratspräsident, sehr geehrte Damen und Herren, unserer vorzüglichen Hochach- tung.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Karin Keller-Sutter
Der Bundeskanzler: Viktor Rossi

Übersicht

Mit dem neuen Bundesgesetz über das elektronische Gesundheitsdossier soll das elektronische Gesundheitsdossier weiterentwickelt und seine nachhaltige Finanzierung gesichert werden. Zweck des elektronischen Gesundheitsdossiers ist es, die Behandlungsqualität zu verbessern, die Patientensicherheit im Rahmen der informationellen Selbstbestimmung zu erhöhen und gleichzeitig durch die Reduktion von Doppelspurigkeiten effizienzsteigernd und kostendämpfend auf das Gesundheitswesen zu wirken.

Ausgangslage

Das heutige Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) wurde zur Stärkung der medizinischen Versorgung, zur Verbesserung der Behandlungsprozesse, zur Erhöhung der Patientensicherheit, zur Effizienz im Gesundheitssystem sowie zur Förderung der Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten beschlossen. Erwartet wurde ein wesentlicher Beitrag zu einer qualitativ hochstehenden Gesundheitsversorgung sowie zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen.

Die Verbreitung und Nutzung des heutigen elektronischen Patientendossiers (EPD) blieb leider bislang deutlich hinter den Erwartungen und angestrebten Zielen zurück. So hat die doppelte Freiwilligkeit – wonach ambulant tätige Leistungserbringer sowie Patientinnen und Patienten selbst entscheiden, ob sie sich dem aktuellen EPD anschliessen möchten – bislang die intendierte flächendeckende Verbreitung nicht ermöglicht. Zudem führte das komplexe Zertifizierungsverfahren der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, die derzeit das EPD anbieten, zu erheblichen Verzögerungen. Aufgrund dessen konnte der Betrieb des EPD erst im Laufe des Jahres 2021 schrittweise aufgenommen werden.

Gestützt auf die Erkenntnisse des Berichtes in Erfüllung des Postulats Wehrli 18.4328 vom 14. Dezember 2018 «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Einführung?» hat der Bundesrat am 27. April 2022 das Eidgenössische Departement des Innern beauftragt, zwei Vorlagen auszuarbeiten: eine zur umfassenden Revision des EPDG und eine separate zur Übergangsfinanzierung, die am 1. Oktober 2024 in Kraft getreten ist. Die Bundesversammlung hat dafür einen Zahlungsrahmen von 30 Millionen Franken bewilligt, welcher an eine Mitfinanzierung durch die Kantone in mindestens gleichem Umfang geknüpft sind. Damit kann der Bund während fünf Jahren Finanzhilfen zur Förderung der Verbreitung des heutigen EPD sprechen und so sicherstellen, dass dessen Weiterentwicklung bis zum Inkrafttreten des vorliegenden Entwurfs nicht stagniert. Das Vernehmlassungsverfahren zu dieser Vorlage dauerte vom 28. Juni bis am 19. Oktober 2023. Die überwiegende Mehrheit der 183 Teilnehmenden unterstützte die Zielsetzungen und Stossrichtungen des Vorentwurfs.

Um die Verständlichkeit und Akzeptanz zu erhöhen, wird das Dossier künftig unter der Bezeichnung «elektronisches Gesundheitsdossier» (E-GD) geführt. Die Erfahrung hat gezeigt, dass der bisherige Begriff «Patientendossier» bei der Bevölkerung mit Krankheit assoziiert wird und damit nicht den präventiven, gesundheitsfördernden

und lebensbegleitenden Charakter dieses Instruments widerspiegelt. Mit dem vorliegenden Entwurf werden die Voraussetzungen für ein Dossier geschaffen, dass die Bevölkerung in der Schweiz von Geburt an begleitet – durch Gesundheit und Krankheit. Die neue Bezeichnung verdeutlicht damit, dass das E-GD auch zur Unterstützung der Gesundheitskompetenz, zur Förderung der Vorsorge sowie für die Koordination der Versorgung genutzt werden kann. Analog dazu werden Personen, die über ein solches Dossier verfügen, künftig als «Inhaberinnen und Inhaber» eines E-GD bezeichnet. Diese Terminologie stärkt den Bezug zur Eigenverantwortung und unterstreicht, dass das E-GD von den Bürgerinnen und Bürgern aktiv geführt werden kann. Für mehr Klarheit wird zudem auf die Unterscheidung zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften verzichtet und nur noch «Gemeinschaften» geführt.

Inhalt der Vorlage

Der Kern des vorliegenden Entwurfs liegt in der klaren Aufgaben- und Kompetenzaufteilung zwischen Bund und Kantonen sowie in Regelungen zu einer nachhaltig tragfähigen Finanzierung des E-GD. So ist vorgesehen, die technische Infrastruktur zu zentralisieren. Künftig wird der Bund die Verantwortung für den Betrieb und die Weiterentwicklung übernehmen. Damit kann die technische und operative Effizienz sowie die Interoperabilität verbessert werden. Die Kantone tragen die laufenden Betriebskosten. Dabei kann jeder Kanton entweder diese Kosten selber tragen – im Sinne eines Service Public – oder sie anteilig an Gemeinschaften weiterverrechnen. Die Kantone gewährleisten ebenfalls den Betrieb einer Gemeinschaft innerhalb ihres jeweiligen Hoheitsgebiets. Die Gemeinschaften bleiben weiterhin verantwortlich für die Betreuung der E-GD-Inhaberinnen und -Inhaber sowie für die Schulung der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen im Umgang mit dem E-GD, wobei sie diese auch beim Anschluss an das Informationssystem für das E-GD unterstützen.

Die Wirksamkeit des E-GD ist unmittelbar an dessen flächendeckende Implementierung und systematische Nutzung im gesamten schweizerischen Gesundheitswesen gekoppelt. Erst wenn das E-GD konsequent umgesetzt und breit genutzt wird, kann es die Qualität der medizinischen Versorgung deutlich verbessern. Um dies zu erreichen, wird das bisherige Modell der Eröffnung durch eine Widerspruchslösung für die Bevölkerung – das sogenannte Opt-out-Modell – ersetzt. Das bedeutet: Allen Personen mit Wohnsitz in der Schweiz, die der Eröffnung nicht widersprechen, wird automatisch und kostenlos ein E-GD eröffnet. Die Kantone sind dafür zuständig, dass die Widerspruchslösung umgesetzt wird und die Menschen über die Chancen des E-GD, aber auch über ihre Rechte informiert sind. In der Einführungsphase unterstützt der Bund die Kantone mit einer Bevölkerungskampagne und übernimmt die Kosten für einen Informationsversand an alle Haushalte.

In Umsetzung der Motion 19.3955 der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates vom 4. Juli 2019 «Ein elektronisches Patientendossier für alle am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen» wird die Anschlusspflicht an das E-GD auf alle Leistungserbringer ausgedehnt, welche zur Abrechnung zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zugelassen werden. Auch Leistungserbringer, die zulasten der Invaliden-, Unfall- und Militärversicherung abrechnen, werden verpflichtet, sich dem E-GD anzuschliessen. Des Weiteren schliesst sich auch das militärische Gesundheitswesen an.

Inhaltsverzeichnis

Übersicht	2
1 Ausgangslage	7
1.1 Handlungsbedarf und Ziele	7
1.2 Geprüfte Alternativen und gewählte Lösungen	11
1.2.1 Finanzierung, Aufgabenteilung und Zentralisierung	11
1.2.2 Anschlussverpflichtung für alle Leistungserbringer	14
1.2.3 Widerspruchslösung für die Bevölkerung	14
1.2.4 Verwendung der AHV-Nummer als Identifikator	15
1.2.5 Bewilligung	16
1.2.6 Authentifizierungsmittel	16
1.2.7 Pilotprojekte	17
1.3 Verhältnis zur Legislaturplanung und zur Finanzplanung sowie zu Strategien des Bundesrates	17
1.4 Exkurs: DigiSanté, SwissHDS sowie Sekundärnutzung	18
1.5 Erledigung parlamentarischer Vorstösse	22
2 Vorverfahren, insbesondere Vernehmlassungsverfahren	23
2.1 Vorverfahren	23
2.2 Vernehmlassung	24
2.2.1 Zusammenfassung der Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens	24
2.2.2 Würdigung der Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens	26
3 Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht	27
3.1 Rechtliche und organisatorische Rahmenbedingungen in der Europäischen Union und im Europäischen Wirtschaftsraum	27
3.2 Nationale Umsetzung in den Mitgliedstaaten in der Europäischen Union	28
4 Grundzüge der Vorlage	31
4.1 Die beantragte Neuregelung	31
4.1.1 Bund, Kantone und Gemeinschaften	31
4.1.2 Anschlussverpflichtung für alle Leistungserbringer	33
4.1.3 Widerspruchslösung für die Bevölkerung	33
4.1.4 Weitere Neuerungen	34
4.2 Abstimmung von Aufgaben und Finanzen	36
4.3 Umsetzungsfragen	36
5 Erläuterungen zu einzelnen Artikeln	37
5.1 Erläuterungen zum Bundesgesetz über das elektronische Gesundheitsdossier	37
5.1.1 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen	38

5.1.2	2. Abschnitt: Informationssystem für das elektronische Gesundheitsdossier	41
5.1.3	3. Abschnitt: Zugriff und Verwaltung	49
5.1.4	4. Abschnitt: Register für das elektronische Gesundheitsdossier	63
5.1.5	5. Abschnitt: Eröffnung eines elektronischen Gesundheitsdossiers	66
5.1.6	6. Abschnitt: Wechsel der Gemeinschaft	72
5.1.7	7. Abschnitt: Auflösung des elektronischen Gesundheitsdossiers	72
5.1.8	8. Abschnitt: Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen	73
5.1.9	9. Abschnitt: Militärische Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen	77
5.1.10	10. Abschnitt: Gemeinschaften	78
5.1.11	11. Abschnitt: Aufgaben des Bundes	83
5.1.12	12. Abschnitt: Aufsicht	84
5.1.13	13. Abschnitt: Verwaltungsrechtliche Sanktionen	87
5.1.14	14. Abschnitt: Strafbestimmung	90
5.1.15	15. Abschnitt: Schlussbestimmungen	91
5.2	Erläuterungen zur Aufhebung und den Änderungen anderer Bundesgesetze	95
5.2.1	Aufhebung des Bundesgesetzes vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier	95
5.2.2	Bundesgesetz vom 3. Oktober 2008 über militärische und andere Informationssysteme im VBS	95
5.2.3	Bundesgesetz vom 19. Juni 1959 über die Invalidenversicherung	96
5.2.4	Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung	96
5.2.5	Bundesgesetz vom 20. März 1981 über die Unfallversicherung	99
5.2.6	Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über die Militärversicherung	100
5.3	Koordinationsbedarf mit anderen Revisionsvorlagen	100
6	Auswirkungen	101
6.1	Auswirkungen auf den Bund	102
6.1.1	Finanzielle Auswirkungen	102
6.1.2	Personelle Auswirkungen	105
6.1.3	Andere Auswirkungen	106
6.2	Auswirkungen auf Kantone	107
6.3	Auswirkungen auf weitere Akteurinnen und Akteure	108
6.4	Auswirkungen auf die Volkswirtschaft	112
6.5	Andere Auswirkungen	114

6.6	Auswirkungen in weiteren Bereichen	115
7	Rechtliche Aspekte	115
7.1	Verfassungsmässigkeit	115
7.2	Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz	117
7.3	Erlassform	118
7.4	Unterstellung unter die Ausgabenbremse	118
7.5	Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips und des Prinzips der fiskalischen Äquivalenz	118
7.6	Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen	119
7.7	Datenschutz	120
7.7.1	Einleitung	120
7.7.2	Risiken und Massnahmen	121
7.7.3	Restrisiken	124
	Abkürzungsverzeichnis	125

Bundesgesetz über das elektronische Gesundheitsdossier (EGDG)*(Entwurf)*

BBl 2025 ...

Botschaft

1 Ausgangslage

1.1 Handlungsbedarf und Ziele

Das Bundesgesetz vom 19. Juni 2015¹ über das elektronische Patientendossier (EPDG) regelt als Rahmengesetz die Voraussetzungen für die Bearbeitung der Daten des elektronischen Patientendossiers (EPD), wozu insbesondere Vorgaben zu Interoperabilität, Datenschutz und Datensicherheit gehören. Die ersten Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, welche für den Betrieb verantwortlich sind, haben im Jahr 2021 ihre Tätigkeit aufgenommen. Zertifiziert sowie aktiv sind eine Gemeinschaft (AD Swiss) und sechs Stammgemeinschaften (ABILIS, CARA, eHealth Aargau (emedo), Post Sanela, eSANITA sowie Mon Dossier Santé), welche mit ihren jeweiligen Einzugsgebieten die gesamte Schweiz abdecken (Stand Ende September 2025). Seit der Einführung des EPD wurde deutlich, dass klare Regelungen zur Aufgaben- und Kompetenzaufteilung sowie zur nachhaltigen Finanzierung fehlen. Daraus resultierte ein hoher Koordinations- und Abstimmungsbedarf zwischen den verschiedenen Akteurinnen und Akteuren des EPD. Dies sind, nebst den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, die Plattformanbieterinnen, die Zertifizierungs- und die Akkreditierungsstelle sowie die Herausgeberinnen von elektronischen Identifikationsmitteln. Entsprechend stellte der Bundesrat am 11. August 2021 mit seinem Bericht² in Erfüllung des Postulats 18.4328 Wehrli vom 14. Dezember 2018 «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Einführung? Massnahmen zur Weiterentwicklung des EPD» (im Folgenden: Postulatsbericht Wehrli) fest, dass das EPD mit verschiedenen Herausforderungen konfrontiert ist, die seine Verbreitung und Nutzung erschweren:

- Die Finanzierung des Betriebs und der Weiterentwicklung des EPD ist nicht ausreichend sichergestellt.
- Die dezentrale Umsetzung und ein komplexes Zertifizierungsverfahren erschweren die Umsetzung des EPDG, was zu Verzögerungen geführt hat.
- Mangels umfassender Bundeskompetenz sind die Regelungsmöglichkeiten des Bundes begrenzt, was zugleich seine Handlungsfähigkeit einschränkt.

Vor diesem Hintergrund entschied der Bundesrat, das EPDG einer umfassenden Prüfung zu unterziehen und auf dieser Basis festzulegen, welche der im Postulatsbericht Wehrli genannten Massnahmen, im Rahmen einer Gesetzesrevision umgesetzt werden sollen. Mit dem entsprechenden Richtungsentscheid des Bundesrates vom 27. April 2022 wurde das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, zwei Vorlagen zu erarbeiten:

¹ SR 816.1

² Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung? Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulats 18.4328 Wehrli vom 14. Dezember 2018. Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Strategie & Politik > Nationale Gesundheitsstrategien > eHealth > Umsetzung und Vollzug EPDG > Verbreitung und Nutzung des EPD (Stand: 3.6.2025).

- eine Vorlage zur umfassenden Revision des EPDG mit definierten Eckwerten,
- eine separate Vorlage für die Übergangsfinanzierung des EPD bis zum Inkrafttreten der umfassenden Revision.

Diese separate Vorlage bzw. die Änderungen des EPDG vom 15. März 2024³ (Übergangsfinanzierung, Einwilligung und Zugriff auf Abfragedienste) und somit auch die Abstützung auf Artikel 117 Absatz 1 der Bundesverfassung⁴ (BV), wonach das EPD neu als Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) betrachtet wird, traten am 1. Oktober 2024 in Kraft.

Am 28. Juni 2023 schickte der Bundesrat die Vorlage zur umfassenden Revision des EPDG in die Vernehmlassung, wo sie grundsätzlich auf breite Zustimmung stiess. Zugleich wurde die bestehende dezentrale Umsetzung kritisiert und eine stärkere Zentralisierung gewünscht. Das EDI hat mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) daraufhin verschiedene Varianten der Zentralisierung geprüft und analysiert. Basierend darauf entschied der Bundesrat am 27. September 2024, eine Zentralisierung der technischen EPD-Infrastruktur in die Revision des EPDG aufzunehmen: Der Bund soll künftig den Betrieb eines einzigen, zentralen Informationssystems verantworten.

Die bisherigen Erfahrungen haben verdeutlicht, dass die Bezeichnung «Patientendossier» in der öffentlichen Wahrnehmung primär mit Krankheit assoziiert wird und somit den präventiven, gesundheitsfördernden und lebensbegleitenden Charakter dieses digitalen Instruments nur unzureichend abbildet. Der vorliegende Gesetzesentwurf schafft daher die rechtlichen Grundlagen für ein umfassendes Dossier, das die Schweizer Bevölkerung kontinuierlich von der Geburt an durch alle Lebensphasen begleitet – sowohl in gesunden als auch in krankheitsbedingten Situationen. Um dieser erweiterten Zielsetzung terminologisch zu entsprechen, wird das bisherige EPD künftig als «elektronisches Gesundheitsdossier» (E-GD) bezeichnet. Dies verdeutlicht, dass das E-GD nicht nur der medizinischen Behandlung dient, sondern gleichermassen zur Stärkung der individuellen Gesundheitskompetenz, zur Förderung präventiver Massnahmen sowie zur Optimierung der Versorgungskoordination eingesetzt werden kann. Die Totalrevision des EPDG bzw. das neue Bundesgesetz über das elektronische Gesundheitsdossier (EGDG) verfolgt daher namentlich folgende Ziele:

Umbenennung des EPD in «elektronisches Gesundheitsdossier (E-GD)»

Neu wird das bisherige EPD unter der Bezeichnung elektronisches Gesundheitsdossier geführt. Personen, die über ein solches Dossier verfügen, werden als Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD bezeichnet. In der vorliegenden Botschaft werden in der Rück- und Vorschau entsprechend beide Begriffe (EPD und E-GD) verwendet.

Neudefinition von Gemeinschaften

Neu wird auf die bisherige Unterscheidung zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften verzichtet. Gemeinschaften setzen sich zusammen aus Gesundheitsfachpersonen und -einrichtungen und müssen Aufträge von E-GD-Inhaberinnen

³ AS 2024 458

⁴ SR 101

und -Inhabern bearbeiten und sie beim Umgang mit dem E-GD unterstützen. Auch bei dieser Bezeichnung werden in der Rück- und Vorschau entsprechend beide Begriffe (Gemeinschaften und Stammgemeinschaften oder künftig nur Gemeinschaften) verwendet.

Klare Finanzierungsverantwortung und Aufgabenteilung

Der Entwurf enthält eine umfassende Neuregelung der Aufgaben- und Kompetenzverteilung zwischen Bund, Kantonen sowie Gemeinschaften. Er beinhaltet zudem Regelungen zur nachhaltigen Finanzierung des E-GD sowie zur Zentralisierung der bisher dezentral organisierten technischen Infrastruktur im Sinne eines zentralen Informationssystems für das E-GD (im Folgenden: Informationssystem E-GD).

Stärkere Verbreitung bei Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen entlang der gesamten Behandlungskette

Bisher sind nur stationäre Leistungserbringer wie Spitäler, Pflegeheime und Geburtshäuser sowie neu zugelassene Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, sich dem EPD anzuschliessen. Die Motion 19.3955 der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-N) vom 4. Juli 2019 «Ein elektronisches Patientendossier für alle am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen» beauftragt den Bundesrat, die gesetzlichen Rahmenbedingungen auszuarbeiten, damit alle ambulanten Leistungserbringer dazu verpflichtet werden, sich neu einer Gemeinschaft anzuschliessen.

Die Aufhebung der Freiwilligkeit durch die verpflichtende Nutzung des E-GD durch alle Leistungserbringer gemäss Bundesgesetz vom 18. März 1994⁵ über die Krankenversicherung (KVG) sowie die Anschlussverpflichtung der Leistungserbringer, die Leistungen zulasten der Invaliden-, Unfall- und Militärversicherung abrechnen, und die Anbindung des militärischen Gesundheitswesens soll die Verbreitung und Nutzung des E-GD fördern. Sein Potenzial kann das E-GD nur entfalten, wenn alle Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen entlang der gesamten Behandlungskette relevante Informationen auch im E-GD erfassen. Gleichzeitig müssen jedoch Ausnahmen möglich bleiben, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten. Für die Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen spielt dabei vor allem die nahtlose und automatisierte Integration des E-GD in ihre bestehenden Primärsysteme eine besonders wichtige Rolle, damit Daten möglichst effizient und automatisiert im E-GD erfasst und eingesehen werden können, was den administrativen Aufwand minimiert.

Stärkere Verbreitung in der Bevölkerung

Gemäss der Botschaft vom 29. Mai 2013⁶ zum EPDG (im Folgenden: Botschaft EPDG 2013) ist das Eröffnen und Führen eines EPD für Patientinnen und Patienten freiwillig. Leitgedanke war, dass jede Person im Sinne der informationellen Selbstbestimmung selbst entscheiden kann, ob sie ein EPD eröffnen möchte und in welchem

⁵ SR 832.10

⁶ BBl 2013 5321

Umfang sie Gesundheitsfachpersonen Zugriffsrechte gewährt – sei es umfassend, eingeschränkt oder gar nicht. Allerdings hat das EPD bislang nicht die gewünschte Verbreitung erreicht (Stand Ende September 2025 bestehen 123'559 eröffnete EPD). Entscheidend für den Erfolg des E-GD ist in erster Linie seine (flächendeckende) Verbreitung. Erst dadurch wird eine breite Nutzung möglich, die wiederum den Zugriff auf behandlungsrelevante Informationen gewährleistet und damit den eigentlichen Nutzen stiftet. Daher soll das bisherige Modell zur Eröffnung eines Dossiers mit dieser Vorlage durch eine Widerspruchslösung ersetzt werden. Das heisst: Allen in der Schweiz wohnhaften Personen wird automatisch und kostenlos ein E-GD eröffnet, sofern sie dem nicht widersprechen. Damit wird die Verbreitung des E-GD gewährleistet und eine möglichst flächendeckende Verfügbarkeit behandlungsrelevanter Informationen geschaffen, um beispielsweise Doppeluntersuchungen zu vermeiden.

Zielgruppen und deren Nutzen

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass mit dieser Vorlage die gesetzlichen Grundlagen und Rahmenbedingungen grundlegend angepasst werden sollen und das künftige E-GD die Zwecke weiterhin erreichen können soll: Eine Stärkung der Qualität der medizinischen Behandlung, eine Verbesserung der Behandlungsprozesse, eine Erhöhung der Patientensicherheit der E-GD-Inhaberinnen und -Inhaber, eine Verbesserung der Effizienz des Gesundheitssystems sowie die Förderung der Gesundheitskompetenz der Bürgerinnen und Bürger, um damit auch einen Beitrag zu einer qualitativ hochstehenden Gesundheitsversorgung sowie zur Kosteneindämmung im Bereich der Krankenversicherung beizutragen. Der bisherige Zweck wird weiterhin vom E-GD angestrebt und in den folgenden Abschnitten erläutert. Die Zielgruppen der Revision sind somit neben Patientinnen und Patienten auch die gesunde Bevölkerung, Gesundheitsfachpersonen sowie Gesundheitseinrichtungen.

Der Fokus des E-GD liegt beim Nutzen für die breite Bevölkerung. Künftigen Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD gehört das Dossier und die darin enthaltenen Daten. *E-GD-Inhaberinnen und -Inhaber in der Schweiz* sollen von einem vollständigen Überblick über alle relevanten medizinischen Behandlungen und Informationen entlang der gesamten Behandlungskette profitieren. Heute kann nicht immer nachvollzogen werden, was mit den eigenen Gesundheitsdaten geschieht, wenn sie von der Hausarztpraxis zu einer Spezialistin oder einem Spezialisten und in ein Spital weitergereicht werden. Die fortschrittliche neue Regelung trägt zur Verbesserung der heutigen Situation bei was Sicherheit und informationelle Selbstbestimmung anbelangt. Diese Transparenz ermöglicht es den Inhaberinnen und Inhaber, sich aktiv zu informieren und eine bewusste Rolle im Behandlungsprozess einzunehmen – etwa durch gezielte Fragen oder fundierte Entscheide. Und wird beispielsweise eine Arztpraxis geschlossen oder liegen Berichte und Untersuchungen schon lange zurück, haben die E-GD-Inhaberinnen und -Inhaber dennoch sicheren, strukturierten Zugriff auf ihre Gesundheitsinformationen. Dadurch kann die Gesundheitskompetenz nachhaltig gestärkt werden. Gleichzeitig sollen mit dem neuen E-GD die Benutzerfreundlichkeit verbessert und das Wiederraffinden von Informationen einfacher werden.

Die informationelle Selbstbestimmung wird nicht tangiert, denn auch mit der Widerspruchslösung bleibt das E-GD freiwillig und Inhaberinnen und Inhaber können weiterhin selbst bestimmen, wer Einsicht in welche Gesundheitsinformationen erhält.

Gleichzeitig ermöglicht das E-GD im Notfall eine rasche und sichere Einsicht in behandlungsrelevante Informationen – wie etwa frühere Diagnosen, Allergien und Intoleranzen, Medikationspläne, Impfungen, Prothesen, Implantate oder Herzschrittmacher. Dies erhöht die Sicherheit der E-GD-Inhaberinnen und -Inhaber und kann die Behandlungsqualität deutlich verbessern. Heute werden Gesundheitsinformationen meist ohne umfassende Einsicht der Patientinnen und Patienten zwischen Fachpersonen ausgetauscht. Das E-GD macht diese Prozesse transparent und nachvollziehbar: Jede Einsicht ins E-GD wird protokolliert, so dass Inhaberinnen und Inhaber nachvollziehen können, wer welche Daten eingesehen hat. Damit wird der Grundsatz «keine Nutzung ohne Wissen» gestärkt.

Auch *Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen* profitieren von diesen Vorteilen. Das E-GD reduziert den administrativen Aufwand, da das manuelle Anfordern oder Nachreichen von behandlungsrelevanten Informationen in vielen Fällen entfällt. Voraussetzung für die Erreichung dieser Effizienzgewinne ist allerdings die nahtlose und automatisierte Integration des E-GD in ihre bestehenden Primärsysteme. Im Zeitalter der Mobilität, der freien Arztwahl und des zunehmenden Mangels an Hausärztinnen und Hausärzten finden sich Gesundheitsinformationen einer Person über das gesamte System verstreut. Die Zusammenführung dieser Informationen und die Bereitstellung einer autorisierten, sicheren und zeitgerechten Einsicht in diese ist für fundierte Behandlungsentscheide von grundlegender Bedeutung. Das neue EGDG schafft somit Einsparpotenzial und fördert gleichzeitig eine bessere Koordination zwischen verschiedenen Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen. So wird die Behandlungskontinuität gestärkt und das Risiko von Redundanzen, vermeidbare Untersuchungen, Missverständnissen und Behandlungsfehlern verringert. So hält auch die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) anschaulich fest, dass beispielsweise die medizinische Bildgebung stark vom E-GD profitiert, da es den Ärztinnen und Ärzten ermöglicht, Radiologieberichte rascher zu finden sowie unnötige neue Bildgebungsuntersuchungen zu vermeiden.⁷

Um den Nutzen für die verschiedenen Zielgruppen sicherzustellen und damit den angestrebten Erfolg des E-GD zu erreichen, umfasst der vorliegende Entwurf namentlich jene Massnahmen, die sich insbesondere unter den Aspekt der Verbreitung und Nutzung des E-GD subsumieren lassen.

1.2 Geprüfte Alternativen und gewählte Lösungen

1.2.1 Finanzierung, Aufgabenteilung und Zentralisierung

Aufgrund der Stellungnahmen aus der Vernehmlassung sowie der Empfehlung der EFK hat das EDI verschiedene Varianten zur Zentralisierung geprüft und diese mit der Vernehmlassungsvariante verglichen:

⁷ EFK: Evaluation der Mechanismen zur angemessenen Verwendung bildgebender Verfahren in der Medizin (Bericht EFK-22613 vom 31.1.2025).

- Vernehmlassungsvariante: Keine Regelungen zur Zentralisierung, aber Kantone können den Zusammenschluss der technischen Infrastruktur und der Stammgemeinschaften vorantreiben.
- Variante Vollzentralisierung: Technische Infrastruktur und Betriebsorganisation durch Bund (Neustart und Verstaatlichung).
- Variante Teilzentralisierung: Technische Infrastruktur durch Bund; Betriebsorganisation durch Kantone.
- Variante Teilzentralisierung: Technische Infrastruktur durch Bund; Betriebsorganisation durch Stammgemeinschaft(en).

Die Varianten weisen unterschiedliche Ausprägungen der Zentralisierung auf: von einem Verbleib bei der Vernehmlassungsvariante, über eine freiwillige Zentralisierung durch die Kantone, eine vollständige Zentralisierung aller Aufgaben beim Bund bis hin zu einer neuen Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen oder Stammgemeinschaft(en). Die Analyse dieser Varianten ergab, dass eine vollständige Zentralisierung faktisch einem Neustart und einer Verstaatlichung des gesamten EPD-Systems gleichkäme. Dies hätte mit hoher Wahrscheinlichkeit dazu geführt, dass sich die bisherigen Akteurinnen und Akteure innert kürzester Frist aus dem EPD-System zurückgezogen hätten – was der Bundesrat vermeiden wollte. Gleichzeitig wären dadurch die bisherigen Investitionen verloren gegangen, und es hätte mit einer unbestimmten Verzögerung sowie damit verbundener Unsicherheit gerechnet werden müssen. Eine Betriebsorganisation durch die Kantone wäre ebenfalls einem Neustart gleichgekommen. Gestützt auf diese Abklärungen hat der Bundesrat am 27. September 2024 entschieden, eine Zentralisierung der technischen Infrastruktur des EPD bzw. des künftigen E-GD vorzusehen. Der Bund soll den Betrieb dieses zentralen Informationssystem E-GD verantworten. Der Vorschlag des Bundesrates sieht eine Zentralisierung dort vor, wo sie betrieblich und wirtschaftlich sinnvoll ist – nämlich auf der Ebene der technischen Infrastruktur. Erfahrungen aus der Vergangenheit zeigen, dass die dadurch bedingte Migration von bestehenden Daten effizient umsetzbar ist und mit einem verhältnismässigen und somit zumutbaren Aufwand für bereits angeschlossene Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen einher geht. In der Vergangenheit wechselte beispielsweise die Stammgemeinschaft emedo ihre Anbieterin der technischen Plattform und arbeitet seit 2025 nun mit der BINT GmbH anstelle der Post CH Digital Health Services AG zusammen. Die Stammgemeinschaften CARA und eSANITA werden diesen Wechsel auf Anfang 2026 ebenfalls vollziehen.

Gleichzeitig bleibt auf der Ebene der künftigen Gemeinschaften, wo Kundenservice und Servicequalität zentrale Faktoren darstellen, weiterhin Raum für Unterschiede in der Ausgestaltung. Die Gemeinschaften bieten auch künftig Unterstützung und Schulungen für Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen an, und begleiten somit ihre Mitglieder. Zudem gewährleisten sie einen niederschweligen Zugang zum E-GD über Kontaktstellen für die Bevölkerung.

Der Bund wird das Informationssystem E-GD beschaffen und durch eine externe Anbieterin betreiben lassen. Die Beschaffung und der Betrieb sollen mit einem öffentlichen Auftrag gemäss Artikel 8 des Bundesgesetzes vom 21. Juni 2019⁸ über das öffentliche Beschaffungswesen (BöB) vergeben werden. Dem Bundesrat ist es ein Anliegen, dass auch alle bisherigen Plattformanbieterinnen die Möglichkeit haben, an der öffentlichen Ausschreibung teilzunehmen, damit sich ihre getätigten Investitionen auch langfristig als sinnvoll erweisen können. Die künftige Anbieterin soll über einschlägige Erfahrungen in der Schweiz bzw. im Schweizer Gesundheitswesen verfügen.

Aus technischer, wirtschaftlicher und organisatorischer Sicht überwiegen die Vorteile einer zentralen Lösung. Mehrere parallele Plattformen für das EPD haben bislang zu Herausforderungen bei der Interoperabilität geführt. Gleichzeitig erschweren sie die Weiterentwicklung des EPD erheblich und verursachen tendenziell höhere Kosten, da neue Funktionalitäten jeweils einzeln auf den dezentralen Plattformen der jeweiligen Gemeinschaften implementiert und getestet werden müssen. Das zentrale Informationssystem E-GD sowie eine Vergabe gemäss BöB – im Gegensatz zu einer Aufgabenübertragung gemäss den Bestimmungen des Subventionsgesetzes vom 5. Oktober 1990⁹ – ermöglichen es dem Bundesrat, insbesondere bei der Steuerung, Kontrolle und Weiterentwicklung des Informationssystems E-GD strategische Prioritäten zu setzen und diese einfacher umzusetzen. Zudem wird das zentrale Informationssystem E-GD eine integrale Stellung im Gesundheitsdatenraum Schweiz einnehmen (Swiss Health Data Space; SwissHDS), der im Rahmen des Programms DigiSanté in den kommenden Jahren etabliert wird.

Mit Blick auf Datenschutz und Datensicherheit ist festzuhalten, dass das Informationssystem E-GD ein Informatikmittel bzw. ein Schutzobjekt des Bundes sein wird und den Anforderungen des Informationssicherheitsgesetzes vom 18. Dezember 2020¹⁰ (ISG) unterliegt. Entsprechend wird das Informationssystem E-GD den Prinzipien Zero Trust, Security by Design und Security by Default folgen.¹¹ Die Gemeinschaften müssen im Rahmen der Bewilligung die Einhaltung von Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen nachweisen können. Die Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen tragen die Verantwortung für die Einhaltung der Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben hingegen selbst. Neben den Pflichten gemäss ISG – namentlich der Erstellung eines Datenbearbeitungskonzept sowie der regelmässigen Durchführung und Aktualisierung von Risikoanalysen – sollen für das Informationssystem E-GD weitergehende sicherheitsrelevante Vorkehrungen getroffen werden. Vorgesehen sind unter anderem der Betrieb eines «Security Operations Center», eine durchgehende (24/7) sicherheitstechnische Systemüberwachung sowie die Einführung eines strukturierten Bug-Bounty-Programms (vgl. Ziffer 7.7). Sämtliche Massnahmen werden im Rahmen des Ausführungsrechts bzw. im Beschaffungs-

⁸ SR 172.056.1

⁹ SR 616.1

¹⁰ SR 128

¹¹ Weisung des Bundesamtes für Cybersicherheit (BACS) «Si001 – IT-Grundschutz in der Bundesverwaltung». Abrufbar unter: www.ncsc.admin.ch > Dokumentation > Informatiksicherheitsvorgaben Bund > Sicherheitsverfahren > Grundschutz (Stand: 30.5.2025).

prozess in enger Koordination mit bundesinternen Fachstellen und externen Sicherheitsexperten konkretisiert und operationalisiert. Das knappe Abstimmungsergebnis zur elektronischen Identität (E-ID) versteht der Bundesrat als Auftrag, das Vertrauen der Bevölkerung in digitale Infrastrukturen des Bundes zu stärken. Vor diesem Hintergrund werden sämtliche Massnahmen ergriffen, um die äusserst hohen Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen zu erfüllen.

Die Betriebskosten des Informationssystems E-GD sollen von den Kantonen getragen werden. Die Kantone stellen zudem die Finanzierung mindestens einer Gemeinschaft auf ihrem Gebiet sicher. Durch diese Regelung behalten die Kantone weiterhin genügend Handlungsspielraum und können auf regionale Gegebenheiten Rücksicht nehmen. So sind Finanzierungsmodelle denkbar, die gegebenenfalls eine Refinanzierung durch die Kantone ermöglichen, etwa indem die Kosten anteilig an Gemeinschaften weiterverrechnet werden könnten. Andererseits kann sich ein Kanton beispielsweise dafür entscheiden, eine Gemeinschaft mit einem spezifischen, regionalen Angebot zu beauftragen und sie dahingehend finanziell zu unterstützen.

1.2.2 Anschlussverpflichtung für alle Leistungserbringer

Die Motion 19.3955 der SGK-N vom 4. Juli 2019 «Ein elektronisches Patientendossier für alle am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen» beauftragt den Bundesrat, die gesetzlichen Grundlagen auszuarbeiten, damit alle Leistungserbringer gemäss KVG dazu verpflichtet werden, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen.

Mit der Verpflichtung aller Leistungserbringer und der damit einhergehenden Pflicht zur Erfassung behandlungsrelevanter Informationen entlang des gesamten Behandlungsprozesses erhöht sich der Nutzen des E-GD deutlich. Davon profitiert das gesamte Gesundheitswesen.

Geprüft wurden im Postulatsbericht Wehrli freiwillige Massnahmen, damit die Verbreitung verbessert werden konnte. Unter anderem wurde die Frage einer zusätzlichen Abgeltung im ambulanten Arzttarif zur Motivation von Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, sich an die Anschlusspflicht zu halten, geprüft und schlussendlich verworfen. Grundsätzlich sind alle Kosten, die für Leistungserbringer nach Artikel 35 KVG für das Führen der E-GD ihrer Patientinnen und Patienten anfallen, bereits abgedeckt. Neben der ärztlichen Leistung an der Patientin oder am Patienten sind dies auch die damit direkt verknüpften Leistungen, wie das Erstellen sowie das Studium von Dokumentationen und Berichten, das Benützen einer Infrastruktur usw. – und zwar unabhängig davon, ob es sich um Berichte in Papierform oder elektronische Dokumente handelt.

1.2.3 Widerspruchslösung für die Bevölkerung

Gemäss der Botschaft EPDG 2013 ist die Eröffnung und die Führung eines EPD sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für die ambulanten Leistungserbringer

freiwillig (sogenannte doppelte Freiwilligkeit). Neu soll für alle Personen mit Wohnsitz in der Schweiz automatisch und kostenlos ein E-GD eingerichtet werden. Damit wird das bisherige Modell der Eröffnung durch die Widerspruchslösung ersetzt. Wer kein E-GD möchte, hat das Recht der automatischen Eröffnung eines E-GD zu widersprechen. Zudem kann das E-GD jederzeit aufgelöst werden. Das Führen eines E-GD bleibt also auch mit der automatischen Eröffnung freiwillig. In Österreich, wo eine elektronische Gesundheitsakte erfolgreich eingeführt ist, gilt bereits eine Widerspruchslösung. Auch in Deutschland wurde dieses Modell für die elektronische Patientenakte im April 2025 eingeführt.

Eine Fortführung des heutigen Modells, bei dem Personen selbst aktiv werden müssen, um ein Dossier zu eröffnen, wäre keine zielführende Alternative. Die bisherigen Erfahrungen seit Inbetriebnahme der verschiedenen Stammgemeinschaften und seit Veröffentlichung des Postulatsberichts Wehrli zeigen, dass die Zahl der eröffneten Dossiers nur langsam wächst – trotz diverser Massnahmen zur Förderung der Verbreitung und Nutzung. Würde die Eröffnung weiterhin auf einer aktiven individuellen Zustimmung basieren, wäre auch künftig von einer schleppenden Verbreitung und Nutzung des E-GD auszugehen. Verworfen wurde im Rahmen des Postulatsberichts Wehrli auch die Idee, monetäre Anreize für Versicherte im Krankenversicherungsbereich zu schaffen. So hätten die Versicherer beispielsweise Prämienrabatte in der Grundversicherung im Rahmen von Versicherungsmodellen mit eingeschränkter Wahl der Leistungserbringer (nur Leistungserbringer mit EPD-Anschluss) anbieten können. Denkbar wären auch Prämienrabatte oder Bonuspunkte für Zusatzversicherungen gewesen. Grundsätzlich gilt jedoch, dass Prämienrabatte im Verhältnis zu den tatsächlich zu erwartenden Kosteneinsparungen stehen müssen. Um evidenzbasiert zu beurteilen, ob die Verwendung des E-GD mittel- bis längerfristig zu Einsparungen führt, müsste hingegen zunächst eine genügende Verbreitung erreicht werden.

1.2.4 Verwendung der AHV-Nummer als Identifikator

Im Rahmen der Widerspruchslösung wurde auch geprüft, ob anstelle der heute verwendeten sektoriellen Identifikationsnummer eine andere Nummer zur eindeutigen Identifikation von Personen verwendet werden kann. Infrage käme insbesondere die AHV-Nummer. Die flächendeckende Verfügbarkeit der AHV-Nummer würde eine nahtlose Integration in bestehende administrative Strukturen des Gesundheitswesens erlauben und der administrative Aufwand etwa beim Widerspruchsverfahren könnte voraussichtlich reduziert werden. Gleichzeitig sind bei einer zentralisierten Verwendung einer einheitlichen Personenkennung für sensible Gesundheitsdaten auch die damit einhergehenden Datenschutz- und Sicherheitsaspekte vertieft einzubeziehen. Es bräuchte entsprechende technische und organisatorische Massnahmen, um mögliche Risiken minimieren zu können. Eine solche Umstellung würde kurzfristig zudem erheblichen zusätzlichen Aufwand und entsprechende Kosten nach sich ziehen, da sowohl die bestehenden Systeme als auch das Register bei der zentralen Ausgleichsstelle (ZAS) angepasst werden müssten. Daher will der Bundesrat vorerst auf den heute bestehenden und im EPD etablierten Identifikator setzen. Im Rahmen des Programms DigiSanté soll ein einheitlicher Personenidentifikator für den gesamten Gesundheits-

bereich geschaffen werden – eine Arbeitsgruppe im BAG erarbeitet derzeit ein entsprechendes Konzept. Sollte sich abzeichnen, dass die AHV-Nummer als gesamtheitlicher Identifikator geeignet ist, würde diese später im Rahmen des Programms Di-giSanté gesetzlich verankert und so auch für das E-GD genutzt werden können.

1.2.5 Bewilligung

Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sowie private Herausgeberinnen von Authentifizierungsmitteln mussten sich bisher einem umfangreichen und kostenintensiven Zertifizierungsverfahren unterziehen. Es zeigte sich, dass das Zertifizierungsverfahren Betrieb und Weiterentwicklungen erheblich erschwert. Da die Gemeinschaften künftig nicht mehr die Betreiberinnen der IT-Infrastruktur sind, entfallen wesentliche Bestandteile dieser aufwändigen Verfahren. Die Überprüfung der verbleibenden Aufgaben und der Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben der Gemeinschaften soll zudem neu über eine neue kantonale Bewilligung effizienter erfolgen. Der Bundesrat kann vorsehen, dass dafür vorgängig eine Prüfung einzuholen ist. Dazu kann er eine Stelle bezeichnen, beispielsweise das BAG in Kooperation mit dem Bundesamt für Cybersicherheit (BACS) und weiteren verwaltungsinternen Stellen, die ihr Fachwissen bezüglich Datenschutz und Datensicherheit einbringen. Diese Stelle erarbeitet zuhanden der Kantone ein Gutachten bzw. einen Expertenbericht. Mit diesem Bewilligungsverfahren wird gewährleistet, dass Gemeinschaften die an sie gestellten organisatorischen und technischen Mindestanforderungen (insbesondere beim Datenschutz und der Datensicherheit) einhalten. Der Bundesrat wird das Verfahren der Bewilligung und die zu erfüllenden Anforderungen im Ausführungsrecht regeln.

1.2.6 Authentifizierungsmittel

Heute werden die elektronischen Identifikationsmittel für den Zugang zum EPD von Privaten herausgegeben. Das damit verbundene Zertifizierungsverfahren ist aufwändig und teuer. Der Bundesrat sieht daher vor, diese Identifikationsmittel zu ersetzen. Im Vordergrund steht dabei die staatliche E-ID und der Authentifizierungsdienst der Schweizer Behörden (AGOV). Damit steht den E-GD-Inhaberinnen und -Inhabern eine sichere und kostenlose Authentifizierungsmöglichkeit zur Verfügung. Für Gesundheitsfachpersonen und für bestimmte weitere Kreise kann der Bundesrat in den Ausführungsbestimmungen zum EGDG Alternativen zur staatlichen E-ID vorsehen. Damit ist sichergestellt, dass einerseits die Nutzung der E-ID freiwillig bleibt, und dass andererseits auch E-GD-Inhaberinnen und -Inhaber, die keine E-ID beziehen können (z. B. Angehörige von Grenzgängerinnen und Grenzgängern) ihr E-GD nutzen können. Die Kosten für die Authentifizierungsmittel werden in diesem Fall den Nutzenden selbst auferlegt. Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD, die kein elektronisches Authentifizierungsmittel nutzen möchten, können das E-GD dennoch nutzen – entweder mit Unterstützung durch die vorgesehenen Kontaktstellen der Gemeinschaften oder durch die Einrichtung einer Vertretung.

Identifikationsmittel, die vor dem Inkrafttreten dieser Vorlage für den Zugriff auf das heutige EPD von einer zertifizierten Herausgeberin für Identifikationsmittel herausgegeben wurden, können längstens während zweier Jahre nach Inkrafttreten dieser Vorlage weiterhin für das E-GD verwendet werden.

1.2.7 Pilotprojekte

Für den vorliegenden Entwurf wurde die Einführung von Pilotprojekten geprüft. Ziel war es, neue Produktideen, Umsetzungskonzepte oder innovative Technologien zu erproben, die zur Nutzung, Akzeptanz und Weiterentwicklung des E-GD beitragen können. So wären auch Vorhaben im Rahmen des Programms DigiSanté denkbar gewesen, die zunächst im kleinen Umfang getestet werden sollten. Mit Artikel 15 des Bundesgesetzes vom 17. März 2023¹² über den Einsatz elektronischer Mittel zur Erfüllung von Behördenaufgaben (EMBAG) besteht bereits eine entsprechende rechtliche Grundlage für die Durchführung von Pilotprojekten, welche für die Ziele des E-GD ausreichend ist. Daher wird auf eine eigene Rechtsgrundlage verzichtet. Sofern Präzisierungen im Anhang des EMBAG erforderlich sind, werden diese mit der Bundeskanzlei ausgearbeitet werden.

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

Die Vorlage ist in der Botschaft vom 24. Januar 2024¹⁴ zur Legislaturplanung 2023–2027 unter dem Ziel 8 («Der Bund erbringt seine Leistungen effizient und fördert die Digitalisierung») sowie im Bundesbeschluss über die Legislaturplanung 2023–2027¹⁵ angekündigt. Die Totalrevision des bisherigen EPDG ist darüber hinaus angezeigt, da die Förderung der digitalen Transformation des Schweizer Gesundheitssystems ein zentrales Instrument zur Erreichung wichtiger gesundheitspolitischer Ziele ist, namentlich in den Bereichen Behandlungsqualität, Patientensicherheit, Koordination der Versorgung und Effizienz.

Es gibt verschiedene Strategien des Bundesrates, in welchen die Digitalisierung des Gesundheitswesens angegangen werden soll. Die «Strategie Digitale Schweiz»¹³ setzt die Leitlinien für die digitale Transformation der Schweiz. Sie gibt nicht nur die Leitlinien für das Handeln der Bundesverwaltung vor, sondern soll auf der Grundlage einer vernetzten Zusammenarbeit von Behörden, Wirtschaft, Wissenschaft und Forschung sowie der Zivilgesellschaft umgesetzt werden. Die Strategie sieht jährlich wechselnde Fokusthemen vor, die vom Bundesrat bestimmt werden. Die Fokusthemen adressieren Punkte, in denen der Bundesrat eine besondere Priorität für die digi-

¹² SR 172.019

¹⁴ BBl 2024 525

¹⁵ BBl 2024 1440

¹³ Schweizerische Bundeskanzlei (2023): Strategie Digitale Schweiz, 2023. Abrufbar unter: www.digital.swiss > Strategie (Stand: 27.1.2023).

tale Schweiz sieht. Für das Jahr 2023 waren die Fokusthemen: digitalisierungsfreundliches Recht, Digitalisierung im Gesundheitsbereich und digitale Souveränität. Die Totalrevision des bisherigen EPDG dient somit einem Fokusthema des Jahres 2023, welches aus Sicht des Bundesrates nach wie vor wesentlich ist.

Die gesundheitspolitische Strategie des Bundesrates 2020–2030 «Gesundheit 2030» baut auf den Arbeiten von «Gesundheit 2020» auf und setzt neue Schwerpunkte in der Gesundheitspolitik. Die Strategie verfolgt dabei folgende Vision: «Die Menschen in der Schweiz leben unabhängig von ihrem Gesundheitszustand und ihrem sozioökonomischen Status in einem gesundheitsförderlichen Umfeld. Sie profitieren von einem modernen, qualitativ hochwertigen und finanziell tragbaren Gesundheitssystem.» Eine der vier dringlichsten Herausforderungen und somit ein zentraler Schwerpunkt von Gesundheit 2030 ist der technologische und digitale Wandel. Das neue EGDG leistet dazu einen wichtigen Beitrag (z. B. Stossrichtung 1.1 «Förderung der Digitalisierung und Nutzung der Daten», des Ziels 1 «Gesundheitsdaten und Technologien nutzen» sowie Stossrichtung 5.1 «Verstärkung der Koordinierten Versorgung» des Ziels 5 «Qualität der Versorgung erhöhen»).

Für Bund und Kantone stellt die Digitalisierung ein zentrales Instrument zur Erreichung der oben genannten Ziele dar. Die Strategie eHealth Schweiz 2.0¹⁴, die bis Ende 2024 galt, steuerte insbesondere die Verbreitung des EPD. Sie umfasste insgesamt 25 Ziele in drei Handlungsfeldern: Digitalisierung fördern, Digitalisierung abstimmen und koordinieren sowie zur Digitalisierung befähigen. Alle drei Handlungsfelder werden im neuen EGDG berücksichtigt. Abgelöst wurde die Strategie durch das Programm DigiSanté, das die Schaffung eines digitalen Gesundheitswesens fördert (s. Ziff. 1.4). Die Massnahmen und Anpassungen im Rahmen des neuen EGDG stehen im Einklang mit den strategischen Zielen des Programms DigiSanté. Dessen Arbeiten, insbesondere jene zur Errichtung des Gesundheitsdatenraums, sind eng mit den Entwicklungen im Rahmen des neuen EGDG abgestimmt. Beide Grossprojekte werden im Verlauf der kommenden zehn Jahre den nahtlosen und medienbruchfreien Austausch von Gesundheitsdaten sicherstellen und zukunftsorientiert weiterentwickeln.

1.4 Exkurs: DigiSanté, SwissHDS sowie Sekundärnutzung

Parallel zu dieser Vorlage erfolgt die Erarbeitung und Entwicklung des SwissHDS im Rahmen des Programms DigiSanté (vgl. auch Botschaft vom 22. November 2023¹⁵ zum Verpflichtungskredit für ein Programm zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen für die Jahre 2025–2034. Im Folgenden: Botschaft DigiSanté). Der SwissHDS umfasst die Datenflüsse des Gesundheitssektors (Behandlung, Abrechnung und Behördenleistung) sowie deren rechtlichen, organisatorischen und technischen Rahmen. Im Programm DigiSanté formuliert der Bund nicht nur Anforderungen zur Standardisierung von Daten, Austauschformaten und Schnittstellen,

¹⁴ Bundesamt für Gesundheit (2018): Strategie eHealth Schweiz 2.0. Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Politik & Gesetze > Nationale Gesundheitspolitik > Gesundheitspolitische Strategien > Nationale Gesundheitsstrategien > eHealth (Stand: 6.8.2025).

¹⁵ BBI 2023 2908

sondern stellt auch zentrale Infrastrukturkomponenten und Dienste für den sicheren und nahtlosen Datenaustausch bereit – die sogenannten Basisdienste wie Verzeichnisse für Personen, Medikamente oder andere Objekte, Dienste für die Authentisierung und Autorisierung sowie Dienste für die rechtskonforme Protokollierung und den sicheren Betrieb. Die verschiedenen Systeme der Leistungserbringer oder Behörden werden über standardisierte Schnittstellen an den Gesundheitsdatenraum angeschlossen, um den gerichteten Datenaustausch (B2B) medienbruchfrei, sicher und so weit wie möglich automatisiert abzuwickeln.

Der Datenfluss zwischen Gesundheitsdienstleistern ist bereits heute digital (z. B. über E-Mail), insofern ändert sich mit dem SwissHDS vor allem, dass er effizienter, automatisierter und sicherer wird. Die Bedeutung der Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Professionen des Gesundheitswesens wird in Zukunft noch zunehmen. Im Interesse der Qualität der Behandlung muss deshalb mehr koordiniert und kommuniziert werden – über alle Grenzen von Fachbereichen und Berufsgruppen hinweg und mit den Patientinnen und Patienten. Mit dem E-GD können die Informationen für eine Vielzahl von Mediziner*innen, Pharmazeuten, Pflegenden oder Therapeuten zugänglich werden. Die E-GD-Inhaberinnen und -Inhaber profitieren davon dreifach: Im Sinne des Datenschutzes, einer erhöhten Patientensicherheit (indem Systeme z. B. Warnhinweise geben können) und mit Blick darauf, dass sie jeweils eine Kopie der Informationen über ihr E-GD einsehen können, was sie heute nicht können, wenn z. B. per Mail oder Telefon kommuniziert wird.

Neben den Infrastrukturkomponenten und Basisdiensten sollen auch national koordinierte Fachdienste im SwissHDS umgesetzt werden (z. B. entlang des Medikationsprozesses). Die Produkte dieser Fachdienste sollen auch zur Ablage im E-GD bereitgestellt werden können, sofern Inhaberinnen und Inhaber des E-GD oder Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen sie als behandlungsrelevant oder als langfristig bedeutsam beurteilen.

Im Januar 2025 startete die Initialisierungsphase für den Aufbau des SwissHDS. Es ist davon auszugehen, dass die Abklärungen zu den notwendigen rechtlichen Grundlagen bis Ende 2025 erfolgt sein werden und in den darauf folgenden Jahren die erforderlichen Schritte zur Rechtsetzung umgesetzt werden. Im Zeithorizont der kommenden fünf Jahre sollen die technischen Komponenten für einen funktionalen SwissHDS geschaffen sein. Bis dahin bleibt das heutige EPD bzw. das künftige E-GD die einzige technische Möglichkeit für eine schweizweite multilaterale und sichere Bereitstellung behandlungsrelevanter Daten und schafft somit einen erheblichen Mehrwert im Gesundheitssystem.

Das E-GD dient als Sekundärsystem zur Speicherung behandlungsrelevanter Informationen und bildet einen integralen Bestandteil des SwissHDS. Sein Fokus liegt auf statischen und langfristig relevanten Informationen. Darüber hinaus erfasst das E-GD auch weitere wichtige oder behandlungsrelevante Informationen, die sowohl für Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD als auch für Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen von Bedeutung sind, wie z. B. den Impfausweis zur strukturierten Darstellung der Impfdaten. Aufgrund der heutigen, mangelnden Verbreitung und Nutzung kann das EPD diese wichtige Doppelfunktion derzeit nur unzureichend erfüllen. Aus Sicht der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen wird zudem bemängelt, dass das aktuelle EPD nicht benutzerfreundlich genug sei und es

keine eindeutige Regelung gebe, welche Informationen als behandlungsrelevant gelten und erfasst und eingesehen werden sollen.¹⁶ Verschiedene Arbeiten setzen sich daher bereits heute mit diesen Herausforderungen auseinander und werden *bis zum Inkrafttreten des neuen EGDG* fortgeführt. Dazu zählen insbesondere:

- Für die Bevölkerung: Die Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen eHealth Suisse (eHealth Suisse) informiert auf der Webseite www.patientendossier.ch u. a. darüber, welche Daten im EPD abgelegt werden können. Dazu zählen beispielsweise Impfdaten, die Organspende-Karte, selbstberichtete Dokumentationen in aggregierter Form, wie etwa ein Schmerztagebuch, sowie vorsorgerelevante Dokumente wie die Patientenverfügung.
- Für Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen: Im Auftrag des BAG wurde von der interprofessionellen Arbeitsgemeinschaft eHealth (IPAG eHealth) eine Hilfestellung zu behandlungsrelevanten Informationen erarbeitet. Diese beinhaltet Richtlinien, welche behandlungsrelevanten Informationen minimal im E-GD erfasst werden sollen.¹⁷ Dazu gehören insbesondere Diagnosen, Medikationspläne, Überweisungsberichte, Befunde, Informationen zu Allergien und Intoleranzen, Immunisierungen sowie der Schwangerschaftsplan und Geburtsberichte. Ergänzend dazu besteht seit 2019 eine Umsetzungshilfe von eHealth Suisse.¹⁸
- Gesamthaft: Neue Funktionalitäten wie beispielsweise die Einführung eines strukturierten Impfausweises oder Optimierungen der Benutzeroberfläche werden Schritt für Schritt von den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften umgesetzt.

Mit dem neuen EGDG soll das E-GD zu einem zentralen Datenspeicher ausgebaut werden, der Inhaberinnen und Inhabern als Langzeitarchiv und somit als dauerhafte, sichere und zugängliche Informationsquelle dient. Da im Gesundheitssystem Daten nach einer bestimmten Frist oder beispielsweise nach der Schliessung von Gesundheitseinrichtungen nicht mehr zugänglich sind, ist das E-GD als Langzeitarchiv von grosser Bedeutung. Um dessen Nutzung zu gewährleisten, müssen mit dem Informationssystem E-GD insbesondere die Zugriffsrechte benutzerfreundlicher vergeben werden können sowie die Regelung zu den Vertraulichkeitsstufen vereinfacht werden. Diese Anpassungen werden mit dem vorliegenden Entwurf umgesetzt. Für Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen ist darüber hinaus die nahtlose und automatisierte Integration des E-GD in ihre bestehenden Primärsysteme besonders wichtig, um einen medienbruchfreien Informationsaustausch sicherstellen zu können. Der direkte Anschluss an das Informationssystem E-GD vereinfacht diese Integration.

¹⁶ Exemplarisch: Sojer, Reinhold (2021): Was braucht ein nutzbringendes EPD aus Sicht der Ärztinnen und Ärzte? In: Schweizerische Ärztezeitung 102/18, 597–600.

¹⁷ IPAG eHealth (2025): Empfehlungen der IPAG eHealth für einen minimalen Datensatz von Gesundheitsrelevanten Informationen im EPD. Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Themen > Elektronisches Patientendossier > EPD – Im Überblick (Stand: 5.11.2025).

¹⁸ eHealth Suisse (2019): Behandlungsrelevante Informationen. Umsetzungshilfe für die Stammgemeinschaften. Abrufbar unter: www.e-health-suisse.ch > Koordination > Information > Umsetzungshilfen > Behandlungsrelevante Informationen (Stand: 30.5.2025).

Mit Blick auf den SwissHDS entstehen zudem Synergien bei der Anbindung von Systemen, die heute aufgrund fehlender Standardanforderungen noch nicht nutzbar sind. Die im Rahmen von DigiSanté vorgesehenen Vorgaben sorgen dafür, dass Informationssysteme nur noch wenige, ausschliesslich offene und standardisierte Schnittstellen benötigen. So wird der Anschluss an Fremdsysteme – etwa das E-GD, den SwissHDS oder andere zentrale Plattformen – deutlich einfacher, schneller und kosteneffizienter. Dies senkt den Integrationsaufwand, stärkt die Interoperabilität und schafft die Grundlage für sektorenübergreifende Versorgungslösungen. Proprietäre Schnittstellen, die heute vielerorts eingesetzt werden, würden damit schrittweise abgelöst. In anderen Worten: Das heutige EPD nutzt ab 2027 verbindlich den international verbreiteten, technischen Standard Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) für Schnittstellen, auf welche auch das künftige E-GD und der SwissHDS setzen werden. Wer heute also in standardisierte Schnittstellen für das EPD investiert, ist künftig schon bereit für den SwissHDS.

Langfristig wird das mit dieser Vorlage geschaffene EGDG im Rahmen des Aufbaus und der Umsetzung des SwissHDS nochmals geprüft und gegebenenfalls angepasst werden. Es ist davon auszugehen, dass im Rahmen von DigiSanté ein neues Bundesgesetz geschaffen wird, das Querschnittsthemen wie Identifikatoren, die Governance des SwissHDS oder die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten regelt (vgl. Ziff. 5.1 der Botschaft DigiSanté). Das zeigt bereits heute auch Auswirkungen auf das EGDG. Neu soll eine potenzielle Nutzarmachung von Daten aus dem E-GD, sofern Inhaberrinnen und Inhaber das wünschen, nicht als proprietäre Lösung über das EGDG umgesetzt werden, sondern über den SwissHDS. So wird die Integration des E-GD in den SwissHDS neue technische Herausforderungen bringen, insbesondere auch mit Blick auf die Zugriffsrechte, den Datenschutz und die Datensicherheit. Daher werden in absehbarer Zukunft entsprechend notwendige gesetzliche Anpassungen im Rahmen des Gesetzgebungsprozesses von DigiSanté erneut im EGDG verankert werden müssen. Auf diese Weise können auch Regelungen geschaffen werden, um eine konzeptgerechte Datenweitergabe von Daten aus dem E-GD in den SwissHDS – und umgekehrt – zu ermöglichen. Angesichts dessen, dass das EPD aktuell die einzige technische Möglichkeit für eine schweizweite multilaterale und sichere Bereitstellung behandlungsrelevanter Daten darstellt, hält der Bundesrat ein solches etappenweises Vorgehen für angemessen.

Zeitliche Abfolge der Integration des E-GD in den SwissHDS

Die Integration des E-GD in den künftigen SwissHDS erfolgt in mehreren Etappen:

1. Übergangsphase (heute bis Inkrafttreten EGDG)

In den kommenden vier Jahren bleibt das EPD der zentrale Speicherort für persönliche Gesundheitsdaten. Parallel dazu wird der SwissHDS aufgebaut und die konsequente Digitalisierung der Prozesse in der Gesundheitsversorgung vorangetrieben. Pilotvorhaben wie beispielsweise ein elektronischer Medikationsplan (eMedikation) werden vermehrt strukturierte und standardisierte Daten in bestehende EPD integrieren. Damit kann einen konkreten Mehrwert geschaffen werden, der auch dazu beitragen kann, dass zusätzliche EPD eröffnet werden.

2. Einführung des E-GD (ab Inkrafttreten EGDG)

Mit Inkrafttreten des neuen EGDG wird eine einheitliche, zentrale Infrastruktur eingeführt. Jede Bürgerin und jeder Bürger, die keinen Widerspruch dagegen erhebt, erhält automatisch ein E-GD, und alle Leistungserbringer sind verpflichtet, sich daran anzuschliessen. In dieser Phase steht voraussichtlich auch eine erste Beta-Version des SwissHDS zur Verfügung. Durch die nahtlose Vernetzung der Leistungserbringer werden B2B-Datenflüsse möglich, bei denen automatisch Kopien relevanter Informationen in den jeweiligen E-GD abgelegt und bereitgestellt werden. Dies entlastet Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen von administrativen Aufwänden.

3. Langfristige Weiterentwicklung (nach Inkrafttreten des SwissHDS-Gesetzes)

In der dritten Phase wird der SwissHDS voraussichtlich zur verbindlichen Infrastruktur für den Austausch von Gesundheitsdaten zwischen Leistungserbringern und zwischen diesen und dem Bund. Obligatorische B2B-Datenflüsse über den SwissHDS stellen sicher, dass das volle Potenzial eines datengetriebenen Gesundheitssystems ausgeschöpft wird. Das E-GD bleibt dabei langfristig der Ort, an dem die individuellen Gesundheitsdaten einer Person zusammengeführt sind.

1.5 Erledigung parlamentarischer Vorstösse

Die Motion 19.3955 der SGK-N vom 4. Juli 2019 «Ein elektronisches Patientendossier für alle am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitspersonen» fordert die Ausarbeitung einer gesetzlichen Grundlage, damit alle Leistungserbringer verpflichtet werden, sich einer zertifizierten Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen. Mit dem vorliegenden Entwurf (s. Art. 36a Abs. 2^{bis}, 39 Abs. 1 Bst. f und 40 Abs. 1 E-KVG) wird dieser Auftrag für alle Leistungserbringer, die Leistungen gemäss KVG abrechnen, sinngemäss umgesetzt sowie auf Leistungserbringer, die Leistungen gemäss dem Bundesgesetz vom 19. Juni 1959¹⁹ über die Invalidenversicherung (IVG; s. Art. 26^{ter} E-IVG), dem Bundesgesetz vom 20. März 1981²⁰ über die Unfallversicherung (UVG; s. Art. 54b E-UVG) und dem Bundesgesetz vom 19. Juni 1992²¹ über die Militärversicherung (MVG; s. Art. 25b E-MVG) abrechnen, ausgeweitet. Des Weiteren schliesst sich auch das militärische Gesundheitswesen an das E-GD an.

Die Motion 22.3015 der SGK-N vom 4. Februar 2022 «Elektronisches Patientendossier: Praxistauglich gestalten und finanziell sichern» beauftragt den Bundesrat, die Aufgaben und Verantwortungen zwischen Bund und den Kantonen klar zu regeln. Dabei soll insbesondere sichergestellt werden, dass die Finanzierung der Einführung, des Betriebs, des Unterhalts und der Weiterentwicklung des EPD sowie seiner Infrastruktur nachhaltig gesichert ist. Mit dem vorliegenden Entwurf (s. insb. Art. 9 und 30 Abs. 2 E-EGDG) wird dieser Auftrag umgesetzt.

¹⁹ SR 831.20

²⁰ SR 832.20

²¹ SR 833.1

Das Postulat 23.3674 Ettlin vom 13. Juni 2023 «Schnellere Einführung des elektronischen Patientendossiers» beauftragt den Bundesrat, zu prüfen und Bericht zu erstatten, wie das EPD schneller eine ausreichende Verbreitung erreichen kann, damit es den gewünschten Beitrag zur Kostendämpfung und zur Qualitätssteigerung im Gesundheitswesen leisten kann. Ausserdem soll der Bundesrat Vorschläge machen, wie die Totalrevision des bisherigen EPDG beschleunigt werden kann. Wie unter Ziffer 1.1 ausgeführt, ergreifen das BAG sowie eHealth Suisse bereits heute Massnahmen, um die Verbreitung und Nutzung des aktuellen EPD zu fördern. Mit dem vorliegenden Entwurf, der die Einführung einer Widerspruchslösung (s. Art. 20 ff. E-EGDG) sowie die flächendeckende Verpflichtung aller Leistungserbringer vorsieht (s. Art. 36a Abs. 2^{bis} und 40 Abs. 1 E-KVG, Art. 26^{ter} E-IVG, Art. 54b E-UVG und Art. 25b E-MVG), wird dieser Auftrag langfristig erfüllt. Der Bundesrat nimmt dabei an, dass sich durch eine transparente Information über das neue EGDG zumindest ein Teil der Bevölkerung bereits vor Inkrafttreten dieser Vorlage mit den geplanten Anpassungen auseinandersetzen wird. Ebenso wird erwartet, dass ein Teil der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen vorbereitende Massnahmen ergreifen wird (s. Ziff. 4.3 Umsetzungsfragen unter Richtlinien, Leitfäden und Begleitmassnahmen für die Stakeholder).

2 Vorverfahren, insbesondere Vernehmlassungsverfahren

2.1 Vorverfahren

Für die Weiterentwicklung des EPD wurde ein mehrgleisiges Vorgehen gewählt: Einerseits hat eine externe Stelle die verfassungsmässigen Kompetenzen und den Handlungsspielraum des Bundesrates hinsichtlich der Finanzierung und Weiterentwicklung des EPD geprüft. Andererseits wurden relevante Stakeholder sowie Expertinnen und Experten proaktiv einbezogen. So fand ein runder Tisch statt und es wurden rund zwanzig Experteninterviews geführt, teils auch ausserhalb des EPD-Umfelds, um verschiedene fachliche Perspektiven einzubeziehen. Damit konnte der Handlungsbedarf identifiziert werden und es wurden konkrete Massnahmen daraus abgeleitet.

Nach dem bundesrätlichen Auftrag an das EDI vom 27. April 2022, zwei Vernehmlassungsvorlagen auszuarbeiten, begann ab Sommer 2022 der Einbezug der Stakeholder, u. a. durch periodische Austauschsitzen mit:

- eHealth-Verantwortlichen der Kantone, Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK), Vertreterinnen und Vertretern der Stammgemeinschaften, dem Präsidenten der Konferenz der Stammgemeinschaften, Plattformanbieterinnen und Herausgeberinnen von Identifikationsmitteln,
- relevanten Interessengemeinschaften wie etwa: Verbände der Gesundheitsfachpersonen und der Leistungserbringer, Branchenorganisationen der Krankenversicherungen, Forschungseinrichtungen sowie Patientenorganisationen,
- einzelnen Stakeholdern – auf Wunsch.

In diesen Austauschforen, an denen auch eHealth Suisse jeweils beteiligt war, wurden ausgewählte Themen diskutiert und aktuelle Erkenntnisse präsentiert. Ziel war es zu prüfen, wie praktikabel die Umsetzungsvorschläge zur Weiterentwicklung des EPD sind. Die Ergebnisse wurden mit aktuellen politischen Vorstössen konsolidiert, zu neuen Eckwerten verdichtet und mit den beschlossenen Zielen des Bundesrates ergänzt (Details unter Ziff. 1). Zudem wurde eine erste Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführt (im Folgenden: RFA 2023).²²

2.2 Vernehmlassung

Der Bundesrat eröffnete das Vernehmlassungsverfahren zur Vorlage der umfassenden Revision über das EPDG am 28. Juni 2023; die Vernehmlassung endete am 19. Oktober 2023. Insgesamt gingen 198 materielle Stellungnahmen ein (Kantone und GDK: 27; Parteien: 7; Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete: 2; Dachverbände der Wirtschaft: 4; Organisationen und weitere Teilnehmende: 158). Die ausführlichen Ergebnisse der Stellungnahmen sind im Ergebnisbericht vom November 2023 verfügbar.²³

2.2.1 Zusammenfassung der Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens

Überwiegende Zustimmung

Die überwiegende Mehrheit der 183 Teilnehmenden unterstützte die Zielsetzungen und Stossrichtungen des Vorentwurfs im Grundsatz, äusserte jedoch auch Vorbehalte und Änderungswünsche – insbesondere zur Aufgabeteilung zwischen Bund und Kantonen. Insgesamt zeigt sich folgender Verbesserungsbedarf:

Finanzierung, Aufgabenteilung und Zentralisierung

Stark kritisiert wurde die bisherige dezentrale Lösung. Diese habe sich nicht bewährt, daher soll der Betrieb des neuen EPD künftig durch den Bund erfolgen. Zudem sprechen sich etliche Parteien und Kantone dafür aus, die Zahl der Stammgemeinschaften zu reduzieren und eine zentrale technische Infrastruktur aufzubauen. Andere hingegen kritisieren eine zentrale Datenablage.

In Finanzfragen wird die vorgeschlagene Rollenverteilung zwischen Bund und Kantonen nur teils begrüsst. Insbesondere die GDK und viele Kantone kritisieren die zu

²² Telser, Harry / Sager, Till / Zenhäusern, Patrick / Stromer, Urs (2023): Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG), 2003. Abrufbar unter: www.seco.admin.ch > Publikationen & Dienstleistungen > Publikationen > Regulierung > Regulierungsfolgenabschätzung > Vertiefte RFA > Elektronisches Patientendossier (2023) (Stand: 10.6.2025).

²³ Die Vernehmlassungsunterlagen sind abrufbar unter: www.admin.ch > Bundesrecht > Vernehmlassungen > Abgeschlossene Vernehmlassungen > 2023 > EDI (Stand: 12.9.2025).

starke finanzielle Belastung der Kantone und fordern, dass Betrieb und Weiterentwicklung vom Bund finanziert werden sollten.

Bei den Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Plattformanbieterinnen herrscht Uneinigkeit: Einige befürworten die kantonale Unterstützung einer einzigen Stammgemeinschaft, andere sehen die Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen grundsätzlich positiv, und wiederum andere üben Kritik an der unausgewogenen Aufgabenverteilung.

Die Parteien zeigten klare Vorstellungen in ihren Stellungnahmen: Linke Parteien schliessen eine Finanzierung über die Prämiegelder aus und fordern, dass die EPD-Nutzung kostenlos bleibt. Bürgerliche Parteien setzten auf eine verlässliche Finanzierung durch die Kantone und lehnen eine Querfinanzierung durch Bund und Prämienzahler ab. Zahlen sollen nur tatsächlich EPD-Nutzende. Gleichzeitig plädieren sie für Anreizsysteme wie etwa Prämienrabatte für EPD-Nutzende.

Anschlussverpflichtung für alle Leistungserbringer

Die Verpflichtung ambulant tätiger Gesundheitsfachpersonen, sich an das EPD anzuschliessen, wird mehrheitlich begrüsst. Auch Wirtschaftsverbände unterstützen diesen Ansatz, fordern aber zugleich eine Ausnahmeregelung für Gesundheitsfachpersonen, welche nahe dem Rentenalter sind, um die Versorgungssicherheit nicht zu gefährden. Sie sprechen sich auch für eine Anschubfinanzierung aus, um das Onboarding zu beschleunigen. Der Berufsverband der Schweizer Ärztinnen und Ärzte und weitere Leistungserbringer lehnen eine (weitergehende) Anschlusspflicht hingegen ab.

Widerspruchslösung für die Bevölkerung

Die Widerspruchslösung wird mehrheitlich befürwortet. Einzelne Teilnehmende fordern eine Anschlusspflicht für die gesamte Bevölkerung. Versicherer wiederum verlangen, dass die Krankenkassen bei bestimmten Versicherungsmodellen die Eröffnung eines EPD verlangen dürfen.

Die Piraten Partei und die Schweizerische Volkspartei lehnen die Widerspruchslösung ab. Mehrfach wird betont, dass Versicherte, die im Widerspruchsregister eingetragen sind, keinen Nachteil in der OKP oder beim Zugang zur Gesundheitsversorgung erfahren dürfen.

Zentrale Datenbank mit strukturieren Daten

Die Mehrheit der Teilnehmenden befürwortet eine zentrale Datenbank mit strukturierten Daten. Eine Minderheit äussert Vorbehalte und fordert eine Prüfung dezentraler Lösungen. Weiter wird verlangt, dass die Datenserver in der Schweiz oder zumindest in Europa liegen und dass definiert wird, welche Daten auf einer solchen zentralen Datenbank gespeichert werden dürfen.

Digitale Gesundheitsanwendungen

Der Zugriff von digitalen Gesundheitsanwendungen stösst mehrheitlich auf Zustimmung. Der Begriff wird jedoch so ausgelegt, dass auch Expertensysteme wie Impf-Checks mit dem EPD verbunden werden können. Kritische Bemerkungen betreffen die konkrete Ausgestaltung, insbesondere die Notwendigkeit einer Einwilligung und

eines adäquaten Sicherheitsniveaus. Einige plädieren daher für die Zertifizierung von Gesundheitsanwendungen und strengere Datenschutzanforderungen.

Identifikationsmittel

Die GDK und die Mehrheit der Kantone begrüßen die Einführung der E-ID als neues und einziges Identifikationsmittel für den Zugang zum EPD. Einige fordern jedoch, dass kantonale Lösungen weiterhin möglich bleiben. Andere weisen darauf hin, dass die E-ID nicht automatisch an die Bevölkerung vergeben wird.

Nutzbarmachung der Daten für die Forschung

Die Nutzung von Daten für Forschungszwecke stösst auf breiten Zuspruch. Bereits bei anonymisierten Daten wird jedoch eine fein abgestufte Einwilligung verlangt. Zudem soll die Nutzung freigegebener Daten auch für das Monitoring der öffentlichen Gesundheit möglich sein.

Zusätzliche Revisionspunkte

Auch wenn die Möglichkeit, dass Versicherer Dokumente erfassen können, gleichermassen befürwortet und abgelehnt wird, wird der Mehrwert dieser Möglichkeit teils infrage gestellt. Zudem wird gefordert, dass die Versicherten ihre Einwilligung zur Ablage der Dokumente im EPD erteilen.

Vereinzelte wird das Fehlen von Vorschlägen zur Vereinfachung des Zertifizierungsverfahrens kritisiert. Zudem wird bemängelt, dass eine vom Bund betriebene Datenbank nicht zertifiziert werden muss, aber die von den Kantonen finanzierten Stammgemeinschaften schon. Der Zertifizierungsprozess sollte vereinfacht und vom Bund besser begleitet werden.

2.2.2 Würdigung der Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens

Entgegen gewisser Kritik einiger Parteien sieht der Bundesrat die informationelle Selbstbestimmung der künftigen E-GD-Inhaberinnen und -Inhaber im vorliegenden Entwurf weiterhin gewährleistet. Die Datenschutzbedenken wurden ernst genommen und im Rahmen einer Datenschutzfolgeabschätzung vertieft analysiert (s. Ziff. 7.7). Der Bundesrat legt grossen Wert auf Datensicherheit und Datenschutz und hält die Risiken beim E-GD für vertretbar.

Auf Grundlage sämtlicher Rückmeldungen aus dem Vernehmlassungsverfahren ergeben sich eine Vielzahl von Anpassungen, die mit der Neubenennung zu einem neuen Gesetz führen. Die wichtigsten Elemente im Gesetzesentwurf sind:

- Betrieb der technischen Infrastruktur durch den Bund;
- Klare Aufgaben- und Kompetenzverteilung zwischen Bund und Kantonen, insbesondere im Hinblick auf das Widerspruchsverfahren;
- Anpassung der Bestimmungen über digitale Gesundheitsanwendungen;

- Streichung der Bestimmungen für den Zugriff von Krankenversicherern und Forschung;
- Präzisierung der Vertreterregelung;
- Verzicht auf Bestimmungen zur Nutzung der technischen Infrastruktur durch Zusatzdienste mangels entsprechender Anwendungsfälle;
- Die Forderung nach vereinfachter Zertifizierung wurde teils durch einen zusätzlichen Prüfauftrag des Bundesrates an das EDI aufgenommen, woraus die Ablösung der Zertifizierung durch eine Bewilligung (s. Ziff. 1.2.5) resultierte. Zudem entfällt mit der zentralen technischen Infrastruktur künftig die Notwendigkeit einer Zertifizierung aus technischer Sicht.

3 Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht

3.1 Rechtliche und organisatorische Rahmenbedingungen in der Europäischen Union und im Europäischen Wirtschaftsraum

Die rechtlichen und organisatorischen Grundlagen für eine elektronische Gesundheitsakte (im Sinne des künftigen E-GD) in der Europäischen Union (EU) und im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) beruhen auf einer Mischung aus nationalen Regelungen und EU-weiten Vorgaben. Bei Letzteren gab es in den vergangenen Jahren verschiedene wichtige Entwicklungen.

Bis anhin war die Zusammenarbeit auf EU-Ebene im Bereich der digitalen Gesundheit eher punktuell und basierte vor allem auf freiwilligen, technisch orientierten Initiativen. Sie gründete auf der Richtlinie 2011/24/EU²⁴ über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, welche die erste Grundlage für den Austausch von elektronischen Gesundheitsdaten zwischen den EU-Mitgliedstaaten schuf.

Mit der Einführung des Europäischen Raumes für Gesundheitsdaten (European Health Data Space, EHDS)²⁵ hat die EU jedoch einen politischen Meilenstein gesetzt, der für die grenzüberschreitende Nutzung von Gesundheitsdaten einen umfassenden rechtlichen Rahmen schafft. Der EHDS soll es zudem den Bürgerinnen und Bürgern ermöglichen, die Kontrolle über ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten zu übernehmen. Er etabliert ein EU-weites Datenökosystem für den sicheren Zugang zu Gesundheitsdaten und deren Nutzung in der Gesundheitsversorgung, Forschung und politischen Entscheidungsfindung. Ziel ist es, klare Regeln, gemeinsame Standards und digitale Infrastrukturen zu schaffen, die auch den EU-Bestimmungen zu Datenschutz

²⁴ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45; zuletzt geändert durch die Richtlinie (EU) 2024/2839, ABl. L 2024/2839, 7.11.2024.

²⁵ Verordnung (EU) 2025/327 des europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2025 über den europäischen Gesundheitsdatenraum sowie zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU und der Verordnung (EU) 2024/2847, ABl. L, 2025/327, 5.3.2025.

und digitaler Identifikation entsprechen. Die entsprechende Verordnung trat am 26. März 2025 in Kraft.

Der EHDS umfasst zwei zentrale Bereiche:

- *Primärnutzung von Gesundheitsdaten:* Diese Funktion ermöglicht den Austausch von Gesundheitsdaten für die direkte Patientenversorgung, wie z. B. Patientenakten und elektronische Rezepte. Ziel ist es, Gesundheitsdaten grenzüberschreitend zugänglich zu machen, um die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen in der gesamten EU zu vereinfachen.
- *Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten:* Diese Infrastruktur dient der Wiederverwendung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und regulatorische Zwecke. Sie soll ein kohärentes Umfeld schaffen, in dem Gesundheitsdaten effizient für öffentliche und wissenschaftliche Zwecke genutzt werden können.

Für beide Bereiche beinhaltet die Verordnung wichtige Opt-Out-Regelungen:

- *Primärnutzung:* Die Mitgliedstaaten können ihren Bürgerinnen und Bürgern ein vollständiges Opt-Out für die im Rahmen des EHDS errichteten Infrastrukturen (z. B. Patientendossiers) ermöglichen.
- *Sekundärnutzung:* Hier sollen Opt-Out-Regelungen ein ausgewogenes Verhältnis zwischen dem Schutz der Patientenwünsche und der Verfügbarkeit von Daten für öffentliche und wissenschaftliche Zwecke schaffen.

Die Umsetzung des EHDS erfolgt schrittweise: Bis 2028 sollen die technische Infrastruktur aufgebaut und bestehende nationale Systeme an die neuen Standards angepasst werden. Ab 2028 sollen die IT-Systeme regulär betrieben und die rechtlichen Grundlagen sowohl auf Ebene der EU als auch der Mitgliedstaaten regelmässig aktualisiert werden.

Trotz der EU-weiten Harmonisierung bleibt die Verantwortung für die Erhebung und Verwaltung elektronischer Patientenakten weiterhin bei den EU-Mitgliedstaaten. Der EHDS stellt jedoch sicher, dass die nationalen Systeme miteinander kompatibel sind. Dies ermöglicht den sicheren Austausch von Gesundheitsdaten über Ländergrenzen hinweg.

3.2 Nationale Umsetzung in den Mitgliedstaaten in der Europäischen Union

Alle EU-Mitgliedstaaten sowie Island und Norwegen bieten der Bevölkerung Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten. Mit Ausnahme von Irland verfügten Ende 2024 alle EU-Mitgliedstaaten über ein Online-Portal und 18 Mitgliedstaaten ermöglichten den Zugang auch über eine mobile Anwendung.²⁶

²⁶ Europäische Kommission, Generaldirektion Kommunikationsnetze, Inhalte und Technologien, Capgemini Invent, Page, M. and de Waal, P. (2025). Digital Decade eHealth Indicator Study. Abrufbar unter: <https://data.europa.eu/doi/10.2759/2737039> (Stand 28.8.2025).

Die *Finanzierung und Umsetzung* dieser Systeme variieren zwischen den Ländern. In Deutschland tragen die gesetzlichen Krankenkassen einen Grossteil der Kosten. Betrieb und Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur liegen in der Verantwortung einer Organisation, die gemeinsam von Akteuren des Gesundheitswesens wie den Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Bundesministerium für Gesundheit getragen wird.²⁷ In Österreich ist eine Gesellschaft von Bund, Ländern und Sozialversicherungen gemeinsam für die Finanzierung und den Betrieb verantwortlich.²⁸ In Italien ist die Finanzierung auf regionaler Ebene organisiert, wobei eine nationale Agentur für digitale Gesundheit die Interoperabilität sicherstellt.²⁹ In Frankreich obliegt die Verwaltung des Systems der staatlichen Krankenversicherung, die auch die Kosten trägt. Die Umsetzung wird von den regionalen Gesundheitsbehörden koordiniert, die von einer nationalen Agentur für digitale Gesundheit unterstützt werden, welche auch für Betrieb und Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur zuständig ist.³⁰

Die meisten EU-Mitgliedstaaten verwenden ein *zentrales Zugangsportal*, nur vier Mitgliedstaaten (Irland, Italien, Spanien und Schweden) nutzen dezentrale Zugangsdienste.³¹ Für die *Datenspeicherung* verwenden die Mitgliedstaaten unterschiedliche Modelle. In Deutschland werden die Daten in einem dezentralen System gespeichert, während in Österreich ein Hybridmodell aus zentralen und verteilten Datenbeständen zur Anwendung kommt.³² In Frankreich wird ein zentrales System für die Datenspeicherung und den Austausch genutzt.³³ In Italien ist jede Region für die Umsetzung ihres eigenen Systems verantwortlich, wobei ein nationales Rahmensystem die Interoperabilität sicherstellt.³⁴

Bei der *Eröffnung* von Gesundheitsakten zeigt sich ein zunehmender Trend zu Modellen, die einen ausdrücklichen Widerspruch erfordern. So haben sich Österreich, Deutschland, Frankreich und Dänemark für Widerspruchslösungen entschieden, um die Nutzungsraten zu erhöhen. Österreich nutzt dieses Modell bereits seit 2015, wobei

27 Bundesgesundheitsministerium (2025). Die elektronische Patientenakte für alle. Abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/epa-vorteile/> (Stand: 28.8.2025).

28 ELGA-Portal (2025). Wissenswertes zu ELGA. Abrufbar unter: www.elga.gv.at > FAQ > Wissenswertes zu ELGA (Stand: 28.8.2025).

29 Ministero della Salute (2025). Fascicolo Sanitario Elettronico. Abrufbar unter: <http://www.fascicolosanitario.gov.it> > Cos'è il fascicolo > Il fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) (Stand: 28.8.2025).

30 L'assurance Maladie (2025). Le Dossier Médical Partagé. Abrufbar unter: <https://www.dmp.fr/web/dmp/ps> (Stand: 28.8.2025).

31 Europäische Kommission, Generaldirektion Kommunikationsnetze, Inhalte und Technologien, Page, M., Winkel, R., Behrooz, A. and Bussink, R., 2024 digital decade ehealth indicator study. Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2024, 2024. Abrufbar unter: <https://data.europa.eu/doi/10.2759/557789> (Stand: 27.5.2025).

32 ELGA-Portal (2025). Technischer Aufbau im Überblick. Abrufbar unter: www.elga.gv.at > Technischer Hintergrund > Technischer Aufbau im Überblick (Stand: 28.8.2025).

33 Mon Espace Santé (2025). Où sont stockées les données de santé contenues dans Mon espace santé et comment sont-elles sécurisées ? Abrufbar unter: www.monespacesante.fr > Besoin d'aide > Où sont stockées les données de santé contenues dans Mon espace santé et comment sont-elles sécurisées ? (Stand: 28.8.2025).

34 Ministero della Salute (2025) Interoperabilità del FSE. Abrufbar unter: www.fascicolosanitario.gov.it > Area tecnica > Interoperabilità del FSE (Stand 28.8.2025).

bis Ende September 2024 lediglich drei Prozent der Versicherten vom generellen Widerspruchsrecht Gebrauch gemacht haben.³⁵ Deutschland hat 2025 von der bisherigen Opt-in-Regelung auf ein Opt-out-Modell umgestellt.³⁶

Für die *Authentifizierung* verwenden 21 EU-Mitgliedstaaten einen gemäss der Verordnung über die europäische digitale Identität (EUDI)³⁷ (vormals Verordnung über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste eIDAS)³⁸ zertifizierten elektronischen Identitätsnachweis (eID)³⁹. Nur zwei Mitgliedstaaten (Griechenland und Irland) verwenden weder eine (vorab)gemeldete eID noch ein national notifiziertes eID-System auf der Grundlage des Zwei-Faktor-Verfahrens. In Österreich müssen sich Bürgerinnen und Bürger mit einer eID identifizieren.⁴⁰ In vielen italienischen Regionen wird der Zugang ebenfalls über zertifizierte eID ermöglicht. In Deutschland ist eine Registrierung bei der jeweiligen Krankenkasse mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder elektronischem Personalausweis und einer persönlichen Identifikationsnummer notwendig. In Frankreich erfolgt der erstmalige Zugang mittels der persönlichen Krankenversicherungskarte oder der eID, die auch zur Identifikation gegenüber der Krankenversicherung dient. Alle weiteren Zugriffe erfolgen über Benutzername und Passwort oder eID.⁴¹

Im EU-Schnitt sind rund 79 Prozent der öffentlichen und 59 Prozent der privaten *Leistungserbringer* an die jeweiligen nationalen Lösungen für Gesundheitsakten angeschlossen. Die Länder setzen unterschiedliche Strategien und Verpflichtungen zur Anbindung und Befüllung mit Gesundheitsdaten um. In Deutschland wird die Anschlusspflicht für Apotheken, Spitäler und alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer durch Sanktionen in Form von Honorarkürzungen durchgesetzt.⁴² In Österreich ist eine differenzierte Befüllungspflicht vorgeschrieben. So müssen z. B. verordnete Medikamente in die e-Medikationsdatenbank eingetragen werden und Krankenhäuser sind verpflichtet, Austrittsberichte, Laborbefunde sowie

35 ELGA-Portal (2024). Zahlen-Daten-Fakten. Abrufbar unter: <http://web.archive.org/web/20250408012126/https://www.elga.gv.at/elga/zahlen-daten-fakten/> (Stand: 28.8.2025).

36 Bundesgesundheitsministerium (2025). Die elektronische Patientenakte für alle. Abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/epa-vorteile/> (Stand: 28.8.2025).

37 Verordnung (EU) 2024/1183 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. April 2024 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 im Hinblick auf die Schaffung des europäischen Rahmens für eine digitale Identität.

38 Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG, ABl. L 257 vom 28.08.2014.

39 Europäische Kommission, Generaldirektion Kommunikationsnetze, Inhalte und Technologien, Page, M., Winkel, R., Behrooz, A. and Bussink, R. (2024). Digital Decade eHealth Indicator Study. Abrufbar unter: <https://data.europa.eu/doi/10.2759/557789> (Stand: 27.05.2025).

40 Öffentliches Gesundheitsportal Österreichs (2025). ELGA: Login und Teilnahme. Abrufbar unter: www.gesundheit.gv.at > Gesundheitsleistungen > ELGA > ELGA: Login und Teilnahme gestalten (Stand: 28.8.2025).

41 L'assurance Maladie (2024). Le Dossier Médical Partagé. Abrufbar unter: <https://www.dmp.fr/web/dmp/ps> (Stand: 31.10.2024).

42 Bundesärztekammer (2025). Elektronische Patientenakte. Abrufbar unter: www.bundesaeztekammer.de > Themen > Ärzte > Digitalisierung > Digitale Anwendungen > Telematikinfrastruktur > ePA (Stand: 28.8.2025).

Befunde der bildgebenden Diagnostik elektronisch bereitzustellen, sobald sie mit der Gesundheitsakte arbeiten.⁴³ Zudem dürfen Leistungserbringer nur im Rahmen eines bestehenden Behandlungsverhältnisses auf personenbezogene Gesundheitsdaten zugreifen. Das Behandlungsverhältnis muss in Deutschland und Österreich durch das Einstecken der elektronischen Gesundheitskarte oder die Aufnahme in ein Krankenhaus oder Pflegeheim technisch nachgewiesen werden.

4 Grundzüge der Vorlage

4.1 Die beantragte Neuregelung

Mit dem vorliegenden Entwurf sollen die Rahmenbedingungen sowie bisher nicht geregelte strukturelle und organisatorische Aspekte des heutigen EPD so angepasst werden, dass die schweizweite Verbreitung und Nutzung des neuen E-GD erfolgreich gestärkt und eine nachhaltige Finanzierung sichergestellt werden können. Darüber hinaus will der Bundesrat den Nutzen sowohl für E-GD-Inhaberinnen und -Inhaber als auch für Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen durch die Implementierung neuer Funktionalitäten und weiterer Anwendungsgebiete steigern.

4.1.1 Bund, Kantone und Gemeinschaften

Bund

Der Bund beschafft das Informationssystem E-GD im Rahmen einer öffentlichen Ausschreibung. In der Umsetzung verantwortet und steuert das BAG dann dessen Betrieb. Das BAG sorgt zudem in Zusammenarbeit mit eHealth Suisse und den Kantonen für dessen Weiterentwicklung und trägt im Rahmen der Bundesfinanzen die Kosten dafür. In Zusammenarbeit mit eHealth Suisse ist das BAG auch Ansprechpartner für Fragen, die auf Stufe der Gemeinschaften («First-Level-Support») nicht abschliessend geklärt werden können (sog. «Second-Level-Support»). Fragen oder Problemstellungen grundlegend technischer Natur werden durch Expertinnen und Experten des Lieferanten des Informationssystems E-GD im «Third-Level-Support» zu beantworten oder zu lösen sein. Der Bund ist auch für das Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen sowie den Dienst zur Abfrage der Metadaten (bzw. der Abfrage von semantischen Vorgaben) verantwortlich. Metadaten sind wie Etiketten mit zusätzlichen Informationen, die das Auffinden, Verwalten und Verstehen von Daten erleichtern. Schliesslich betreibt die ZAS auch das Register für das E-GD – in diesem wird der Widerspruch von Personen vermerkt. Darüber hinaus stellt der Bund durch das BACS auch die Fachkompetenzen und spezialisierte Kenntnisse im Bereich Informationssicherheit sowie für präventive Schutzmassnahmen zur Verfügung.

Der Bundesrat will nach Möglichkeit auf Bestehendem aufbauen und sicherstellen, dass der Wechsel von den bisherigen Plattformen auf das Informationssystem E-GD

⁴³ ELGA-Portal (2024). Wissenswertes zu ELGA. Abrufbar unter: <https://www.elga.gv.at/faq/wissenswertes-zu-elga/> (Stand: 25.11.2024).

des Bundes keinen langen Betriebsunterbruch zur Folge hat. Das BAG wird im Auftrag des Bundes eine eingehende Analyse des Ist- und Soll-Zustandes vornehmen und in Zusammenarbeit mit eHealth Suisse die Migration der Daten sorgfältig vorbereiten und überwachen. Zudem unterstützt der Bund in der Einführungsphase die Kantone mit einer Bevölkerungskampagne und übernimmt die Kosten für den postalischen Informationsversand an die Bevölkerung.

Der Bund trägt die Kosten für die Weiterentwicklung des Informationssystems. Die wiederkehrenden Betriebskosten sowie die Kosten für die zusätzliche Ressourcen wird der Bund auf die Kantone überwälzen. Daher werden die Kantone und Gemeinschaften für die Beschaffung, den Betrieb und die Planung der Weiterentwicklungen einbezogen. Zudem werden weitere interessierte Kreise vom Bund konsultiert.

Zusätzliche neue Aufgaben des Bundes sind unter «Weitere Neuerungen» (Ziffer 4.1.4) ausführlich beschrieben.

Kantone

Die Kantone finanzieren den eigentlichen Betrieb des Informationssystems E-GD. Sie werden autonom und in Abhängigkeit des kantonalen Rechts entscheiden, in welchem Umfang sie diese wiederkehrenden Betriebskosten auf Gemeinschaften oder auf Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen überwälzen. Zudem stellen alle Kantone den Betrieb mindestens einer Gemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet sicher. Wie das bereits heute der Fall ist, können mehrere Kantone gemeinsam den Betrieb einer Gemeinschaft sicherstellen. Es ist den Kantonen überlassen, wie sie die nachhaltige Finanzierung dieser Gemeinschaft sicherstellen. Die konkreten finanziellen Auswirkungen werden daher von Kanton zu Kanton unterschiedlich hoch sein.

Zudem informieren die Kantone im Rahmen der Widerspruchslösung die betroffenen Personen und sind für die Eintragung des Widerspruchs im Register für das elektronische Gesundheitsdossier (Register E-GD) verantwortlich. Dazu gewährleisten sie einen niederschweligen Zugang zur Ausübung des Widerspruchsrechts, sorgen für die automatische Eröffnung der E-GD, und bestätigen schliesslich auch, dass ein E-GD eröffnet wurde (s. Ziff. 4.1.3). Denkbar ist, dass die Kantone gewisse Aufgaben an die von ihnen gewählte Gemeinschaft delegieren. Der Bund seinerseits unterstützt den initialen Prozess mit Vorlagen für die Information der Bevölkerung und trägt deren Versandkosten.

Gemeinschaften

Die Gemeinschaften sind für die Betreuung und Unterstützung der E-GD-Inhaberinnen und -Inhaber sowie der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen zuständig. Sie betreiben Kontaktstellen, die physisch, telefonisch und elektronisch bei allen Fragen rund um das E-GD als erste Anlaufstelle dienen und die technische Unterstützung bieten (sog. «First-Level-Support»). Personen können in den Kontaktstellen auch freiwillig ein E-GD eröffnen, ein solches auflösen oder die Gemeinschaft wechseln. Freiwillige Eröffnungen betreffen u. a. Personen, die von ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch gemacht haben und auf ihren Entscheid zurückkommen.

4.1.2 Anschlussverpflichtung für alle Leistungserbringer

Sämtliche Leistungserbringer nach KVG werden verpflichtet, das E-GD einzusetzen und Daten zu erfassen. Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, die nicht über die OKP abrechnen, können sich wie bisher freiwillig dem E-GD anschliessen.

Leistungserbringer, die Leistungen nach IVG, UVG oder MVG abrechnen, werden ebenfalls zum Anschluss und zur Datenerfassung verpflichtet, da auch bei ihnen behandlungsrelevante Informationen anfallen können, welche im E-GD erfasst werden müssen.

Des Weiteren soll sich auch das militärische Gesundheitswesen an das E-GD anschliessen.

Alle Leistungserbringer sind verantwortlich für die Einhaltung der Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen in ihrem eigenen Zuständigkeitsbereich. Den neu verpflichteten Leistungserbringern wird ab Inkraftsetzung der Vorlage eine Übergangsfrist von einem Jahr eingeräumt, sich dem E-GD anzuschliessen. Zur Sicherstellung der Versorgungssicherheit können Ausnahmen vorgesehen werden, beispielsweise für diejenigen Gesundheitsfachpersonen, die bereits im Rentenalter sind, aber noch aktiv praktizieren.

Die Gemeinschaften unterstützen Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen beim Anschluss an das E-GD. Sie können administrative Aufgaben übernehmen und bieten die erforderlichen Schulungen sowie den Support an. Die Erfüllung der Anschlusspflicht wird durch die zuständigen Behörden überwacht.

4.1.3 Widerspruchslösung für die Bevölkerung

Zur Erreichung einer flächendeckenden Verbreitung des E-GD wird die Widerspruchslösung eingeführt. Diese ändert nichts an der Freiwilligkeit für die Bevölkerung.

Neu wird für alle in der Schweiz wohnhaften Personen automatisch und kostenlos ein E-GD eröffnet, sofern sie dem nicht innerhalb einer festgelegten Frist widersprechen. Bei der erstmaligen Durchführung des Widerspruchsverfahrens für die ganze Wohnbevölkerung der Schweiz wird eine Frist von 60 statt 45 Tagen gewährt, damit die Bevölkerung ausreichend Zeit hat, um sich informieren und entscheiden zu können. Eine freiwillige Eröffnung sowie die Auflösung des E-GD sind jederzeit möglich.

Zentral für die Menschen in der Schweiz ist die Aufklärung über ihre Rechte und Pflichten im Zusammenhang mit dem E-GD. Die Kantone sind für diese Information und den Eröffnungsprozess für alle im Kanton wohnhaften Personen verantwortlich.

4.1.4 Weitere Neuerungen

Digitale Gesundheitsanwendungen

Mit Zustimmung der Inhaberinnen und Inhaber sollen digitale Gesundheitsanwendungen Zugriff auf das E-GD erhalten. Eine digitale Gesundheitsanwendung ist eine Applikation beispielsweise auf dem Smartphone oder in einem medizinischen Gerät (z. B. Blutzucker-Messgerät), mit welcher Daten über die Gesundheit im E-GD erfasst und eingesehen werden können. Nur zugelassene Gesundheitsanwendungen können von Inhaberinnen und Inhabern für den Zugriff auf deren E-GD berechtigt werden. Die Gesundheitsanwendungen müssen die technischen Anforderungen des Informationssystems E-GD sowie zwingend die Anforderungen an Sicherheit und Datenschutz einhalten. Zudem müssen sie Voraussetzungen erfüllen, die nicht zu einer übermässigen Belastung des Informationssystems E-GD führen, so dass ein ordnungsgemässer Betrieb sichergestellt ist.

Bewilligung statt Zertifizierung

Die Gemeinschaften waren bisher die Betreiber der technischen Plattformen des EPD und mussten sich dafür einem aufwändigen und kostenintensiven Zertifizierungsverfahren unterziehen. Da der Betrieb des Informationssystems E-GD künftig durch den Bund sichergestellt wird, entfallen bei den Gemeinschaften diesbezügliche Prüfungen weitestgehend. Die Erfüllung der verbleibenden Anforderungen an die Gemeinschaften soll künftig durch ein Bewilligungsverfahren sichergestellt werden. Zu diesen Anforderungen können beispielsweise die Sicherstellung der Einhaltung von Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen innerbetrieblich sowie bei den am E-GD angeschlossenen Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen gehören. Die Erteilung der Bewilligung erfolgt durch die Kantone. Dazu kann vorgängig das Einholen eines Prüfberichts bei einer vom Bundesrat bezeichneten Stelle, beispielsweise dem BAG, vorgesehen werden, welche diesen unter Einbezug der Expertise von weiteren Stellen, allen voran des BACS und eHealth Suisse, erstellt. Es soll ein hoher Qualitätsgrad an Informationen in Bezug auf spezifische Aspekte wie Informations- und Datensicherheit sowie Prozesse und Technik zum Zeitpunkt der Entscheidung zur Bewilligung erreicht werden. Durch den Betrieb des Informationssystems E-GD beim Bund werden die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit zwar durch Schutzmassnahmen im Rahmen der technischen Ausgestaltung des Informationssystems gewährleistet (z. B. Perimeterschutz, Sicherheitsinformations- und Ereignismanagement usw.), bei den Gemeinschaften sowie deren angeschlossenen Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen ist aber aufgrund von Zugangsmöglichkeiten auf die Daten des E-GD (Berechtigungen, Benutzerverwaltung, medizinische Daten, Register usw.) weiterhin von einem erhöhten Schutzbedarf auszugehen, welcher die Abstützung auf entsprechende Expertise im Bewilligungsverfahren bedingt.

Authentifizierungsmittel

Für den Zugang zum EPD werden die Identifikationsmittel derzeit von privaten Herausgebern zur Verfügung gestellt. Diese sollen künftig durch die staatliche E-ID zusammen mit AGOV ersetzt werden. Bestehende Identifikationsmittel von privaten Herausgebern können nach Inkrafttreten des EGDG während ihrer Gültigkeitsdauer –

höchstens jedoch während zwei Jahren – weiterhin genutzt werden. Für Gesundheitsfachpersonen und für bestimmte weitere Kreise kann der Bundesrat Alternativen zur staatlichen E-ID prüfen. So ist sichergestellt, dass die Nutzung der E-ID freiwillig bleibt (vgl. Ziff. 1.2.6).

Vertretung der Inhaberinnen und Inhaber

Die Regelungen zu gesetzlichen sowie zu freiwillig eingesetzten Vertretungen werden mit dem vorliegenden Entwurf präzisiert. So wird festgelegt, wer minderjährige Personen bis zum vollendeten 14. Lebensjahr oder urteilsunfähige Personen in allen Belangen des E-GD vertritt.

Vergabe von Einsichtsrechten

Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD sollen die Möglichkeit haben, Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen auf einfache Weise Einsicht in ihr E-GD zu gewähren. Wenn jemand das E-GD nicht selbst digital verwalten möchte oder nicht in der Lage dazu ist, wird eine unkomplizierte und niederschwellige Möglichkeit angestrebt, damit sie oder er Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen direkt vor Ort Zugriff mit einer ausdrücklichen Einwilligung in die Einsicht auf das E-GD erteilen kann.

Eine Option ist die mündliche Zustimmung zum Beispiel in einer Praxis, die im E-GD mit Zeitstempel und Kontext dokumentiert wird, gegebenenfalls ergänzt durch eine digitale Unterschrift auf einem Display bzw. Tablet oder mit einem Einmalcode via SMS. Möglich wäre auch die Verwendung eines schriftlichen Formulars, das nach der Unterschrift eingescannt und ins E-GD integriert wird. Das könnte auch problemlos in bereits bestehende und im Gesundheitswesen weit verbreitete Datenschutz- oder Datenbearbeitungsformulare integriert werden. Weitere gängige Prozesse finden sich beispielsweise in der Versicherungs- und Finanzbranche oder bei eGov-Anwendungen, sie können für das Informationssystem E-GD als Referenz dienen. Dabei sollen technische und prozessuale Hürden Missbräuche verhindern und die Systeme vor unberechtigten Zugriffen schützen.

Unabhängig von der gewählten Methode werden alle Zugriffsvergaben protokolliert und sind für E-GD-Inhaberinnen und -Inhaber jederzeit einsehbar. Zudem soll nach Möglichkeit aktiv per E-Mail, SMS oder App über die Vergabe informiert werden. Unberechtigte Zugriffe werden geahndet.

Vereinfachung der Vertraulichkeitsstufen

Die Anzahl der Vertraulichkeitsstufen wird von drei auf zwei reduziert. Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen mit Einsichtsberechtigung können Daten der allgemeinen Stufe einsehen. Daten mit der privaten Vertraulichkeitsstufe sind nur für die Inhaberin oder den Inhaber selbst einsehbar – ausser sie werden gezielt für einzelne Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen oder für die eingerichtete Vertretung freigegeben.

4.2 Abstimmung von Aufgaben und Finanzen

Die vergangenen Jahre haben gezeigt, dass die Investitionsbereitschaft von Privaten und kantonale Beiträge nicht ausreichen, um das bestehende EPD nachhaltig zu finanzieren. Dies hat dazu geführt, dass die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften für den Betrieb, die Verbreitung und die Weiterentwicklung des heutigen EPD auf finanzielle Unterstützung angewiesen sind. Im Frühjahr 2024 hat das Parlament daher die Vorlage zur Übergangsfinanzierung des EPD mit einem Zahlungsrahmen von 30 Millionen Franken verabschiedet, welche am 1. Oktober 2024 in Kraft trat. Der Bund kann die Verbreitung des EPD mit Beiträgen an Stammgemeinschaften unterstützen, bis die vorliegende Neuregelung des E-GD in Kraft gesetzt wird. Voraussetzung für diese Finanzhilfen des Bundes ist jeweils eine kantonale Beteiligung in gleicher Höhe. Damit wird die Finanzierung des Betriebs und der Weiterentwicklung des bestehenden EPD sichergestellt.

Damit das E-GD seine Wirkung entfalten und seine Zwecke insbesondere zur Kosteneffizienz erreichen kann, ist eine nachhaltige Finanzierung unerlässlich. Der vorliegende Gesetzesentwurf regelt daher die Aufgaben und Kompetenzen von Bund und Kantonen klar, um die langfristige Finanzierung des E-GD sicherzustellen. Der Wechsel zur Widerspruchslösung für die Wohnbevölkerung der Schweiz ist mit grossen Veränderungen verbunden. Auch die Verpflichtung sämtlicher Leistungserbringer zum Anschluss an das Informationssystem E-GD verursacht zusätzliche Aufwände. Schätzungen zu diesen finanziellen Auswirkungen auf den Bundeshaushalt sowie auf weitere Akteure werden unter Ziffer 6 dargestellt und belaufen sich für den Bund einmalig auf einen mittleren zweistelligen Millionenbetrag. Diesen Mittelbedarf schätzt der Bundesrat als angemessen ein für ein Projekt von dieser Grössenordnung und Bedeutung – insbesondere da es eine wesentliche Grundlage für das Voranbringen der digitalen Transformation im Schweizer Gesundheitswesen darstellt. Bundesrat und Parlament haben entschieden, dass die rechtlichen und organisatorischen Fragen des EPD nicht Teil des Programms DigiSanté sind. Daher ist eine Finanzierung des heutigen EPD und zukünftigen E-GD im Rahmen des Programms DigiSanté ausgeschlossen.

4.3 Umsetzungsfragen

Bis zum Inkrafttreten des neuen EGDG stehen Arbeiten insbesondere in den nachfolgenden Bereichen an:

Informationssystem E-GD

Der Bund definiert die Anforderungen, die das Informationssystem E-GD sowie weitere IT-Systeme (z. B. Register E-GD) erfüllen müssen. Die Kantone sowie weitere interessierte Kreise sollen in die Erarbeitung des Pflichtenhefts eingebunden werden. Auch die Anforderungen im Hinblick auf den SwissHDS des Programms DigiSanté werden in diese Arbeiten einfließen. Die Beschaffung in Form einer Ausschreibung wird auf der Grundlage des Pflichtenhefts erfolgen. Parallel dazu werden die Arbeiten an der Umgestaltung des Registers E-GD angestossen. Ziel ist, dass alle Komponenten

rechtzeitig getestet werden können und vor dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Verfügung stehen.

Erarbeitung Ausführungsrecht

Die im Entwurf aufgeführten Bestimmungen, welche durch den Bundesrat zu regeln sind, werden im Ausführungsrecht präzisiert. Die bestehenden Verordnungen sowie deren Anhänge werden komplett überarbeitet.

Richtlinien, Leitfäden und Begleitmassnahmen für die Stakeholder

Für die Umsetzung der Widerspruchslösung sowie der Anschlusspflicht der Leistungserbringer ist eine enge Koordination mit den Kantonen und den Gemeinschaften sowie den Leistungserbringern erforderlich. Weitere Umsetzungshilfen und Leitfäden sollen gemäss den Bedürfnissen verschiedener Anspruchsgruppen (z. B. Patientenorganisationen, Pro Senectute, Behindertenorganisationen usw.) erarbeitet werden, so dass diese mit Inkrafttreten der Vorlage bereitstehen.

Enge Abstimmung mit den Projekten bei DigiSanté

Im Jahr 2025 ist das Programm DigiSanté mit einer ersten Vision des SwissHDS, welcher das E-GD als integralen Bestandteil vorsieht, in die Umsetzungsphase gestartet. Die Etablierung von technischen Services, Infrastrukturkomponenten sowie der notwendigen Rechtsetzungsaktivitäten erfolgt in enger Abstimmung mit dem E-GD und den verantwortlichen Akteuren.

5 Erläuterungen zu einzelnen Artikeln

5.1 Erläuterungen zum Bundesgesetz über das elektronische Gesundheitsdossier

Ingress

Das EGDG stützt sich zunächst auf die bereits für das geltende Recht des EPDG einschlägigen Verfassungskompetenzen: Artikel 95 Absatz 1 BV begründet die Kompetenz des Bundes zur Regulierung privatrechtlicher Erwerbstätigkeit und Artikel 117 Absatz 1 BV ermächtigt den Bund zum Erlass von Vorschriften im Bereich der Kranken- und Unfallversicherung. Letztere bildet die primäre Kompetenzgrundlage des Bundes, da das E-GD ein Instrument der OKP ist. Artikel 122 Absatz 1 BV, welcher den Bund u. a. zum Erlass des Zivilrechts befugt, wird vor diesem Hintergrund und der Zentralisierung der Infrastruktur beim Bund nicht mehr aufgeführt.

Darüber hinaus stützt sich das EGDG neu auf die allgemeine Kompetenz zur Militärgesetzgebung des Bundes nach Artikel 60 Absatz 1 BV sowie auf die Kompetenz im Bereich der Alters-, Hinterlassenen- und Invalidenversicherung nach Artikel 112 Absatz 1 BV. Die Ausdehnung der verfassungsmässigen Grundlagen ist für die Verpflichtung möglichst aller Leistungserbringer, sich dem E-GD anzuschliessen und die behandlungsrelevanten Daten darin zu erfassen, sowie für den Anschluss des militärischen Gesundheitswesens notwendig (s. Ziff. 7.1). Nur so kann sichergestellt wer-

den, dass sämtliche behandlungsrelevanten Daten von Inhaberinnen und Inhabern eines E-GD insbesondere in einem Weiterbehandlungsfall für andere Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen und zur Förderung der individuellen Gesundheitskompetenzen zur Verfügung stehen.

5.1.1 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck und Gegenstand

Abs. 1

Das E-GD hat zwei Hauptziele: einerseits sollen Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD jederzeit auf ihre behandlungsrelevanten Daten zugreifen können, andererseits sollen sie diese Daten auch allen an einer Behandlung beteiligten Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen zugänglich machen können. Damit wird sichergestellt, dass Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen über möglichst sämtliche behandlungsrelevanten Informationen verfügen, um eine optimale Behandlung gewährleisten zu können. Mit dem E-GD sollen die Qualität der medizinischen Behandlung gestärkt, die Behandlungsprozesse verbessert, die Patientensicherheit erhöht und die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert sowie die Gesundheitskompetenz der Inhaberinnen und Inhaber gefördert werden. Das E-GD soll damit zu einer qualitativ hochstehenden Gesundheitsversorgung sowie zur Kosteneindämmung im Bereich der Krankenversicherung beitragen.

Abs. 2

Gegenstand der Regelung des EGDG bildet der Inhalt des Informationssystems E-GD und die Anforderungen für den Zugriff darauf (*Bst. a*), die technische Infrastruktur und die entsprechenden Datenbearbeitungen (*Bst. b*), die Eröffnung und Auflösung eines E-GD sowie der Wechsel der Gemeinschaft (*Bst. c*) und die Aufgaben der verpflichteten Akteure (*Bst. d*).

Art. 2 Begriffe

Der Gesetzesentwurf geht von folgenden Begriffsbestimmungen aus:

a. *Gesundheitsfachperson*

Als zivile Gesundheitsfachpersonen gelten nach *Ziffer 1* alle Berufsgruppen im Gesundheitswesen mit eidgenössisch oder kantonaler anerkannter Ausbildung, die in Ausübung ihrer Tätigkeit insbesondere Untersuchungen, Behandlungen oder Präventionsmassnahmen durchführen oder anordnen oder in diesem Zusammenhang Heilmittel abgeben. Der im Normtext verwendete Begriff der Behandlung ist vorliegend entsprechend weit zu verstehen. Die meisten dieser Berufsgruppen benötigen für die eigenverantwortliche Berufsausübung jeweils eine entsprechende Bewilligung der zuständigen kantonalen Aufsichtsbehörde oder unterstehen einer gesetzlichen Meldepflicht. Es fallen

sowohl die in eigener fachlicher Verantwortung tätigen Fachpersonen als auch die unter Aufsicht tätigen Fachpersonen unter den Begriff «Gesundheitsfachpersonen». Nicht relevant ist an dieser Stelle, ob die Fachpersonen zur Abrechnung mit den Sozialversicherungen zugelassen sind.

Gegenüber dem geltenden Recht wurde die Definition der «Gesundheitsfachperson» um Fachpersonen erweitert, die Behandlungen und andere Tätigkeiten im Rahmen des militärischen Gesundheitswesens erbringen (*Ziff. 2*). Darunter werden Fachpersonen nach Artikel 34a Absatz 1 des Militärgesetzes vom 3. Februar 1995⁴⁴ (MG) verstanden. Diese können sich nicht einer meist privatwirtschaftlich organisierten Gemeinschaft anschliessen, weshalb hier die Gruppe Verteidigung des Eidgenössischen Departements für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport (VBS) die koordinierende Rolle übernimmt (s. Art. 29). Das Gesetz unterscheidet damit zwischen zivilen und militärischen Gesundheitsfachpersonen.

Nicht zu den Gesundheitsfachpersonen nach diesem Gesetz zählen Hilfspersonen wie beispielsweise medizinische Praxisassistentinnen und Praxisassistenten, Pharma-Assistentinnen und -Assistenten, Soldatinnen und Soldaten im militärischen Gesundheitswesen mit einer speziellen Aus- und Weiterbildung sowie Praktikantinnen und Praktikanten (s. Art. 26). Diese können jedoch dann auf ein E-GD zugreifen, wenn sie dies im Auftrag einer Gesundheitsfachperson oder Gesundheitseinrichtung tun. Sie müssen sich daher auch persönlich authentifizieren (s. Art. 10).

b. *Gesundheitseinrichtung*

Wie bei den Gesundheitsfachpersonen findet eine Unterscheidung zwischen zivilen und militärischen Einrichtungen statt.

Als zivile Gesundheitseinrichtungen nach *Ziffer 1* gelten juristische Personen des öffentlichen oder privaten Rechts, in der Gesundheitsfachpersonen Behandlungen durchführen oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Heilmittel abgeben. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass in bestimmten Fällen Einrichtungen und nicht einzelne Gesundheitsfachpersonen für die Dokumentation behandlungsrelevanter Daten verantwortlich sind.

In *Ziffer 2* sind die militärischen Gesundheitseinrichtungen (nach Art. 34a Abs. 1 MG) erwähnt. Damit soll die Möglichkeit eröffnet werden, militärische Gesundheitsfachpersonen in Gruppen zusammenzufassen, z. B. in Rekrutierungszentren.

Art. 3 Geltung für Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen

Abs. 1

Diese Bestimmung stellt klar, dass die Pflichten für zivile Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, die sich aus dem EGDG ergeben, einerseits dann gelten, wenn die Gesundheitsfachperson oder die Gesundheitseinrichtung sich aufgrund

eidgenössischer oder kantonaler Gesetzgebung an das Informationssystem E-GD anschliessen müssen (*Bst. a*). Dies betrifft zum einen die Leistungserbringer nach KVG, IVG, UVG sowie MVG. Zum anderen sollen die Kantone, vor dem Hintergrund ihrer Zuständigkeit im Bereich des Gesundheitswesens, weitere zur Behandlung von Patientinnen und Patienten kompetente Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen zum Anschluss verpflichten können.

Andererseits legt *Buchstabe b* fest, dass die Pflichten des EGDG auch für Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen gelten, die sich freiwillig an das Informationssystem E-GD (s. Art. 25 Abs. 1) angeschlossen haben.

Abs. 2

Für Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen des militärischen Gesundheitswesens gelten die Pflichten nach diesem Gesetz nur, falls diese an das Informationssystem E-GD angeschlossen sind (s. Art. 29 Abs. 1). Darüber hinaus bestehen u. a. folgende Unterschiede zu den zivilen Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen: Militärische Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen müssen nicht einer Gemeinschaft beitreten (Art. 25 Abs. 2). Ausserdem setzt die Erfassung von Daten durch solche Fachpersonen und Einrichtungen die ausdrückliche Zustimmung der Inhaberin oder des Inhabers eines E-GD voraus (Art. 14 Abs. 2). Schliesslich soll die Gruppe Verteidigung des VBS aufgrund überwiegender Sicherheits- und Geheimhaltungsinteressen die Erfassung von Daten im E-GD durch das militärische Gesundheitswesen in bestimmten Situationen oder für bestimmte Angehörige der Armee gänzlich ausschliessen können (Art. 29 Abs. 2).

Art. 4 Kosten

Das E-GD soll für sämtliche Inhaberinnen und Inhaber grundsätzlich kostenlos sein. Von der Kostenlosigkeit umfasst sind insbesondere die Eröffnung, die Verwaltung, wozu auch die Betreuung durch die zuständige Gemeinschaft gehört, der Wechsel der Gemeinschaft sowie die Auflösung des E-GD. Auch für das Widerspruchsverfahren dürfen den betroffenen Personen – unabhängig davon, ob sie Widerspruch erhoben haben oder nicht – keine Gebühren oder andere Kosten auferlegt werden.

Um selbst auf ihr E-GD zuzugreifen, müssen die Inhaberinnen und Inhaber über ein Authentifizierungsmittel verfügen. Bei der E-ID handelt es sich um ein entsprechendes geeignetes Mittel; sie wird vom Bund zur Verfügung gestellt und für die Bevölkerung grundsätzlich kostenlos sein (s. Art. 31 Abs. 3 des E-ID-Gesetzes vom 20. Dezember 2024⁴⁵ [BGEID]). Kosten können im Zusammenhang mit der E-ID jedoch anfallen, falls anstelle der Online-Identifizierung die Identitätsprüfung bei einer kantonalen Stelle vorgenommen wird und der Kanton hierfür eine Gebühr vorsieht, oder falls dies bei einer konsularischen Vertretung im Ausland erfolgt. Der Bundesrat kann zudem weitere Authentifizierungsmittel für den Einsatz im Bereich des E-GD zulassen (s. Art. 10 Abs. 2); es liegt diesfalls jedoch nicht in der Verantwortung des Bundes, die Kostenlosigkeit solcher Authentifizierungsmittel zu gewährleisten, d. h. allfällige Kosten solcher Authentifizierungsmittel müssten durch die Nutzenden selbst

⁴⁵ BBl 2025 20

getragen werden. Dies gilt auch für im heutigen EPD genutzte Identifikationsmittel, mit denen nach Artikel 46 Absatz 6 dieses Entwurfs während eines gewissen Zeitraums auch auf das E-GD zugegriffen werden kann.

5.1.2 **2. Abschnitt: Informationssystem für das elektronische Gesundheitsdossier**

Art. 5 Betrieb und Inhalt

Abs. 1

Zuständig für den Betrieb des Informationssystems E-GD ist der Bund. Im Unterschied zum bisherigen Recht, demzufolge die dezentral organisierten Gemeinschaften und Stammgemeinschaften für den Betrieb der für das EPD notwendigen IT-Infrastruktur zuständig sind, soll neu der Bund die Verantwortung für den Betrieb des für das E-GD notwendigen zentralen Informationssystems übernehmen. Er kann das Informationssystem E-GD selbst betreiben oder durch einen Mandatnehmer in seinem Auftrag betreiben lassen. Der Entwurf sieht demgegenüber nicht vor, dass der Betrieb an einen Dritten zur selbständigen Aufgabenerfüllung übertragen werden kann.

Der Bund ist daher grundsätzlich für die Finanzierung des Informationssystems E-GD zuständig (s. aber Art. 9 Abs. 2). Ausserdem ist der Bund in dieser Rolle für die Datenbearbeitungen verantwortlich, die im Informationssystem betriebsnotwendig erfolgen. Dies betrifft insbesondere den Empfang, die Aufbewahrung und das Bekanntgeben von Daten in einem E-GD. Die Architektur des Informationssystems muss so gestaltet werden, dass die Risiken in Bezug auf Datenschutz und Datensicherheit minimiert werden, u. a. indem die Daten nach Möglichkeiten logisch oder sogar physisch getrennt gehalten werden (s. Ziff. 7.7), sämtliche Zugriffe authentifiziert werden müssen (s. Art. 10) und eine lückenlose Protokollierung dieser Zugriffe sichergestellt ist (s. Art. 6).

Abs. 2

Das Informationssystem setzt sich aus sämtlichen für den Betrieb notwendigen IT-Komponenten eines Digitalproduktes zusammen – vorliegend alle Bestandteile, die für den Betrieb des E-GD notwendig sind. Das Informationssystem E-GD besteht aus den nachfolgend dargestellten IT-Komponenten:

In den E-GD (*Bst. a*) werden die Personendaten und insbesondere die Gesundheitsdaten von Inhaberinnen und Inhabern (s. Abs. 3) bearbeitet. Das Informationssystem ermöglicht den Zugriff auf die E-GD und damit die Datenbearbeitungen in den E-GD durch Inhaberinnen und Inhabern sowie Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen. Dies wird namentlich durch Bereitstellung von standardisierten Anwendungsschnittstellen und alternativ durch ein über einen Internet-Browser erreichbares Zugangsportal, insbesondere für Gesundheitsfachpersonen und Gesundheits-

einrichtungen, sichergestellt. Geplant ist auch eine für mobile Geräte optimierte Applikation für den Zugriff auf das E-GD.

Das Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen nach *Buchstabe b* enthält persönliche Angaben von Gesundheitsfachpersonen, einschliesslich der beruflichen Qualifikation, und Gesundheitseinrichtungen sowie einen oder mehrere Identifikatoren. Da es sich hier um Personendaten handelt, die zwar keine besonders schützenswerten Daten darstellen, jedoch teilweise für alle Inhaberinnen und Inhaber im E-GD einsehbar sind (s. Art. 11 Abs. 1 Bst. e), ist dieses Verzeichnis ausdrücklich im Gesetz genannt.

Für einen technisch reibungslosen Betrieb des Informationssystems E-GD ist es unabdingbar, dass einheitliche Metadaten verwendet werden. Nur so lässt sich die Interoperabilität zwischen dem Informationssystem E-GD und den angeschlossenen IT-Systemen der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen sicherstellen. Daher wird der Bund einen Dienst zur Abfrage von Metadaten (bzw. zur Abfrage semantischer Vorgaben) betreiben, der, soweit heute absehbar, keine Personendaten enthält.

Abs. 3

Diese Bestimmung regelt, welche Daten ein E-GD enthalten kann, wobei insbesondere auch besonders schützenswerte Personendaten (Bst. c und d) in Frage kommen.

Das E-GD enthält zunächst nicht besonders schützenswerte Personendaten der Inhaberin oder des Inhabers. Nach *Buchstabe a* enthält das Informationssystem E-GD die Daten über die Identität einer Inhaberin oder eines Inhabers. Es sind damit sämtliche Angaben gemeint, die im zentralen Versichertenregister der ZAS für jede Person mit einer zugeordneten AHV-Nummer geführt werden (Familiename, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum usw.; s. Art. 17 Abs. 2). Diese Daten werden vom zentralen Versichertenregister unverändert übernommen. Damit wird sichergestellt, dass zwischen dem E-GD und anderen amtlichen Registern keine Abweichungen bestehen. Für die Berichtigung dieser Daten muss sich die betroffene Person daher an die zuständige Behörde wenden (s. Art. 8 Abs. 1 Bst. a).

Nach *Buchstabe b* kann das Informationssystem E-GD ausserdem die Kontaktdaten von Inhaberinnen und Inhabern enthalten, sofern sie durch die Inhaberin oder den Inhaber erfasst werden. Kontaktdaten sind beispielsweise die Postadresse, die E-Mail-Adresse oder eine Telefonnummer. Kontaktangaben sind erforderlich, damit Inhaberinnen und Inhaber über Vorgänge, die ihr E-GD betreffen, informiert werden können. Damit können sie beispielsweise auch automatische Benachrichtigungen in elektronischer Form erhalten, insbesondere für neu durch Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen eingestellte Daten oder über neu erteilte Zugriffsrechte.

Das E-GD enthält ferner besonders schützenswerte Personendaten von Inhaberinnen und Inhabern (*Bst. c*). Diese können von Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, digitalen Gesundheitsanwendungen oder durch die Inhaberin oder den Inhaber selbst im E-GD erfasst werden. Das Informationssystem E-GD als zentrale Ablage für behandlungsrelevante Daten kann daher insbesondere folgende Dokumentationen umfassen: verschriebene Medikationen, Berichte (z. B. Austritts- und Überweisungsberichte, Operationsbericht, Konsiliarberichte), Anamnesen (z. B. Familien-

oder Sozialanamnese), Befunde (z. B. Laboruntersuchungen, radiologische Befunde), Informationen zu Allergien, Intoleranzen und Impfungen sowie Verordnungen zu Leistungen weiterer Fachpersonen (z. B. Physiotherapie, Bedarfsmeldung Spitex).

Diese und weitere Dokumentationen in einem E-GD enthalten in der Regel Daten über die Gesundheit, welche auch genetische Daten umfassen können. Darüber hinaus werden weitere besonders schützenswerte Personendaten mittelbar bearbeitet, d. h. Daten über die Gesundheit und genetische Daten können allenfalls Rückschlüsse auf biometrische Daten, auf Daten über die Intimsphäre oder die Zugehörigkeit zu einer Rasse oder Ethnie geben.

Buchstabe d hält fest, dass in einem E-GD auch besonders schützenswerte Personendaten von Verwandten der Inhaberin oder des Inhabers eines E-GD sowie ihnen nahestehenden Personen enthalten und entsprechend bearbeitet werden können. Diese Klarstellung ist angezeigt, da in gewissen Situationen behandlungsrelevante Daten auch Angaben über solche Personen umfassen können (z. B. bei einer Sozialanamnese über die familiäre Situation oder Angaben zu Verwandten bei vererbbaaren Krankheiten usw.).

Abs. 4

Das Informationssystem E-GD muss sich auf zuverlässige Informationen betreffend die Identität von Inhaberinnen und Inhabern stützen können. Die dafür notwendigen Daten bezieht es aus dem Register E-GD (s. Art. 17), welches zentral durch die ZAS geführt wird. Würden diese Informationen aus den dezentralen Praxis- und Klinikinformationssystemen bezogen, besteht die Gefahr, dass widersprüchliche Angaben vorliegen, beispielsweise wenn Namen verschieden geschrieben sind oder das Geburtsdatum falsch erfasst wurde. Die Qualität der Daten aus dem Register E-GD profitiert zudem vom Umstand, dass die ZAS auch das zentrale Versichertenregister führt und damit auf einer bestehenden Datengrundlage aufgebaut werden kann.

Abs. 5

Der Bund ist gestützt auf diese Bestimmung berechtigt, sämtliche Daten im Informationssystem E-GD zu bearbeiten, einschliesslich der besonders schützenswerten Personendaten, soweit dies für einen ordnungsgemässen Betrieb des Informationssystems E-GD erforderlich ist. Darunter fallen namentlich der Empfang von (besonders schützenswerten) Personendaten, welche die betroffene Person, die Gesundheitsfachperson, die Gesundheitseinrichtung oder eine digitale Gesundheitsanwendung erfasst haben, deren Speicherung und Aufbewahrung im Informationssystem sowie deren allfällige Bekanntgabe – mit Einwilligung der betroffenen Person – an u. a. Gesundheitsfachpersonen oder Gesundheitseinrichtungen. Zur Gewährleistung des ordnungsgemässen Betriebs kann der Bund auch die notwendigen Datenberichtigungen vornehmen, falls dies erforderlich sein sollte (s. Art. 8 Abs. 5). Kein Anspruch gegenüber dem Bund auf Datenberichtigung besteht hingegen namentlich bei medizinischen bzw. gesundheitsbezogenen Daten, deshalb wird hier keine Grundlage zur Datenbearbeitung geschaffen.

Abs. 6

Diese Bestimmung gibt dem Bundesrat die Kompetenz, die Nutzung des Verzeichnisses der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen sowie des Abfragedienstes für Metadaten für weitere interessierte Kreise zu öffnen. Die im E-GD verwendeten Metadaten und die semantischen Vorgaben an die Inhalte strukturierter Datenformate, wie z. B. für eine abgegebene Medikation, sollen öffentlich zugänglich sein, damit sie für die breite Anwendung im Gesundheitsbereich, z. B. von Softwareanbietern von klinischen Informationssystemen, genutzt bzw. in solche integriert werden können. Die Möglichkeit der Öffnung des genannten Verzeichnisses und Dienstes dient damit auch der Umsetzung des Open-Government-Data-Grundsatzes (vgl. Art. 10 EMBAG). Beim Erlass des Ausführungsrechts wird der Bundesrat prüfen, ob ein öffentliches Interesse an der Zugänglichkeit besteht und welche Risiken damit verbunden sind.

Abs. 7

Im Informationssystem E-GD werden besonders schützenswerte Personendaten im Sinne von Artikel 5 Buchstabe c des Datenschutzgesetzes vom 25. September 2020⁴⁶ (DSG) bearbeitet. Daher ist ein besonders hoher Standard beim Datenschutz und der Datensicherheit unerlässlich. Um dies zu gewährleisten, ist vorgeschrieben, dass sämtliche Daten des Informationssystems E-GD in der Schweiz aufbewahrt werden sowie Schweizer Recht unterstehen müssen.

Für Informationssysteme, für deren Betrieb der Bund verantwortlich ist, trägt dieser auch die Verantwortung bezüglich der Einhaltung des Datenschutzes und der Datensicherheit. Die Pflichten des Bundes richten sich dabei nach den Bestimmungen des DSG und des ISG. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass der primäre Zweck des E-GD ist, den Inhaberinnen und Inhabern sowie den Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen ein Informationssystem zur Verfügung zu stellen, das von diesen genutzt werden kann, um behandlungsrelevante Daten einzusehen und zu erfassen. Der Bund ist daher primär für die Speicherung und Aufbewahrung der Daten verantwortlich. Regelmässig besteht hinsichtlich der Datenverarbeitung eine gemeinsame Verantwortung (Art. 33 DSG), z. B. wenn Gesundheitsfachpersonen oder Gesundheitseinrichtungen behandlungsrelevante Daten aus der Krankengeschichte im Informationssystem E-GD erfassen. Diese Bestimmung führt nicht dazu, dass der Bund für sämtliche Datenbearbeitungen der alleinige Verantwortliche ist.

Art. 6 Protokollierung der Bearbeitung von Daten

Dieser Artikel verpflichtet den Bund zu einer lückenlosen Protokollierung der Datenbearbeitungen im Informationssystem E-GD. Protokolldaten enthalten keine medizinischen Daten, sondern nur Referenzen auf Personen und die von ihnen veranlassten Bearbeitungsvorgänge im E-GD, so insbesondere die Einsicht in Daten und deren Erfassung. Protokolldaten dienen der Nachvollziehbarkeit einzelner Vorgänge und da-

⁴⁶ SR 235.1

mit dem Schutz der Personen, deren Daten bearbeitet werden. Inhaberinnen und Inhaber haben daher die Möglichkeit, bestimmte Protokolldaten, die das eigene E-GD betreffen, über das Informationssystem E-GD einzusehen. Sie können sich für die Einsicht in diese Protokolldaten ausserdem an eine Gemeinschaft wenden.

Der Bundesrat wird die Dauer der Aufbewahrung der Protokolldaten regeln. In der Regel dürften diese zehn Jahre verfügbar sein. Es sind jedoch auch kürzere Aufbewahrungsfristen denkbar, beispielsweise wenn das E-GD aufgelöst wird. Bei einer Auflösung des E-GD werden die Protokolldaten zusammen mit den übrigen Daten des E-GD vernichtet (vgl. Art. 24 Abs. 3).

In Übereinstimmung mit Artikel 4 Absatz 5 der Datenschutzverordnung vom 31. August 2022⁴⁷ soll der Bundesrat vorsehen, dass die Protokolldaten in einem getrennten System gespeichert werden. Damit soll sichergestellt werden, dass z. B. bei einem allfälligen Cyberangriff nicht auch die Protokolldaten manipuliert werden können.

Die Inhaberinnen und Inhaber haben Einsicht in die Protokolldaten, jedoch nur soweit erforderlich, um die Zugriffe auf ihr E-GD zu kontrollieren. Beispielsweise ist es in der Regel nicht erforderlich, dass sie eine sekundengenaue Protokollierung der Zugriffe einer Gesundheitsfachperson oder Gesundheitseinrichtung einsehen können müssen (s. Erläuterungen zu Art. 11 Abs. 1 Bst. b).

Art. 7 Technische Vorgaben

Dem Bundesrat kommt auf Grundlage dieser Bestimmung die Kompetenz zu, die notwendigen Eckwerte für die Übermittlung der Daten an das Informationssystem E-GD festzulegen. Dies betrifft insbesondere die Definition von Schnittstellen sowie die weiteren technischen Aspekte, darunter die Festlegung der zu verwendenden Normen, Standards, Datenformate und Integrationsprofile. Mit Normen und Standards ist eine gemeinsame Sprache gemeint, d. h. technische, syntaktische und semantische Vorgaben, um die organisationsübergreifende Zusammenarbeit bzw. Interoperabilität zu ermöglichen. Unter Datenformaten sind insbesondere Austauschformate zu verstehen. Austauschformate sind gängige und verbreitete Standards für strukturierte Gesundheitsdaten (z. B. FHIR) und ermöglichen den interoperablen Austausch von Daten zwischen Anwendungen und Systemen, die von verschiedenen Einrichtungen betrieben werden. Beispiele für Austauschformate, die im geltenden Recht des EPDG bereits geregelt sind, sind die «eImpfung», die «eMedikation», «eAllergien» oder Intoleranzen. Sobald der Bundesrat Austauschformate festlegt, sind diese von Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen – nach einer angemessenen Übergangsfrist für deren Implementierung – zwingend zu verwenden. Integrationsprofile sind für die angestrebte Anbindung von Primärsystemen der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen unerlässlich (Profile des Standards «Integrating the Healthcare Enterprise» und deren nationale Anpassungen). Des Weiteren werden Integrationsprofile für die Anbindung von digitalen Gesundheitsanwendungen benötigt.

Diese Vorgaben müssen bei der Kommunikation mit dem Informationssystem E-GD eingehalten werden. Zur Umsetzung verpflichtet sind primär die Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen bei der Erfassung von Daten in einem E-GD über ein Primärsystem sowie die Herausgeber der digitalen Gesundheitsanwendungen. Sie sind auch verantwortlich für die Einhaltung der Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen in ihrem eigenen Zuständigkeitsbereich. Der Bund sorgt für die Einhaltung der Vorgaben beim Informationssystem E-GD selbst.

Art. 8 Datenberichtigung

Der Bund ist als Verantwortlicher für den Betrieb des Informationssystems E-GD grundsätzlich für allfällige Berichtigungen derjenigen Daten, die auf diesem System bearbeitet werden, zuständig. Die Bestimmung legt die Ausnahmen von diesem Grundsatz (Abs. 1–4) fest und beschränkt die Kompetenz des Bundes auf diejenigen Datenberichtigungen, die für einen ordnungsgemässen Betrieb des Informationssystems E-GD erforderlich sind (Abs. 5). Diese Vorgaben gehen den allgemeinen Bestimmungen nach Artikel 41 DSG vor.

Abs. 1

Daten, die die Identität einer Person betreffen, bzw. Daten nach Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe a (Familiennamen, Ledigname, Vornamen, Geschlecht und Geburtsdatum) können nur auf Gesuch hin bei der zuständigen Behörde korrigiert werden (*Bst. a*).⁴⁸ Im Sinne des Once-Only-Prinzips übernimmt das Informationssystem E-GD die Daten aus dem zentralen Versichertenregister, das seinerseits die Daten und allfällige Berichtigungen über die kantonal geführten Einwohnerregister oder andere amtliche Personenregister erhält. Damit sind keine Abweichungen zwischen den amtlichen Personenangaben und den Personenangaben im E-GD möglich.

Allfällige Datenberichtigungen, die Kontaktangaben von Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD betreffen, sind nach *Buchstabe b* durch diese selbst zu berichtigen. Diese Regelung erfolgt vor dem Hintergrund, dass diese Angaben von der Inhaberin oder dem Inhaber selbst erfasst werden und nicht zwingend notwendig sind für den Betrieb und die Nutzung des E-GD (s. Art. 5 Abs. 3 Bst. b). Kontaktangaben können dazu verwendet werden, um bestimmte Benachrichtigungen über Vorgänge im E-GD zu erhalten (z. B. automatische Notifikation über neu erfasste Daten durch eine Gesundheitsfachperson). Eine Pflicht, diese Kontaktangaben einzutragen, ist im Sinne des Datenminimierungsgrundsatzes nicht vorgesehen.

Für die Berichtigung der besonders schützenswerten behandlungsrelevanten Daten, d. h. von Daten nach Artikel 5 Absatz 3 Buchstaben c und d, ist diejenige Gesundheitsfachperson oder Gesundheitseinrichtung zuständig, die die Daten erfasst hat (*Bst. c*).

⁴⁸ S. ZAS, Datenberichtigung. Abrufbar unter: www.zas.admin.ch > Partner und Institutionen > Unique Person Identification (UPI) > Datenberichtigung (Stand: 4.6.2025).

Abs. 2

Diese Bestimmung sieht vor, dass Gesundheitsfachpersonen oder Gesundheitseinrichtungen Berichtigungen grundsätzlich durch das Erfassen einer neuen Version des betreffenden Dokuments bzw. Eintrags mit den richtigen Daten vornehmen (Versionisierung). Damit wird dem Grundsatz gefolgt, der auch für die Berichtigung der Primärdokumentation bzw. der Krankengeschichte gilt. Für die Inhaberin oder den Inhaber ist diese Berichtigung im E-GD nachvollziehbar, da für sie oder ihn alle hochgeladenen Versionen zugänglich bleiben und die Berichtigung – wie jede Bearbeitung auf dem Informationssystem E-GD – protokolliert wird.

Abs. 3

Erfasst hingegen die Gesundheitsfachperson oder Gesundheitseinrichtung Daten im E-GD, die nicht zur Inhaberin oder zum Inhaber dieses E-GD gehören, muss sie diese umgehend vernichten. Mit dieser Vorkehrung wird sichergestellt, dass Fehler bei der Zuordnung zu einer Person durch die Fachperson bzw. Einrichtung selbst korrigiert werden können. Zur Nachverfolgung wird auch diese Datenberichtigung protokolliert.

Abs. 4

Diese Bestimmung trägt dem Umstand Rechnung, dass behandlungsrelevante Daten u. a. Beurteilungen beinhalten, die von betreffenden Fachpersonen vorgenommen wurden. Es handelt sich dabei um fachliche Einschätzungen, die unter Umständen vonseiten der Inhaberrinnen und Inhaber eines E-GD nicht vollumfänglich geteilt werden. Falls eine Inhaberin oder ein Inhaber über die Richtigkeit von sie betreffenden Daten keine Einigung mit der Gesundheitsfachperson oder Gesundheitseinrichtung, die die Daten erstellt hat, erzielt, hat sie oder er analog der Regelung im DSG ausdrücklich die Möglichkeit, im E-GD einen Bestreitungsvermerk anzubringen. Dieselbe Regelung gilt auch, falls die betreffende Gesundheitsfachperson nicht mehr tätig ist oder die Gesundheitseinrichtung nicht mehr besteht. Ausserdem hat die Inhaberin oder der Inhaber die Möglichkeit, die Daten zu vernichten (s. Art. 11 Abs. 1 Bst. d), sofern es sich nicht um einen Fall von Artikel 11 Absatz 6 handelt (vom Bundesrat bezeichnete, zusammengehörige Datensätze, bei denen einzelne Datensätze nicht gelöscht werden können; s. dort).

Abs. 5

Schliesslich ist die gesetzliche Grundlage für diejenigen Datenberichtigungen zu schaffen, die erforderlich sind, um das Informationssystem E-GD so zu betreiben, dass es seinen Zweck erfüllt. Diese Kompetenz des Bundes ist subsidiär zu den Zuständigkeiten und Pflichten nach den Absätzen 1–4. Zur Gewährleistung des ordentlichen Betriebs des Informationssystems darf der Bund daher die notwendigen Datenberichtigungen vornehmen, einschliesslich der Berichtigung besonders schützenswerter Daten, falls dies für den ordnungsgemässen Betrieb des Informationssystems E-GD erforderlich ist. Unter diese Bestimmung fällt beispielsweise auch die Vernichtung von durch Gesundheitsfachpersonen oder Gesundheitseinrichtungen im falschen E-GD erfassten Daten, falls diese nicht mehr in der Lage sind, die Bearbeitung selbst

vorzunehmen (z. B. Geschäftsaufgabe, Ableben). Solche Berichtigungen sind auf ein Mindestmass zu beschränken und dürfen nur durch einen eng begrenzten Personenkreis (sog. Systemadministratoren) ausgeführt werden.

Art. 9 Finanzierung

Die Zuweisung der Kosten für den Aufbau, den Betrieb und die Weiterentwicklung des Informationssystems E-GD erfolgt vor dem Hintergrund, dass es sich zwar um eine IT-Infrastruktur des Bundes handelt, der Nutzen des Informationssystems aber vor allem in der Gesundheitsversorgung, einer Domäne der Kantone, anfällt. Es ist deshalb angezeigt, zur Finanzierung des Informationssystems E-GD auch die Kantone miteinzubeziehen.

Abs. 1

Der Bund soll für die Kosten für den Aufbau und die Weiterentwicklungen des Informationssystems E-GD aufkommen (s. Ziff. 6 «Finanzielle Auswirkungen auf den Bund»). Zum Aufbau gehören namentlich die Kosten für die Beschaffung der Infrastruktur, einschliesslich der Kosten für die Beschaffung allfälliger Lizenzen sowie externer Dienstleistungen. Auch Kosten für die Datenmigration bestehender EPD oder u. U. der heutigen Abfragedienste, wie das Health Provider Directory, sind dazuzuzählen. Darüber hinaus trägt der Bund die Kosten für die Weiterentwicklungen des Informationssystems E-GD. Als Weiterentwicklungen gelten insbesondere Anpassungen am System, um dessen Leistungsfähigkeit oder Benutzerfreundlichkeit zu erhöhen oder um die Funktionalität zu erweitern. Eine solche Erweiterung der Funktionalität liegt beispielsweise vor, wenn ein neues Austauschformat im Informationssystem E-GD umgesetzt wird, neue Technologien implementiert werden oder es anderweitig an die Bedürfnisse des Gesundheitswesens angepasst werden muss.

Der Bund koordiniert die Weiterentwicklungen mit den Kantonen sowie weiteren interessierten Kreisen. So ist vorgesehen, die Kantone und Vertreterinnen und Vertreter von Interessengruppen insbesondere von Gesundheitsfachpersonen sowie Patientenorganisationen bei der Planung von wesentlichen Weiterentwicklungen anzuhören. Wenn möglich soll dabei auf bestehende Gremien zurückgegriffen werden. Die Anhörungen sollen hingegen nicht zu Verzögerungen bei Weiterentwicklungen führen, deren zeitnahe Umsetzung erforderlich ist. Zu berücksichtigen ist, dass eine Weiterentwicklung des Informationssystems E-GD allenfalls einer Anpassung der Rechtsgrundlagen bedarf, was die Durchführung einer Vernehmlassung nach dem Vernehmlassungsgesetz vom 18. März 2005⁴⁹ voraussetzt.

Abs. 2

Die Kosten für den Betrieb des Informationssystems E-GD sollen von den Kantonen getragen werden. Zu den Betriebskosten gehören sämtliche wiederkehrenden Kosten,

⁴⁹ SR 172.061

um die Funktionalität des Informationssystems E-GD dauerhaft und störungsfrei sicherzustellen und das System sicher zu betreiben. Davon umfasst sind insbesondere die Kosten für den eigentlichen Betrieb (z. B. Server, Datenbanken und Speicherdienste). Auch umfasst sind Administration, Systemüberwachung und -wartung, das Sicherheitsmanagement sowie die Datensicherung, einschliesslich der Kosten der dafür eingesetzten externen Ressourcen. Darunter fallen ausserdem wiederholt anfallende Kosten für die Wartung und Instandhaltung der Software wie die Behebung von Fehlern (Bugfixes) bei bestehender Funktionalität, Sicherheitsupdates und Patches oder kleinere Upgrades ohne Funktionsänderung. Zudem sind wiederkehrende Lizenzgebühren eingeschlossen, unabhängig davon, ob diese Software für den Aufbau, den Betrieb oder im Rahmen von Weiterentwicklungen des Informationssystems E-GD eingekauft wurde. Schliesslich bilden auch die Aufwendungen für die technische Unterstützung von Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen sowie von Gemeinschaften Teil der laufenden Betriebskosten, ebenso die beim Bund (BAG und BACS) anfallenden sechs Vollzeitäquivalente, die für den Betrieb des Informationssystems E-GD zuständig sind.

Der Bund setzt den Anteil eines Kantons an den Kosten für den Betrieb des Informationssystems E-GD nach Massgabe der jeweiligen ständigen Wohnbevölkerung fest. Zur ständigen Wohnbevölkerung eines Kantons zählen alle schweizerischen Staatsangehörigen mit einem Hauptwohnsitz, alle ausländischen Staatsangehörigen mit einer Aufenthalts- oder Niederlassungsbewilligung für mindestens 12 Monate (Ausweis B, C, L, F oder N) sowie Personen mit einem Ausweis des Eidgenössischen Departements für auswärtige Angelegenheiten (diplomatisches Personal und andere völkerrechtlich geschützte Personen sowie deren Angehörige).

5.1.3 3. Abschnitt: Zugriff und Verwaltung

Art. 10 Authentifizierung

Abs. 1

Diese Bestimmung regelt, dass sich alle Personen, die auf das Informationssystem E-GD zugreifen, diesem gegenüber authentifizieren müssen. Dazu gehören namentlich Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD, selbständig oder in Anstellung tätige Gesundheitsfachpersonen, Hilfspersonen von Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, Mitarbeitende von Gemeinschaften sowie das Personal des Bundes, das sich um den Betrieb des Informationssystems E-GD kümmert. Jedes Authentifizierungsmittel muss einer bestimmten Person zugeordnet werden können. Ausgeschlossen ist damit namentlich der Einsatz von Authentifizierungsmittel, die nicht nur auf einzelne Personen ausgestellt werden, beispielsweise solche für mehrere Angestellte einer Gesundheitseinrichtung. Der Bundesrat kann jedoch für die Erfassung von Daten bzw. für reine Schreibzugriffe Ausnahmen von dieser Vorgabe vorsehen. Damit kann die automatisierte Erfassung von behandlungsrelevanten Daten in einem E-GD durch Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen ermög-

licht werden, womit der entsprechende Aufwand für diese minimiert wird. Ein lediglich schreibender Zugriff ist mit Blick auf die informationelle Selbstbestimmung der Inhaberinnen und Inhaber von E-GD und den Datenschutz weniger heikel als die Einsicht, da kein Zugriff auf andere in einem E-GD enthaltene Daten damit verbunden ist.

Nicht von dieser Bestimmung erfasst ist der Zugriff durch nach Artikel 16 zugelassene digitale Gesundheitsanwendungen, da die Inhaberin oder der Inhaber diesen Anwendungen Einsicht auf das jeweilige E-GD gewähren oder das Erfassen von Daten im E-GD erlauben muss (s. Art. 11 Abs. 2 Bst. c).

Abs. 2

Dieser Absatz gibt dem Bundesrat die Kompetenz, die zulässigen Authentifizierungsmittel für den Zugriff auf das Informationssystem E-GD zu bestimmen. Dabei handelt es sich in erster Linie um Authentifizierungsmittel, die entweder durch den Bund oder die Kantone gesetzlich geregelt sind. Für den Zugriff auf das E-GD sollen Inhaberinnen und Inhaber primär die E-ID nach dem BGEID zusammen mit AGOV nach Artikel 11 Absatz 3^{bis} EMBAG nutzen können.⁵⁰ Für den Zugriff durch Gesundheitsfachpersonen mittels E-ID sind jedoch weitergehende Massnahmen notwendig, beispielsweise eine Verknüpfung mit dem Ausbildungsabschluss, einer Berufsausübungsbewilligung oder weiteren Merkmalen. Deshalb hat der Bundesrat zusätzlich die Möglichkeit, die Anforderungen sowie das Verfahren für die Anerkennung weiterer Authentifizierungsmittel zu regeln. Diese Bestimmung gewährt die notwendige Flexibilität, um bestehende und zukünftige Authentifizierungsmittel sowie unterschiedliche Anforderungen für den Einsatz im Bereich des E-GD zu berücksichtigen. Dies dient auch den Interessen von Personen, die berechtigt sind, ein E-GD zu eröffnen oder eines eröffnet haben, die aber keine E-ID (mehr) beziehen können. Allfällige Kosten für diese weiteren Authentifizierungsmittel müssen von den Nutzenden selbst getragen werden. Wie im geltenden Recht wird der Bundesrat zur Gewährleistung des Datenschutzes und der Datensicherheit zudem die minimalen Anforderungen an das Vertrauensniveau von gesetzlich nicht geregelten Authentifizierungsmittel festlegen, die für den Einsatz im Bereich des E-GD verwendet werden können. Mittels des zu regelnden Anerkennungsverfahrens wird sichergestellt, dass die materiellen Anforderungen an die Authentifizierungsmittel eingehalten werden.

In einer Übergangsphase von zwei Jahren sollen auch die nach geltendem Recht von zertifizierten Herausgebern bereitgestellten Identifikationsmittel für den Zugriff auf das E-GD verwendet werden können (s. Art. 46 Abs. 6).

⁵⁰ BBl 2025 20

Art. 11 Zugriff und Verwaltung durch Inhaberinnen und Inhaber eines elektronischen Gesundheitsdossiers

Abs. 1

In diesem Absatz sind die für Inhaberinnen und Inhaber möglichen Datenbearbeitungen im E-GD genannt. Diese können durch die Inhaberinnen und Inhaber direkt im Informationssystem E-GD erfolgen, können jedoch auch mittels der Kontaktstellen der Gemeinschaften vorgenommen werden (s. Art. 31 Abs. 2). Diesfalls müssen die Angestellten der Gemeinschaften mit ihrem jeweiligen persönlichen Authentifizierungsmittel auf das E-GD der Inhaberin oder des Inhabers in deren Auftrag zugreifen.

Nach *Buchstabe a* können Inhaberinnen und Inhaber ihre Daten in ihrem E-GD einsehen. Auch besteht die Möglichkeit, Daten in einem gängigen elektronischen Format herunterzuladen und diese ausserhalb des E-GD auf einem persönlichen Datenträger zu speichern. Falls die Inhaberin oder der Inhaber das jeweilige E-GD auflösen will, kann sie oder er auf diese Weise die Daten ihres oder seines E-GD vorher anderweitig speichern.

Buchstabe b sieht vor, dass sich das Recht auf Einsicht von Inhaberinnen und Inhabern auf die ihr E-GD betreffenden Protokolldaten (s. Art. 6) erstreckt. Dadurch erhalten sie die Möglichkeit, sämtliche Datenbearbeitungen in ihrem E-GD zu kontrollieren. Sinn und Zweck der Einsicht in die Protokolldaten durch die Inhaberin oder den Inhaber ist aber nicht die lückenlose Überwachung der Tätigkeit der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, sondern sie dient in erster Linie dazu, sich zu vergewissern, dass keine unberechtigten Zugriffe auf ein E-GD erfolgt sind. Dafür reicht es aus, wenn diese aus den Protokolldaten herausgelesen werden können. Eine Einsicht in eine sekundengenaue Protokollierung sämtlicher Zugriffe von Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen wäre daher unverhältnismässig. Der Bundesrat wird dies im Ausführungsrecht berücksichtigen.

Buchstabe c stellt klar, dass Inhaberinnen und Inhaber eigene Daten in ihrem E-GD erfassen können. Dies können beispielsweise behandlungsrelevante Daten sein, die von einer Behandlung im Ausland oder von einer Fachperson stammen, die dem Informationssystem E-GD nicht angeschlossen ist. Auch eigens erfasste Daten über den Gesundheitszustand sowie persönliche Vermerke zu von Gesundheitsfachpersonen erfassten Daten fallen darunter. Persönliche Vermerke von Inhaberinnen und Inhabern können durch das Erfassen eigener Daten, die als solche bezeichnet werden, oder als Kommentar zu bereits hochgeladenen Daten im E-GD erfasst werden. Ebenfalls gelten Daten von digitalen Gesundheitsanwendungen, die an das E-GD angeschlossen sind, als selbst erfasste Daten.

In *Buchstabe d* ist festgehalten, dass Inhaberinnen und Inhaber Daten, die in ihrem E-GD gespeichert sind, vernichten können. Von diesem Recht umfasst sind sowohl eigene wie auch von Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen erfasste Daten. Vernichtete Daten sind über das E-GD nicht mehr zugänglich und werden unwiderruflich aus dem Informationssystem E-GD entfernt. Dieses Recht besteht jedoch nur vorbehaltlich einer allfälligen Regelung nach Absatz 6, wonach der Bundesrat Ausnahmen von dem Löschungsrecht für zusammengehörige Datensätze vor-

sehen kann; diesfalls sind entweder alle Daten über das E-GD verfügbar oder sie werden alle vernichtet. Die Vernichtung der Daten im E-GD hat keine Auswirkungen auf die Primärdokumentation bzw. Krankengeschichte in den Primärsystemen der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen. Deren Aufbewahrungsdauer – und weitere Vorgaben für die Aufbewahrung – wird massgeblich durch das anwendbare kantonale Recht bestimmt.

Um die Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen zu berechtigen, Daten des E-GD einzusehen, und ihnen zu erlauben, solche Daten in den Primärsystemen zu speichern, können Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD nach *Buchstabe e* auf das Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen zugreifen. Sie finden in diesem Verzeichnis beispielsweise die einzelne Gesundheitsfachperson oder die verschiedenen Kliniken einer grossen Gesundheitseinrichtung und können die Berechtigungen nach ihren Wünschen vergeben. Im Ausführungsrecht ist zu bestimmen, auf welche Daten dieses Verzeichnisses die Inhaberinnen und Inhaber Zugriff haben müssen, damit sie dieses Recht ausüben können.

Abs. 2

Diese Bestimmung enthält eine nicht abschliessende Aufzählung der Möglichkeiten, wie Inhaberinnen und Inhaber die Berechtigungen im E-GD steuern können. Sie sind als Grundsätze der Berechtigungseinstellungen zu verstehen.

Nach *Buchstabe a* können Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen Einsichtsrechte erteilen. Einsichtsrechte können sowohl an einzelne Gesundheitsfachpersonen als auch an Gruppen von Gesundheitsfachpersonen (z. B. eine Klinik oder eine Abteilung innerhalb einer grossen Gesundheitseinrichtung) oder an eine Gesundheitseinrichtung insgesamt erteilt werden. Ohne erteilte Einsichtsrechte haben Gesundheitsfachpersonen oder Gesundheitseinrichtungen keinen Zugriff auf das betreffende E-GD. Das Berechtigungssystem, welches vom Bundesrat im Einzelnen zu regeln sein wird, soll u. a. die Möglichkeit bieten, bestimmte Daten im E-GD einer privaten Vertraulichkeitsstufe zuzuordnen und diese Daten ausschliesslich für sich oder nur bestimmten Gesundheitsfachpersonen oder Gesundheitseinrichtungen zugänglich zu machen. Diese Möglichkeit kann im Interesse der Vollständigkeit und der Behandlungssicherheit, analog dem Lösungsrecht (s. Abs. 1 Bst. d), für zusammengehörige Datensätze wie z. B. die Medikationsübersicht oder Impfdaten ausgeschlossen werden (s. Abs. 6).

Der Notfallzugriff ist demgegenüber standardmässig aktiviert, damit für Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen in medizinischen Notfallsituationen auch ohne die Einwilligung der betroffenen Person die Einsicht in behandlungsrelevante Informationen möglich ist (s. Art. 13 Abs. 3). Nach *Buchstabe b* können Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD diese Grundeinstellung aber deaktivieren, so dass Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen keinen Zugang auf das E-GD in medizinische Notfallsituationen haben.

Schliesslich sieht *Buchstabe c* vor, dass Inhaberinnen und Inhaber digitalen Gesundheitsanwendungen Einsicht in ihr E-GD gewähren oder diesen das Erfassen von Daten erlauben können. Diese Rechte können jedoch nur für diejenigen digitalen Gesundheitsanwendungen gewährt werden, die die Anforderungen nach Artikel 16 erfüllen

und durch das EDI für das E-GD zugelassen worden sind. Die Berechtigungen sollen so weit als möglich und sinnvoll gesteuert werden können, d. h. mindestens in Bezug auf die zeitliche Befristung und die Art des Zugriffs (z. B. nur schreibend, nur lesend oder schreibend und lesend). Die Einzelheiten werden unter Berücksichtigung der technischen Entwicklungen im Ausführungsrecht festgelegt.

Abs. 3

Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD können einer Gesundheitsfachperson oder einer Gesundheitseinrichtung entweder direkt im Informationssystem E-GD (s. Art. 13 Abs. 1) oder vor Ort in einer Praxis oder Klinik Berechtigungen für den Zugriff auf ihr E-GD erteilen (s. Art. 13 Abs. 2). Im Informationssystem E-GD können Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD das Letztere ausschliessen. Folglich müssen diese Inhaberinnen und Inhaber denjenigen Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, die Einsicht haben sollen, vorgängig im Informationssystem E-GD die Berechtigung für den Zugriff erteilen.

Abs. 4

Eine Inhaberin oder ein Inhaber eines E-GD können in einem Behandlungsfall gegenüber der Gesundheitsfachperson oder der Gesundheitseinrichtung erklären, dass für diese Behandlung keine Daten in ihrem bzw. seinem E-GD erfasst werden sollen. Der Gesundheitsfachperson und der Gesundheitseinrichtung ist es diesfalls untersagt, Daten über diese Behandlung im E-GD der Inhaberin oder des Inhabers zu erfassen.

Abs. 5

Nach dieser Bestimmung können Inhaberinnen und Inhaber eine Vertreterin oder einen Vertreter für das E-GD bestimmen und darüber hinaus festlegen, ob die Vertreterin oder der Vertreter einen vollen oder einen eingeschränkten Zugang zu ihrem E-GD erhält. Beispielsweise sollen Inhaberinnen und Inhaber festlegen können, dass die Vertretung nicht alle Daten einsehen kann oder nur die Berechtigungen anstelle der Inhaberin oder des Inhabers festlegt. Diese Einstellungen sollen durch die Vertreterin oder den Vertreter nicht übersteuert werden können.

Denkbar ist auch die Möglichkeit, weitere Kompetenzen der Vertreterin oder des Vertreters festzulegen oder einzuschränken, insbesondere die Möglichkeit, das E-GD aufzulösen. Die Modalitäten der Möglichkeit, die Rechte der Vertretung einzuschränken, sind im Rahmen der Erarbeitung des Ausführungsrechts zu prüfen.

Im Unterschied zur Vertretung von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren und urteilsunfähigen Personen nach Artikel 12 kann diese Vertretung jederzeit durch die Inhaberin oder den Inhaber des E-GD aufgehoben oder eine andere Person als Vertreterin oder Vertreter bestimmt werden.

Abs. 6

Diese Bestimmung erlaubt es dem Bundesrat, Ausnahmen von der Möglichkeit festzulegen, Daten in einem E-GD zu vernichten (s. Abs. 1 Bst. d) oder sie nur für sich

selbst zugänglich zu machen. Der Bundesrat kann dies für zusammengehörige Datensätze vorsehen. Als zusammengehörige Datensätze zählen die aus Austauschformaten bzw. strukturierten Datensätzen bestehenden Informationen, z. B. der Medikationsplan. Medikationspläne und andere zusammengehörige Datensätze im Sinne dieses Gesetzes werden aus einzelnen Datensätzen z. B. über die verschriebene Medikation automatisch zusammengestellt bzw. aggregiert.

Der Medikationsplan und andere zusammengehörige Datensätze im E-GD soll Gesundheitsfachpersonen als verlässliche Grundlage für die Beurteilung des Gesundheitszustands von Inhaberinnen und Inhabern dienen. Im Interesse der Behandlungssicherheit kann der Bundesrat daher vorsehen, dass einzelne Datenbestände aus einem solch zusammengehörigen Datensatz nicht gelöscht und nicht nur für sich selbst zugänglich gemacht werden können. Falls eine solche Ausnahme z. B. für den Medikationsplan gemacht wird, müssten Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD entweder auf die Löschung eines einzelnen Medikaments oder auf die gänzliche Nutzung des Medikationsplans verzichten.

Art. 12 Vertretung minderjähriger und urteilsunfähiger Personen

Abs. 1

Bei der Frage der Vertretung wird nicht auf die Handlungsfähigkeit der betreffenden Person nach Artikel 13 des Zivilgesetzbuchs⁵¹ (ZGB) abgestellt – also Volljährigkeit und Urteilsfähigkeit –, sondern massgebend ist nur die (vermutete) Urteilsfähigkeit in Bezug auf das E-GD. Kinder und Jugendliche ab einem gewissen Alter sollen ihre Rechte bezüglich der informationellen Selbstbestimmung eigenständig wahrnehmen können – insbesondere da es sich bei den im E-GD vorhandenen Daten um besonders schützenswerte Daten handelt. Deshalb sieht diese Bestimmung vor, dass Kinder und Jugendliche in allen Belangen des E-GD nur bis zu ihrem 14. Altersjahr durch ihre gesetzliche Vertretung, i. d. R. die Eltern (vgl. Art. 304 ZGB), vertreten werden. Diese Altersgrenze orientiert sich einerseits an der beschränkten Geschäftsfähigkeit von Personen zwischen dem 7. und 18. Altersjahr und andererseits an den Prinzipien zur Wahrung des Selbstbestimmungsrechts in der medizinischen Behandlung nach der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW).⁵²

Ältere Jugendliche und volljährige Personen, die mit Bezug auf den Umgang mit dem E-GD urteilsunfähig sind, werden ebenso durch ihre gesetzliche Vertretung vertreten. Dabei kann es sich beispielsweise um die Eltern, eine vorsorgebeauftragte Person (vgl. Art. 360 ff. ZGB), eine in einer Patientenverfügung oder in einem Vorsorgeauftrag bezeichnete Person (Art. 378 Abs. 1 Ziff. 1 ZGB) oder um eine behördlich eingesetzte Beistandschaft (vgl. Art. 390 ff. ZGB) handeln.

Diese Bestimmung hat auch Auswirkungen auf die Information im Rahmen des Widerspruchsverfahrens (s. Art. 20 Abs. 2): Die Kantone richten diese Information nicht

⁵¹ SR 210

⁵² SAMW (Hrsg.) (2019): Urteilsfähigkeit in der medizinischen Praxis Richtlinien. Bern: SAMW. Abrufbar unter: www.samw.ch > SAMW > Ethik > Themen A–Z > Urteilsfähigkeit in der medizinischen Praxis (Stand: 15.5.2025).

an die urteilsunfähige Person, sondern an die vertretungsberechtigte Person, sofern ihnen diese bekannt ist, und richten die erforderliche Vertretung im E-GD ein (s. Abs. 4). Ist den Kantonen die Vertretungssituation nicht bekannt, richten sie die Vertretung auf entsprechenden Antrag einer vertretungsberechtigten Person ein.

Die vertretungsberechtigte Person trifft für die urteilsunfähige Person die notwendigen Entscheidungen, also beispielsweise ob für Letztere ein E-GD eröffnet werden soll oder ob gegen die automatische Eröffnung Widerspruch erhoben wird. Sie kann das E-GD der vertretenen Person auch auflösen. Dabei sind urteilsunfähige Kinder und Jugendliche sowie urteilsunfähige volljährige Personen in die Entscheidungsfindung so weit als möglich einzubeziehen. Anerkannt ist zudem, dass der Meinung der vertretenen Kinder und Jugendlichen mit zunehmendem Alter und zunehmender Reife ein immer höheres Gewicht zukommt.

Die vertretungsberechtigte Person kann im E-GD der vertretenen Person die Datenbearbeitungen sowie die entsprechenden Berechtigungseinstellungen vornehmen (s. Art. 11 Abs. 1 und 2). Die Einrichtung einer weiteren Vertretung nach Artikel 11 Absatz 5 ist dagegen nicht möglich. Unbenommen bleibt der vertretenen Person das Recht, gegenüber einer Gesundheitsfachperson oder einer Gesundheitseinrichtung zu erklären, dass bestimmte Daten nicht in ihrem E-GD erfasst werden sollen – soweit sie diesbezüglich urteilsfähig ist (s. Art. 11 Abs. 4).

Die vertretungsberechtigte Person benötigt für die Vornahme von Datenbearbeitungen oder Berechtigungseinstellungen im E-GD der vertretenen Person ein eigenes Authentifizierungsmittel (s. Art. 10). Alternativ kann sie diese Tätigkeiten von der Kontaktstelle der Gemeinschaft, welche das E-GD der vertretenen Person betreut, vornehmen lassen (s. Art. 31 Abs. 1 und 2). Hingegen ist es nicht Voraussetzung, dass die Vertretung ein eigenes E-GD besitzt.

Die Vertretung nach diesem Absatz hat Einsicht in sämtliche Daten des E-GD der vertretenen Person. Dies betrifft auch Daten, die eine Inhaberin oder ein Inhaber eines E-GD nur für sich zugänglich gekennzeichnet hat, in der Folge aber beispielsweise wegen eines Unfalls oder aufgrund des Alters urteilsunfähig wird und eine Vertretungssituation entsteht.

Die Vertretungssituation wird im E-GD der betreffenden Person eingetragen. Im Umkehrschluss bedeutet dies im Falle von volljährigen Personen, die mit Bezug auf die Belange des E-GD die Urteilsfähigkeit (wieder-)erlangen, dass die Vertretung aus ihrem E-GD gelöscht wird bzw. Antrag beim zuständigen Kanton auf Löschung der Vertretung gestellt werden kann (zur Vertretung von minderjährigen Personen, die älter als 14 Jahre sind, s. Abs. 2). Für die Übermittlung der entsprechenden Daten an das Informationssystem E-GD ist der Wohnsitzkanton der vertretenen Person zuständig.

Abs. 2

Minderjährige Personen, die das 14. Altersjahr vollendet haben und denen damit im Regelfall in Bezug auf den Umgang mit dem E-GD Urteilsfähigkeit zukommt, entscheiden selbst über sämtliche im Zusammenhang mit dem E-GD stehenden Belange, d. h. auch über die Eröffnung, Auflösung oder die Erhebung des Widerspruchs gegen

die automatische Eröffnung. Ist die minderjährige Person zu diesem Zeitpunkt bezüglich des E-GD urteilsunfähig, wird sie weiterhin von ihrer gesetzlichen Vertretung, in der Regel die Eltern, vertreten. Die Vertreterin oder der Vertreter muss diese Urteilsunfähigkeit nachweisen.

Da jugendliche Personen nach der allgemeinen Lebenserfahrung weiterhin auf Unterstützung in administrativen Belangen angewiesen und insbesondere noch nicht voll geschäftsfähig sind, wird eine bereits im E-GD bestehende Vertretung nach Absatz 1 mit Erreichen des 14. Altersjahrs nicht automatisch gelöscht, sondern sie bleibt bis zur Volljährigkeit der Inhaberin oder des Inhabers bestehen. Der Inhaberin oder dem Inhaber des E-GD ab dem Alter von 14 Jahren steht es jedoch frei, diese Vertretung vollständig aus ihrem oder seinem E-GD zu löschen, ihre Rechte anzupassen (s. Art. 11 Abs. 5) oder andere Vertretungen einzurichten.

Um diese Einstellungen vorzunehmen, muss die Inhaberin oder der Inhaber des E-GD über ein eigenes Authentifizierungsmittel nach Artikel 10 verfügen. Alternativ kann sie oder er die Einstellungen auch bei einer Kontaktstelle ihrer oder seiner Gemeinschaft vornehmen lassen.

Mit dieser Regelung wird einerseits analog zu den oben erwähnten Prinzipien zur Wahrung des Selbstbestimmungsrechts in der medizinischen Behandlung zum Ausdruck gebracht, dass die Inhaberin oder der Inhaber des E-GD nun selbst in der Lage sein soll, zu entscheiden, ob und welche Daten aus ihrem oder seinem E-GD die Vertretung noch einsehen darf. Andererseits soll die Vertretung auch weiterhin die vertretene Person bei der Bearbeitung von Daten im E-GD unterstützen können, falls Letztere dies wünscht, ohne dass eine neue Vertretung eingerichtet werden muss.

Abs. 3

Minderjährige Personen werden mit Vollendung des 14. Altersjahr von ihrem Wohnsitzkanton oder dem Kanton, in dem der gewöhnliche Aufenthalt liegt, über ihre Rechte im Zusammenhang mit dem E-GD informiert. Falls die betreffende Person bereits ein E-GD hat, wird sie darüber hinaus über ihre Rechte bezüglich der Vertretung (s. Abs. 2) in Kenntnis gesetzt. Falls die betreffende Person kein E-GD hat, wird sie auf die Möglichkeit aufmerksam gemacht, dass sie freiwillig ein E-GD bei einer Gemeinschaft ihrer Wahl eröffnen kann (s. Art. 22).

Abs. 4

Dieser Absatz gibt dem Bundesrat die Kompetenz, die Einzelheiten hinsichtlich des Beginns und der Beendigung der Vertretungen nach Absatz 1 zu regeln. Hierbei wird es vor allem um die Frage gehen, welche Stellen oder welche Personen den Beginn, die Beendigung oder die Weiterführung von Vertretungssituationen an das Informationssystem E-GD melden. Er kann zu diesem Zweck insbesondere die Kantone verpflichten, die amtlich bekannten Vertretungsverhältnisse für das E-GD zu übermitteln sowie Vertretungen nach Absatz 1 in einem E-GD einrichten und solche aufzuheben.

*Art. 13 Einsicht und Speichern durch Gesundheitsfachpersonen und
Gesundheitseinrichtungen*

Abs. 1

Die Einsicht von Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen in ein E-GD und das Speichern von Daten in ihren Systemen setzt zunächst voraus, dass ein Behandlungsverhältnis vorliegt. Zudem muss die Inhaberin oder der Inhaber des E-GD ihnen diese Rechte durch ausdrückliche Einwilligung erteilt haben. Wird einer Gesundheitsfachperson oder Gesundheitseinrichtung bzw. einer Gruppe von Gesundheitsfachpersonen über das Informationssystem E-GD elektronisch die Berechtigung erteilt, so stellt dies eine ausdrückliche Einwilligung dar. Sind die beiden Voraussetzungen erfüllt, kann die Gesundheitsfachperson oder Gesundheitseinrichtung, allenfalls über eine dort tätige Hilfsperson, ein E-GD einsehen und, falls im Rahmen ihrer Tätigkeiten erforderlich, die Daten in ihrem Primärsystem speichern. Die so gespeicherten Daten bilden sodann nicht mehr Teil des E-GD, sondern Teil der Primärdokumentation bzw. der Krankengeschichte und unterliegen den diesbezüglichen rechtlichen Vorgaben. Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen sind daher für eine datenschutzkonforme Bearbeitung und insbesondere Aufbewahrung dieser Daten verantwortlich.

Im Rahmen seiner gesetzessvollziehenden Kompetenz (Art. 182 Abs. 1 BV) kann der Bundesrat durch Verordnung näher präzisieren, wann eine Behandlungssituation vorliegt, und kann insbesondere Ausnahmen vorsehen. Damit können Untersuchungen oder Abklärungen, die nicht primär der individuellen Gesundheitsversorgung, sondern beispielsweise der Feststellung von Anspruchsvoraussetzungen für Sozial- oder Versicherungsleistungen dienen, ausgenommen werden. Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen ist es untersagt, zu diesen vom Bundesrat festzulegenden Zwecken auf ein E-GD zuzugreifen. Damit soll verhindert werden, dass Personen Widerspruch gegen die automatische Eröffnung ihres E-GD erheben oder ihr E-GD schliessen, weil sie befürchten, dass die in ihrem E-GD enthaltenen Informationen gegen ihre Interessen, z. B. als Versicherte, verwendet werden.

Abs. 2

Diese Bestimmung ergänzt die Regelung nach Absatz 1 um eine niederschwellige Möglichkeit der Vergabe von Einsichtsrechten. Damit wird einer breit abgestützten Forderung aus der Vernehmlassung und dem Umstand, dass die elektronische Berechtigungserteilung (s. Art. 11 Abs. 2 Bst. a) oftmals nicht oder nicht rechtzeitig erfolgt oder erfolgen kann, Rechnung getragen.

Eine Gesundheitsfachperson oder Gesundheitseinrichtung darf auf Grundlage dieser Bestimmung Zugriff auf ein E-GD nehmen, falls keine elektronisch erteilte, ausdrückliche Einwilligung vorliegt, sie jedoch die ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Person zum Zugriff auf ihr oder sein E-GD anderweitig erhält. In diesem Sinne können die in vielen Praxen oder Gesundheitseinrichtungen bereits etablierten Einverständniserklärungen dafür verwendet werden, z. B. mit einer entsprechenden Ergänzung der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung bei Eintritt in einer Praxis oder einer Gesundheitseinrichtung.

Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen sind für die Dokumentation dieser Einwilligung verantwortlich. Um Einsicht in ein E-GD zu nehmen, müssen Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen im E-GD bestätigen, dass sie die ausdrückliche Einwilligung der Inhaberin oder des Inhabers erhalten haben. Diese Erklärung wird protokolliert. Liegt keine Einwilligung vor, so können sich Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen der unerlaubten Einsicht in ein E-GD strafbar machen (s. Art. 41). Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD können über die Protokolldaten sämtliche Datenbearbeitungen in ihrem E-GD kontrollieren. Zusätzlich wird der Bund technische Massnahmen ergreifen, um missbräuchliche Datenbearbeitungen, insbesondere durch Ausnutzung dieser niederschweligen Einsichtsmöglichkeit, festzustellen und zu unterbinden.

Schliesslich kann die Möglichkeit, die Einwilligung direkt gegenüber der Gesundheitsfachperson oder Gesundheitseinrichtung zu erteilen, durch die Inhaberin oder den Inhaber im E-GD generell ausgeschlossen werden (s. Art. 11 Abs. 3). Dieser Ausschluss geht allfällig unterzeichneten Einwilligungserklärungen vor.

Abs. 3

Wie im geltenden Recht des EPDG soll ein Zugriff auf das E-GD in medizinischen Notfallsituationen ermöglicht werden, in denen die Inhaberin oder der Inhaber nicht in der Lage ist, den involvierten Gesundheitsfachpersonen (z. B. Fachpersonen der Notfallstationen) oder Gesundheitseinrichtungen Einsichtsrechte zu erteilen.

Gesundheitsfachpersonen oder Gesundheitseinrichtungen können diesfalls direkt im Informationssystem E-GD eine Notfallberechtigung anfordern. Hierzu ist die Zustimmung zu den Bedingungen für den Notfallzugriff sowie zur Kenntnisnahme der rechtlichen Konsequenzen eines unbefugten bzw. missbräuchlichen Zugriffs erforderlich. Vom Notfallzugriff ausgeschlossen sind Daten der privaten Vertraulichkeitsstufe, sofern die zugreifende Gesundheitsfachperson oder Gesundheitseinrichtung nicht speziell dafür berechtigt wurde. Die Inhaberin oder der Inhaber eines E-GD muss zudem im Nachgang zeitnah über einen erfolgten Notfallzugriff durch die Gesundheitsfachperson oder die Gesundheitseinrichtung informiert werden. Denkbar ist beispielsweise eine automatische Information für diejenigen Inhaberinnen und Inhaber, die eine verifizierte E-Mail-Adresse im E-GD hinterlegt haben.

Schliesslich besteht für die Inhaberin oder den Inhaber eines E-GD die Möglichkeit, Einsichtnahmen in Notfallsituationen gänzlich auszuschliessen (s. Art. 11 Abs. 2 Bst. b).

Art. 14 Erfassen behandlungsrelevanter Daten durch Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen

Abs. 1

Im geltenden Recht wird an die Einwilligung zur Eröffnung eines EPD die gesetzliche Vermutung geknüpft, dass die betroffene Person im Behandlungsfall mit der Erfassung von Daten durch Gesundheitsfachpersonen einverstanden ist. Diese Vermutung begründete bei der Gesundheitsfachperson eine Pflicht, behandlungsrelevante Daten

im EPD zu erfassen. Im vorliegenden Gesetzesentwurf ist diese Pflicht nun ausdrücklich in dieser Bestimmung verankert. Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen ausserhalb des militärischen Gesundheitswesens sind gestützt auf diesen Absatz berechtigt und verpflichtet, die behandlungsrelevanten Daten im E-GD der betreffenden Inhaberinnen und Inhaber zu erfassen.

Welche Daten behandlungsrelevant sind, ist abhängig vom jeweiligen Behandlungsfall und dessen Verlauf. Es obliegt daher den Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, im Einzelfall die im E-GD zu erfassenden Daten zu bestimmen, da dies stark vom jeweiligen medizinischen Kontext abhängt. Als behandlungsrelevant gelten grundsätzlich die folgenden Dokumentationen: Medikationsliste, Diagnosen, Berichte (z. B. Berichte zu Austritten, Überweisungen, Operationen und Konsilien), Befunde (z. B. Laboruntersuchungen, Radiologie), Informationen zu Allergien, Intoleranzen und Impfungen. Wie im geltenden Recht des EPDG soll nicht die gesamte Krankengeschichte bzw. die ganze Primärdokumentation der Gesundheitsfachperson oder Gesundheitseinrichtung im E-GD erfasst werden, sondern in erster Linie nur diejenige Dokumentation, die für weitere Behandlungen von Interesse ist.

Damit das E-GD eine verlässliche Grundlage im medizinischen Alltag und für die Inhaberinnen und Inhaber ist, kann der Bundesrat durch Ausführungsrecht festlegen, welche Daten generell als behandlungsrelevant gelten und daher von Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen zwingend im E-GD erfasst werden müssen (sog. «minimal data set»).

Gesundheitsfachperson und Gesundheitseinrichtungen ist es untersagt, Daten im E-GD zu erfassen, falls dies die Inhaberin oder der Inhaber ihr gegenüber so erklärt hat (s. Art. 11 Abs. 4). Diese Erklärung hat spätestens während der Behandlung zu erfolgen, in jedem Fall aber bevor die Gesundheitsfachperson oder Gesundheitseinrichtung die Daten im E-GD erfasst hat. Ansonsten hat die Inhaberin oder der Inhaber die Möglichkeit, die Daten in ihrem bzw. seinem E-GD zu vernichten, ausser es handelt sich um einen vom Bundesrat bezeichneten zusammengehörigen Datensatz, bei denen einzelne Datensätze nicht vernichtet werden können (s. Art. 11 Abs. 6).

Abs. 2

Sind die militärischen Informationssysteme, in denen Gesundheitsdaten bearbeitet werden, und die Fachpersonen und Einrichtungen des militärischen Gesundheitswesens nach Artikel 34a Absatz 1 MG ans Informationssystem E-GD angeschlossen, haben Letztere die Pflicht, die behandlungsrelevanten Daten der Inhaberin oder des Inhabers im E-GD zu erfassen – unter der Voraussetzung, dass die Inhaberin oder der Inhaber dazu ihre oder seine ausdrückliche Einwilligung erteilt hat.

Es ist vorgesehen, dass diese Einwilligung im Informationssystem E-GD erteilt werden kann. Denkbar ist jedoch auch, dass die Einwilligung in einem militärischen Informationssystem erfolgt. Bei der Umsetzung ist insbesondere den praktischen Bedürfnissen sowie dem Informationsschutzgedanken Rechnung zu tragen. Die Inhaberin oder der Inhaber eines E-GD muss die Einwilligung freiwillig erteilen, das bedeutet insbesondere auch, dass einer Person, die nicht in die Erfassung durch militärische Gesundheitsfachpersonen oder Gesundheitseinrichtungen einwilligt, daraus kein Nachteil erwachsen darf.

Von dieser Erfassungspflicht ausgenommen sind Daten, die die Gruppe Verteidigung des VBS aufgrund überwiegender Sicherheits- und Geheimhaltungsinteressen der Armee ausschliesst (s. Art. 29 Abs. 2).

Abs. 3

Die Bestimmung sieht ausdrücklich drei Ausnahmen von der Pflicht zur Erfassung behandlungsrelevanter Daten nach den Absätzen 1 und 2 vor: Nach *Buchstabe a* müssen Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen keine behandlungsrelevanten Daten in einem E-GD erfassen, die vor dessen Eröffnung erstellt wurden. Den Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen soll damit insbesondere der Aufwand erspart bleiben, nachträglich analoge Krankengeschichten digitalisieren und im E-GD erfassen zu müssen.

Der Bundesrat kann dazu Ausnahmen vorsehen. Zu denken ist insbesondere an Neugeborene, die bzw. deren Eltern oder gesetzliche Vertreter erst dann ein E-GD eröffnen können, wenn die Identität des neugeborenen Kindes nachgewiesen werden kann, wofür die notwendigen Dokumente nicht sofort zur Verfügung stehen. Daher ist vorgesehen, dass Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen bei Neugeborenen die behandlungsrelevanten Informationen in Zusammenhang mit der Geburt während einer beschränkten Zeit im E-GD nacherfassen müssen.

Nach *Buchstabe b* sind Gesundheitsfachpersonen oder Gesundheitseinrichtungen von der Pflicht, die behandlungsrelevanten Daten zu erfassen, befreit, falls sie folgende Voraussetzungen erfüllen: Erstens müssen sie aufgrund einer Anordnung oder eines Auftrags einer anderen Gesundheitsfachperson oder Gesundheitseinrichtung tätig sein. Zweitens muss sichergestellt sein, dass die behandlungsrelevanten Daten dennoch im E-GD erfasst werden. Die beteiligten Fachpersonen sprechen sich ab, wer von ihnen die Daten im E-GD erfasst. Damit werden z. B. Laborbefunde oder bilddiagnostische Befunde erfasst, die, falls sie schwerwiegende Diagnosen enthalten, Inhaberinnen und Inhabern eines E-GD nur in Anwesenheit der behandelnden Gesundheitsfachperson mitgeteilt werden sollten. Ausserdem soll vermieden werden, dass dieselben Informationen durch Gesundheitsfachpersonen oder Gesundheitseinrichtungen mehrfach erfasst werden (z. B. einmal durch das beauftragte Labor und ein weiteres Mal durch die Ärztin bzw. den Arzt, welche bzw. welcher den Auftrag an das Labor erteilt hat).

Nach *Buchstabe c* müssen Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen keine behandlungsrelevanten Daten in einem E-GD erfassen, wenn dies zu einer Beeinträchtigung der Massnahmen im Bereich des Kindes- und Erwachsenenschutzes führen könnte. Damit werden insbesondere Situationen erfasst, in denen die Dokumentation im E-GD die Meldung bzw. die rechtzeitige Ergreifung von Massnahmen zum Schutz der betroffenen Person vereiteln würden, weil eine Vertretung im E-GD auf diese Daten zugreifen kann. M.a.W. soll die im E-GD eingetragene Vertretung nicht mittelbar über das E-GD verfrühte Kenntnis beispielsweise von der Vorname einer Gefährdungsmeldung durch die Gesundheitsfachperson erhalten (z. B. Verdacht auf Kindeswohlgefährdung).

*Art. 15 Datenbearbeitung durch Gemeinschaften**Abs. 1*

Gemeinschaften können im Auftrag (d. h. mit ausdrücklicher Zustimmung) einer Inhaberin oder eines Inhabers in das entsprechende E-GD Einsicht nehmen und sämtliche Datenbearbeitungen, einschliesslich der Bearbeitung besonders schützenswerter Daten, sowie Berechtigungseinstellungen vornehmen (Einsicht in behandlungsrelevante Daten und Protokolldaten nehmen, Daten vernichten, bestimmte Daten einer privaten Vertraulichkeitsstufe zuweisen usw.). Dies ist erforderlich, damit die Kontaktstellen der Gemeinschaften, d. h. die dort eingesetzten Mitarbeitenden, Personen, die Unterstützung mit digitalen Produkten oder Technologien benötigen, oder solche, die keine Authentifizierungsmittel besitzen, umfassend betreuen können. Zugriffe durch Gemeinschaften werden protokolliert und deren Mitarbeitende müssen sich persönlich authentifizieren (s. Art. 10). Ausserdem sind die Gemeinschaften verantwortlich für die Dokumentation der Einwilligung bzw. des Auftrags.

Abs. 2

Dieser Absatz hält fest, dass Mitarbeitende der Gemeinschaften auch auf das Informationssystem E-GD zugreifen können, sofern dies zur Verwaltung der ihnen beigegebenen Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen erforderlich ist. Grundsätzlich müssen Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen alle notwendigen Schritte unternehmen, die für die Erfüllung ihrer Pflicht, sich an das Informationssystem E-GD anzuschliessen, erforderlich sind. Sie können diese Aufgabe in Absprache mit der Gemeinschaft an diese delegieren. Die Gemeinschaft nimmt in diesen Fällen im Auftrag der Gesundheitsfachperson oder der Gesundheitseinrichtung die massgebenden Schritte für deren Anbindung an das Informationssystem E-GD vor (z. B. Eintrag im Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, Verknüpfung mit einem Authentifizierungsmittel).

Abs. 3

Jede Gemeinschaft muss festlegen, welche ihrer Mitarbeitenden auf das Informationssystem E-GD zugreifen dürfen, insbesondere wer besonders schützenswerte Daten darin bearbeiten darf. Diese Regelung ist notwendig im Hinblick auf die strafrechtliche Beurteilung, ob jemand ohne Einwilligung der betroffenen Person Daten eines E-GD einsieht oder speichert (s. Art. 41) oder ob verwaltungsrechtliche Sanktionen (s. Art. 38 ff.) gegen eine bestimmte Person ausgesprochen werden können.

*Art. 16 Anschluss digitaler Gesundheitsanwendungen**Abs. 1*

Diese Bestimmung hält die Voraussetzungen für die Zulassung für den Anschluss einer digitalen Gesundheitsanwendung durch das EDI fest (Bst. a–c). Nur zugelassene digitale Gesundheitsanwendungen können von Inhaberinnen und Inhabern für den Zu-

griff auf deren E-GD berechtigt werden. Daten, die von zugelassenen und durch Inhaberinnen und Inhaber berechnigte digitale Gesundheitsanwendungen im E-GD erfasst werden, gelten als durch Inhaberinnen und Inhabern selbst erfasste Daten (s. Erläuterungen zu Art. 11 Abs. 1 Bst. c).

Nach *Buchstabe a* muss eine digitale Gesundheitsanwendung entweder der Behandlung oder der Prävention von Krankheiten, dem Umgang mit Krankheiten oder der Gesundheitsförderung dienen. Massgebend ist der Nutzen, den eine digitale Gesundheitsanwendung für eine Person in Bezug auf deren Gesundheitszustand stiftet. Dieser kann auch nur darin bestehen, dass die Dokumentation oder die Übertragung von Daten in das E-GD erleichtert wird (z. B. mittels Konvertierung von unstrukturierten Daten in für das E-GD konforme strukturierte Datensätze bzw. Austauschformate).

Buchstabe b sieht darüber hinaus vor, dass digitale Gesundheitsanwendungen die technischen Anforderungen für den Anschluss an das Informationssystem E-GD sowie die für Informationssysteme des Bundes massgeblichen Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben erfüllen müssen. Falls zumindest glaubhafte Hinweise auf eine Verletzung dieser Anforderungen bestehen, muss einer digitalen Gesundheitsanwendung die Zulassung verwehrt respektive entzogen werden können.

Nach *Buchstabe c* muss sichergestellt sein, dass eine digitale Gesundheitsanwendung den ordnungsgemässen Betrieb des Informationssystems E-GD nicht beeinträchtigt. Eine digitale Gesundheitsanwendung darf insbesondere nicht zu einer Mehrbelastung des Systems führen, die wiederum andere Funktionalitäten des Informationssystems E-GD beeinträchtigen könnte.

Abs. 2

Der Bundesrat wird die Voraussetzungen nach Absatz 1 im Ausführungsrecht konkretisieren und insbesondere adäquate Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit vorgeben. So kann das EDI mit der Zulassung die möglichen Datenzugriffe für jede digitale Gesundheitsanwendung beschränken. Beispielsweise wäre es nicht erforderlich, dass eine Applikation, die alleine zur Dokumentation einer Krankheit bestimmt ist, einen Lesezugriff auf Gesundheitsdaten hat. In einem solchen Fall könnten Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD aufgrund der Beschränkung im Rahmen der Zulassung einer solchen Anwendung höchstens einen schreibenden Zugriff auf ihr E-GD erteilen.

Im Ausführungsrecht wird zu regeln sein, welche Form des Nachweises für die Überprüfung der Anforderungen nach Absatz 1 Buchstaben a und b verlangt wird. Denkbar sind z. B. erleichterte oder abgestufte Anforderungen für digitale Gesundheitsanwendungen, die die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen als Medizinprodukt erfüllen. Umgekehrt hat eine Zulassung als digitale Gesundheitsanwendung für den Zugriff zum E-GD keinen Einfluss auf die Beurteilung als Medizinprodukt oder der Rechtmässigkeit ihres Inverkehrbringens nach dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000⁵³. Ausserdem soll der Bundesrat alle übrigen Anforderungen erlassen können, die für einen ordnungsgemässen Betrieb des Informationssystems E-GD erforderlich sind. Beispielsweise kann er digitale Gesundheitsanwendungen und ihre Zugriffe auf

⁵³ SR 812.21

das Informationssystem E-GD im Interesse einer nicht übermässigen Auslastung der Infrastruktur beschränken.

Gestützt auf Artikel 46a des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997⁵⁴ (RVOG) wird der Bund von den Herausgebern von digitalen Gesundheitsanwendungen Gebühren für die Zulassung erheben.

5.1.4 **4. Abschnitt: Register für das elektronische Gesundheitsdossier**

Art. 17 Führung und Inhalt

Abs. 1

Eine sichere und eindeutige Identifikation der betroffenen Personen ist wegen den im E-GD bearbeiteten besonders schützenswerten Daten und für die Durchführung des Widerspruchsverfahrens unerlässlich. Aus diesem Grund soll die ZAS, die das zentrale Versichertenregister führt, wie bereits im geltenden Recht des EPDG zuständig sein, die Stammdaten und die Identifikationsnummer für das E-GD zu verwalten. Das zentrale Versichertenregister soll daher als sichere Datenbasis auch für das Register E-GD verwendet werden (s. Abs. 3). Es enthält Personendaten, jedoch keine besonders schützenswerten Personendaten.

Abs. 2

Diese Bestimmung nennt die im Register E-GD bearbeiteten Personendaten. Diese umfassen die Identifikationsnummer (*Bst. a*), die AHV-Nummer (*Bst. b*), Angaben zur Person (Familiename, Ledigname, Vornamen, Geschlecht und Geburtsdatum; *Bst. c–g*) sowie diejenigen Daten, die für das E-GD und das Widerspruchsverfahren notwendig sind (*Bst. h*). Anhand dieser Angaben lassen sich Personen eindeutig identifizieren. Die Angaben nach Buchstabe h sind zudem wichtig, da damit u. a. verhindert werden soll, dass für eine Person bei einem Wohnsitzwechsel in eine andere Gemeinde oder einen anderen Kanton erneut das Widerspruchsverfahren durchgeführt wird.

Abs. 3

Das zentrale Versichertenregister erhält die Angaben zur Führung der Stammdaten von den kantonalen Einwohnerregistern oder anderen amtlichen Personenregistern. Diese Daten sollen vom zentralen Versichertenregister in das Register E-GD übernommen werden. Letzteres gibt seinerseits die Identifikationsnummer sowie die genannten Personendaten (ohne AHV-Nummer) dem Informationssystem E-GD bekannt (s. Art. 5 Abs. 4). Damit wird unter Berücksichtigung des Once-Only-Prinzips sichergestellt, dass die Datenqualität der Angaben zu einer Person im E-GD hoch ist, ohne dafür neue (Melde-) Pflichten vorzusehen.

Abs. 4

Diese Bestimmung gibt dem Bundesrat die Kompetenz, weitere Daten zu bestimmen, die im Register E-GD bearbeitet werden können. Diese Vorkehrung ist notwendig, um den sich wandelnden technischen und praktischen Anforderungen gerecht zu werden. Die weiteren Angaben dürfen jedoch nur im Register E-GD enthalten sein und bearbeitet werden, wenn dies für die Eröffnung, Führung und Auflösung von E-GD erforderlich ist.

Abs. 5

Nach dieser Bestimmung ist für die Auflösung des E-GD infolge Todesfalls der Inhaberin oder des Inhabers die Eintragung des Todesdatums im zentralen Versichertenregister massgebend. Mit dessen Eintragung im zentralen Versichertenregister wird eine Meldung an das Register E-GD ausgelöst, welches dies seinerseits dem Informationssystem E-GD meldet. Zwei Jahre nach Eintragung des Todesdatums im zentralen Versichertenregister werden sämtliche Daten der Inhaberin oder des Inhabers im Informationssystem E-GD und dem Register E-GD vernichtet.

Der Eintrag im zentralen Versichertenregister wird in jedem Fall 140 Jahre nach Geburt einer Person gelöscht. Diese Löschung löst dieselben Meldungen wie die Eintragung des Todesdatums im zentralen Versichertenregister aus. Die Daten der betroffenen Person im Informationssystem E-GD und im Register E-GD werden sofort gelöscht.

*Art. 18 Zugang**Abs. 1*

Diese Bestimmung sieht vor, dass Gemeinschaften, Gesundheitsfachpersonen, Gesundheitseinrichtungen und Kantone auf die Daten im Register E-GD zugreifen dürfen. Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen können damit die aktuellen Personendaten von Inhaberinnen und Inhabern eines E-GD abfragen und ihre eigenen Stammdaten aktuell halten. Dies ist für die korrekte und eindeutige Identifizierung und damit die Zuordnung von behandlungsrelevanten Daten zu einem E-GD unerlässlich.

In technischer Hinsicht soll der Zugriff auf das Register E-GD über das Informationssystem E-GD ermöglicht werden. Insofern reicht die Anbindung an letzteres zur Abfrage der Daten im Register E-GD aus.

Ein Spezialfall bildet die Abfrage im Register E-GD, ob eine Person überhaupt ein E-GD besitzt. Diese Abfrage wird für Kantone, Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen sowie Gemeinschaften möglich sein. Diese Abfrage wird namentlich von den Kantonen im Rahmen des Widerspruchsverfahrens benötigt sowie von Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, um festzustellen, ob die Person, die bei ihnen in Behandlung ist, ein E-GD besitzt (vgl. Art. 17 Abs. 2 Bst. h Ziff. 1).

Abs. 2

Diese Bestimmung schafft die Grundlage für die Nutzung der AHV-Nummer für die Abfrage von Daten, insbesondere der Identifikationsnummer, aus dem Register E-GD. Die AHV-Nummer findet im Gesundheitsbereich bereits breite Verwendung, namentlich für die Abrechnung bzw. die Kostenübernahme u. a. bei der Kranken- und Unfallversicherung. Für die Abfrage, ob eine Person über ein E-GD verfügt, und der aktuellen Personendaten können Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, Gemeinschaften sowie Kantone die AHV-Nummer verwenden.

Abs. 3

Änderungen in den Angaben zu einer Person im zentralen Versichertenregister werden automatisch dem Register E-GD mitgeteilt, welches dies seinerseits dem Informationssystem E-GD meldet. Damit wird auch sichergestellt, dass alle bezüglichen Register auf dem gleichen Stand sind. Allfällige Datenberichtigungen richten sich nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a.

Art. 19 Identifikationsnummer

Diese Bestimmung regelt die Erstellung, Vergabe und Nutzung der Identifikationsnummer für Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD. Die Identifikationsnummer ist ein an die AHV-Nummer gekoppelter, sektorieller Personenidentifikator und dient bereits heute als Patientenidentifikationsnummer im Rahmen des EPDG.⁵⁵ Für das E-GD soll diese Möglichkeit der Identifizierung weitergeführt werden, um die korrekte und vollständige Zusammenführung von Daten im E-GD sicherzustellen. Die Verwendung eines sektoriellen Identifikators (im Unterschied zur Verwendung eines allgemeinen bzw. bereichsübergreifenden Identifikators) ist namentlich in Bezug auf die Verhinderung einer Profilbildung und damit im Hinblick auf den Datenschutz der betroffenen Person von Vorteil.

Abs. 1

Die ZAS ist wie nach geltendem Recht für die Vergabe der Identifikationsnummer zuständig. Sie generiert für jede Person, für die das Widerspruchsverfahren durchgeführt wird oder die freiwillig ein E-GD eröffnet, eine Identifikationsnummer. Diese Nummer ist zufällig generiert, d. h. sie enthält keine codierten Informationen (wie Geburtsdatum oder Geschlecht), die Rückschlüsse auf die Identität zulassen würden. Die Verwaltung der Identifikationsnummer erfolgt durch die ZAS nach denselben Qualitätsstandards wie bei der AHV-Nummer.

Abs. 2

Institutionen und Personen, die dieses Gesetz vollziehen (Gemeinschaften, Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen sowie Bund und Kantone) können

⁵⁵ S. ZAS, Der Identifikator für das elektronische Patientendossier. Abrufbar unter: www.zas.admin.ch > Partner und Institutionen > Unique Person Identification (UPI) > Der Identifikator für das elektronische Patientendossier (Stand: 26.5.2025).

für die Erfüllung ihrer Aufgaben die Identifikationsnummer verwenden, um Personen eindeutig zu identifizieren.

Abs. 3

Nach dieser Bestimmung ist eine Verwendung der Identifikationsnummer ausserhalb des Geltungsbereichs des EGDG unter zwei Voraussetzungen möglich: Erstens muss die Anwendung auf den Gesundheitsbereich beschränkt sein und zweitens muss eine formell-gesetzliche Grundlage die Nutzung der Nummer ausdrücklich vorsehen. Damit wird verhindert, dass die Identifikationsnummer zweckentfremdet oder ohne klare Rechtsgrundlage verwendet wird.

5.1.5 5. Abschnitt: Eröffnung eines elektronischen Gesundheitsdossiers

Art. 20 Automatische Eröffnung

Abs. 1

Diese Bestimmung verpflichtet die Kantone, dafür zu sorgen, dass für jede Person, die ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt nach Artikel 13 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 2000⁵⁶ über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts in ihrem Kantonsgebiet hat, und die nicht bereits über ein E-GD verfügt (*Bst. a*) und keinen Widerspruch gegen die Eröffnung des E-GD erhoben bzw. dieses nicht aufgelöst hat (*Bst. b*), ein E-GD eröffnet wird. Der Prozess zur automatischen Eröffnung eines E-GD ist nach Wohnsitznahme (Begründung Wohnsitz, Begründung des gewöhnlichen Aufenthalts oder Geburt) der betreffenden Person einzuleiten (zu den Fristen s. Abs. 2 sowie Art. 21 Abs. 1). Für die erstmalige automatische Eröffnung von E-GD für ihre Wohnbevölkerung haben die Kantone sechs Monate ab Inkrafttreten der entsprechenden Bestimmung Zeit (s. Art. 46 Abs. 7).

Die Kantone verfügen mit den Einwohnerregistern ihrer Gemeinden über die erforderlichen Informationen bezüglich Wohnsitznahmen. Sie erhalten ausserdem Zugriff auf das Register E-GD (s. Art. 18), aus dem hervorgeht, ob eine Person bereits ein E-GD hat (s. Art. 17 Abs. 2 Bst. h Ziff. 1) oder ob sie gegen die automatische Eröffnung Widerspruch erhoben bzw. ihr E-GD aufgelöst hat (s. Art. 17 Abs. 2 Bst. h Ziff. 3). Damit kann sichergestellt werden, dass für eine Person, die ihren Wohnsitz in einen anderen Kanton verlegt oder innerhalb des Kantons in eine andere Gemeinde umzieht, nicht erneut das Widerspruchsverfahren ausgelöst wird.

Die Kantone sind dafür verantwortlich, dass die erforderlichen Informationen zur Umsetzung der Widerspruchslösung im Register E-GD eingetragen werden. Dazu melden sie der ZAS die AHV-Nummern derjenigen Personen, für die ein E-GD automatisch eröffnet werden soll, sowie die Gemeinschaft, von welcher dieses betreut werden wird.

⁵⁶ SR 830.1

Abs. 2

Die Kantone müssen, nachdem sie festgestellt haben, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt sind, die betroffene Person innerhalb von 30 Tagen nach Wohnsitznahme über das Widerspruchsverfahren informieren (zum Inhalt dieser Information siehe sogleich). Bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren sowie bei urteilsunfähigen Personen geht die entsprechende Information an die gesetzliche Vertretung – soweit bekannt. Seit dem 1. Januar 2024 sind die Kinder- und Erwachsenenschutzbehörden (KESB) verpflichtet, der Wohnsitzgemeinde mitzuteilen, wenn für eine Person eine Beistandschaft errichtet wurde oder wenn für eine dauernd urteilsunfähige Person ein Vorsorgeauftrag wirksam geworden ist (vgl. Art. 449c Abs. 1 Ziff. 2 ZGB). In diesen Fällen sowie bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren verfügt der Kanton also über die erforderliche Kenntnis für die Information anlässlich der automatischen Eröffnung eines E-GD. Zukünftig sollen zudem den Einwohnerregistern auch Angaben über die elterliche Sorge zu entnehmen sein. Zivilstandsämter, Zivilgerichte, Migrationsbehörden und die KESB sollen verpflichtet werden, den Einwohnerdiensten Entscheide und Änderungen der elterlichen Sorge mitzuteilen. Für die entsprechende Vorlage wurde am 19. September 2025 das Vernehmlassungsverfahren eröffnet.⁵⁷

Der Umfang der Information wird in den Buchstaben a–f festgelegt: Der Kanton muss über die bevorstehende Eröffnung eines E-GD (*Bst. a*) und das Recht, Widerspruch gegen die Eröffnung zu erheben, informieren (*Bst. c*). Dazu gehört auch die Information, dass der Widerspruch sowohl über einen vom Bund im Rahmen des Informationssystems E-GD zur Verfügung gestellten Dienst als auch direkt beim zuständigen Kanton erhoben werden kann. Zur Information gehört ferner die Angabe, von welcher Gemeinschaft das E-GD betreut werden wird (*Bst. b*), dass diese Gemeinschaft jederzeit gewechselt (s. Art. 23) oder dass freiwillig ein E-GD bei einer Gemeinschaft nach freier Wahl eröffnet werden kann. Weiter klärt der Kanton umfassend über die mit der Führung eines E-GD verbundenen Folgen auf – insbesondere in datenschutzrelevanten Belangen (*Bst. d und e*). Darüber hinaus ist die betroffene Person über ihre Rechte, d. h. insbesondere die Möglichkeiten der Datenbearbeitung im E-GD (s. Art. 11 Abs. 1), die möglichen Berechtigungseinstellungen (s. Art. 11 Abs. 2) sowie ihres Rechts zur jederzeitigen Auflösung des E-GD (s. Art. 24 Abs. 1) zu unterrichten (*Bst. f*).

Im Sinne einer schweizweit einheitlichen Umsetzung der Widerspruchslösung wird der Bund den Kantonen Vorlagen für diese Information zur Verfügung stellen (s. Art. 34 Abs. 3).

Abs. 3

Die Kantone tragen im Register E-GD ein, dass der Prozess zur automatischen Eröffnung eines E-GD für die betreffende Person gestartet wurde. Das Register erlaubt auch die Eintragung eines Datums durch den Kanton, an dem das E-GD automatisch eröffnet wird, falls kein Widerspruch eingeht. Die Kantone sind für die Bemessung dieser Frist selbst verantwortlich, berücksichtigen dabei jedoch die Dauer für die von ihnen gewählte Zustellungsart, die Widerspruchsfrist (s. Art. 21 Abs. 1 und 46 Abs. 8)

sowie eine angemessene Frist für allfällige postalisch versandte Widersprüche und die Dauer für deren Bearbeitung.

Abs. 4

Nach erfolgter Eröffnung des E-GD wird die betroffene Person vom Kanton über diese Tatsache informiert. Damit ist das Widerspruchsverfahren für den Kanton abgeschlossen.

Abs. 5

Der Bundesrat soll die zur Wahrung der diplomatischen Gepflogenheiten notwendigen Ausnahmen von der automatischen Eröffnung eines E-GD für diplomatisches Personal und weitere völkerrechtlich geschützte Personen sowie deren Angehörigen vorsehen können. Davon umfasst sind Personen mit einer gültigen Legitimationskarte nach der Gaststaatgesetzgebung sowie Personen mit Ausweis Ci (Aufenthaltsbewilligung mit Erwerbstätigkeit), nicht jedoch Personen mit einem Schweizer Ausweis (Pass oder Identitätskarte nach Art. 1 der Ausweisverordnung vom 20. September 2002⁵⁸), die bei einer internationalen Organisation tätig sind.

Von der automatischen Eröffnung eines E-GD ausgenommene Personen können jederzeit freiwillig eines eröffnen, sofern sie die Voraussetzungen dafür erfüllen (s. Art. 22 Abs. 1 und 2).

Art. 21 Widerspruch gegen die automatische Eröffnung

Abs. 1

Diese Bestimmung sieht eine Frist von 45 Tagen für die Erhebung des Widerspruchs nach Erhalt der Information über die bevorstehende automatische Eröffnung eines E-GD (s. Art. 20 Abs. 2) vor. Dieses Recht ist Ausdruck der informationellen Selbstbestimmung und stellt in Kombination mit dem Recht auf Auflösung des E-GD (Art. 24 Abs. 1) sicher, dass die Wahlfreiheit, ein E-GD zu haben oder nicht, grundsätzlich gewährleistet ist.

In Abweichung von dieser Bestimmung beträgt die Frist für die Erhebung des Widerspruchs bei der erstmaligen Durchführung des Widerspruchsverfahrens für die ganze Wohnbevölkerung der Schweiz 60 Tage (s. Art. 46 Abs. 8).

Die betroffene Person muss ohne Angabe von Gründen bei der zuständigen kantonalen Behörde niederschwellig Widerspruch gegen die automatische Eröffnung eines E-GD erheben können. Der Bund wird zudem im Rahmen des Betriebs des Informationssystems E-GD einen digitalen Dienst bereitstellen, mit dem der Widerspruch auf einfache Art erhoben werden kann (z. B. durch Scanning eines QR-Codes).

Der Widerspruch wird im Register E-GD eingetragen. Dieser Eintrag dient dazu, dass im Fall eines Umzugs in eine andere Gemeinde oder einen anderen Kanton nicht erneut der Prozess zur automatischen Eröffnung eines E-GD eingeleitet wird. Falls das

Verfahren zur automatischen Eröffnung jedoch bereits gestartet wurde, begründet ein Wohnsitzwechsel o. ä. keine Änderung in der Zuständigkeit eines Kantons. D. h. die Zuständigkeit eines Kantons bleibt bis zum Abschluss des Widerspruchsverfahrens bestehen.

Abs. 2

Die Kantone müssen die bei ihnen eingegangenen Widersprüche an das Register E-GD zur Erfassung übermitteln. Damit soll verhindert werden, dass für eine Person erneut wiederholt ein Widerspruchsverfahren durchgeführt wird, z. B. bei einem Wohnsitzwechsel oder bei Personen, die vom Ausland wieder in die Schweiz ziehen.

Art. 22 Freiwillige Eröffnung

Abs. 1

Ein E-GD kann jederzeit freiwillig eröffnet werden.

Aufgrund der Fristen, die im Widerspruchsverfahren zu beachten sind (s. Art. 20 Abs. 2 und Art. 21 Abs. 1), kann der Prozess zur Eröffnung eines E-GD bis zu zwei-einhalb Monate in Anspruch nehmen. Es kann Situationen geben, in denen das E-GD früher vorhanden sein muss. So besteht insbesondere bei Neugeborenen die Notwendigkeit, zumindest die empfohlenen Vorsorgeuntersuchungen, jedoch speziell die Dokumentation von postnatalen Komplikationen, schnellstmöglich im E-GD zur Verfügung zu haben. Deshalb kann bereits vor oder während des Widerspruchsverfahrens freiwillig ein E-GD eröffnet werden. Eine freiwillige Eröffnung geht einer automatischen Eröffnung vor; d. h. ein allfällig laufendes Widerspruchsverfahren ist zu sistieren.

Personen, die ein E-GD eröffnen wollen, muss erstens nach Artikel 50c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946⁵⁹ über die Alters- und Hinterlassenenversicherung eine AHV-Nummer zugewiesen worden sein (*Bst. a*). Zweitens muss die Person über einen von den Schweizer Behörden ausgestellten Ausweis oder einen elektronischen Identitätsnachweis nach dem BGEID verfügen (*Bst. b*). Damit ist gewährleistet, dass die betreffende Person von einer Schweizer Behörde identifiziert wurde. Diese Voraussetzung zur Identifikation der betreffenden Person ist essenziell, da im E-GD besonders schützenswerte Personendaten gespeichert sind, die nur den berechtigten Personen zugänglich sein dürfen.

Für Schweizer Bürgerinnen und Bürger genügt für die Eröffnung eines E-GD ein gültiger Ausweis nach dem Ausweisgesetz vom 22. Juni 2001⁶⁰ (*Ziff. 1*). Diese Regelung gilt auch für Auslandschweizerinnen und Auslandschweizer.

⁵⁹ SR 831.10

⁶⁰ SR 143.1

Alle Ausländerinnen und Ausländer, die eine gültige Bewilligung nach dem Ausländer- und Integrationsgesetz vom 16. Dezember 2005⁶¹ (AIG) sowie nach der Verordnung vom 24. Oktober 2007⁶² über Zulassung, Aufenthalt und Erwerbstätigkeit (VZAE) besitzen, können ein E-GD eröffnen (*Ziff. 2*). Es handelt sich um folgende Ausweise:

- Ausweis L: Kurzaufenthaltsbewilligung (Art. 32 AIG und 71 Abs. 1 VZAE);
- Ausweis B: Aufenthaltsbewilligung (Art. 33 AIG und 71 Abs. 1 VZAE);
- Ausweis C: Niederlassungsbewilligung (Art. 34 AIG und 71 Abs. 1 VZAE);
- Ausweis Ci: Aufenthaltsbewilligung mit Erwerbstätigkeit (Art. 30 Abs. 1 Bst. g, 98 Abs. 2 AIG, Art. 45 und 71a Abs. 1 Bst. e VZAE);
- Ausweis N: Ausweis für Asylsuchende (Art. 42 des Asylgesetzes vom 26. Juni 1998⁶³ [AsylG] und Art. 71a Abs. 1 Bst. b VZAE);
- Ausweis F: Ausweis für vorläufig aufgenommene Ausländerinnen und Ausländer (Art. 41 Abs. 2 AIG und 71a Abs. 1 Bst. c VZAE);
- Ausweis S: Ausweis für Schutzbedürftige (Art. 74 AsylG und 71a Abs. 1 Bst. d VZAE);
- Ausweis G: Grenzgängerbewilligung (Art. 35 AIG und Art. 71a Abs. 1 Bst. a VZAE).

Alle Ausländerinnen und Ausländer, die eine gültige Legitimationskarte gemäss Artikel 17 Absatz 1 der Gaststaatverordnung vom 7. Dezember 2007⁶⁴ in Verbindung mit Artikel 71a Absatz 2 VZAE besitzen, können ebenfalls ein E-GD eröffnen (*Ziff. 3*).

Wie bereits erwähnt, genügt für die freiwillige Eröffnung eines E-GD auch der Nachweis der Identität mittels eines elektronischen Identitätsnachweises nach BGEID (*Ziff. 4*).

Wer über einen elektronischen Identitätsnachweis nach dem BGEID verfügt, kann die Eröffnung des E-GD direkt über das Informationssystem E-GD – mit freier Wahl der Gemeinschaft, von der sie oder er betreut werden will – vornehmen. Der Bundesrat kann für die Eröffnung zudem einen entsprechenden elektronischen Dienst vorsehen, der auch die Identifikation nach Absatz 1 Buchstabe b umfasst. Die Kosten für die Überprüfung der Identität trägt in diesem Fall die betreffende Person selbst.

Abs. 2

Nicht alle Ausländerinnen und Ausländer, die über eine OKP oder über eine andere Sozialversicherung im Bereich des IVG, UVG oder MVG verfügen oder berechtigt sind oder waren, eine solche abzuschliessen, verfügen über einen Identitätsnachweis nach Absatz 1. Dies betrifft z B. folgende Personen:

⁶¹ SR 142.20
⁶² SR 142.201
⁶³ SR 142.31
⁶⁴ SR 192.121

- Familienangehörige von Grenzgängerinnen und Grenzgängern;
- Pensionierte Grenzgängerinnen und Grenzgänger;
- Familie einer Person mit einer gültigen Legitimationskarte nach der Gaststaatsgesetzgebung, die keinen Wohnsitz in der Schweiz haben und keinen Ausweis nach Ziffer 2 oder 3 besitzen;
- Ausländerinnen und Ausländer, die eine Immobilie (z. B. ein Ferienhaus) in der Schweiz besitzen.

Denkbar ist ferner, dass Ausnahmen für Neugeborene, die noch über keinen Identitätsnachweis nach Absatz 1 Buchstabe b verfügen, gemacht werden können, wie es das Ausführungsrecht zum geltenden EPDG vorsieht (Krankenversicherungskarte einer schweizerischen Krankenversicherung in Kombination mit einer Geburtsurkunde oder anderen für die Identifikation geeignete Unterlagen).

Deshalb erhält der Bundesrat die Kompetenz, weitere Identitätsnachweise für die Eröffnung eines E-GD zu bezeichnen. Dies ist insbesondere notwendig, um Personen, die aufgrund des Abkommens vom 21. Juni 1999⁶⁵ zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihrer Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit (FZA) profitieren, einen gleichberechtigten Zugang zum E-GD zu bieten. Dies betrifft namentlich Kinder von (ausländischen) Grenzgängerinnen und Grenzgängern (etwa aus EU- und EFTA-Ländern).

Abs. 3 und 4

Die Eröffnung des E-GD kann auch über eine Kontaktstelle einer Gemeinschaft (s. Art. 31 Abs. 2) freier Wahl erfolgen. Die Gemeinschaft ist hierbei verantwortlich für die Identifikation der betroffenen Person nach Absatz 1 Buchstabe b oder Absatz 2. Die Eröffnung des E-GD für die betroffene Person erfolgt durch die Gemeinschaft direkt auf dem Informationssystem E-GD.

Abs. 5 und 6

Der Umfang der Information bei der freiwilligen Eröffnung eines E-GD richtet sich nach Artikel 20 Absatz 2 Buchstaben d–f. Die betroffene Person ist über die mit der Führung eines E-GD verbundenen Folgen, insbesondere in datenschutzrelevanten Belangen, sowie ihre anderen Rechte beim Umgang mit dem E-GD zu informieren. Die Informationspflicht trifft grundsätzlich die Gemeinschaft, sofern das E-GD bei einer Kontaktstelle eröffnet wird. Wird das E-GD elektronisch im Informationssystem E-GD eröffnet, sind die Informationen direkt in diesem ersichtlich und müssen durch die betroffene Person zur Kenntnis genommen werden.

Zur freiwilligen Eröffnung eines E-GD gehört, dass die betroffene Person ausdrücklich dazu einwilligt. Erfolgt die Eröffnung des E-GD über eine Kontaktstelle einer Gemeinschaft, muss diese die Einwilligung bis zwei Jahre nach der Auflösung des

⁶⁵ SR 0.142.112.681

E-GD aufbewahren und jederzeit nachweisen können. Falls das E-GD über das Informationssystem E-GD eröffnet wird, protokolliert dieses die ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Person (s. Art. 6).

5.1.6 **6. Abschnitt: Wechsel der Gemeinschaft**

Art. 23

Die Inhaberin oder der Inhaber eines E-GD hat das Recht, die Gemeinschaft zu wechseln. Dies kann beispielsweise angezeigt sein bei einem Umzug in einen Kanton, in welchem eine andere Gemeinschaft für die Betreuung des E-GD vorgesehen ist. Den Wechsel der Gemeinschaft kann die Inhaberin oder der Inhaber voraussichtlich direkt über das Informationssystem E-GD vornehmen oder von einer Kontaktstelle einer Gemeinschaft vornehmen lassen. Ein solcher Wechsel der Gemeinschaft ist kostenlos.

Die Angabe, welcher Gemeinschaft die Inhaberin oder der Inhaber zugehörig ist, wird durch das Informationssystem E-GD im Register E-GD automatisch aktualisiert (s. Art. 17 Abs. 2 Bst. h Ziff. 4).

5.1.7 **7. Abschnitt: Auflösung des elektronischen Gesundheitsdossiers**

Art. 24

Abs. 1

Die Inhaberin oder der Inhaber eines E-GD kann dieses jederzeit im Informationssystem E-GD auflösen (*Bst. a*).

Das E-GD kann auch aufgelöst werden, wenn die Inhaberin oder der Inhaber dies auf einer Kontaktstelle seiner Gemeinschaft beantragt (*Bst. b*). Die Gemeinschaft löscht diesfalls das E-GD über das Informationssystem E-GD. Sie ist verpflichtet, den Antrag der Inhaberin oder des Inhabers während zwei Jahren aufzubewahren.

Das Recht zur Auflösung steht auch der Vertretung zu, sofern dies vom Umfang der Vertretungsbefugnis abgedeckt ist. Das Recht auf Auflösung des E-GD eines Kindes oder einer jugendlichen Person unter 14 Jahren bzw. einer urteilsunfähigen Person nimmt deren gesetzliche Vertretung wahr, wobei sich diese immer am mutmasslichen Willen der vertretenen Person zu orientieren hat.

Die Auflösung des E-GD wird im Register E-GD eingetragen, so dass für die betreffende Person bei einem Wohnsitzwechsel nicht erneut ein Widerspruchsverfahren ausgelöst wird.

Abs. 2

Ferner wird das E-GD einer Inhaberin oder eines Inhabers automatisch nach zwei Jahren aufgelöst, wenn sie oder er verstorben ist bzw. unmittelbar bei Löschung des Eintrages der betreffenden Person im zentralen Versichertenregister der ZAS.

Das Todesdatum einer Person wird im zentralen Versichertenregister der ZAS – auf Meldung der entsprechenden Behörden hin – nachgeführt. In Ausnahmefällen ist aber die Tatsache eines Todesfalls (insbesondere bei Versterben im Ausland) unbekannt. Solche Einträge im zentralen Versichertenregister werden durch die ZAS bereinigt, indem sie 140 Jahre nach der Geburt einer Person gelöscht werden.

Zwei Jahre nach Eintragung des Todesdatums im zentralen Versichertenregister bzw. unmittelbar nach der Löschung des Eintrages im zentralen Versichertenregister werden auch die entsprechenden Daten im Register E-GD vernichtet, d. h. unwiderruflich gelöscht (s. Art. 17 Abs. 5). Diese Tatsache wird automatisiert an das Informationssystem E-GD übermittelt (s. Art. 17 Abs. 3), woraufhin das E-GD der betreffenden Person aufgelöst wird.

Abs. 3

Der Bund ist verpflichtet, bei einer Auflösung des E-GD die bezüglichlichen Daten der betreffenden Person zu vernichten, d. h. unwiderruflich zu löschen. Dies betrifft sämtliche Daten, die sich im E-GD befinden (s. Art. 5 Abs. 3). Nicht von der Löschpflicht umfasst ist namentlich die Krankengeschichte in den Primärsystemen der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, die nach dem jeweils anwendbaren kantonalen Recht für eine darin bestimmte Zeit aufbewahrt werden müssen.

Die Auflösung wird im Informationssystem E-GD protokolliert. Die Frist für die Vernichtung dieser Protokolldaten wird vom Bundesrat im Ausführungsrecht festzulegen sein (s. Art. 6).

5.1.8
**8. Abschnitt:
Gesundheitsfachpersonen und
Gesundheitseinrichtungen**
*Art. 25 Anschluss**Abs. 1*

Zivile Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen können einerseits durch ein Bundesgesetz oder aufgrund kantonaler Vorschriften verpflichtet sein, sich an das Informationssystem E-GD anzuschliessen. Mit dieser Vorlage (s. Art. 45 und Aufhebung und Änderung anderer Erlasse, Ziff. 5.2) werden – neben den bereits nach geltendem Recht zum Anschluss verpflichtete Leistungserbringer – sämtliche Leistungserbringer, die zur Abrechnung zu Lasten der OKP zugelassen sind, zum Anschluss verpflichtet. Neu hinzu kommt zudem die Verpflichtung auch derjenigen Leistungserbringer, die Leistungen zu Lasten der Invaliden-, Unfall- oder

Militärversicherung abrechnen. Andererseits können sich Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, die keine solche Verpflichtung trifft, freiwillig an das Informationssystem E-GD anschliessen. Mit diesem freiwilligen Anschluss gelten die Pflichten des EGDG auch für diese Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, beispielsweise die Pflicht, einer Gemeinschaft beizutreten oder eine solche zu gründen (s. Abs. 2) oder die Pflicht, die behandlungsrelevanten Daten im E-GD ihrer Patientinnen und Patienten zu erfassen, soweit diese über ein E-GD verfügen (s. Art. 14).

Der Anschluss an das Informationssystem E-GD ist einerseits vollzogen, wenn die Gesundheitsfachperson oder die Gesundheitseinrichtung Daten des E-GD einsehen und Daten darin erfassen kann. Dies kann entweder über das vom Bund bereitgestellte Zugangsportal oder über eine vom Bund bereitgestellte E-GD-Schnittstelle erfolgen. Im zweiten Fall wird das Primärsystem der Gesundheitsfachperson oder der Gesundheitseinrichtung technisch an die E-GD-Schnittstelle angeschlossen, woraufhin der Datenaustausch zwischen dem Informationssystem E-GD und dem Primärsystem der Gesundheitsfachperson oder der Gesundheitseinrichtung in den meisten Fällen automatisiert erfolgt. Andererseits muss die Gesundheitsfachperson oder die Gesundheitseinrichtung im Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen erfasst sein (s. Art. 27).

Abs. 2

Damit die Gemeinschaften ihre Pflichten nach diesem Gesetz wahrnehmen können, müssen alle Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, die sich an das Informationssystem E-GD anschliessen müssen oder sich freiwillig angeschlossen haben (s. Abs. 1), einer Gemeinschaft beitreten. Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen können auch neue Gemeinschaften gründen, die aber vom zuständigen Kanton bewilligt werden müssen (s. Art. 32).

Die Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen sind grundsätzlich von Bundesrechts wegen frei in der Wahl der Gemeinschaft, der sie beitreten wollen. Die Kantone können diesbezüglich gewisse Vorgaben machen (s. Art. 30 Abs. 2 und 3).

Art. 26 Hilfspersonen

Zu ihrer Entlastung können Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen Hilfspersonen beiziehen. Dabei kann es sich sowohl um Personen handeln, die als Gesundheitsfachperson im Sinne dieses Gesetzes gelten, als auch Personal, das für die administrative Unterstützung zuständig ist. Es liegt in der Verantwortung der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, ihre Hilfspersonen zu bezeichnen. Die Hilfspersonen nach diesem Gesetz sind nicht zu verwechseln mit dem zivilrechtlichen Begriff der Hilfsperson, handelt es sich vorliegend doch um eine spezialgesetzliche Definition des Verwaltungsrechts.

*Art. 27 Eintragung in das Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und
Gesundheitseinrichtungen*

Abs. 1

Damit die Berechtigungen im Informationssystem E-GD durch die Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD vergeben werden können, müssen sämtliche Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen im Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen eingetragen sein. Es ist die Pflicht der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, diesen Eintrag vorzunehmen. Dieser Eintrag ist, nebst der Authentifizierung (Art. 10 Abs. 1) Voraussetzung, um Daten in einem E-GD einzusehen und Daten in einem E-GD zu erfassen.

Das Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen ist hierarchisch aufgebaut. Für jede Einrichtung muss mindestens eine Gesundheitsfachperson eingetragen werden. Dies gilt unmittelbar für diejenigen (natürlichen) Personen, die als Leistungserbringer nach KVG, IVG, UVG oder MVG gelten. Gesundheitsfachpersonen und Hilfspersonen können im Verzeichnis auch mehreren Gesundheitseinrichtungen und anderen Gesundheitsfachpersonen zugeordnet werden – je nachdem ob die betreffende Person in mehreren Einrichtungen oder für mehrere Gesundheitsfachpersonen tätig ist.

Abs. 2

Diese Bestimmung gewährt dem Bundesrat die Kompetenz, eine Pflicht für Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen vorzusehen, weitere, d. h. über den Kreis der Personen nach Absatz 1, bei ihnen tätige bzw. angestellte Gesundheitsfachpersonen und Hilfspersonen in das Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen einzutragen. Angesprochen sind damit Leistungserbringer, die eine Zulassung als Organisation bzw. Einrichtung haben. Bei diesen wird im Ausführungsrecht zu definieren sein, welche natürlichen Personen, die in der Einrichtung in eigener fachlicher Verantwortung tätig sind, in das Verzeichnis eingetragen werden müssen. Einer Gesundheitsfachperson kann im Verzeichnis ausserdem eine oder mehrere Hilfspersonen zugewiesen werden. Damit besteht die Möglichkeit, beispielsweise Abteilungen von grösseren Kliniken bzw. Strukturen von Gemeinschaftspraxen zu definieren und damit die interne Organisationsstruktur der Gesundheitseinrichtung abzubilden.

Mit diesen Vorgaben kann ein Mindestmass der Abbildung der internen Organisationsstruktur einer Gesundheitseinrichtung im Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen sichergestellt werden, was die Feinsteuerung der Berechtigungsvergaben durch Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD ermöglicht.

*Art. 28 Datenbearbeitung durch Gesundheitsfachpersonen für
Gesundheitseinrichtungen sowie durch Hilfspersonen*

Abs. 1

Es obliegt der Gesundheitseinrichtung, die bei ihr tätigen Gesundheitsfachpersonen zu verpflichten, die Datenbearbeitungen nach diesem Gesetz im Namen der Gesundheitseinrichtung vorzunehmen. Dies können die Gesundheitseinrichtungen durch die korrekte Zuordnung der eingesetzten Gesundheitsfachpersonen zur Gesundheitseinrichtung im Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen sicherstellen. Dazu gehört die Pflicht zur Information dieser Personen über allfällige Sanktionen bei Verstoss gegen die Bestimmungen dieses Gesetzes, insbesondere die Strafbarkeit der unerlaubten Einsicht in ein E-GD (Art. 41). Die vorliegende Bestimmung ist erforderlich, da diese Vorlage nur die Leistungserbringer nach KVG, IVG, UVG und MVG sowie die freiwillig beitretenen Gesundheitsfachpersonen unmittelbar verpflichtet, jedoch nicht Personen, die in einer angeschlossenen Gesundheitseinrichtung in einem Anstellungsverhältnis stehen.

Abs. 2

Falls eine Gesundheitsfachperson oder eine Gesundheitseinrichtung Hilfspersonen einsetzt, so müssen sie analog der Pflicht nach Absatz 1 dafür sorgen, dass diese die Datenbearbeitungen im Namen der Gesundheitsfachperson oder Gesundheitseinrichtung vornehmen, d. h. der Gesundheitsfachperson oder Gesundheitseinrichtung im Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen zugeordnet und insbesondere über die im Gesetz vorgesehenen Sanktionen informiert sind (vgl. Erläuterungen zu Abs. 1).

Abs. 3

Diese Bestimmung stellt klar, dass der Eintrag im Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen zwingende Voraussetzung ist, um Datenbearbeitungen nach diesem Gesetz vornehmen können. Da dieses Verzeichnis für die Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD einsehbar ist, besteht Transparenz darüber, welche Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen überhaupt Daten im E-GD bearbeiten können.

5.1.9**9. Abschnitt:
Militärische Gesundheitsfachpersonen und
Gesundheitseinrichtungen***Art. 29**Abs. 1*

Dieser Absatz verpflichtet die Gruppe Verteidigung des VBS, die militärischen Gesundheitsfachpersonen und militärischen Gesundheitseinrichtungen sowie die in dieser Bestimmung genannten militärischen Informationssysteme an das Informationssystem E-GD anzuschliessen, damit Einsicht in die E-GD von Angehörigen der Armee oder stellungspflichtigen Personen genommen werden kann, sofern die Inhaberin oder den Inhaber eines E-GD dazu die entsprechenden Rechte erteilt hat.

Die Möglichkeit, dass militärische Gesundheitsfachpersonen und militärische Gesundheitseinrichtungen E-GD einsehen können, ist sowohl für das Militär als auch die Inhaberin oder den Inhaber eines E-GD von Vorteil, kann doch auf diese Weise beispielsweise im Rahmen der Rekrutierung einfach Einsicht in eine Röntgenaufnahme gewährt werden, die belegt, dass eine stellungspflichtige Person dienstuntauglich ist. Andererseits profitieren Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD von der Tatsache, dass Dokumentationen zu medizinischen Behandlungen, die während der Dienstzeit durch eine militärische Gesundheitsfachperson vorgenommen wurden, für die betroffenen Personen auch im zivilen Alltag verfügbar sind.

Im Bereich des militärischen Gesundheitswesens tätige Personen, insbesondere Ärztinnen und Ärzte sowie Pflegefachpersonen, sind verpflichtet, die Patientendaten fortlaufend aufzuzeichnen. Diese werden elektronisch im von der Gruppe Verteidigung des VBS geführten Medizinischen Informationssystem der Armee (MEDISA) archiviert (s. Art. 25 f. des Bundesgesetzes vom 3. Oktober 2008⁶⁶ über militärische und andere Informationssysteme im VBS [MIG]). Gesundheitsdaten werden auch in weiteren militärischen Informationssystemen der Armee bearbeitet. Dabei handelt es sich insbesondere um das Informationssystem Patientenerfassung (ISPE), das Informationssystem Flugmedizin (MEDIS LW) und das Informations- und Einsatz-System Koordinierter Sanitätsdienst (IES-KSD) (Art. 30 ff., 42 ff. und 72 ff. MIG).

Die Gruppe Verteidigung des VBS hat die Möglichkeit, militärische Gesundheitsfachpersonen und militärische Gesundheitseinrichtungen vom Anschluss auszunehmen. Dies ist notwendig, da die Besonderheiten des militärischen Gesundheitswesens, insbesondere bei Einsätzen im Ausland, berücksichtigt werden müssen. Diese Interessen sind gegenüber dem angestrebten Ziel, wonach die Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD künftig über möglichst vollständige behandlungsrelevante Informationen verfügen sollen, abzuwägen. Es liegt damit in der Verantwortung des VBS die notwendigen Vorkehrungen für den Anschluss der militärischen Informationssysteme an das Informationssystem E-GD zu treffen und die erforderlichen Dienstvorschriften mit Geltung für militärische Gesundheitsfachpersonen und militärische Gesundheitseinrichtungen für die Nutzung des E-GD zu erlassen.

Dem Bundesrat wird die Kompetenz eingeräumt, weitere im MIG vorgesehene Informationssysteme an das Informationssystem E-GD anzuschliessen. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass zukünftig weitere militärische Informationssysteme behandlungsrelevante Daten enthalten könnten, die im Interesse der Inhaberin oder des Inhabers eines E-GD oder der weiterbehandelnden Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen in das E-GD übertragen werden sollten. Dabei ist zu verhindern, dass allenfalls in den militärischen Informationssystemen geführte Daten über Profiling nach Artikel 2b MIG in das E-GD gelangen.

Abs. 2

Diese Bestimmung gibt der Gruppe Verteidigung des VBS die Kompetenz, die Erfassung von behandlungsrelevanten Daten in einem E-GD aufgrund überwiegender Sicherheits- und Geheimhaltungsinteressen der Armee ganz oder teilweise auszuschliessen. Dabei muss sie die Sicherheits- und Geheimhaltungsinteressen der Armee den Interessen der Inhaberin oder des Inhabers eines E-GD und der nachbehandelnden Gesundheitsfachpersonen oder Gesundheitseinrichtungen an einer möglichst lückenlosen Patientendokumentation gegenüberstellen. Falls die Sicherheits- und Geheimhaltungsinteressen der Armee überwiegen, kann sie die erforderlichen Massnahmen treffen, beispielsweise die Erfassung von behandlungsrelevanten Daten von Angehörigen bestimmter Formationen ausschliessen.

5.1.10

10. Abschnitt: Gemeinschaften

Art. 30 Zusammensetzung und Finanzierung sowie Beitritt

Abs. 1

Gemäss der Definition einer Gemeinschaft nach Absatz 1 setzt sich diese in erster Linie aus zivilen Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen zusammen. Bei einer Gemeinschaft handelt es sich damit um einen privatrechtlichen Zusammenschluss dieser Akteure, so wie dies bei den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nach dem geltenden Recht des EPDG der Fall ist.

Die Definition der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften im geltenden Recht des EPDG hat sich jedoch als nur bedingt praxistauglich erwiesen, da diesen ausschliesslich Gesundheitsfachpersonen angehören konnten. Dies führte dazu, dass sogenannte Trägerschaftskonstrukte notwendig wurden, in die weitere Akteure (v. a. die Kantone) eingebunden werden konnten. Daher erlaubt die vorliegende Bestimmung, dass sich neben den zivilen Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen auch weitere Akteure direkt an einer Gemeinschaft beteiligen können. Zu denken ist hier insbesondere an Kantone und Berufsverbände, aber auch an IT-Betriebe. Das EGDG soll diesbezüglich möglichst offen bleiben, damit die Organisation einer Gemeinschaft sich auch an allenfalls wandelnde Bedürfnisse anpassen kann, indem weitere Akteure direkt eingebunden werden können.

Gemeinschaften steht es frei, Mitgliederbeiträge zur Finanzierung ihrer Geschäftstätigkeit zu erheben.

Abs. 2

Damit einerseits Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen und andererseits die Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD die Dienstleistungen der Gemeinschaften in Anspruch nehmen können, muss das ganze Gebiet der Schweiz durch das Angebot von Gemeinschaften abgedeckt sein. Es hat sich gezeigt, dass sich nicht alle Gemeinschaften aus eigener Kraft – z. B. durch Beiträge der ihnen beigetretenen Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen – finanzieren können. Im Rahmen der klaren Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen und zur Sicherstellung der Finanzierung des E-GD wird den Kantonen die Pflicht auferlegt, den Bestand mindestens einer Gemeinschaft auf ihrem Kantonsgebiet sicherzustellen.

Die Kantone sind frei in der Wahl der Gemeinschaft, deren Bestand sie sicherstellen müssen. Im Rahmen der automatischen Eröffnung der E-GD für ihre Wohnbevölkerung bezeichnen die Kantone eine Gemeinschaft oder mehrere Gemeinschaften, die zuständig ist bzw. sind für die Betreuung der Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD beim Umgang mit diesem.

Derzeit engagieren sich die Kantone in unterschiedlichem Masse bei den Gemeinschaften bzw. Stammgemeinschaften. Da die Kantone verpflichtet sind, dafür zu sorgen, dass eine Gemeinschaft die Betreuung von Inhaberinnen und Inhabern eines E-GD auf ihrem Hoheitsgebiet wahrnimmt, und entsprechend unter Umständen für deren Finanzierung sorgen müssen, soll es ihnen freistehen, eine Pflicht für Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen vorzusehen, sich einer bestimmten Gemeinschaft anzuschliessen. Den Kantonen steht es zu diesem Zweck ausserdem frei, eigene Gemeinschaften zu gründen, wobei sie die Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen in die Organisation einbinden müssen, da diese zwingend Bestandteil einer Gemeinschaft sein müssen (s. Abs. 1).

Abs. 3

Eine Gesundheitsfachperson oder Gesundheitseinrichtung, die in mehreren Kantonen ihren Beruf ausübt bzw. tätig ist, und die eine Vorschrift zum Beitritt an eine bestimmte Gemeinschaft trifft, soll nicht verpflichtet sein, sich gegebenenfalls mehreren Gemeinschaften anschliessen zu müssen. Diese Bestimmung sieht daher für solche Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen vor, dass nur die Vorschriften desjenigen Kantons für sie anwendbar sind, in dessen Gebiet sie die Mehrheit der Behandlungen durchführen. Besteht Unklarheit darüber, in welchem Kanton die Mehrheit der Behandlungen durchgeführt wird, so müssen sich die betroffenen Kantone hierüber einigen.

Art. 31 Aufgaben

Nebst den in diesem Artikel genannten Aufgaben können Gemeinschaften darüber hinaus von den Kantonen für die Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz beigezogen werden. Denkbar wäre beispielsweise, dass ein Kanton eine Gemeinschaft

beauftragt, die Information der vom Widerspruchsverfahren betroffenen Personen vorzunehmen (s. Art. 20 Abs. 2).

Abs. 1

Gemeinschaften betreuen die Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD beim Umgang mit diesem. Sie helfen ihnen auf ihr Begehren hin, Daten in ihren E-GD einzusehen, zu erfassen oder zu löschen und Berechtigungseinstellungen vorzunehmen oder Vertretungen einzurichten (s. Art. 11 Abs. 1–3 und 5).

Für die Ausübung dieser Tätigkeiten dürfen Gemeinschaften auf die entsprechenden Daten im Informationssystem E-GD zugreifen (s. Art. 15 Abs. 1). Sie dürfen den Inhaberinnen und Inhabern eines E-GD aber keine Kosten für die Inanspruchnahme der Dienstleistungen auferlegen (s. Art. 4).

Abs. 2

Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass Inhaberinnen und Inhabern eines E-GD ein niederschwelliger Zugang zu ihren Dienstleistungen zur Verfügung steht (vgl. Erläuterungen zu Abs. 1). Dazu gehören namentlich die persönlichen Beratungen und die Inanspruchnahme weiterer Dienstleistungen von Gemeinschaften in einer physischen Kontaktstelle oder per Telefon. Weiter verlangt diese Bestimmung, dass diese Kontaktstellen möglichst von allen Inhaberinnen und Inhabern eines E-GD innerhalb angemessener Zeit erreicht werden können. Auf den Kontaktstellen können insbesondere Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD ohne Authentifizierungsmittel (s. Art. 10 Abs. 1) Datenbearbeitungen in ihrem E-GD vornehmen, Berechtigungseinstellungen verwalten oder Vertretungen einrichten lassen (s. Art. 11 Abs. 1–3 und 5).

Mit dem Betrieb von Kontaktstellen wird auch den besonderen Bedürfnissen von Menschen entsprochen, die beispielsweise wegen einer körperlichen Beeinträchtigung oder infolge mangelnder Kenntnis im Umgang mit digitalen Lösungen nicht in der Lage sind, das E-GD selbst zu bedienen.

Abs. 3

Für Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen muss das E-GD mit möglichst geringem Aufwand nutzbar sein. Daher werden sie einerseits durch die Gemeinschaft beim Umgang mit dem E-GD geschult, so dass sie es möglichst effizient nutzen können. Andererseits tragen diese Schulungen dazu bei, dass die E-GD möglichst einheitlich bewirtschaftet werden.

Sofern es zu gesetzlichen Anpassungen kommt, mit denen beispielsweise die Nutzung eines neuen Austauschformats für verbindlich erklärt wird, so ist es die Pflicht der Gemeinschaften, die ihnen beigetretenen Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen über diese Neuerungen in geeigneter Form zu informieren. Damit unterstützen die Gemeinschaften die Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen dabei, ihre gesetzliche Pflicht zur Führung von E-GD wahrzunehmen und reduzieren gleichzeitig deren Aufwand.

Abs. 4

Nach dieser Bestimmung können Gemeinschaften Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen bei weiteren Aufgaben nach dieser Vorlage unterstützen, beispielsweise beim Anschluss an das Informationssystem E-GD (s. Art. 25 Abs. 1 sowie die Anschlussverpflichtungen nach KVG, IVG, UVG und MVG). Dazu können Gemeinschaften das Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen pflegen und die Verknüpfung mit einem Authentifizierungsmittel vornehmen. Gemeinschaften sind jedoch nicht verpflichtet, diese Dienstleistungen für Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen anzubieten.

Für die Ausübung dieser Tätigkeiten dürfen Gemeinschaften auf das Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen zugreifen und mit der Einwilligung der betroffenen Gesundheitsfachperson oder Gesundheitseinrichtung die entsprechenden Daten bearbeiten (s. Art. 15 Abs. 2).

Abs. 5

Stellt eine Gemeinschaft wesentliche oder wiederholte Verstöße einer ihr beigetretenen Gesundheitsfachperson oder Gesundheitseinrichtung gegen eine Vorgabe nach diesem Gesetz fest – sei dies beispielsweise die Pflicht zur Erfassung von behandlungsrelevanten Daten (s. Art. 14 Abs. 1) oder die Einhaltung der technischen Vorgaben in der Kommunikation mit dem Informationssystem E-GD (s. Art. 7) –, meldet sie dies der für die Aufsicht über Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen zuständigen Behörde, damit diese die notwendigen Untersuchungen in die Wege leiten und allfällige Massnahmen treffen kann (s. Art. 36 Abs. 1 und 2).

Art. 32 Bewilligung

Unter geltendem Recht besteht für Gemeinschaften eine Zertifizierungspflicht, um am gemeinschaftsübergreifenden Datenaustausch im Rahmen des heutigen EPD teilzunehmen. Mit dieser Vorlage und der damit einhergehenden Zentralisierung der technischen Infrastruktur hin zum Informationssystem E-GD fallen zentrale Anforderungen an die Gemeinschaften, etwa bezüglich der technischen Infrastruktur und der Interoperabilität, weg. Das EPD-spezifische Zertifizierungsverfahren wird im Rahmen dieser Zentralisierung obsolet und durch ein Bewilligungsverfahren abgelöst. Mit diesem kann gewährleistet werden, dass Gemeinschaften, die an sie gestellten organisatorischen und technischen Mindestanforderungen einhalten. Zu denken ist dabei insbesondere an Prozesse zur Sicherstellung der Einhaltung der Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit bei den ihnen beigetretenen und am E-GD angeschlossenen Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen.

Abs. 1

Gemeinschaften benötigen zur Ausübung ihrer Tätigkeiten (s. Art. 31) eine vorgängige Bewilligung.

Abs. 2

Die Bewilligung wird durch die Kantone erteilt. Massgebend für die Zuständigkeit eines Kantons ist der Sitz der Gemeinschaft. Die Kantone sind nach Artikel 36 verpflichtet, eine für die Aufsicht und damit auch für die Bewilligung von Gemeinschaften zuständige Stelle einzurichten und das entsprechende Verfahren zu regeln (s. dort).

Abs. 3

Der Bundesrat wird die zu erfüllenden Anforderungen von Gemeinschaften im Ausführungsrecht regeln. Dies betrifft insbesondere die Vorgaben zur Einhaltung von Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen. Darüber hinaus sollen Prozesse für die Schulung von Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen sowie deren Verwaltung, Prozesse für die Unterstützung von Inhaberinnen und Inhabern eines E-GD sowie die Einhaltung von Vorgaben für die Kontaktstellen geprüft werden.

Der Bundesrat kann ausserdem eine Stelle bezeichnen, von der die Gemeinschaften ein Gutachten über die Einhaltung der oben genannten Anforderungen einholen müssen. Diese Stelle erstellt einen Prüfplan für ein Gutachten und prüft gemäss diesem die Gemeinschaften. Dies kann beispielsweise mittels Besuchen vor Ort, in Form von Audits wie auch auf schriftlichem Weg erfolgen. Die bezeichnete Stelle kann dabei auch auf die Expertise von weiteren kompetenten Stellen, wie etwa eHealth Suisse oder das BACS, zurückgreifen. Während eHealth Suisse das Fachwissen in Bezug auf die Prozesse und technischen Aspekte einbringen kann, kann das BACS vor allem sein Fachwissen zur Informations- und Datensicherheit beitragen. Das BACS unterstützt die Stelle auch zu Themen des erhöhten Schutzbedarfs, welche die Gemeinschaften einhalten müssen und über welche sie die ihnen beigetretenen Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen schulen müssen. Dies beinhaltet Themen wie die sichere Konfiguration von Endgeräten und aktuell gehaltene Software zum Schutz gegen Schadprogramme über netzwerktechnische Schutzsysteme bis hin zu restriktiver Handhabung von Administratorrechten.

Art. 33 Auflösung

Diese Bestimmung überträgt dem Bundesrat die Regelungskompetenz, welche Rechte und Pflichten die beteiligten Akteure treffen, falls sich eine Gemeinschaft auflöst. Da zivile Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen nach Artikel 25 Absatz 2 verpflichtet sind, einer Gemeinschaft beizutreten oder eine solche zu gründen, muss im Falle einer Betriebsaufgabe einer Gemeinschaft eine Nachfolgeregelung gefunden werden. Insbesondere muss festgelegt werden, innerhalb welcher Frist die Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen einer anderen Gemeinschaft beitreten bzw. eine Gemeinschaft gründen müssen.

Für den Fall, dass sich eine Gemeinschaft auflöst, hätte die Inhaberin oder der Inhaber eines E-GD vorübergehend keine Stelle mehr, an die sie oder er sich für Belange im Zusammenhang mit dem E-GD wenden könnte. Es muss in diesem Fall geregelt werden, dass diese Personen die Kontaktstelle einer anderen Gemeinschaft aufsuchen oder kontaktieren können, falls sie Unterstützung beim Umgang mit dem E-GD benötigen. Dieser Kontakt könnte als Wechsel zu dieser Gemeinschaft gelten (s. Art. 23).

5.1.11**11. Abschnitt: Aufgaben des Bundes**

Neben den in diesem Abschnitt aufgeführten Aufgaben kommen dem Bund folgende Aufgaben zu:

- Betrieb des Informationssystems E-GD (Art. 5),
- Datenberichtigungen für den ordnungsgemässen Betrieb des Informationssystems E-GD (Art. 8 Abs. 5),
- Finanzierung der Inbetriebnahme und der Weiterentwicklungen des Informationssystems E-GD (Art. 9 Abs. 1),
- Zulassung von digitalen Gesundheitsanwendungen (Art. 16),
- Führen des Registers E-GD (Art. 17),
- Generierung der Identifikationsnummer (Art. 19),
- Anschluss der militärischen Gesundheitsfachpersonen, Gesundheitseinrichtungen und Informationssysteme an das Informationssystem E-GD (Art. 29),
- Aufsicht über Heilbäder (Art. 36 Abs. 1),
- Auskunft über verwaltungs- oder strafrechtliche Verfahren gegen Gesundheitsfachpersonen, Gesundheitseinrichtungen oder Gemeinschaften (Art. 40 Abs. 1),
- Finanzierung der Migrationskosten der Daten des EPD in das Informationssystem E-GD (Art. 46 Abs. 4),
- Finanzierung der Kosten für die Information im Zusammenhang mit der erstmaligen Durchführung des Widerspruchsverfahrens (Art. 46 Abs. 9).

*Art. 34 Information**Abs. 1 und 2*

Diese Bestimmungen entsprechen Artikel 15 des geltenden Rechts des EPDG.

Grundsätzlich obliegt die adäquate Information der Bevölkerung, der Gesundheitsfachpersonen und weiterer interessierter Kreise den Kantonen. Der Bund koordiniert diese Aktivitäten und stellt subsidiär allgemeine Informationen zu den Inhalten und den assoziierten Auswirkungen des E-GD auf die Bevölkerung zur Verfügung. Dies kann z. B. im Rahmen von Kampagnen, über offizielle Internetseiten des Bundes sowie in Kooperation mit eHealth Suisse erfolgen. Auf Basis dieser Informationen – etwa zu spezifischen Angeboten oder Zugangsmöglichkeiten zum E-GD – werden Entscheidungsgrundlagen und Handlungsoptionen für den Umgang mit dem E-GD bereitgestellt. Um eine kohärente Information und ein abgestimmtes Vorgehen sicherzustellen, wird ausdrücklich festgehalten, dass der Bund seine Informationstätigkeit mit jener der Kantone koordiniert.

Abs. 3

Um die einheitliche Kommunikation gegenüber der Bevölkerung im Rahmen der automatischen Eröffnung eines E-GD zu gewährleisten, stellt der Bund den Kantonen entsprechendes Informationsmaterial sowie Unterlagen, z. B. in Form von Vorlagen, Broschüren usw., zur Verfügung. Das Material enthält insbesondere jene Informationen, über welche die Kantone die betroffenen Personen aufklären müssen (s. Art. 20 Abs. 2).

*Art. 35 Evaluation**Abs. 1*

Der Auftrag nach Artikel 170 BV, wonach die Massnahmen des Bundes auf ihre Wirksamkeit hin überprüft werden sollen, richtet sich primär an die Bundesversammlung. Indirekt angesprochen ist aber auch die Verwaltung. In Anlehnung dazu wird bestimmt, dass das EDI dafür sorgt, dass die Zweckmässigkeit und Wirksamkeit der Massnahmen dieses Gesetzes periodisch überprüft werden. Es bleibt dabei offen, ob das EDI die Evaluation selbst vornimmt oder an Dritte delegiert. Mit der Zweckmässigkeits- und Wirksamkeitsprüfung soll mit verhältnismässigem Aufwand wissenschaftlich ermittelt werden, ob und wie weit bestimmte Massnahmen die in sie gesetzten Erwartungen erfüllen und inwiefern die mit dem Gesetz angestrebten Ziele erreicht werden. Im vorliegenden Zusammenhang geht es darum, inwieweit sich die mit diesem Gesetz vorgesehenen Massnahmen, insbesondere die Widerspruchslösung und die Anschlussverpflichtung sämtlicher Leistungserbringer nach KVG, IVG, UVG und MVG sowie der Betrieb des Informationssystems E-GD durch den Bund, namentlich in Bezug auf die Verbesserung der Qualität der Behandlungsprozesse, der Patientensicherheit sowie der Effizienz des Gesundheitssystems auswirken.

Abs. 2

Das EDI erstattet auf der Grundlage der durchgeführten Evaluation dem Bundesrat Bericht über die betreffenden Ergebnisse. Kommt die Evaluation zum Schluss, dass weitergehende (oder andere) Massnahmen notwendig sind, so unterbreitet das EDI dem Bundesrat Vorschläge zum weiteren Vorgehen. Auf diese Weise kann der Bundesrat seinen Pflichten hinsichtlich Wirksamkeitsprüfung gegenüber der Legislative nachkommen.

5.1.12 12. Abschnitt: Aufsicht*Art. 36 Zuständigkeit*

Dieser Artikel betrifft die Aufsicht über die zivilen Gesundheitsfachpersonen und zivilen Gesundheitseinrichtungen sowie die Gemeinschaften. Nicht erfasst ist die Aufsicht über militärische Gesundheitsfachpersonen und militärischen Gesundheitseinrichtungen; diese Stellen sind durch die zuständigen militärischen Behörden gemäss den spezialgesetzlichen Vorgaben zu beaufsichtigen.

Abs. 1

Die gemäss verfassungsmässiger Kompetenzaufteilung für die Gesundheitsversorgung zuständigen Kantone sind für die Aufsicht nach diesem Gesetz zuständig und damit auch für die Verfolgung der Verstösse gegen dieses Gesetz. Diese Regelung orientiert sich an denjenigen in den verschiedenen Sozialversicherungsgesetzen, insbesondere des KVG, wo die Kantone grundsätzlich ebenfalls für die Aufsicht über die Leistungserbringer zuständig sind. Die Aufsichtstätigkeit erstreckt sich sowohl auf die zivilen Gesundheitsfachpersonen und zivilen Gesundheitseinrichtungen als auch auf die Gemeinschaften.

Die Kantone haben eine für die Aufsicht zuständige Stelle zu bezeichnen (s. Abs. 4). In der Praxis dürften dies oft diejenigen Stellen sein, die auch für die Aufsicht nach KVG zuständig sind, beispielsweise die kantonalen Gesundheitsämter. Die Kantone können somit auf bestehende Strukturen zurückgreifen, um ihre Aufsichtstätigkeit wahrzunehmen. Damit ist sichergestellt, dass die Aufsichtsbehörde über die notwendigen Fachkenntnisse verfügt, um die Aufsichtsaufgabe erfüllen und nötigenfalls verwaltungsrechtliche Sanktionen aussprechen zu können. Die Kantone haben zudem das kantonale Aufsichtsverfahren zu regeln, wobei sich auch dieses an den bestehenden Regelungen orientieren dürfte. Abweichendes gilt für die Heilbäder (Leistungserbringer nach Art. 35 Abs. 2 Bst. I KVG): Entsprechend der Regelung im KVG ist das EDI für die Aufsicht und für die Prüfung der Anschlusspflicht für Heilbäder zuständig.

Verstösse gegen dieses Gesetz sollen hauptsächlich durch verwaltungsrechtliche Sanktionen und nicht durch Straftatbestände geahndet werden (s. Art. 38). Die Aufsichtstätigkeit umfasst die Kontrolle der Einhaltung sämtlicher Vorgaben dieses Gesetzes, da nach Artikel 38 Absatz 1 sowohl Verstösse gegen eine spezialgesetzliche Anschlusspflicht (Bst. a) als auch die Nichteinhaltung von Vorschriften des EGDG und Verstösse gegen Ausführungsbestimmungen zu diesem Gesetz (Bst. b) mit verwaltungsrechtlichen Sanktionen zu ahnden sind (s. Erläuterungen zu Art. 38).

Abs. 2

Massgebendes Kriterium für die Beurteilung der Frage, welcher Kanton in einem konkreten Fall für die Aufsicht über eine zivile Gesundheitsfachperson oder eine zivile Gesundheitseinrichtung zuständig ist, ist der Ort der Behandlung. In den allermeisten Fällen lässt sich der Behandlungsort damit einem Kanton zuordnen.

Die Aufsicht umfasst auch Tätigkeiten von Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, die nicht mit einem konkreten Behandlungsverhältnis in Zusammenhang stehen. Zu denken ist dabei an eine allfällige kantonale Pflicht für Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, sich einer bestimmten Gemeinschaft anzuschliessen (s. Art. 30 Abs. 2 und 3) oder die Pflicht, sich im Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen einzutragen (s. Art. 27). Zudem können im Ausführungsrecht noch weitere Pflichten hinzukommen, wobei insbesondere an die Einhaltung der vom Bundesrat festzulegenden technischen Standards zu denken ist (s. Art. 7). Für die Zuständigkeit hierfür entscheidend ist, in welchem Kanton die Gesundheitsfachperson oder die Gesundheitseinrichtung mehr-

heitlich Behandlungen durchführt. Sollte es ausnahmsweise zu Fragen betreffend Zuständigkeit kommen, haben dies die Kantone untereinander zu klären, wobei die Kantone diesfalls zur gegenseitigen Amtshilfe verpflichtet sind (s. Art. 37).

Abs. 3

Die Aufsicht über eine Gemeinschaft hat derjenige Kanton, in dem die Gemeinschaft ihren Sitz hat. Diese Regelung beruht auf dem im Strafrecht bekannten Territorialitätsprinzip und stellt auch vorliegende eine zweckmässige Lösung dar, da auf diese Weise die Zuständigkeitsfrage klar geregelt ist.

Da die Gemeinschaften ihre Tätigkeit in der Regel in mehr als einem Kanton ausüben dürften, sind die für die Aufsicht zuständigen Stellen zur gegenseitigen Amtshilfe verpflichtet, damit die in einem konkreten Fall zuständige Aufsichtsstelle über alle notwendigen Informationen verfügt, um ihre Aufgabe wahrnehmen zu können (s. Art. 37).

Abs. 4

Die Kantone müssen eine für die Aufsicht über die zivilen Gesundheitsfachpersonen, Gesundheitseinrichtungen, mit Ausnahme der Heilbäder, und Gemeinschaften zuständige Stelle bezeichnen (s. Erläuterungen zu Abs. 1).

Abs. 5

Damit die Aufsichtsstellen effizient überprüfen können, ob die spezialgesetzlich zum Anschluss an das Informationssystem E-GD verpflichteten Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen ihrer Pflicht nachkommen, gewährt ihnen das Gesetz Zugriff auf das Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen.

Art. 37 Amtshilfe

Die für die Aufsicht und Bewilligung zuständigen Stellen sollen untereinander sämtliche Informationen austauschen können, die sie im Rahmen ihrer Aufsichtstätigkeiten erhalten oder selbst genutzt haben. Die vorliegende Bestimmung sieht daher vor, dass sie einer zuständigen Stelle auf deren Anfrage hin, sämtliche Informationen bekanntgeben dürfen, die für ein bestimmtes Verfahren erforderlich sind. Diese Informationen dürfen nur zu diesem Zweck verwendet werden. Die Bestimmung sieht ausdrücklich vor, dass Daten über verwaltungs- und strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen sowie Daten über Berufs-, Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse bekannt gegeben werden dürfen. Dies ist notwendig, weil im Einzelfall die von einer Aufsichtsbehörde zu übermittelnden Informationen an eine andere Aufsichtsbehörde solche Daten enthalten kann (z. B. bereits erfolgte Sanktionen oder urheberrechtlich geschützter Softwarecode).

5.1.13

13. Abschnitt: Verwaltungsrechtliche Sanktionen

Art. 38 Verstösse

Diese Bestimmung gibt den Aufsichtsbehörden die Kompetenz, die erforderlichen verwaltungsrechtlichen Massnahmen zu ergreifen, wenn eine zivile Gesundheitsfachperson, eine zivile Gesundheitseinrichtung oder eine Gemeinschaft einer Pflicht nach diesem Gesetz, einschliesslich seiner Ausführungsbestimmungen, nicht nachkommt. Die verwaltungsrechtliche Ahndung von Verstössen ist abzugrenzen von der Strafbestimmung nach Artikel 41.

Im Gegensatz zum Strafrecht, dessen Zweck in der Bestrafung eines schuldhaften, rechtswidrigen Verhaltens sowie in der general- wie spezialpräventiven Wirkung liegt, haben die verwaltungsrechtlichen Sanktionen den Schutz des öffentlichen Interesses – d. h. in casu dem ordnungsgemässen Betrieb des E-GD – und die Prävention künftiger Verstösse zum Ziel. Verwaltungsrechtliche Sanktionen können grundsätzlich verschuldensunabhängig ausgesprochen werden. Gleichwohl unterscheidet Artikel 38 zwischen vorsätzlichen Verstössen (Abs. 1) und solchen bei fahrlässiger Begehung sowie bei leichten Fällen (Abs. 2). Wenn eine Gesundheitsfachperson, eine Gesundheitseinrichtung oder eine Gemeinschaft weder vorsätzlich noch fahrlässig gegen das EGDG verstossen hat, spricht wenn weder eine absichtliches noch ein pflichtwidrig unvorsichtiges Verhalten vorliegt, erfolgt keine Ahndung des Verstosses. Diese Fälle dürften jedoch äusserst selten auftreten, da es vorliegend um die Ahndung von Verstössen gegen explizite Rechtsnormen geht, die den Adressatinnen und Adressaten bekannt sein müssen.

Nicht erfasst von dieser Bestimmung sind Verstösse gegen allfällige ergänzende kantonale Bestimmungen zum EGDG; die Durchsetzung und Ahndung solcher Vorgaben richten sich nach dem kantonalen Recht.

Abs. 1

Nach *Buchstabe a* können diejenigen Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen sanktioniert werden, die ihrer Pflicht oder Voraussetzung zum Anschluss an das Informationssystem E-GD gemäss den genannten sozialversicherungsrechtlichen Erlassen nicht nachkommen. Diese Bestimmung ist der zentrale Hebel, damit die Anschlusspflicht durch die Aufsichtsbehörden durchgesetzt werden kann und somit das E-GD sein Potential entfalten kann; denn dies ist nur der Fall, wenn möglichst alle an einem Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen das E-GD nutzen.

Ebenfalls mittels verwaltungsrechtlicher Sanktionen geahndet werden kann nach *Buchstabe b* der Verstoss von Gesundheitsfachpersonen, Gesundheitseinrichtungen und Gemeinschaften gegen dieses Gesetz sowie gegen Ausführungsbestimmungen dazu. Dazu zählen insbesondere die Verletzung von folgenden gesetzlichen Pflichten der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen:

- Einhaltung der technischen Vorgaben (Art. 7),
- Datenberichtigung (Art. 8 Abs. 1 Bst. c, Abs. 2 und 3),

- Nicht-Erfassung von Daten, sofern dies die Inhaberin oder der Inhaber ihnen gegenüber so mitgeteilt hat (Art. 11 Abs. 4 und Art. 14 Abs. 1),
- Information über den erfolgten Notfallzugriff (Art. 13 Abs. 3),
- Erfassen der behandlungsrelevanten Daten im E-GD (Art. 14 Abs. 1),
- Beitritt zu einer Gemeinschaft oder Gründung einer solchen (Art. 25 Abs. 2),
- Eintragungen im Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen (Art. 27),
- Sicherstellung, dass die bei ihnen tätigen Gesundheitsfachpersonen und Hilfspersonen Datenbearbeitungen im Namen der Gesundheitsfachperson bzw. der Gesundheitseinrichtung vornehmen (Art. 28).

Dazu zählen auch die Verletzung von folgenden gesetzlichen Pflichten der Gemeinschaften, insbesondere:

- Festlegung der Mitarbeitenden für den Zugriff auf Daten nach Artikel 5 Absatz 3 (Art. 15 Abs. 3),
- Eröffnung eines E-GD (Art. 22 Abs. 3),
- Wechsel der Gemeinschaft (Art. 23),
- Auflösung eines E-GD (Art. 24 Abs. 1 Bst. b),
- Datenberichtigungen (Art. 8 Abs. 1 Bst. b), Datenbearbeitungen (Art. 11 Abs. 1), Berechtigungseinstellungen (Art. 11 Abs. 2 und 3) oder Einrichtung von Vertretungen (Art. 11 Abs. 5) im Auftrag und zur Unterstützung von Inhaberinnen und Inhabern von E-GD (Art. 31 Abs. 1),
- Niederschwelliges Angebot der persönlichen und telefonischen Beratung und Betreuung für Inhaberinnen und Inhaber von E-GD (Art. 31 Abs. 2),
- Schulung und Information über gesetzliche Neuerungen der ihnen beigegebenen Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen (Art. 31 Abs. 3),
- Meldung von Verstössen gegen die gesetzlichen Vorgaben nach diesem Gesetz (Art. 31 Abs. 5).

Die Verstösse gemäss den Buchstaben a und b müssen vorsätzlich erfolgt sein, die Sanktionierung einer fahrlässigen Begehung richtet sich nach Absatz 2.

Verstösse können mit bis zu 10 000 Franken sanktioniert werden. Die genaue Bemessung der Höhe der Belastung liegt in der Zuständigkeit der Aufsichtsbehörde.

Abs. 2

Bei schweren Fällen wird der Betrag, mit dem eine fehlbare Gesundheitsfachperson, Gesundheitseinrichtung oder Gemeinschaft belastet werden kann, auf bis zu 100 000 Franken erhöht. Ein schwerer Fall liegt vor, wenn vom fehlbaren Verhalten ein ernsthaftes Risiko für die Sicherheit des E-GD ausgeht oder bei wiederholten oder systematischen Verstössen gegen die einschlägigen Bestimmungen des EGDG. Auch grobe Pflichtverletzungen, sprich wenn elementare Sorgfaltspflichten verletzt werden,

können einen schweren Fall begründen. Zu denken ist beispielsweise an ein Spital, dass gewisse Kliniken nicht an das Informationssystem E-GD anschliessen will oder Gesundheitsfachpersonen, die konsequent keine Daten im E-GD erfassen. Weiter können Verstösse von Personen in leitender Position, die eine hohe Verantwortung tragen, oder gravierende Folgen eines Verstosses für das Vorliegen eines schweren Falles sprechen.

Die Aufsichtsbehörden haben andererseits bei leichten oder fahrlässigen Verstössen die Möglichkeit, bloss eine Verwarnung auszusprechen oder von der Eröffnung eines Verfahrens abzusehen. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn ein Gesundheitsfachperson oder Gesundheitseinrichtung vergisst, Daten in einem E-GD zu erfassen, dieses aber sonst vorbildlich pflegt.

Es wird Aufgabe der zuständigen Aufsichtsbehörde sein, einzelfallweise und nach pflichtgemäsem Ermessen zu entscheiden, ob und wie ein Verstoß geahndet werden soll.

Art. 39 Verjährung

Abs. 1

Die relative Verjährungsfrist beträgt zwei Jahre ab Kenntnisnahme des zu beanstandenden Vorfalls durch die Aufsichtsbehörde. Die Aufsichtsbehörden sind dadurch angehalten, die Verfahren möglichst zügig an die Hand zu nehmen. Damit kann erreicht werden, dass innert nützlicher Frist für alle Betroffenen Klarheit über das Vorgefallene geschaffen wird.

Abs. 2

Komplexe Verfahren ziehen sich oft in die Länge, womit die Gefahr besteht, dass die Verjährung nach Absatz 1 eintritt. Um dies zu verhindern, sieht diese Bestimmung vor, dass die Verjährungsfrist durch jede Untersuchungs- oder Prozesshandlung unterbrochen wird. Dies betrifft sowohl Handlungen der Aufsichts- als auch einer Strafverfolgungsbehörde oder eines Gerichts.

Abs. 3

Die absolute Verfolgungsverjährung tritt zehn Jahre nach dem zu beanstandenden Vorfall ein. Diese Frist kann durch die in Absatz 2 genannten Untersuchungs- und Prozesshandlungen nicht unterbrochen werden. Das bedeutet, dass ein Verfahren innerhalb von zehn Jahren abgeschlossen werden muss.

Art. 40 Auskunft und Veröffentlichung von Informationen über verwaltungs- oder strafrechtliche Verfahren

Abs. 1

Daten über verwaltungs- und strafrechtliche Verfolgungen oder Sanktionen zählen zu den besonders schützenswerten Personendaten (Art. 5 Bst. c Ziff. 5 DSG). Damit die

zuständigen Behörden Auskunft über diese Daten geben können, ist eine formell-gesetzliche Grundlage notwendig. Zudem ist eine Interessenabwägung vorzunehmen, bevor über verwaltungs- oder strafrechtliche Sanktionen Auskunft gegeben wird. Nur wenn das Interesse an der Auskunftserteilung die entgegenstehenden öffentlichen oder privaten Interessen überwiegt, dürfen diese Informationen Dritten mitgeteilt werden. Eine Auskunftserteilung scheint regelmässig dann gerechtfertigt, wenn sich beispielsweise eine Gesundheitseinrichtung, die sich mehrheitlich über Gelder der öffentlichen Hand finanziert, nicht an die Vorgaben des EGDG hält. Andererseits dürften keine ausreichenden Gründe vorliegen, um Auskunft über einer Einzelarztpraxis zu erteilen, die versehentlich einige Daten nicht im E-GD erfasst hat. Die zuständige Behörde muss in jedem Einzelfall die Gründe abwägen, die für oder gegen eine Auskunftserteilung sprechen.

Abs. 2

Die sensiblen Informationen zu verwaltungs- oder strafrechtlichen Sanktionen sollen nur ausnahmsweise, wenn ein öffentliches Interesse vorliegt, veröffentlicht werden. Ein öffentliches Interesse ist beispielsweise dann gegeben, wenn dies der Missbrauchs- oder Betrugsbekämpfung dient. Zu denken ist dabei an Personen, die versuchen, das Informationssystem E-GD zu ihrem Nutzen zu manipulieren oder einzusetzen. In diesen Fällen ist es wichtig, die Allgemeinheit über die potenzielle Gefahr in Kenntnis zu setzen, so dass möglichst kein Schaden entsteht.

Abs. 3

Für die Veröffentlichung von anonymisierten Verfügungen braucht keine Interessensabwägung im Sinne von Absatz 2 durchgeführt zu werden, da es sich nicht um besonders schützenswerte Daten im Sinne des DSG handelt.

5.1.14 14. Abschnitt: Strafbestimmung

Die Bemessung der Höhe der in Artikel 41 definierten Busse richtet sich nach den allgemeinen Regeln des Strafgesetzbuchs⁶⁷ (StGB). Die Bussenobergrenze wurde im Quervergleich mit anderen Normen des Nebenstrafrechts festgelegt. Zu beachten ist ferner, dass eine Busse von mehr als 5 000 Franken einen Eintrag in das Strafregister nach sich zieht (vgl. Art. 18 Abs. 1 Bst. c Ziff. 3 des Strafregistergesetzes vom 17. Juni 2016⁶⁸. Das Bundesgesetz vom 22. März 1974⁶⁹ über das Verwaltungsstrafrecht (VStrR) ist – mit Ausnahme von Artikel 6 und 7 (s. Art. 42) – nicht anwendbar.

Art. 41 Unerlaubte Einsicht in das elektronische Gesundheitsdossier

Die Einsicht in ein E-GD oder das Speichern von Daten aus dem E-GD in den Praxis- oder Klinikinformationssystemen ohne entsprechende Berechtigung ist strafbar. Im

⁶⁷ SR 311.0

⁶⁸ SR 330

⁶⁹ SR 313.0

Zentrum dieser Bestimmung steht die unerlaubte Einsichtnahme einer Gesundheitsfachperson oder einer Gesundheitseinrichtung in ein E-GD, ohne die dafür erforderlich Einwilligung der betroffenen Person eingeholt zu haben oder in einer Situation, die keine medizinische Notfallsituation ist (sog. fingierter Notfallzugriff). Darüber hinaus sind alle weiteren Einsichtnahmen durch diese Strafnorm erfasst, welche ohne entsprechende Berechtigung oder ohne die Zustimmung der Inhaberin oder des Inhabers eines E-GD erfolgen. Dies kann auch Mitarbeitende von Gemeinschaften betreffen, die ohne entsprechenden Auftrag der Inhaberin oder des Inhabers auf ein E-GD zugreifen.

Die Strafe besteht in einer Busse bis zu 100 000 Franken. Diese Abweichung von Artikel 106 Absatz 1 StGB, der als Höchstbetrag eine Busse von 10 000 Franken vorsieht, ist gerechtfertigt, da nur durch eine derartige Ausweitung des Strafrahmens einem allfälligen Missbrauch effektiv vorgebeugt werden kann. Sofern allerdings das Strafgesetzbuch eine schwerere Strafe vorsieht, gelangt die entsprechende Bestimmung des Strafgesetzbuchs zur Anwendung (z. B. bei einem Hackerangriff, der ein unbefugtes Eindringen in ein Datenverarbeitungssystem darstellt, Art. 143^{bis} StGB).

Art. 42 Anwendbarkeit des Verwaltungsstrafrechts

Mit dieser Bestimmung werden Artikel 6 und 7 VStrR als anwendbar erklärt. Eine ausdrückliche Verweisung ist erforderlich, weil das VStrR in der Sache grundsätzlich nicht anwendbar ist. Artikel 6 Absatz 2 VStrR ermöglicht die Geschäftsherrenhaftung im Bereich des EGDG, da sich die Pflichten des EGDG auch an Gesundheitseinrichtungen richten. Artikel 6 Absatz 2 VStrR erfüllt damit eine ähnliche Funktion wie Artikel 29 StGB und adressiert eine strafrechtliche Verantwortung an die Leitungsebene des Unternehmens, also an Führungspersonen, die Entscheidungs- und Weisungsbefugnisse haben. Dies ermöglicht eine sachgerechte Zuweisung der strafrechtlichen Verantwortung in Unternehmen.

Art. 43 Zuständigkeit

Da es sich bei dieser Strafbestimmung um Nebenstrafrecht des Bundes handelt, ist festzulegen, welches Organ zur Verfolgung und Beurteilung von strafbaren Handlungen erstinstanzlich zuständig sein soll. Mit dieser Bestimmung wird geregelt, dass die Strafverfolgung und die Beurteilung der strafbaren Handlung Sache der Kantone sind.

5.1.15 15. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 44 Vollzug

Mit diesen Bestimmungen wird dem Bundesrat explizit der Auftrag erteilt, die für den Vollzug dieses Gesetzes erforderlichen Ausführungsbestimmungen zu erlassen. Diese allgemeine Bestimmung wird durch Delegationsnormen in diesem Gesetz konkretisiert. Der Bundesrat kann den Erlass von Ausführungsbestimmungen auch den Departementen übertragen, soweit dies die Tragweite der Rechtssätze zulässt. Diese Delegationsbefugnis ergibt sich aus Artikel 48 Absatz 1 RVOG.

Art. 45 Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

Die Aufhebung und die Änderung anderer Erlasse richten sich nach dem Anhang und werden unter Ziffer 5.2 erläutert.

Art. 46 Übergangsbestimmungen

Mit den Übergangsbestimmungen werden insbesondere die Überführung von bereits bestehenden Daten des EPD in das Informationssystem E-GD sowie die erstmalige Durchführung des Widerspruchsverfahrens geregelt. Da der Aufbau der technischen Infrastruktur, die Datenübertragung der dezentral durch die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften geführten EPD in das zentrale Informationssystem E-GD sowie dessen anschliessende Inbetriebnahme, einschliesslich des Zugangs für Inhaberrinnen und Inhabern sowie für Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen nicht zeitgleich erfolgen können, sondern etappiert werden müssen, ist es erforderlich, die Bestimmungen des EGDG gestaffelt in Kraft zu setzen. Der Bundesrat wird die genaue Staffelung festlegen. Nach aktuellem Kenntnisstand ist folgende Etappierung des Inkrafttretens der Bestimmungen des EGDG absehbar:

- 1. Etappe:* Ausserkrafttreten des EPDG und Inkrafttreten EGDG, Abschnitte 1, 2, 4, 8–14 und 15 (Art. 46 nur Abs. 1–6);
- 2. Etappe:* Abschnitte 3, 5–7 sowie Artikel 46 Absätze 7–9.

Da mit dem Ausserkrafttreten des EPDG die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften die heute bestehende EPD-Infrastruktur nicht mehr betreiben und die darin befindlichen EPD-Daten nicht mehr bearbeiten dürfen – mit Ausnahme der für die Datenübertragung notwendigen Einrichtungen bzw. Bearbeitungen (s. Abs. 3) – soll die zweite Etappe möglichst zeitnah an die erste Etappe erfolgen. In der Zeit zwischen diesen beiden Etappen ist das heutige EPD für Patientinnen und Patienten sowie Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen nicht mehr zugänglich. Zugriffe auf das E-GD sind erst mit Inkrafttreten der Etappe zwei möglich.

Abs. 1

Für Personen, die bereits über eine bestehende Identifikationsnummer für das EPD (Patientenidentifikationsnummer) verfügen, soll diese unverändert als Identifikationsnummer nach Artikel 19 weitergeführt werden. Damit wird sichergestellt, dass die rechtlichen Voraussetzungen erfüllt sind, um die nach geltendem Recht des EPDG ausgestellten Patientenidentifikationsnummern im Bereich des EGDG nach Ausserkrafttreten des EPDG zu verwenden. Eine bestehende Patientenidentifikationsnummer wird jedoch nur dann weitergeführt, falls das EPD bis Inkrafttreten der entsprechenden Bestimmung nicht aufgelöst wurde.

Abs. 2

Das EGDG sieht im Unterschied zum geltenden Recht des EPDG nur Gemeinschaften, nicht aber Stammgemeinschaften vor. Bereits bestehende Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nach EPDG sollen aber ihre Geschäftstätigkeit unter dem EGDG grundsätzlich weiterführen können. Diese Bestimmung legt daher fest, dass

bestehende Stammgemeinschaften nach geltendem Recht des EPDG für ein Jahr ab Inkrafttreten der Bestimmung als – bewilligte – Gemeinschaften nach EGDG gelten. Gleiches gilt auch für bereits bestehende Gemeinschaften nach geltendem Recht des EPDG, jedoch nur sofern sie neu die entsprechenden Aufgaben, d.h. namentlich die Betreuung von Inhaberinnen und Inhabern erfüllen. Diese Regelung ist erforderlich, da die Einholung einer Bewilligung für den Betrieb einer Gemeinschaft eine gewisse Zeit beanspruchen kann, dies aber die Einführung des E-GD nicht verzögern darf. *Abs. 3–5*

Wie eingangs zu diesem Artikel erläutert, sollen die bereits bestehenden Daten des EPD in das neue Informationssystem E-GD übertragen werden. Die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nach geltendem Recht des EPDG sind daher verpflichtet, diese Übertragung vorzunehmen. Der Bundesrat wird die Einzelheiten der Pflicht zur Übertragung der Daten in die neue Infrastruktur im Ausführungsrecht regeln. Insbesondere wird er eine Frist vorsehen, innert derer die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften die Übertragung der Daten vornehmen müssen. Der Bund wird den zur Übertragung der Daten verpflichteten Gemeinschaften und Stammgemeinschaften die daraus entstandenen Kosten erstatten. Ferner ist vorgesehen, dass die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften nach Abschluss der Übertragung die bei ihnen dezentral geführten Daten vernichten müssen.

Die Pflicht zur Übertragung von Daten des EPD erstreckt sich auf alle EPD, die im Zeitpunkt des Ausserkrafttretens des EPDG nicht vorgängig aufgelöst wurden. Für EPD, die in den drei Monaten vor Ausserkrafttreten des EPDG aufgelöst wurden, ist vorgesehen, dass dies als Auflösung des E-GD gewertet wird. Der Bund sorgt für die entsprechende Eintragung im Register E-GD. Damit soll verhindert werden, dass ein Kanton für solche Personen ein Widerspruchsverfahren durchführt.

Schliesslich kann der Bundesrat eine Nacherfassungspflicht im E-GD von Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen vorsehen, die bereits nach geltendem Recht zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft und damit zur Erfassung von behandlungsrelevanten Daten im EPD verpflichtet sind (Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime sowie Ärztinnen und Ärzten und Einrichtungen, die der ambulanten Krankenpflege durch Ärztinnen und Ärzte dienen, die seit dem 1. Januar 2022 neu zur Tätigkeit zulasten der OKP zugelassen sind). Dies betrifft Daten, die zwischen dem Ausserkrafttreten des EPDG und dem Inkrafttreten des 3. Abschnitts des vorliegenden Gesetzes in Bezug auf Personen angefallen sind, die bei Ausserkrafttreten des EPDG über ein EPD verfügt haben. Damit kann sichergestellt werden, dass die behandlungsrelevanten Daten, die während der Zeit anfallen, in der weder die alte EPD-Infrastruktur noch das neue Informationssystem E-GD erreichbar sind, zumindest nachträglich im E-GD erfasst werden.

Abs. 6

Gemäss geltendem Recht des EPDG müssen Personen, die auf das EPD zugreifen, über ein Identifikationsmittel verfügen, das ein nach Artikel 31 der Verordnung vom 22. März 2017⁷⁰ über das elektronische Patientendossier zertifizierter Herausgeber

ausgestellt hat. Diese Identifikationsmittel sollen während ihrer Gültigkeitsdauer, längstens jedoch während zwei Jahren ab Inkrafttreten dieser Bestimmung, für den Einsatz im Bereich des E-GD zugelassen sein.

Abs. 7

Die erstmalige Durchführung des Widerspruchsverfahrens wird aufgrund der grossen Anzahl der davon betroffenen Personen – gemäss dem Bundesamt für Statistik lebten im Jahr 2024 9 051 029 Personen in der Schweiz⁷¹ – einige Zeit in Anspruch nehmen, weshalb den Kantonen dafür ein Zeitrahmen von sechs Monaten ab Inkrafttreten dieser Bestimmung gewährt wird. In diesen sechs Monaten muss das Widerspruchsverfahren abgeschlossen sein, d. h. die Kantone müssen alle in ihrem Kantonsgebiet niedergelassenen Personen entsprechend informieren. Für Personen, die bereits über ein E-GD verfügen oder ihr EPD in den drei Monaten vor Ausserkrafttreten des EPDG aufgelöst haben, wird kein Widerspruchsverfahren initiiert (s. Erläuterungen zu Abs. 3–5). Der Umfang der Informationen richtet sich nach Artikel 20 Absatz 2. Insbesondere muss die Aufklärung über das Recht, gegen die automatische Eröffnung des E-GD Widerspruch zu erheben, erfolgen. Falls die betroffene Person innerhalb der vorgesehenen Frist für die erstmalige Durchführung (s. Abs. 8) keinen Widerspruch gegen die automatische Eröffnung des E-GD erhebt, müssen die Kantone ausserdem – ebenfalls innerhalb der dafür zur Verfügung stehenden sechs Monate – für die Eröffnung des E-GD sorgen und die betroffene Person über diese Tatsache informieren.

Abs. 8

Die betroffenen Personen müssen ausreichend Zeit haben, sich über das E-GD und ihre damit einhergehenden Rechte zu informieren und eine Meinung darüber zu bilden, ob für sie ein E-GD eröffnet werden soll oder nicht. Da davon auszugehen ist, dass das heutige EPD bei der erstmaligen Durchführung des Widerspruchsverfahrens nach dieser Vorlage noch wenig verbreitet sein wird und zudem der Systemwechsel zum E-GD für Verunsicherung sorgen könnte, müssen die Kantone den betroffenen Personen genügend Zeit für die Erhebung des Widerspruchs gewähren. In Abweichung von Artikel 21 Absatz 1 beträgt diese Frist 60 Tage. Dadurch können auch längere Abwesenheiten (z. B. Ferien oder Geschäftsreisen) der betroffenen Personen berücksichtigt werden. Zudem ermöglicht die längere Frist der Bevölkerung, sich auf der Basis der Information des Kantons sowie weiteren persönlichen Recherchen ausführlich mit dem neuen E-GD zu befassen, insbesondere in Bezug auf die datenschutzrechtlichen Aspekte.

Abs. 9

Fast jede in der Schweiz wohnhafte Person muss im Rahmen der erstmaligen Durchführung des Widerspruchsverfahrens persönlich über die bevorstehende Eröffnung eines E-GD informiert werden (zu den Ausnahmen siehe Abs. 7). Dies ist aufgrund der

⁷¹ Statistik abrufbar unter: www.bfs.admin.ch > Statistiken > Bevölkerung > Stand und Entwicklung (Stand: 15.9.2025).

grossen Anzahl an betroffenen Personen mit hohen Kosten verbunden, die der Bund trägt. Er trägt insbesondere die Kosten für die Informationsunterlagen (s. Art. 34 Abs. 3) sowie die Kosten für deren Zustellung.

Art. 47 Referendum und Inkrafttreten

Dieses Gesetz untersteht nach Artikel 141 Absatz 1 Buchstabe a BV dem fakultativen Referendum.

Der Bundesrat bestimmt den Zeitpunkt des Inkrafttretens (s. Erläuterungen zu Art. 46).

5.2 Erläuterungen zur Aufhebung und den Änderungen anderer Bundesgesetze

Die Aufhebung und Änderung anderer Bundesgesetze sind im Anhang geregelt.

5.2.1 Aufhebung des Bundesgesetzes vom 19. Juni 2015⁷² über das elektronische Patientendossier

Mit dem vorliegenden Entwurf wird der Regelungsgegenstand des EPDG in ein neues Bundesgesetz über das elektronische Gesundheitsdossier überführt. Das bisherige EPDG ist deshalb gänzlich aufzuheben.

5.2.2 Bundesgesetz vom 3. Oktober 2008⁷³ über militärische und andere Informationssysteme im VBS

Art. 1 Abs. 4

Die Bestimmungen zum Gegenstand und Geltungsbereich dieses Gesetzes werden erweitert, indem für den Anschluss der militärischen Informationssysteme MEDISA, ISPE, MEDIS LW und IES-KSD, in denen Daten über die Gesundheit bearbeitet werden, an das Informationssystem E-GD sowie den Datenaustausch zwischen diesen Systemen auf das E-EGDG verwiesen wird (s. Art. 13 Abs. 1, 14 Abs. 2 und 29 E-EGDG).

Art. 17 Abs. 4^{ter}, 30, 42 und 72

In diesen Bestimmungen erfolgen lediglich die erforderlichen Anpassungen, die sich mit der Einführung der Abkürzungen in Artikel 1 Absatz 4 ergeben.

⁷² SR 816.1
⁷³ SR 510.91

5.2.3 **Bundesgesetz vom 19. Juni 1959⁷⁴ über die Invalidenversicherung**

Art. 26^{ter} Pflicht der Leistungserbringer zum Anschluss an das Informationssystem für das elektronische Gesundheitsdossier

Leistungserbringer nach den Artikeln 26 und 26^{bis} IVG, die Leistungen zulasten der Invalidenversicherung abrechnen, werden mit dieser Vorlage verpflichtet, sich an das Informationssystem E-GD anzuschliessen. Verpflichtet werden jedoch nicht sämtliche Leistungserbringer nach dem IVG; von der Anschlusspflicht erfasst sind nur diejenigen, die medizinische Massnahmen zur Eingliederung und zur Behandlung von Geburtsgebrechen leisten (Art. 12 und 13 IVG). Eine Anschlusspflicht für sämtliche Leistungserbringer nach dem IVG würde dem Sinn des E-GD zuwiderlaufen, da dadurch auch Personen und Institutionen verpflichtet würden, die nicht im Bereich der medizinischen Massnahmen tätig sind. Zu den Einzelheiten des Anschlusses sowie zu den Ausnahmen bezüglich der Gewährleistung der Versorgungssicherheit mit medizinischen Leistungen vgl. die Erläuterungen zum E-KVG (Ziff. 5.2.4).

Übergangsbestimmung zur Änderung vom ...

Den nach Artikel 26^{ter} verpflichteten Leistungserbringern wird für die Erfüllung der Anschlusspflicht an das Informationssystem E-GD eine Übergangsfrist von einem Jahr ab Inkrafttreten dieser Änderung gewährt.

5.2.4 **Bundesgesetz vom 18. März 1994⁷⁵ über die Krankenversicherung**

Sämtliche Leistungserbringer, nach Artikel 35 Absatz 2 KVG werden mit dieser Vorlage verpflichtet, sich an das Informationssystem E-GD anzuschliessen. Diese Pflicht ist Zulassungsvoraussetzung, um die erbrachten Leistungen zu Lasten der OKP abzurechnen.

Die Anschlusspflicht ist erfüllt, wenn der verpflichtete Leistungserbringer Daten des E-GD einsehen und darin Daten erfassen kann. Dies kann einerseits über das vom Bund bereitgestellte Zugangsportal für Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtung oder über eine vom Bund bereitgestellte E-GD-Schnittstelle erfolgen. Im zweiten Fall wird das Primärsystem des Leistungserbringers technisch an die E-GD-Schnittstelle angeschlossen, woraufhin der Datenaustausch zwischen dem Informationssystem E-GD und dem Primärsystem des Leistungserbringers in den meisten Fällen automatisiert erfolgt.

Der Bundesrat kann zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit mit medizinischen Leistungen Ausnahmen von der Anschlusspflicht der Leistungserbringer vorsehen. Die Ausnahmen werden im Ausführungsrecht definiert. Ausnahmen können z. B. für

⁷⁴ SR 831.20

⁷⁵ SR 832.10

Leistungserbringer vorgesehen werden, die zwar noch praktizieren, aber bereits im Rentenalter sind. Fast 30 Prozent der Ärztinnen und Ärzte (einschliesslich Psychiaterinnen und Psychiatern), insbesondere Hausärztinnen und Hausärzte, stehen entweder kurz vor dem Rentenalter oder haben dieses bereits erreicht. Im Übrigen ist bei der Gewährung von Ausnahmen restriktiv umzugehen, ist doch das E-GD auf eine möglichst breite Nutzung angewiesen, um sein Potential zu entfalten.

Andere Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, die keine Leistungserbringer nach KVG, IVG, UVG und MVG sind, können mangels verfassungsmässiger Kompetenzen durch den Bund nicht verpflichtet werden, sich an das Informationssystem E-GD anzuschliessen. Ihnen steht es aber frei, sich freiwillig anzuschliessen (s. Art. 3 Abs. 1 Bst. b und 25 Abs. 1 E-EGDG). Da das Gesundheitswesen prinzipiell in der Kompetenz der Kantone liegt, besteht zudem für die Kantone die Möglichkeit, weitere Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen zu einem Anschluss an das Informationssystem E-GD zu verpflichten.

Mit dem Anschluss an das Informationssystem E-GD gelten für Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen die Pflichten des E-EGDG, beispielsweise die Pflicht, einer Gemeinschaft beizutreten (s. Art. 25 Abs. 2 E-EGDG), sich und ihre eingesetzten Hilfspersonen im Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen einzutragen oder die Pflicht, die behandlungsrelevanten Daten im E-GD ihrer Patientinnen und Patienten zu erfassen (s. Art. 14 E-EGDG).

Art. 36a Abs. 2^{bis}

Diese Bestimmung verpflichtet sämtliche Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstaben a–g, m und n (sog. «ambulante Leistungserbringer»), sich an das Informationssystem E-GD anzuschliessen. Das geltende Recht sieht lediglich die Pflicht von Ärztinnen und Ärzten und Einrichtungen, die der ambulanten Krankenpflege durch Ärztinnen und Ärzte dienen, vor, die seit dem 1. Januar 2022 neu um eine Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP nachsuchen (s. Art. 37 Abs. 3 KVG).⁷⁶

Art. 37 Abs. 3

Diese Bestimmung wird aufgrund der Bestimmung von Artikel 36a Absatz 2^{bis}, welcher die ambulanten Leistungserbringer verpflichtet, sich an das Informationssystem E-GD anzuschliessen, aufgehoben.

Art. 38 Abs. 2 Einleitungsteil

Da die Sanktionen für fehlbare Leistungserbringer im Bereich des E-GD und insbesondere die Sanktionen für die Verletzung der Pflicht zum Anschluss an das Informationssystem E-GD im E-EGDG geregelt sind (s. Art. 38 Abs. 1 Bst. a E-EGDG), muss infolge der Einfügung von Absatz 2^{bis} in Artikel 36a diese Bestimmung angepasst werden. Andernfalls wäre die Verletzung der genannten Pflicht doppelt sanktioniert.

Art. 39 Abs. 1 Bst. f

Die Verpflichtung der Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstaben h–k (sog. «stationäre Leistungserbringer»), sich dem Informationssystem E-GD anzuschliessen, muss an den neuen geänderten Wortlaut dieser Vorlage angepasst werden. In materieller Hinsicht bleibt diese Bestimmung unverändert.

Art. 40 Abs. 1

Neu ist die Pflicht für Heilbäder sich dem Informationssystem E-GD anzuschliessen, um die erbrachten Leistungen zu Lasten der OKP abzurechnen zu können.

Art. 42a Abs. 2^{bis}

Diese Bestimmung sieht aktuell vor, dass die Versichertenkarte der OKP als Identifikationsmittel für den Zugriff auf das EPD verwendet werden kann. Faktisch kann die Versichertenkarte das für den Zugriff auf ein E-GD erforderliche Sicherheitsniveau (vgl. Art. 10 Abs. 2 E-EGDG), aufgrund ihrer Beschaffenheit und wegen den Modalitäten der Ausstellung, nicht gewährleisten. Die Bestimmung wird daher aufgehoben.

Art. 57 Abs. 1 zweiter Satz

Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzte trifft keine Pflicht zum Anschluss an das Informationssystem E-GD. Deshalb muss dieser Satz infolge der Einfügung von Absatz 2^{bis} in Artikel 36a angepasst werden.

Art. 59a^{bis} Elektronisches Gesundheitsdossier

Dieser Artikel regelt die Zugriffsmöglichkeiten bzw. die Möglichkeiten zu Abfragen im Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen. Mit diesen können die für die Aufsicht zuständigen Stellen die Einhaltung der Voraussetzung zum Anschluss an das Informationssystem E-GD überprüfen (s. Art. 36a Abs. 2^{bis}, 39 Abs. 1 Bst. f, 40 Abs. 1 und 49a Abs. 4). Die Bestimmung wird an die Ausdehnung der Anschlusspflicht für sämtliche Leistungserbringer und an die neuen Begrifflichkeiten angepasst.

Abs. 1

Dieser Absatz entspricht dem geltenden Recht des EPDG, jedoch wurde er wegen der Anschlussverpflichtung sämtlicher Leistungserbringer sowie bezüglich der neuen Begrifflichkeiten angepasst. Die zuständigen Behörden erhalten Zugriff auf das Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe b E-EGDG, in welchem sämtliche Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen verzeichnet sind, die an das Informationssystem E-GD angeschlossen sind. Mittels Suche in diesem Verzeichnis können die zuständigen Behörden die Einhaltung der Anschlusspflicht von Leistungserbringern effizient überprüfen.

Abs. 2

Neu erhalten Versicherer Zugriff auf das Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe b E-EGDG. Der Zugriff ist auf den Umfang zu beschränken, der für die Kontrolle der Erfüllung der Anschlusspflicht an das Informationssystem E-GD von Spitälern oder Geburtshäusern, mit denen die Versicherer Verträge über die Vergütung von Leistungen aus der OKP abschliessen (Art. 49a Abs. 4), erforderlich ist.

*Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...**Abs. 1*

Sämtlichen neu verpflichteten Leistungserbringern werden für die Erfüllung der Anschlusspflicht an das Informationssystem E-GD eine Übergangsfrist von einem Jahr ab Inkrafttreten dieser Änderung gewährt. Nach Ablauf der Übergangsfrist müssen alle Leistungserbringer an das Informationssystem E-GD angeschlossen sein.

Abs. 2

Da gewisse ambulante Leistungserbringer bereits zum Anschluss an das geltende EPD verpflichtet sind (Ärztinnen und Ärzte und Einrichtungen, die der ambulanten Krankenpflege durch Ärztinnen und Ärzte dienen, soweit sie seit dem 1. Januar 2022 zugelassen wurden), sind diese von der in Absatz 1 geregelten Übergangsfrist auszunehmen.

Auch für stationäre Leistungserbringer gibt es keine Übergangsfrist, da sie bereits zum Anschluss an das geltende EPD verpflichtet sind.

5.2.5 Bundesgesetz vom 20. März 1981⁷⁷ über die Unfallversicherung

Art. 54b Pflicht des Leistungserbringers zum Anschluss an das Informationssystem für das elektronische Gesundheitsdossier

Sämtliche Leistungserbringer, die Leistungen zulasten der Unfallversicherung abrechnen, werden mit dieser Vorlage verpflichtet, sich an das Informationssystem E-GD anzuschliessen. Zu den Einzelheiten des Anschlusses sowie zu den Ausnahmen bezüglich der Gewährleistung der Versorgungssicherheit mit medizinischen Leistungen vgl. die Erläuterungen zum E-KVG (Ziff. 5.2.4).

Übergangsbestimmung zur Änderung vom ...

Den nach Artikel 54b verpflichteten Leistungserbringern wird für die Erfüllung der Anschlusspflicht an das Informationssystem E-GD eine Übergangsfrist von einem Jahr ab Inkrafttreten dieser Änderung gewährt.

5.2.6 Bundesgesetz vom 19. Juni 1992⁷⁸ über die Militärversicherung

Art. 25b Pflicht des Leistungserbringers zum Anschluss an das Informationssystem für das elektronische Gesundheitsdossier

Sämtliche Leistungserbringer, die Leistungen zulasten der Militärversicherung abrechnen, werden mit dieser Vorlage verpflichtet, sich an das Informationssystem E-GD anzuschliessen. Zu den Einzelheiten des Anschlusses sowie zu den Ausnahmen bezüglich der Gewährleistung der Versorgungssicherheit mit medizinischen Leistungen vgl. die Erläuterungen zum E-KVG (Ziff. 5.2.4).

Übergangsbestimmung zur Änderung vom ...

Den nach Artikel 25b verpflichteten Leistungserbringern wird für die Erfüllung der Anschlusspflicht an das Informationssystem E-GD eine Übergangsfrist von einem Jahr ab Inkrafttreten dieser Änderung gewährt.

5.3 Koordinationsbedarf mit anderen Revisionsvorlagen

Aufgrund der laufenden Revisionsprojekte «Bundesgesetz über Informationssysteme in den Sozialversicherungen (BISS)»⁷⁹, «Bundesgesetz über die Krankenversicherung (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2)»⁸⁰ und «Bundesgesetz über die Krankenversicherung (Einheitliche Finanzierung der Leistungen)»⁸¹ besteht folgender Koordinationsbedarf:

- Tritt das «Bundesgesetz über Informationssysteme in den Sozialversicherungen (BISS)» vor oder gleichzeitig mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf in Kraft muss der Verweis in Artikel 17 Absatz 3 E-EGDG auf die entsprechenden Artikel des BISS angepasst werden.
- Tritt das «Bundesgesetz über die Krankenversicherung (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2)» vor oder gleichzeitig mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf in Kraft, muss nur Artikel 42a Absatz 2^{bis} Buchstabe a KVG und nicht der gesamte Absatz 2^{bis} gestrichen werden.

⁷⁸ SR 833.1

⁷⁹ BBl 2023 2876

⁸⁰ BBl 2022 2428

⁸¹ BBl 2024 31

- Tritt das «Bundesgesetz über die Krankenversicherung (Einheitliche Finanzierung der Leistungen)» vor oder gleichzeitig mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf in Kraft, muss der Verweis in Artikel 59a^{bis} Absatz 2 E-KVG auf die neue Struktur von Artikel 49a KVG angepasst werden, d. h. der Verweis muss auf Absatz 1 und nicht auf Absatz 4 lauten.

6 Auswirkungen

Diese Vorlage hat verschiedene Auswirkungen auf staatliche und private Akteurinnen und Akteure. Diese umfassen sowohl finanzielle Konsequenzen als auch organisatorische und rechtliche Anpassungen.

Die Analyse der Auswirkungen erfolgt unter Berücksichtigung der gesundheitspolitischen Zielsetzungen des Bundesrates und den Zwecken des heutigen EPD sowie auch des künftigen E-GD, wonach dieses zur Verbesserung der Qualität der Behandlungsprozesse, zur Erhöhung der Patientensicherheit und zur Steigerung der Effizienz des Gesundheitssystems beitragen soll.

Die nachfolgenden Abschnitte zeigen die Auswirkungen auf die verschiedenen Beteiligten und Ebenen des Staatswesens auf. Dabei werden sowohl die einmaligen finanziellen Aufwendungen im Zusammenhang mit der Einführung der neuen Bestimmungen als auch die wiederkehrenden finanziellen und personellen Belastungen dargestellt.

Die finanziellen Schätzungen basieren auf derzeit verfügbaren Quellen und Erfahrungswerten. Angesichts der technologischen Dynamik im Bereich der digitalen Transformation des Gesundheitswesens sind die Kostenschätzungen als grobe Grössenordnungen zu verstehen. Aufgrund potenziell negativer Auswirkungen auf eine öffentliche Ausschreibung des Informationssystems E-GD werden in der Botschaft keine konkreten Schätzungen aufgeführt. Der Bundesrat wird nach Abschluss der Ausschreibung das Parlament über das Ergebnis der Vergabe umfassend in Kenntnis setzen und die erforderlichen finanziellen Mittel gesondert oder im regulären Budgetprozess beantragen.

Übergeordnet lässt sich festhalten, dass das Funktionieren des E-GD finanziell von drei Gruppen getragen wird: Vom Bund (Beschaffung und Verantwortung für die Steuerung des Betriebs des Informationssystems E-GD sowie dessen Weiterentwicklung), von den Kantonen (Betrieb des Informationssystems E-GD sowie Sicherstellung des Bestands mindestens einer Gemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet) sowie von den Leistungserbringern (Anschlusskosten an das E-GD). Soll die finanzielle Beteiligung einer der drei Gruppen reduziert werden, bedeutet dies automatisch finanziellen Mehraufwand für die anderen beiden.

Auf der Grundlage der Eckwerte für die Vernehmlassungsvorlage wurde zwischen Oktober 2022 und März 2023 die RFA 2023 durchgeführt. Ende September 2024 wurde eine zusätzliche Regulierungsfolgenabschätzung (im Folgenden: «RFA 2024») zur Zentralisierung der technischen Infrastruktur in Auftrag gegeben. Die Ergebnisse der beiden Abschätzungen sind in die Analyse der Auswirkungen eingeflossen.

6.1 Auswirkungen auf den Bund

6.1.1 Finanzielle Auswirkungen

Bei der beantragten Neuregelung des E-GD übernimmt der Bund eine neue und entscheidende Rolle. Er wird Eigner und Verantwortungsträger des zentralen Informationssystems E-GD. Der technische Betrieb wird im Auftrag und unter direkter Aufsicht und Kontrolle des Bundes durch eine qualifizierte Drittanbieterin wahrgenommen.

Der Bund wird das Informationssystem E-GD in einem öffentlichen Ausschreibungsverfahren nach den Regeln der Welthandelsorganisation beschaffen. Grundsätzlich sind dabei verschiedene Beschaffungsvarianten denkbar: Der Bund kann einmalig das Informationssystem E-GD sowie dessen Betrieb ausschreiben. Möglich scheint auch, ausschliesslich den Betrieb des Informationssystems E-GD zu beschaffen, wobei das System selbst nicht erworben, sondern von der Anbieterin in Form eines Nutzungsmodells (z. B. Miete, Leasing oder Software-as-a-Service) bereitgestellt wird. Beides sind gängige Modelle. Eine Entscheidung für die eine oder andere Variante – oder eine Mischform – wird erst im Rahmen der Ausschreibung möglich sein. In der Praxis ist insbesondere bei sicherheitskritischen und stark regulierten Systemen bisher eher eine Beschaffung von System und Betrieb statt nur den Betrieb üblich, daher fokussiert die Botschaft auf diese Variante.

Das Informationssystem E-GD soll sowohl die heutigen als auch die bereits bekannten künftigen Anforderungen erfüllen können, wie z. B. den Anschluss an den SwissHDS und die Erfüllung der damit einhergehenden Anforderungen aus Sicht Governance im SwissHDS. Das BAG hat erste grobe Kostenschätzungen vorgenommen. Diese werden im Projektverlauf regelmässig überprüft und plausibilisiert. Eine genauere Schätzung kann mit einem konkreten Pflichtenheft und im Rahmen des Ausschreibungsverfahrens ermittelt werden.

Einführungskosten für den Bund

Mit dem Richtungsentscheid zur Weiterentwicklung des EPD vom 27. September 2024 hat der Bundesrat die Kompetenzen und Aufgaben von Bund und Kantonen in Bezug auf das E-GD neu festgelegt. Für den Bund entstehen sowohl bei der Entwicklung als auch bei der Umsetzung neue Aufgaben, welche finanzielle und organisatorische Auswirkungen haben. Er soll die Initialkosten für die Beschaffung des Informationssystems E-GD tragen, einschliesslich der Einrichtung eines Zugangs- und Administrationsportals für die Gemeinschaften. Auch für weitere Komponenten, wie den Dienst zur Abfrage von Metadaten bzw. semantischen Vorgaben, das Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen oder das Register E-GD bei der ZAS, fallen Integrations- oder Anpassungskosten an, die ebenfalls vom Bund übernommen werden. Bestandteil der Initialkosten werden auch die Migrationskosten der Daten aus den bisherigen Plattformen in das neue Informationssystem E-GD des Bundes sein. Allfällige Migrationskosten, welche bei den Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen durch die Anbindung ihrer Primärsysteme an das Informationssystem E-GD entstehen, gehen hingegen nicht zulasten des Bundes. Dabei wird die Migration für jene Institutionen, die bereits über harmonisierte Schnittstellen

angebunden sind oder die Anbindung bis zum Inkrafttreten des EGDG vornehmen, ohne allzu erheblichen Aufwand und ohne wesentliche Beeinträchtigungen möglich sein. Die Erfahrungen der Migrationen der Stammgemeinschaften emedo sowie eSanita von der Plattform der Post CH Digital Health Services AG zur Plattform der BINT GmbH verdeutlichen dies.

Die Investitionskosten für ein neues technisches Informationssystem werden grob auf einen tiefen bis mittleren zweistelligen Millionenbetrag geschätzt. Eine genauere Schätzung ist zum heutigen Zeitpunkt nicht möglich, die definitiven Kosten können erst im Ausschreibungsverfahren ermittelt werden. Aufgrund potenzieller negativer Auswirkungen auf das Ausschreibungsverfahren werden an dieser Stelle keine konkreten Kostenschätzungen aufgeführt. An der Ausschreibung sollen sich alle potenziellen Anbieterinnen beteiligen können, insbesondere auch die bestehenden Plattformanbieterinnen. Durch die Teilnahme der Anbieterinnen bestehender Plattformen besteht die realistische Chance, dass die Beschaffung nicht zum Neuwert erfolgen wird.

Bei allen Aufgaben dürfte der Aufbau des Informationssystems E-GD den Beizug von externen Fachpersonen bedingen, welche summarisch als externe Mandate ausgewiesen sind. Einerseits bedarf der Bund punktuell spezifischer Fachkenntnisse und andererseits zeigt die bisherige Erfahrung, dass die personellen Ressourcen bei den beauftragten Organisationseinheiten zumindest phasenweise nicht ausreichen werden.

Der Bund unterstützt die Kantone finanziell bei der initialen Umsetzung der Widerspruchslösung. Er wird Vorlagen für ein Informationsschreiben zur Verfügung stellen und die Kosten für den adressierten Postversand mit personalisierter Ansprache an alle in der Schweiz wohnhaften Personen übernehmen. Zudem trägt der Bund die Verantwortung und Kosten für die Durchführung einer Bevölkerungskampagne zum Widerspruchsverfahren. Insgesamt dürften dafür rund 6.9 Millionen Franken anfallen. Die Höhe der Migrationskosten lässt sich derzeit nur schwer eruieren, da sie von den weiteren Entwicklungen bei den Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Plattformanbieterinnen abhängt (z. B. allfällige Zusammenschlüsse) sowie von der künftigen Entwicklung der Anzahl eröffneter EPD. Die Kosten dürften sich nach aktueller Schätzung auf 2 bis 3 Millionen Franken belaufen.

Wiederkehrende Kosten

Die wiederkehrenden Betriebskosten des Informationssystems E-GD werden grob mit einem tiefen, zweistelligen Millionenbetrag pro Jahr geschätzt und enthalten neben dem eigentlichen Betrieb (Infrastruktur, Administration, Lizenzen) auch Fehler- und Problembehebungen, kleinere Updates, Wartung sowie technische Unterstützung (Second-Level-Support). Die Schätzung basiert auf etablierten Kostenquoten für Betriebskosten, die eine Bandbreite von 25 bis 45 Prozent der Beschaffungskosten vorsehen. Sie wurde in einer externen Analyse durch Extrapolation der bisherigen Kosten der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften plausibilisiert. Zu den wiederkehrenden Betriebskosten werden auch die für den Betrieb notwendigen zusätzlichen Stellen gerechnet (s. Ziff. 6.1.2). Während der Bund den Betrieb des Informationssystems E-GD verantwortet, liegt die Finanzierungsverantwortung für die wiederkehrenden Kosten bei den Kantonen. So sind die Betriebskosten für den Bund kostenneutral, da sie von den Kantonen nach Massgabe ihrer ständigen Wohnbevölkerung getragen

werden. Der Bund leistet zwar die direkten Zahlungen an die Anbieterin, erhält jedoch die entsprechenden Beträge vollumfänglich von den Kantonen erstattet, wodurch sich die Ausgaben und Einnahmen ausgleichen. Die wiederkehrenden Kosten für die Bewilligung der Gemeinschaften tragen die Kantone.

Daneben übernimmt der Bund die Kosten für neue Funktionalitäten zur kontinuierlichen Weiterentwicklung des E-GD. Der Bund rechnet mit jährlichen Weiterentwicklungskosten im einstelligen Millionenbereich. Die Schätzung basiert ebenfalls auf generellen Kostenquoten für die Weiterentwicklung (neue Funktionalitäten, gesetzliche Anpassungen, Technologie-Aktualisierungen), die eine Bandbreite von 5 bis 25 Prozent der Beschaffungskosten vorsehen. Auch diese Annahme erscheint plausibel, verglichen mit den Aufwänden der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften der vergangenen Jahre für die Entwicklung neuer strukturierter Austauschformate sowie deren Abnahme durch die Zertifizierungsstelle. Sie berücksichtigt insbesondere auch, dass diese Aufwände durch die Zentralisierung künftig nicht mehr mehrfach anfallen. Ebenfalls vom Bund getragen werden die Kosten für den Betrieb des Registers E-GD.

Wie bereits ausgeführt, werden die Kostenschätzungen für die Beschaffung, den Betrieb und die Weiterentwicklungen zu einem späteren Zeitpunkt ausgewiesen. Vor der Ausschreibung sollten diese Schätzungen vorliegen. Neben Beschaffungs-, Betriebs- und Weiterentwicklungskosten fallen weitere kleinere Kostenblöcke an. Die entsprechenden Mittel wird das BAG im Rahmen der üblichen Prozesse beantragen. Die folgende Tabelle weist die verschiedenen Kostenblöcke auf der Zeitachse aus:

Tabelle 1: Übersicht einmalige und wiederkehrende Ausgaben Bund und Kantone (in Mio. CHF)

	2026	2027	2028	2029	2030	2031 ff.
Einmalige Ausgaben Bund						
Beschaffung Informationssystem E-GD ^{a)}			n/a	n/a		
Erstmalige Durchführung Widerspruchslösung				2.8	4.1	
Migration				2.0	1.0	
Anpassungen Register E-GD (ZAS)			1.0	2.0		
Diverses (z. B. externe Mandate)	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	
Wiederkehrende Ausgaben Bund						
Weiterentwicklung Informationssystem E-GD ^{b)}					n/a	n/a
Zusätzliche Mittel für Stellen BAG / BACS		0.9	0.9	1.1		

	2026	2027	2028	2029	2030	2031 ff.
Betrieb / Wartung zentrale Abfragedienste ^{c)}	0.7	0.7	0.7	0.7		
Betrieb Register E-GD (ZAS)					1.0	1.0
Wiederkehrende Ausgaben Bund, die vollumfänglich an die Kantone weiterverrechnet werden ^{d)}						
Weiterverrechnung Betrieb / Wartung Informationssystem E-GD ^{e)}					n/a	n/a
Weiterverrechnung Stellen BAG / BACS					1.1	1.1
Einmalige Ausgaben Kantone						
Erstmalige Durchführung Widerspruchs- lösung (inkl. Kontaktstellen, Online-Sup- port und Bestätigung Eröffnung)					6.5	

^{a)} Die Kosten werden im Ausschreibungsverfahren ermittelt (Schätzung: zweistelliger Millionenbetrag).

^{b)} Die Kosten für die Weiterentwicklung stehen in Relation mit einer Bandbreite 5 bis 25 Prozent der Beschaffungskosten (Schätzung: einstelliger Millionenbetrag).

^{c)} Die zentralen Abfragedienste umfassen das Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen sowie den Dienst zur Abfrage von Metadaten bzw. semantischen Vorgaben.

^{d)} Die Mittel werden nach dem Bruttoprinzip durch das BAG beantragt. Die Ausgaben werden im vollen Umfang den Kantonen belastet und in der Folge als Erträge ausgewiesen.

^{e)} Die Betriebskosten stehen in Relation mit einer Bandbreite von 25 bis 45 Prozent der Beschaffungskosten (Schätzung: tiefer, zweistelliger Millionenbetrag).

Die benötigten Mittel für die Beschaffung des Informationssystems E-GD, dessen Weiterentwicklung, den Vollzug sowie die Einführung der Widerspruchslösung beantragt das BAG im Rahmen der üblichen Prozesse, falls nötig über einen Verpflichtungskredit. Die eidgenössischen Räte werden über die Finanzierungsanträge entscheiden.

6.1.2 Personelle Auswirkungen

Die dem Bund übertragenen zusätzlichen Aufgaben erfordern sowohl in der Vorbereitungs- als auch in der Umsetzungsphase personelle Ressourcen.

Der erhöhte Abstimmungsbedarf mit den verschiedenen Akteurinnen und Akteuren, die Klärung fachlicher und rechtlicher Fragen sowie die Kommunikation werden generell zu einer deutlich höheren Beanspruchung der personellen Ressourcen führen. Im Speziellen übernimmt der Bund neue Aufgaben bei der Weiterentwicklung des E-GD und trägt die Verantwortung für den Betrieb des Informationssystems E-GD. Dies wird zusätzliche Arbeiten seitens Bund generieren. Zu den neuen Aufgaben gehören die strategische, langfristige Ausrichtung und konzeptionelle Weiterentwick-

lung des E-GD, die technische Koordination mit der externen Dienstleisterin, die inhaltliche Konzeption neuer Funktionalitäten, die Betriebskoordination (inkl. Überwachung), die Release-Planung und Koordination, die Einbindung und Abstimmung mit internen und externen Stakeholdern, die Expertenunterstützung (Third-Level-Support), die Umsetzung der Informationssicherheit und des Datenschutzes, die Arbeiten im Rahmen der Erstellung von Gutachten für die Bewilligung der Gemeinschaften sowie Fragen bei der Zulassung von digitalen Gesundheitsanwendungen. Für diese Aufgaben bei der Vorbereitung sowie im Betrieb werden ab 2027/2028 voraussichtlich fünf zusätzliche Vollzeitäquivalente (VZÄ) benötigt. Diese werden wie üblich zum gegebenen Zeitpunkt beantragt. Durch die Rolle des BACS im Rahmen der Erstellung von Gutachten für die Bewilligung von Gemeinschaften wird voraussichtlich auch beim BACS ein zusätzliches VZÄ benötigt, welches das BACS ebenfalls beantragen wird. Die Kosten für diese zusätzlichen Stellen gelten als wiederkehrende Betriebskosten und werden durch die Kantone getragen.

6.1.3 Andere Auswirkungen

Auswirkungen in organisatorischer Hinsicht

Für die erfolgreiche Weiterentwicklung des E-GD ist eine klare Zuordnung der Verantwortlichkeiten unabdingbar. Zentrale Faktoren sind laut RFA 2023 und RFA 2024 insbesondere die Verantwortung für die Ausgestaltung des Informationssystems E-GD und seines Funktionsumfangs sowie die Betriebs- und Sicherheitsverantwortung. Sie beeinflussen massgeblich die Kosten, die Verbreitung des E-GD, das Vertrauen – und damit auch die Nutzung und den Nutzen des E-GD. Der Bund wird künftig nahezu alle Rollen übernehmen – als Regulator, Betreiber, Aufsichtsorgan sowie teilweise als Finanzierer des Informationssystems E-GD. Die RFA 2024 bewertet dies als nachteilig für eine klare Governance. Positiv hervorgehoben wird hingegen die beabsichtigte Reduktion der infrastrukturellen Komplexität.

Generell wird in der RFA 2023 und der RFA 2024 die Ansicht vertreten, dass die zu diesem Zeitpunkt bekannten organisatorischen Vorgaben noch sehr offen formuliert sind. Das BAG wird die Ausgestaltung von Entscheidungs- und Steuerungsprozessen daher im weiteren Projektverlauf im Rahmen des Ausführungsrechts sorgfältig erarbeiten.

Die RFA 2024 sieht in der Zentralisierung der EPD-Infrastruktur insgesamt keinen eindeutigen Einfluss auf die Sicherheit des Informationssystems E-GD. Mit dem vorliegenden Entwurf wird der Bund zu einem sicherheitsrelevanten Akteur des Informationssystems E-GD. In der Datenschutzfolgeabschätzung unter Ziffer 7.7 werden die Risiken sowie mögliche Massnahmen zu deren Behebung oder Reduktion thematisiert.

Auch mit der Einführung einer Bewilligung anstelle der Zertifizierung der Gemeinschaften verändert sich die Rolle des Bundes. Bisher war er im Rahmen des Akkreditierungsprozesses tätig, der von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) durchgeführt wurde. Dieser Prozess sowie die dafür eingesetzten personellen und organisatorischen Ressourcen werden künftig nicht mehr für das E-GD benötigt. Die

SAS hat für diese Aufgaben keine zusätzlichen Ressourcen erhalten. Daher können diese nicht zum BACS transferiert werden.

6.2 Auswirkungen auf Kantone

Das E-GD soll langfristig einen Beitrag zur Verbesserung der Qualität und der Effizienz der Gesundheitsversorgung leisten. Nach geltender Kompetenz- und Aufgabenverteilung sind die Kantone für die Sicherstellung und damit die Organisation der Gesundheitsversorgung zuständig. Bund und Kantone übernehmen mit der geplanten Finanzierungsstruktur jeweils einen klar definierten Teil der Kosten des E-GD. Das markiert eine Abkehr vom bisherigen Gedanken eines «selbsttragenden Systems» – u. a. durch B2B- oder Business-to-Consumer-Lösungen – hin zu einer staatlich getragenen Finanzierung eines Service public. Die RFA 2024 sieht dadurch einen positiven Einfluss auf die nachhaltige Finanzierung. Dies vor allem aufgrund des langfristigen Engagements der öffentlichen Hand.

Die Kantone werden durch das neue EGDG zusätzliche Kosten tragen. So tragen sie die wiederkehrenden Betriebskosten des Informationssystems E-GD. Zudem sind sie für die Sicherstellung des Bestands mindestens einer Gemeinschaft auf ihrem Hoheitsgebiet verantwortlich. Die Betroffenheit wird laut RFA 2023 dabei von Kanton zu Kanton unterschiedlich sein. Einige Kantone haben sich bereits heute entschlossen, die Stammgemeinschaften zu einem grossen Teil zu finanzieren, während andere dazu nicht bereit sind. Gemäss der RFA 2024 sind die Kantone nur hinsichtlich der Wahl der Gemeinschaft auf ihrem Gebiet autonom, nicht aber bezüglich des Angebots, das im Zuge der Zentralisierung der technischen Infrastruktur homogenisiert wird. Daher sollen die Kantone bei der Weiterentwicklung des E-GD miteinbezogen werden.

Auch die Einführung der Widerspruchslösung ist für die Kantone mit höheren Kosten verbunden. Vor der automatischen Eröffnung eines E-GD informiert der Kanton die betroffenen Personen. Macht eine Person vom Recht auf Widerspruch Gebrauch, wird dieser Widerspruch im Register E-GD bei der ZAS vermerkt. Die Kantone bestätigen zudem die erfolgte Eröffnung des E-GD. Unter Umständen bedürfen diese Prozesse zusätzliche Ressourcen in den Kantonen. Denkbar und wahrscheinlicher ist es, dass die Kantone gewisse Aufgaben an die Gemeinschaften delegieren, deren Bestand sie für das kantonale Hoheitsgebiet sicherstellen müssen. Für die Bewältigung der automatischen Eröffnungen der E-GD braucht es in den jeweilig zuständigen Verwaltungsbereichen vermutlich dennoch Anpassungen im Bereich der Informatik. Die Kosten dafür werden von den Kantonen gemäss RFA 2023 als klein bis mittel eingestuft.

Des Weiteren sind die Kantone für die Aufsicht über die zivilen Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen (mit Ausnahme der Heilbäder) sowie die Gemeinschaften zuständig. Diese Aufsicht beinhaltet die Kontrolle der Anschlusspflicht der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen an das Informationssystem E-GD sowie die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben des EGDG und dessen Ausführungsbestimmungen. Seitens Kantone sind entsprechende Ressourcen bereitzustellen, um diese Aufsicht wahrnehmen und verwaltungs- oder strafrechtliche Sanktionen aussprechen zu können. Aufgrund der hohen Zahl an Gesundheitsfachpersonen

und Gesundheitseinrichtungen rechnen die Kantone mit einem hohen Initialaufwand gemäss RFA 2023. Für die Aufsicht über die Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen sowie die Gemeinschaften sind entsprechende Ressourcen seitens der Kantone bereitzustellen. Die Kantone haben bereits heute Aufsichtspflichten als Zulassungsbehörde für die Leistungserbringer gemäss KVG. Es wird Aufgabe der Kantone sein, einzuschätzen, inwiefern zusätzliche Ressourcen für die Aufsicht gemäss EGDG erforderlich sind.

Einmalige Kosten

Der Bund unterstützt die Kantone bei den einmaligen Kosten für die erstmalige Umsetzung der Widerspruchslösung und übernimmt einen Kostenblock von 6,9 Millionen Franken (s. Ziff. 6.1.1). Er geht davon aus, dass auch die Kantone Initialkosten von mindestens 6,5 Millionen Franken tragen, um Kontaktstellen und Online-Support im Rahmen der erstmaligen Durchführung der Widerspruchslösung und der Bestätigung über die Eröffnung der E-GD für die Bevölkerung bereitzustellen.

Wiederkehrende Kosten

Die wiederkehrenden Kosten für die Kantone wurden in Ziffer 6.1.1 bzw. 6.1.2 aufgelistet. Die Höhe der von den Kantonen zu tragenden Kosten lässt sich nur schwer beziffern, da die Kantone eigenständig bestimmen, in welchem Umfang sie Gemeinschaften (mit)finanzieren oder die Betriebskosten auf die Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen überwälzen. Eine solche Kostenweitergabe ist nicht Gegenstand des Bundesrechts; sie muss vielmehr durch kantonale Rechtsnormen geregelt werden.

Es ist davon auszugehen, dass die Kantone mit mindestens einer Gemeinschaft eine Leistungsvereinbarung abschliessen werden, um deren Bestand auf ihrem Kantonsgebiet sicherzustellen. Dabei dürften sie auch gewisse Kosten übernehmen. Zusätzliche Aufwendungen der Gemeinschaften, die nicht durch kantonale Abteilungen finanziert sind, könnten wie bereits heute durch Beiträge der ihnen beigetretenen Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen finanziert werden.

6.3 Auswirkungen auf weitere Akteurinnen und Akteure

Zentrale Beteiligte bei der Neuregelung des E-GD sind die Gemeinschaften sowie die Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen.

Auswirkungen auf Gemeinschaften und Stammgemeinschaften

Gemäss RFA 2024 sind die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sowohl von der Neuregelung der Zentralisierung als auch der Finanzierung betroffen. Der Umstand, dass der Bund künftig den Betrieb des Informationssystems E-GD verantwortet, führt zu einer grundlegenden Veränderung ihrer Aufgaben und damit des Geschäftsmodells der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften. Diese konzentrieren sich in der neuen Struktur primär auf die Beratung und Unterstützung von Inhaberinnen und Inhaber von E-GD sowie von Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen und betreiben zu diesem Zweck entsprechende Kontaktstellen. Gemäss

RFA 2024 dürfte sich mit grosser Wahrscheinlichkeit eine gewisse Strukturbereinigung abzeichnen, da ein Teil der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften ihren Betrieb unter Umständen aufgeben muss. Somit haben die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften hohe Anreize, bis zum Inkrafttreten des EGDG nur noch sehr zurückhaltend zu investieren.

Auch heutige Gemeinschaften werden einmalige Kosten tragen müssen. Die Anpassung ihrer administrativen Prozesse und Abläufe an ihre neuen Aufgaben und das Informationssystem E-GD verursacht zusätzliche Kosten. Diese werden voraussichtlich gering ausfallen. Kurzfristig führt sowohl die Anschlusspflicht aller Leistungserbringer nach KVG, IVG, UVG und MVG als auch die Einführung der Widerspruchslösung, die zu einer erheblichen Zunahme von eröffneten E-GD führt, zu zusätzlichem Beratungsaufwand.

Bei den wiederkehrenden Kosten entfallen die eigentlichen Betriebskosten der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften für die heutigen Plattformen. Die Betriebskosten für das Informationssystem E-GD werden von den Kantonen getragen – sofern sich die Kantone nicht entscheiden, diese den Gemeinschaften aufzuerlegen. Ob die Kantone diese Kosten aus dem eigenen Budget finanzieren, den Gemeinschaften oder auch direkt den Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen auferlegen, liegt in ihrem Ermessen. Die RFA 2024 zeigt indes deutlich, dass der Betrieb des Informationssystems E-GD nur einen geringen Anteil der Kosten einer Gemeinschaft ausmacht. Der Hauptanteil der Kosten entsteht durch die starke Erhöhung der Anzahl der E-GD, den Betrieb der Kontaktstellen sowie durch Schulung, Förderung, Support und Integration. Die Schätzung für diesen Kostenblock beträgt rund 37 Millionen Franken pro Jahr und basiert auf einer Umfrage zu den Jahresabschlüssen der bestehenden Gemeinschaften und Stammgemeinschaften. Sie wurde auf die künftige Situation hochgerechnet und extern plausibilisiert. Insofern ist ein Grossteil der Kosten bei den künftigen Gemeinschaften von der Zentralisierung der Infrastruktur nicht betroffen.

Gleichzeitig werden die Kosten für die aufwändige Zertifizierung sowie Rezertifizierung der zukünftigen Gemeinschaften entfallen. Eine Bewilligung basierend auf einem Gutachten seitens Bund soll die Zertifizierung ablösen (s. Ziff. 1.2.5). Die Kosten für die Bewilligung werden von den Gemeinschaften getragen. Insgesamt wird das E-GD-System dadurch finanziell entlastet, ohne dass die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit verändert werden.

Auswirkungen auf Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen

Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen sind besonders stark von der Neuregelung betroffen. Alle Leistungserbringer sind verpflichtet, sich dem Informationssystem E-GD anzuschliessen. Durch die Aufhebung der Freiwilligkeit entstehen gemäss RFA 2023 im ambulanten Bereich Kosten für den Anschluss an das Informationssystem E-GD und die Bewirtschaftung der E-GD. Dies gilt namentlich für rund 17 500 Praxen von Ärztinnen und Ärzten, 1800 Apotheken, 1200 Spitex-Organisationen und 1400 selbständige Pflegefachpersonen sowie weitere Leistungserbringer, wie Laboratorien, Transport- und Rettungsunternehmen oder solche, die auf Anordnung oder im Auftrag einer Ärztin oder eines Arztes Leistungen erbringen. Die Aufzählung ist nicht abschliessend. Die Zahlen entsprechen denjenigen, die in der

RFA 2023 explizit ausgewiesen sind. Darüber hinaus existiert eine Vielzahl weiterer ambulanter Leistungserbringer, die gleichermassen der Anschlusspflicht unterliegen. Entsprechend sind auch die Kostenschätzungen nicht als abschliessend zu betrachten. Die Anzahl verpflichteter Leistungserbringer, die Leistungen gemäss IVG, UVG oder MVG abrechnen, kann sich mit diesen Angaben überschneiden.

Grundsätzlich sind die Leistungserbringer dafür verantwortlich, sich an das Informationssystem E-GD anzuschliessen. Sie müssen alle notwendigen Schritte unternehmen, die für die Erfüllung ihrer Pflicht, die behandlungsrelevanten Daten im E-GD zu erfassen, erforderlich sind. In Absprache mit der Gemeinschaft können sie diese Aufgaben delegieren. Die Gemeinschaft unternimmt in diesen Fällen im Auftrag der Gesundheitsfachperson oder der Gesundheitseinrichtung die massgebenden Schritte für deren Anbindung mit dem Informationssystem E-GD (z. B. Eintrag im Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, Verknüpfung mit Authentifikationsmittel usw.).

Die Kosten für das E-GD bei den Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen variieren dabei erheblich und setzen sich zusammen aus einmaligen Anschluss- und jährlich wiederkehrenden Betriebskosten.

Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen können sich über ein Zugangsportal an das E-GD anschliessen und so auf ihnen freigegebene Daten zugreifen und ihre Erfassungspflicht erfüllen. Dieses Vorgehen ist insbesondere bei grösseren Gesundheitseinrichtungen wenig effizient und mit vielen manuellen Tätigkeiten verbunden. Daher ist zu erwarten, dass die meisten Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen ihre Primärsysteme direkt über die E-GD-Schnittstelle anschliessen werden, woraufhin der Datenaustausch zwischen dem Informationssystem E-GD und den Primärsystemen in den meisten Fällen automatisiert erfolgt und Daten nur einmal erfasst werden müssen.

Bereits heute haben im Rahmen des aktuellen EPD insbesondere Spitäler diese Variante umgesetzt. Für sie wird die Umstellung unkompliziert sein, auch weil das aktuelle EPD in den nächsten Jahren auf den internationalen Standard FHIR umgestellt wird. Moderne Klinik- und Praxisinformationssysteme sind bereits auf diesem Standard aufgebaut und müssen nur noch geringfügig angepasst werden. Ältere Lösungen sind möglicherweise noch nicht kompatibel und eine Anpassung entsprechend aufwändiger. Diese Lösungen sind jedoch meist amortisiert. Zudem wird eine Umstellung im Rahmen des SwissHDS ohnehin notwendig. Eine Investition in moderne Standards erlaubt Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen die Prozesse zu optimieren und effizienter zu gestalten.

Die Anschluss- und Betriebskosten für Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen lassen sich folglich nicht allgemein beziffern. Sie hängen massgeblich von der jeweiligen Lösung und vom angestrebten Automatisierungsgrad ab. Die RFA 2023 stützte sich auf Angaben von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sowie Gesundheitsfachpersonen, welche die Kosten innerhalb einer grossen Bandbreite schätzten.

Auswirkungen auf Inhaberinnen und Inhaber

Für Inhaberinnen und Inhaber bringt das neue EGDG primär Vorteile durch eine verbesserte Behandlungsqualität, da alle Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen verpflichtet sind, behandlungsrelevante Daten im E-GD zu erfassen.

Mit der Einführung der Widerspruchslösung wird für alle in der Schweiz wohnhaften Personen automatisch ein E-GD eröffnet, sofern sie nicht Widerspruch dagegen erheben. So bleibt das E-GD nach wie vor freiwillig und kann auch jederzeit aufgelöst werden. Zudem müssen Einsichtsrechte in das E-GD ausdrücklich erteilt werden. Auf diese Weise wird der informationellen Selbstbestimmung Rechnung getragen. Die Widerspruchslösung wird zu einer starken Verbreitung des E-GD führen: Gemäss RFA 2023 gehen viele Befragte davon aus, dass weniger als zehn Prozent der Bevölkerung von ihrem Recht auf Widerspruch Gebrauch machen werden (zum Vergleich: in Österreich sind es ca. drei Prozent). Damit könnten nach Abschluss der erstmaligen Durchführung des Widerspruchsverfahrens zwischen 8 und 9 Millionen Personen über ein E-GD verfügen. Leistungserbringer sind verpflichtet, ab Eröffnung eines E-GD behandlungsrelevante Daten in diesem zu erfassen. Schätzungen gehen davon aus, dass 40 bis 45 Prozent der E-GD vorerst nicht aktiv von den Inhaberinnen und Inhabern genutzt werden. Durch die Erfassungspflicht dienen sie jedoch bereits als Langzeitspeicher für behandlungsrelevante Daten. Daher sind auch nicht aktiv genutzte E-GD positiv zu bewerten, da die Daten im Notfall zugänglich sind und bei einer zukünftigen Nutzung durch die Inhaberin oder den Inhaber bereits vorliegen. Zugleich ist mit dieser Vorlage eine Vereinfachung der Zugriffsrechte auch für nicht aktiv durch Inhaberinnen und Inhaber genutzte E-GD vorgesehen. Das ermöglicht eine pragmatische Lösung für die Einsicht im Alltag der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen.

Auswirkungen auf weitere Akteursgruppen

Die Auswirkungen auf weitere Akteursgruppen werden von der RFA 2023 pro Gruppe wie folgt zusammengefasst:

Plattformanbieterinnen: Die bisherigen Plattformanbieterinnen sind stark negativ von der Zentralisierung betroffen. Ein Rechtsgutachten hat mögliche Entschädigungsforderungen geklärt und festgehalten, dass sich keine Ansprüche gegenüber dem Staat ableiten lassen.⁸² Für allfällige wirtschaftliche Einbussen, die infolge der Zentralisierung der technischen Infrastruktur entstehen, könnten höchstens die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften als Vertragspartner belangt werden.

Staatliche E-ID sowie private Herausgeberinnen von Identifizierungsmitteln: Künftig sollen Inhaberinnen und Inhaber eines E-GD die staatliche E-ID und den Authentifizierungsdienst AGOV für den Zugang zum E-GD nutzen. Das vereinfacht die Prozesse für alle Beteiligten und erhöht die Benutzungsfreundlichkeit des E-GD. Der Bund als Betreiber des Informationssystems E-GD profitiert ebenfalls davon, da er

⁸² Stalder, Beat (2024): Rechtsgutachten vom 26. Februar 2024 betreffend das Risiko von Entschädigungsforderungen gegenüber dem Bund im Zusammenhang mit der Neuregelung des elektronischen Patientendossiers. Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Themen > Elektronisches Patientendossier > EPD weiterentwickeln – Totalrevision (Stand: 5.11.25).

für Inhaberinnen und Inhaber langfristig nur noch ein Authentifizierungsmittel unterstützen muss, was sowohl die Implementierungskosten als auch den Wartungsaufwand reduziert. Zudem wird das E-GD dazu beitragen, dass die staatliche E-ID rasch breit genutzt wird – und umgekehrt. Der Bundesrat kann insbesondere für Gesundheitsfachpersonen und bestimmte weitere Kreise Alternativen zur E-ID mit vergleichbarem Sicherheitsniveau vorsehen, so etwa ein Zugriff über eine AGOV-Identität – so ist sichergestellt, dass die Nutzung der E-ID freiwillig bleibt. Sollten durch eine intensive Nutzung der E-ID im Rahmen des E-GD zusätzliche Ressourcen benötigt werden, müsste das Bundesamt für Justiz als anwendungsverantwortliche Verwaltungseinheit diese im Rahmen der üblichen Prozesse beantragen.

Die bisherigen Herausgeberinnen der Identifikationsmittel (SwissID, TrustID und HIN) sind durch die geplante Nutzung der staatlichen E-ID für das E-GD negativ betroffen, da die Verbreitung der E-ID aller Voraussicht nach zunehmen wird.

Zertifizierungsstelle: Die aktuelle Zertifizierungsstelle KPMG AG wird sowohl durch den Betrieb des Informationssystems E-GD durch den Bund als auch von der Ablösung der Zertifizierung durch die Bewilligung direkt betroffen sein. Im Rahmen des EGDG entfällt für die KPMG AG ein Zweig ihrer breiten Zertifizierungstätigkeiten.

Krankenversicherer: Die Krankenversicherer werden weiterhin keine tragende Rolle im neuen EGDG einnehmen. Sie erhalten lediglich Zugriff auf das Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, um die Anschlusspflicht der Spitäler und Geburtshäuser, mit denen sie Verträge über die Vergütung von Leistungen aus der OKP abschliessen, kontrollieren zu können.

6.4 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Eine Kombination aus organisatorischen und regulatorischen Herausforderungen sowie die dezentrale Struktur erschweren aktuell eine flächendeckende Nutzung des EPD erheblich. So verfügen schweizweit nur etwa ein Prozent der Bevölkerung über ein EPD, gleichzeitig sind gerade einmal 20 Prozent der Praxen von Ärztinnen und Ärzten oder zehn Prozent der Apotheken angeschlossen. Schweizweit gesehen erfüllt auch eine Minderheit der stationären Gesundheitseinrichtungen, die heute bereits zum Anschluss verpflichtet wären, diese Pflicht nicht. Das soll sich mit dem neuen EGDG ändern.

Derzeit existieren keine neuen verlässlichen Schätzungen, die den monetären volkswirtschaftlichen Nutzen des E-GD quantifizieren. Eine McKinsey-Analyse⁸³ schätzt das Nutzenpotenzial des EPD, des papierlosen, standardisierten Datenaustauschs und des E-Rezeptes für die Schweiz auf insgesamt 1,5 Milliarden Franken pro Jahr. Diese Technologien würden die Effizienz steigern und die Nachfrage nach Gesundheitsleistungen verringern. Durch die bessere Verfügbarkeit von Informationen könnten unnötige Behandlungen und in gewissen Fällen medizinische Fehler vermieden werden.

⁸³ «Digitization in healthcare the CHF 8,2 billion opportunity for Switzerland», McKinsey in Kooperation mit ETH Zürich, September 2021. Abrufbar unter: <https://www.mckinsey.com/ch/our-insights/digitization-in-healthcare> (Stand: 1.9.2025); PDF-Download in deutscher Sprache verfügbar.

Zudem wirke das EPD als Grundlage für den weiteren digitalen Ausbau des gesamten Sektors. Für Deutschland sieht die Analyse die Patientenakte als wichtigste digitalen Technologie mit dem grössten Nutzenpotential unter 26 untersuchten digitalen Gesundheitstechnologien.

Die mit dem EGDG vorgesehene Widerspruchslösung für die Bevölkerung und die Anschlusspflicht aller Leistungserbringer werden direkte Netzwerk-Effekte generieren: Es wird von Beginn weg eine kritische Anzahl an Personen erreicht, da voraussichtlich nur eine kleine Minderheit das Recht auf Widerspruch nutzen wird. Der Effekt wird durch den Anschluss aller Leistungserbringer ans Informationssystem E-GD zusätzlich verstärkt. Je mehr Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen das E-GD nutzen, desto höheren Nutzen bringt es für sie aber auch alle anderen Akteurinnen und Akteure. Gemäss RFA 2023 hängt die Nutzung stark von der Anpassung der Funktionalität sowie allfälligen finanziellen Anreizen bzw. der Entschädigung des Zusatzaufwands für die Datenpflege ab. Die medizinische Dokumentation wird dadurch vollständiger und lückenloser. Zugleich wird auch der Informationsaustausch zwischen verschiedenen Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen effizienter, was sich positiv auf die Behandlungsqualität und -kontinuität auswirkt. Diese Wirkungsmechanismen sind auch wissenschaftlich untermauert. Eine Studie aus dem Jahr 2024 der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (ZHAW) zeigt auf, dass das EPD enorme Vorteile für Patientinnen und Patienten sowie für Mitarbeitende im Gesundheitswesen bietet.⁸⁴ In der Studie wurden knapp zwei Dutzend Digital-Health-Lösungen hinsichtlich ihrer Machbarkeit und ihres Nutzens von Expertinnen und Experten bewertet. Durch den schnellen Zugriff auf relevante Gesundheitsdaten fördert das EPD die interprofessionelle Zusammenarbeit von Gesundheitsfachpersonen und minimiert Doppelspurigkeiten, so die Ergebnisse. Entsprechend gut schneidet es auch im Hinblick auf das Patientenerlebnis und die Arbeitserleichterung für Gesundheitsfachpersonen ab. In der Studie wird das EPD gar als NEAT des Gesundheitswesens bezeichnet.

Da bisher auf allen Plattformen der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften im Grundsatz dieselbe Dienstleistung angeboten wurde, lassen sich bei einer zentralisierten Lösung Skaleneffekte besser ausschöpfen. Vor allem entfallen technische Kosten, um die Interoperabilität sicherzustellen. Die RFA 2024 geht daher davon aus, dass ein zentrales System für das künftige E-GD ceteris paribus günstiger sein sollte als der parallele Betrieb von mehreren EPD-Systemen.

Darüber hinaus lassen sich auch indirekte Netzwerk- und Skaleneffekte identifizieren: Durch hohe Nutzerzahlen und standardisierte Schnittstellen, die sich aus den Anforderungen des EGDG und des Informationssystems E-GD – und auch im Rahmen von DigiSanté – ergeben sind Softwareanbieterinnen motiviert, ihre Primärsysteme dahingehend anzupassen und ans Informationssystem E-GD anzuschliessen. Gleichzeitig lassen sich diese Entwicklungskosten auf mehr Nutzerinnen und Nutzer verteilen. Mit dem stabilen rechtlichen Rahmen und dem Ausblick auf den SwissHDS sind die Investitionen zudem für die Zukunft geschützt.

⁸⁴ «Der konkrete Nutzen von Digital-Health-Lösungen in der Schweiz. Welchen Beitrag kann die Digitalisierung zur Qualitätssteigerung im Gesundheitswesen leisten?», ZHAW, Februar 2024. Abrufbar unter: www.zhaw.ch > Forschung (DOI: [10.21256/zhaw-30255](https://doi.org/10.21256/zhaw-30255)).

Zusammenfassend lässt sich ausgehend von der in der RFA 2023 durchgeführten Analyse (Prüfpunkt IV) festhalten, dass die Massnahmen grundsätzlich geeignet scheinen, die Revisionsziele zu erreichen.

6.5 Andere Auswirkungen

Ausgehend von den fünf Prüfpunkten der RFA 2023 sowie weiteren Feststellungen der RFA 2024 lassen sich die anderen Auswirkungen wie folgt zusammenfassen:

Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns (Prüfpunkt I)

Beim aktuellen EPD ergibt sich die Notwendigkeit staatlichen Handelns aus einem Regulierungsversagen, das seit dem Inkrafttreten des EPDG am 15. April 2017 evident geworden ist. Die ursprünglich angestrebten Zwecke des EPDG sind auch heute noch weit davon entfernt, in absehbarer Zeit erreicht werden zu können.

Der Postulatsbericht Wehrli hat die schleppende EPD-Entwicklung umfassend analysiert. Viele Hindernisse für eine flächendeckende Verwendung des EPD sind demnach auf die Regulierung des EPD zurückzuführen und machen Gesetzesanpassungen für eine Beschleunigung notwendig.

Alternative Handlungsoptionen (Prüfpunkt II)

In der RFA 2023 wurden drei Alternativen zu den stärksten Eingriffen untersucht (Anschlusspflicht der ambulanten Leistungserbringer und Widerspruchslösung):

- Aktive Rolle der Krankenversicherer bei der EPD-Nutzung;
- Tarifliche Anreize zur Nutzung des EPD für Gesundheitsfachpersonen;
- EPD-Kopplung an individuelle Prämienverbilligungen.

Alle drei Alternativen wurden von den befragten Expertinnen und Experten und den vertieften Analysen als wenig geeignet eingeschätzt.

In beiden RFA wurden die *Auswirkungen auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen (Prüfpunkt III)* untersucht. Die Auswirkungen auf die verschiedenen Akteurinnen und Akteure wurden in Ziffer 6.2 und 6.3 behandelt.

Die *Prüfpunkte IV (Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft)* und *V (Zweckmässigkeit im Vollzug)* wurden unter Ziffer 6.4 besprochen.

Verbreitung und Nutzung des EPD

In der RFA 2024 wird darauf hingewiesen, dass sich die Verbreitung des EPD durch die Zentralisierung der technischen Infrastruktur kurz- und mittelfristig verzögern dürfte, insbesondere aufgrund der notwendigen gesetzlichen Anpassungen. Die unterschiedlichen Akteurinnen und Akteure dürften nur zögerlich oder gar nicht investieren, solange unklar ist, wer den Zuschlag bei einer Ausschreibung des Informationssystems E-GD erhält und solange technische Standards, Schnittstellen sowie die neue Finanzierungsstruktur noch nicht etabliert sind. So bestehen beispielsweise keine Anreize, Primärsysteme weiterzuentwickeln, bis das neue Informationssystem E-GD in Betrieb ist oder zumindest bekannt ist, wie die Umsetzung aussehen wird. Verzögerte

privatwirtschaftliche Geschäftstätigkeit führt auch zu weniger Innovationen. Die vom Parlament gesprochenen Mittel für die Übergangsfinanzierung sollen dieser Auswirkung in der Übergangsphase entgegenwirken.

Mittelfristig könnte die Zentralisierung zu Verzögerungen bei der Umsetzung weiterer Massnahmen im Rahmen des neuen EGDG (z. B. Vollzug Widerspruchslösung) führen. Eine wichtige Empfehlung aus der RFA 2024 ist daher die koordinierte Umsetzung der Revisionsmassnahmen. Insbesondere erachteten es die Expertinnen und Experten als zentral, dass das Widerspruchsverfahren für die Bevölkerung und die Anschlusspflicht für alle Leistungserbringer erst nach der Zentralisierung der bestehenden Systeme umgesetzt werden. Damit würde die Eröffnung von mehreren Millionen E-GD und der Anschluss aller Leistungserbringer erst auf dem neuen Informationssystem E-GD erfolgen. Das stärke die Koordination, die Glaubwürdigkeit und das Vertrauen ins System, senke die Kosten für die Infrastruktur, vereinfache den Migrationsprozess und vermeide Doppelspurigkeiten. Auch die Schulung und Information von Bevölkerung und Leistungserbringer werde vereinfacht, da für die Mehrheit die Migration und die damit verbundenen Anpassungskosten vermieden werden. Der Bundesrat schlägt zur Sicherstellung der koordinierten Umsetzung entsprechende Übergangsfristen vor.

6.6 Auswirkungen in weiteren Bereichen

Bei der Erarbeitung der Vorlage wurde zudem geachtet, dass die internationale Interoperabilität grundsätzlich möglich ist. Die Vorlage orientiert sich an bestehenden internationalen technischen Standards und Empfehlungen.

Auf urbane Zentren, Agglomerationen, Gemeinden und Berggebiete, auf die Gesellschaft generell oder auf die Umwelt sind keine direkten Auswirkungen zu erwarten. Die entsprechenden Fragen wurden daher nicht detailliert untersucht.

7 Rechtliche Aspekte

7.1 Verfassungsmässigkeit

Das EPDG stützt sich seit dem 1. Oktober 2024 unter anderem auf die Kompetenzen des Bundes im Bereich der Kranken- und Unfallversicherung (Art. 117 Abs. 1 BV). Auch das EGDG soll sich in Zukunft auf Artikel 117 Absatz 1 BV abstützen.

Gemäss Artikel 41 Absatz 1 Buchstabe b BV setzen sich Bund und Kantone in Ergänzung zu persönlicher Verantwortung und privater Initiative dafür ein, dass jede Person die für ihre Gesundheit notwendige Pflege erhält. In Artikel 41 Absatz 2 BV wird hervorgehoben, dass Bund und Kantone sich dafür einzusetzen haben, dass jede Person gegen die wirtschaftlichen Folgen von Krankheit und Unfall gesichert ist. Sie streben die Sozialziele im Rahmen ihrer verfassungsmässigen Zuständigkeiten und ihrer verfügbaren Mittel an (Art. 41 Abs. 3 BV). Nach Artikel 117a Absatz 1 BV sorgen Bund und Kantone im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten für eine ausreichende, allen zugängliche medizinische Grundversorgung von hoher Qualität. Diese

Aufträge sind für den Bund bei der Umsetzung von Artikel 117 Absatz 1 BV verbindlich.

Das Ziel des EGDG ist die Stärkung einer qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung und der Steigerung der Effizienz des Gesundheitssystems, was positive Auswirkungen im Hinblick auf die Kostenentwicklung zulasten der OKP haben kann. Das E-GD leistet einen Beitrag zur Vermeidung von unnötigen, unzweckmässigen und unwirtschaftlichen Leistungen zulasten der OKP sowie zur Sicherstellung der Qualität der Leistungen. Es trägt durch positive Effekte auf die Effizienz und die Kostenentwicklung zur Erreichung der Ziele der OKP bei. Da das E-GD der Erreichung der Ziele der OKP dient, wird es als Instrument dieser Versicherung betrachtet. Im Bereich der Krankenversicherung hat der Bund umfassende Kompetenzen. Der Bund ist demnach zuständig, Aufgaben von Bund und Kantonen und von Gemeinschaften im Zusammenhang mit dem E-GD umfassend zu regeln. Insbesondere erlaubt Artikel 117 Absatz 1 BV dem Bund, das Informationssystem E-GD als Instrument der OKP zu betreiben. Der Betrieb des Informationssystems E-GD durch den Bund ist erforderlich und angezeigt, da mehrere parallele Infrastrukturen zu Problemen bezüglich Interoperabilität führen, die Nutzung des E-GD erschweren und tendenziell zu höheren Kosten führen. Der Bund kann zudem die Kantone zur Mitfinanzierung verpflichten, da es sich bei den Kosten des Informationssystems E-GD um Kosten der OKP handelt, deren Finanzierung durch die öffentliche Hand der Bund vorsehen kann.

Die Verpflichtung der Leistungserbringer, sich an das Informationssystem E-GD anzuschliessen, wird in den jeweiligen Spezialerlassen (KVG, IVG, UVG und MVG) geregelt und stützt sich auf die Kompetenzgrundlagen der jeweiligen Spezialerlasse. Die Verpflichtung der Leistungserbringer der Kranken-, Invaliden-, Unfall- und Militärversicherung, behandlungsrelevante Daten zu erfassen, trägt zur Erreichung der Ziele der jeweiligen Sozialversicherung bei und stützt sich auf die jeweilige Verfassungsgrundlage dieser Sozialversicherungen. Da die Verpflichtung zur Erfassung von behandlungsrelevanten Daten im EGDG verankert ist, soll sich das EGDG neu auch auf die Kompetenzen des Bundes im Bereich des Militärwesens (Art. 60 Abs. 1 BV) und der Invalidenversicherung (Art. 112 Abs. 1 BV) abstützen. Die Möglichkeit, die Fachpersonen und die Einrichtungen des militärischen Gesundheitswesens an das Informationssystem E-GD anzuschliessen, sowie die mit dem Anschluss einhergehenden Pflichten, stützen sich ebenfalls auf Artikel 60 Absatz 1 BV.

Im Übrigen stützt sich das EGDG auf die Kompetenz des Bundes zum Erlass von Vorschriften über die Ausübung privatwirtschaftlicher Erwerbstätigkeit (Art. 95 Abs. 1 BV). Gestützt auf diese Bestimmung sieht der Entwurf vor, dass Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, die sich freiwillig anschliessen, auch den Pflichten des EGDG unterliegen, insbesondere der Pflicht, behandlungsrelevante Daten von Inhaberinnen und Inhabern eines E-GD zu erfassen.

Die Voraussetzungen für die Zulassung als Leistungserbringer und für das Erbringen von Leistungen zu Lasten einer Sozialversicherung gelten in einem Bereich, der auf Verfassungs- und Gesetzesstufe relativ weitgehend der Wirtschaftsfreiheit entzogen ist.⁸⁵ Die Verpflichtung zum Anschluss an das Informationssystem E-GD für Leistungserbringer in den jeweiligen Spezialerlassen (KVG, IVG, UVG und MVG) und

⁸⁵ S. BGE **130** I 26 Erw. 4.3 für die Krankenversicherung.

die Verpflichtung im EGDG zur Erfassung der Daten durch diese Leistungserbringer liegen im öffentlichen Interesse und sind geeignet, erforderlich sowie zumutbar. Diese beiden Pflichten sind angezeigt, weil nur so eine möglichst lückenlose Erfassung sämtlicher behandlungsrelevanten Daten – unabhängig von welcher Sozialversicherung die Kosten getragen werden – möglich wird. Mit der Erfassung kann sichergestellt werden, dass unnötige oder unzweckmässige Behandlungen so weit als möglich vermieden werden, was zur Entlastung der von der Allgemeinheit finanzierten Sozialversicherungen führt. Das EGDG trägt insofern zu den Zielsetzungen der zuvor genannten verfassungsrechtlichen Aufträge bei.

7.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Die Vorlage ist mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz vereinbar. Sie ist insbesondere auch mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz vereinbar, die sich aus dem FZA sowie aus Anhang K des Übereinkommens vom 4. Januar 1960⁸⁶ zur Errichtung der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA-Übereinkommen) ergeben. Die Schweiz erlässt auf der Grundlage des FZA und des revidierten EFTA-Übereinkommens Bestimmungen, die denjenigen der EU über die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit, namentlich den Verordnungen (EG) Nr. 883/2004⁸⁷ und (EG) Nr. 987/2009⁸⁸, entsprechen.

Dieses Recht bezweckt keine Harmonisierung der nationalen Sozialversicherungssysteme. Den Staaten steht es frei, die konkrete Ausgestaltung, den persönlichen Geltungsbereich, die Finanzierungsmodalitäten und die Organisation ihres Sozialversicherungssystems weitgehend selbst zu bestimmen. Dabei müssen sie jedoch die Koordinierungsgrundsätze wie die Gleichbehandlung von eigenen Staatsangehörigen und Staatsangehörigen anderer Vertragsparteien, die Bestimmung des anwendbaren Rechts, die Zusammenrechnung der Versicherungszeiten und die Wahrung erworbener Ansprüche beachten. Diese Grundsätze werden von dieser Vorlage nicht tangiert.

⁸⁶ SR **0.632.31**

⁸⁷ Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit, in der für die Schweiz gemäss Anhang II des FZA jeweils verbindlichen Fassung (eine unverbindliche, konsolidierte Fassung dieser Verordnung ist veröffentlicht in SR **0.831.109.268.1**) sowie in der für die Schweiz gemäss Anlage 2 Anhang K des EFTA-Übereinkommens jeweils verbindlichen Fassung.

⁸⁸ Verordnung (EG) Nr. 987/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 zur Festlegung der Modalitäten für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 über die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit, in der für die Schweiz gemäss Anhang II des FZA jeweils verbindlichen Fassung (eine unverbindliche, konsolidierte Fassung dieser Verordnung ist veröffentlicht in SR **0.831.109.268.11**) sowie in der für die Schweiz gemäss Anlage 2 Anhang K des EFTA-Übereinkommens jeweils verbindlichen Fassung.

7.3 Erlassform

Die Vorlage enthält wichtige rechtsetzende Bestimmungen, die nach Artikel 164 Absatz 1 BV in der Form eines Bundesgesetzes zu erlassen sind. Der Erlass untersteht dem fakultativen Referendum.

7.4 Unterstellung unter die Ausgabenbremse

Mit der Vorlage werden weder neue Subventionsbestimmungen noch neue Verpflichtungskredite oder Zahlungsrahmen beschlossen. Die Vorlage ist somit nicht der Ausgabenbremse (Art. 159 Abs. 3 Bst. b BV) unterstellt.

7.5 Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips und des Prinzips der fiskalischen Äquivalenz

Bei der Zuweisung und Erfüllung staatlicher Aufgaben ist der Grundsatz der Subsidiarität zu beachten (Art. 5a BV). Gemäss Artikel 43a Absatz 1 BV übernimmt der Bund nur die Aufgaben, welche die Kraft der Kantone übersteigen oder einer einheitlichen Regelung durch den Bund bedürfen. Gleichzeitig hat der Bund von seinen Kompetenzen einen schonenden Gebrauch zu machen und den Kantonen ausreichend Raum für die Aufgabenerfüllung zu überlassen.

Mit dieser Vorlage wird die dezentrale Umsetzung des heutigen EPDG durch ein vom Bund betriebenes, zentrales Informationssystem E-GD ersetzt. Diese Massnahme ist erforderlich, da die bisherige Konzeption der dezentralen Plattformlösungen hinsichtlich der Leistungsfähigkeit und der Sicherstellung der Interoperabilität an Grenzen gestossen ist. An das neue zentrale Informationssystem E-GD sollen sämtliche Leistungserbringer im Bereich der schweizweiten Sozialversicherungen (KVG, IVG, UVG und MVG) sowie das militärische Gesundheitswesen angeschlossen werden, damit möglichst alle behandlungsrelevanten Daten im E-GD erfasst sind und das E-GD einen optimalen Nutzen bietet. Obwohl die Gesundheitsversorgung in die Zuständigkeit der Kantone fällt, übernimmt der Bund die Kosten für den Aufbau und die Weiterentwicklung des Informationssystems E-GD. Damit besteht eine gewichtige finanzielle Beteiligung von Seiten des Bundes. Aufgrund der Zuständigkeit der Kantone für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung tragen sie die Betriebskosten des Informationssystems E-GD (s. Art. 9 Abs. 2 E-EGDG) sowie die Sicherstellung der Finanzierung einer Gemeinschaft auf dem Kantonsgebiet, falls sich diese nicht selbst finanzieren kann (s. Art. 30 Abs. 2 E-EGDG).

Nach Ansicht des Bundesrates liegt mit der getroffenen Regelung eine gerechte Kostenaufteilung zwischen Bund und Kantonen vor, die im Einklang mit föderalistischen Gesichtspunkten steht, namentlich dem Prinzip der fiskalischen Äquivalenz (Art. 43a Abs. 2 und 3 BV) sowie dem Subsidiaritätsprinzip (Art. 5a, 43a Abs. 1 BV).

7.6 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Rechtsetzungsbefugnisse können durch Bundesgesetz übertragen werden, soweit dies nicht durch die BV ausgeschlossen ist (Art. 164 Abs. 2 BV). Als allgemeine Beschränkung der Delegation gilt gemäss Verfassung insbesondere das Erfordernis, wonach wichtige, grundlegende Bestimmungen in der Form des Gesetzes zu erlassen sind (Art. 164 Abs. 1 BV). Ausgenommen davon sind Fälle, in denen das Gesetz bereits selbst die Grundsätze regelt und somit den Rahmen absteckt, innerhalb dessen sich die Regelung durch den Bundesrat zu bewegen hat.

Der Entwurf sieht in mehreren Bestimmungen die Kompetenz des Bundesrates zum Erlass von Ausführungsrecht vor. Diese Delegationen sind erforderlich, da sie Gegenstände betreffen, die – u. a. wegen der hohen Technizität – einer detaillierten Regulierung bedürfen. Ausserdem sind Delegationen überall dort angezeigt, wo künftig eine rasche Anpassung an neue technische Entwicklungen und an eine internationale Harmonisierung zu erfolgen hat. Delegationen an den Bundesrat zum Erlass von Ausführungsrecht sind daher in folgenden Artikeln des Entwurfs enthalten:

- Artikel 5 Absatz 6: Der Bundesrat kann vorsehen, dass das Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtung sowie der Dienst zur Abfrage von Metadaten bzw. semantischer Vorgaben öffentlich zugänglich gemacht werden. Voraussetzung für die Veröffentlichung ist, dass ein öffentliches Interesse in Bezug auf den Zugang zu diesen Daten besteht.
- Artikel 6: Der Bundesrat legt die Aufbewahrungsdauer der Protokolldaten von Datenbearbeitungen auf dem Informationssystem E-GD fest.
- Artikel 7: Der Bundesrat bestimmt die technischen, syntaktischen und semantischen Vorgaben an die Daten und deren Übermittlung an das Informationssystem E-GD.
- Artikel 10 Absatz 1: Der Bundesrat kann in Bezug auf die Authentifizierung für die Erfassung von Daten im Informationssystem E-GD durch Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen Ausnahmen vorsehen.
- Artikel 10 Absatz 2: Der Bundesrat bestimmt die Authentifizierungsmittel für Datenbearbeitungen im Informationssystem E-GD. Für nicht bereits gesetzlich geregelte Authentifizierungsmittel definiert er die Anforderungen, die sie erfüllen müssen, und regelt das Verfahren für deren Anerkennung.
- Artikel 11 Absatz 6: Der Bundesrat kann im Interesse der Vollständigkeit und der Verlässlichkeit regeln, dass Inhaberinnen und Inhaber Informationen aus zusammengehörigen Datensätzen, z. B. ein Medikament in einem Medikationsplan oder eine einzelne Impfung, nicht einzeln löschen und auch nicht nur in einzelne Datensätze Einsicht gewähren können.
- Artikel 12 Absatz 4: Der Bundesrat regelt das Verfahren bei Beginn und Beendigung der Vertretung minderjähriger und urteilsunfähiger Personen. Weiter regelt er die Pflichten der Kantone bei Einrichtung einer Vertretung.
- Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe a: Der Bundesrat kann Ausnahmen vom Grundsatz vorsehen, dass behandlungsrelevante Daten erst mit der Eröffnung

eines E-GD darin erfasst werden müssen, d. h. diese Daten müssten auch rückwirkend durch Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen im E-GD erfasst werden.

- Artikel 16 Absatz 2: Der Bundesrat regelt das Zulassungsverfahren von digitalen Gesundheitsanwendungen und legt fest, welche Voraussetzungen eine digitale Gesundheitsanwendung erfüllen muss, damit der ordnungsgemässe Betrieb des Informationssystems E-GD sichergestellt ist. Darüber hinaus kann er im Interesse des ordnungsgemässen Betriebs des Informationssystem E-GD weitere Anforderungen für digitale Gesundheitsanwendungen erlassen.
- Artikel 17 Absatz 4: Der Bundesrat kann weitere Daten bestimmen, die im Register E-GD geführt werden müssen, sofern sie für die Eröffnung, Führung und Auflösung von E-GD erforderlich sind.
- Artikel 20 Absatz 5: Der Bundesrat kann Personen mit einem völkerrechtlichen Status sowie deren Angehörige von der automatischen Eröffnung von E-GD ausnehmen.
- Artikel 22 Absatz 2: Der Bundesrat kann weitere Identifikationsmittel bezeichnen, mit denen sich Personen bei der Eröffnung eines E-GD ausweisen können.
- Artikel 27 Absatz 2: Der Bundesrat kann vorsehen, dass sich weitere Gesundheitsfachpersonen und Hilfspersonen in das Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen eintragen müssen.
- Artikel 29 Absatz 1: Der Bundesrat kann vorsehen, dass sich weitere Informationssysteme, die im MIG geregelt sind, an das Informationssystem E-GD anschliessen müssen.
- Artikel 32 Absatz 3: Der Bundesrat regelt die Anforderungen für die Bewilligung von Gemeinschaften durch die Kantone. Er kann bestimmen, dass Gemeinschaften Gutachten einholen müssen.
- Artikel 33: Der Bundesrat regelt die Rechte und Pflichten der Akteure im Falle der Auflösung einer Gemeinschaft.
- Artikel 46 Absatz 5: Der Bundesrat regelt die Einzelheiten der Übertragung der Daten der EPD nach heutigem EPDG in das Informationssystem E-GD.
- Artikel 26^{ter} E-IVG, 36a Absatz 2^{bis} E-KVG, 54b E-UVG, 25b E-MVG: Der Bundesrat kann zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit Ausnahmen von der Anschlusspflicht der Leistungserbringer an das Informationssystem E-GD vorsehen.

7.7 Datenschutz

7.7.1 Einleitung

Der knappe Ausgang der Abstimmung zur E-ID hat verdeutlicht, dass Datenschutz und Datensicherheit Themen sind, die für die Bevölkerung von besonderer Bedeutung und Sensibilität sind. Insbesondere vor diesem Hintergrund gilt es, an das zentrale

Informationssystem E-GD hohe Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen zu stellen. Das neue EGDG behält deshalb die strengen Datenschutz- und Datensicherheitsbestimmungen des aktuellen EPDG bei und wird zusätzlich durch neue Massnahmen ergänzt. Die Anforderungen an die Sicherheit von besonders schützenswerten Personendaten bleiben unverändert hoch und sind von zentraler Bedeutung.

Die Verwendung eines zentralen Informationssystems E-GD, an das der Grossteil der Bevölkerung und der Gesundheitsfachpersonen sowie der Gesundheitseinrichtungen in der Schweiz angeschlossen ist, führt zu einer erheblichen Erhöhung der Datenschutzrisiken. Da der Bund künftig die Datenverantwortung trägt, wird er diese Risiken mit geeigneten Massnahmen senken.

Das Informationssystem E-GD verarbeitet Daten zur Identität und Gesundheit von Inhaberinnen und Inhabern von E-GD. Gesundheitsdaten sind besonders schützenswerte Personendaten nach DSG, die darüber hinaus möglicherweise Rückschlüsse auf besonders schützenswerte Personendaten anderer Personen beinhalten können (s. Erläuterungen zu Art. 5 Abs. 3 Bst. c und d E-EGDG). Der Bund kann diese Daten bearbeiten, soweit dies für den ordnungsgemässen Betrieb des Informationssystems E-GD erforderlich ist. Die im Informationssystem E-GD erfassten Daten werden in der Schweiz nach schweizerischem Recht aufbewahrt.

Diese Vorlage wird mit geeigneten Massnahmen im Ausführungsrecht zum EGDG und im Pflichtenheft zur Beschaffung des Informationssystems E-GD ergänzt, um die Risiken zu mindern, ohne die Prozesse übermässig zu verkomplizieren.

7.7.2 Risiken und Massnahmen

Es wurde eine Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA) gemäss Artikel 22 DSG durchgeführt. Diese Analyse zeigt, dass aufgrund des grossen Volumens besonders schützenswerter Personendaten ein hohes Risiko für die Grundrechte der betroffenen Personen besteht. Die wichtigsten Risiken und Massnahmen der DSFA werden im Folgenden nach Themenbereichen erörtert.

Um die *Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit* des Informationssystems E-GD zu gewährleisten, wird eine Vielzahl technischer und organisatorischer Massnahmen erwogen: Verschlüsselung der gespeicherten und übertragenen Daten, Redundanz, Erstellung eines Business Continuity Management Plans, permanente Systemüberwachung, regelmässige Tests durch interne und externe Expertinnen und Experten usw. Diese Massnahmen werden im Ausführungsrecht und im Pflichtenheft zur Beschaffung des Informationssystems E-GD behandelt.

Technologien: Das EGDG ist im Wesentlichen technologieneutral. Die spezifischen Normen werden im Ausführungsrecht dazu geregelt. Die künftigen Vorschriften müssen analog zu den aktuellen Anhängen der Verordnung des EDI vom 22. März 2022⁸⁹ über das elektronische Patientendossier dem technologischen Fortschritt Rechnung tragen und die Sicherheitsanforderungen unter Berücksichtigung anerkannter interna-

tionaler Standards und nach dem aktuellen Stand der Technik beibehalten. Der Bundesrat wird dies bei der Regelung der Datenübermittlung zwischen dem Informationssystem E-GD und anderen Systemen beachten. Dazu legt er insbesondere die Datenformate und die technischen Spezifikationen für die Anbindung von Primärsystemen an das Informationssystem E-GD fest.

Einheitliches Informationssystem E-GD: Die Architektur des künftigen Informationssystems E-GD wird im vorliegenden Gesetzesentwurf nicht starr festgelegt. Sie kann zur Risikominderung zentralisiert oder dezentralisiert sein. Die Wahrscheinlichkeit eines Vorfalls steigt erheblich aufgrund der grossen Anzahl der Inhaberinnen und Inhaber von E-GD sowie der angeschlossenen Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen und des enormen Volumens der übertragenen Daten. Das Ausführungsrecht zum EGDG und das Pflichtenheft zur Beschaffung des Informationssystems E-GD sehen zusätzliche Massnahmen wie z. B. den Einsatz eines Bug-Bounty-Programms oder den Schutz vor Schadsoftware vor, um dieses erhöhte Risiko zu begrenzen und das Ausmass eines möglichen Schadens möglichst gering zu halten.

Primärsysteme von Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen: Diese Vorlage regelt die Informationssysteme von Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen nicht. Diese Systeme unterliegen jedoch dem DSG oder den kantonalen Datenschutzgesetzen. Eine spezifischere Regulierung dieser Systeme wird derzeit im Rahmen des Postulats 24.3013 der SGK-N vom 22. Februar 2024 «Mindeststandards für Primärsysteme im Gesundheitswesen» diskutiert. Bis zum Inkrafttreten einer entsprechenden Regelung für Primärsysteme behandelt das E-GD diese als nicht gesicherte Systeme. In das Ausführungsrecht zum EGDG werden Schutzmassnahmen aufgenommen, um zu verhindern, dass ein kompromittiertes Primärsystem das Informationssystem E-GD in Mitleidenschaft ziehen kann.

Authentifizierung: Die Nutzerinnen und Nutzer des Informationssystems E-GD müssen individuell authentifiziert werden. Dies ist sowohl für die korrekte Zuweisung von Zugriffsrechten als auch für die Bestimmung der Verantwortlichkeiten erforderlich. Der Bundesrat legt die eingesetzten Authentifizierungsmittel sowie die Anforderungen an diese im Ausführungsrecht zum EGDG fest. Es werden Massnahmen zur Erhöhung der Sicherheit getroffen, sofern sie die Prozesse nicht übermässig verkomplizieren. So werden beispielsweise Zwei-Faktor-Authentifizierungen obligatorisch, aber biometrische Zwei-Faktor-Authentifizierungen, die im Falle einer Kompromittierung nicht veränderbar und damit zu wenig sicher sind, bleiben ausgeschlossen.

Identifikationsnummer: Zur Identifizierung der Inhaberinnen und Inhaber von E-GD wird eine zufällig generierte Identifikationsnummer verwendet. Die AHV-Nummer und die administrativen Daten zur Identität der Inhaberin oder des Inhabers eines E-GD werden nicht für die Authentifizierung im Informationssystem E-GD genutzt, sondern gesichert im Register E-GD gespeichert, das von der ZAS geführt wird. Gemeinschaften, Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen sowie Kantone haben die Möglichkeit, das Register E-GD einzusehen und die AHV-Nummer für die ihnen im EGDG übertragenen Aufgaben zu verwenden.

Digitale Gesundheitsanwendungen: Es besteht ein erhebliches Risiko, dass Daten wegen ihres intrinsischen Werts von den Betreibern digitaler Gesundheitsanwendungen

gesammelt werden. Daten dürfen von digitalen Gesundheitsanwendungen nur in dem Umfang verarbeitet werden, wie dies zur Erfüllung des vorgesehenen Zwecks erforderlich ist. Nur vom EDI zugelassene digitale Gesundheitsanwendungen können von den Inhaberinnen und Inhabern für ihr E-GD verwendet werden. Für die Anforderungen und das Zulassungsverfahren werden Expertinnen und Experten konsultiert. Das EGDG verlangt, dass eine digitale Gesundheitsanwendung der Behandlung oder Prävention von Krankheiten, dem Umgang mit Krankheiten oder der Gesundheitsförderung dient. Zudem müssen solche Anwendungen die technischen Vorgaben für den Anschluss an das Informationssystem E-GD und die Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen einhalten. Des Weiteren dürfen digitale Gesundheitsanwendungen den ordnungsgemässen Betrieb des Informationssystems E-GD nicht beeinträchtigen. Im Ausführungsrecht zum EGDG werden diese Anforderungen präzisiert.

Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen: Das E-GD ermöglicht den Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen einen einfachen Zugriff auf die behandlungsrelevanten Daten ihrer Patientinnen und Patienten. Zur Risikobegrenzung von unautorisierten Zugriffen sind Massnahmen vorgesehen. Die Inhaberinnen und Inhaber von E-GD behalten eine umfassende Kontrolle über ihre Daten. Grundsätzlich sind die Daten des E-GD nur für die Inhaberinnen und Inhaber zugänglich. Sie können die Daten jedoch ausgewählten Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen zugänglich machen, indem sie entsprechende Zugriffsrechte erteilen. Zudem können sie jederzeit Daten löschen oder nur für sich zugänglich kennzeichnen (zu den Ausnahmen s. Erläuterungen zu Art. 11 Abs. 6 EGDG). Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen verfügen jedoch standardmässig über ein Notfallzugriffsrecht, das aber von der Inhaberin oder dem Inhaber deaktiviert werden kann. Als weitere Sicherheitsmassnahme vor unberechtigten Zugriffen wird die Inhaberin oder der Inhaber eines E-GD automatisch informiert, wenn ein Zugriff im Notfall erfolgt ist. Um das Risiko des Missbrauchs von Notfallzugriffsrechten weiter zu minimieren, werden zusätzliche Massnahmen in das Ausführungsrecht zum EGDG und das Pflichtenheft zur Beschaffung des Informationssystems E-GD aufgenommen (z. B. Begrenzung der Notfallzugriffe, um im Falle eines Angriffs eines kompromittierten Primärsystems auf das Informationssystem E-GD einen massiven Datenabfluss zu verhindern). Eine unerlaubte Einsicht in ein E-GD wird zudem sanktioniert. Aus Transparenzgründen werden alle Ereignisse, die im E-GD eines Inhabers oder einer Inhaberin auftreten, protokolliert und sind für diese jederzeit einsehbar.

Administratoren: Der Betrieb des Informationssystems E-GD erfordert die Vergabe von Administratorrechten an verschiedene Gruppen (Bund, technischer Betreiber des Informationssystems E-GD, Gemeinschaften) zur Erfüllung ihrer Aufgaben. Diese Administratoren gibt es bereits im aktuellen System, aber das Einheitssystem erhöht das Datenvolumen, auf das sie potenziell Zugriff haben. Das Ausführungsrecht zum EGDG wird Massnahmen zur Begrenzung der damit verbundenen Risiken vorsehen (z. B. differenzierte Rechte je nach Aufgabe, verstärkte Überwachung, Beschränkung der Anzahl Zugriffe pro Zeiteinheit und/oder Person, Festlegung der rechtlichen Verantwortung usw.).

7.7.3 Restrisiken

Das Bestehen zweier Restrisiken, die nach der Umsetzung der Massnahmen als erheblich eingestuft werden, erfordert eine Stellungnahme des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten.

1. *Risiko des Datendiebstahls in Primärsystemen:* Die Inhaberin oder der Inhaber eines E-GD könnte Schaden erleiden, wenn die Daten aus den E-GD in den Primärsystemen von Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen gespeichert werden und in falschen Hände geraten (Diskriminierung auf dem Arbeitsmarkt oder Erpressung). Dieses Risiko ist für Personen des öffentlichen Lebens besonders hoch.

Die Regulierung von Primärsystemen ist nicht Teil dieser Vorlage, jedoch untersteht die Datenbearbeitung in Primärsystemen den allgemeinen Datenschutz- und Datensicherheitsvorschriften. Da die in den Primärsystemen gespeicherten Daten aus dem E-GD zu der Krankengeschichte bzw. Patientenakte zu zählen sind, gelten die dafür anwendbaren gesetzlichen Vorschriften und unterliegen den beruflichen Sorgfaltspflichten. Entsprechend müssen mögliche Zugriffe und insbesondere der Kreis der Personen, die auf Daten der Krankengeschichte bzw. der Patientenakt und des E-GD zugreifen können, beschränkt werden.

2. *Fehlerrisiko bei den Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen:* Die Inhaberin oder der Inhaber eines E-GD könnte durch einen Fehler einer Gesundheitsfachperson oder einer Gesundheitseinrichtung eine unangemessene oder – trotz entsprechender Indikation – gar keine Behandlung erhalten.

Das BAG erachtet diese beiden Restrisiken jedoch als akzeptabel, da sie durch diese Vorlage im Vergleich zur aktuellen Situation nicht erhöht werden.

Die DSFA wird regelmässig aktualisiert, um der Entwicklung der Risiken Rechnung zu tragen.

Abkürzungsverzeichnis

AGOV	Authentifizierungsdienst der Schweizer Behörden
AHV	Alters und Hinterlassenenversicherung
AIG	Bundesgesetz vom 16. Dezember 2005 über die Ausländerinnen und Ausländer und über die Integration, SR 142.20
AsylG	Asylgesetz vom 26. Juni 1998, SR 142.31
B2B	Business-to-Business
BACS	Bundesamt für Cybersicherheit
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBl	Bundesblatt
BGE	Bundesgerichtsentscheid
BGEID	Bundesgesetz vom 20. Dezember 2024 über den elektronischen Identitätsnachweis und andere elektronische Nachweise, BBl 2025 20
BISS	Bundesgesetz über Informationssysteme in den Sozialversicherungen
BöB	Bundesgesetz vom 21. Juni 2019 über das öffentliche Beschaffungswesen, SR 172.056.1
Botschaft DigiSanté	Botschaft vom 22. November 2023 zum Verpflichtungskredit für ein Programm zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen für die Jahre 2025–2034
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999, SR 101
DSFA	Datenschutz-Folgenabschätzung
DSG	Bundesgesetz vom 25. September 2020 über den Datenschutz, SR 235.1
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EFK	Eidgenössische Finanzkontrolle
EFTA	European Free Trade Association
EFTA-Übereinkommen	Übereinkommen vom 4. Januar 1960 zur Errichtung der Europäischen Freihandelsassoziation
E-GD	Elektronisches Gesundheitsdossier
EGDG	Bundesgesetz über das elektronische Gesundheitsdossier
eHealth Suisse	Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen eHealth Suisse

EHDS	European Health Data Space
eID	Europäischer elektronischer Identitätsnachweis
E-ID	Staatliche elektronische Identität
eIDAS	Verordnung über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG, ABl. L 257 vom 28.08.2014
EMBAG	Bundesgesetz vom 17. März 2023 über den Einsatz elektronischer Mittel zur Erfüllung von Behördenaufgaben, SR 172.019
emedo	Stammgemeinschaft eHealth Aargau
EPD	Elektronisches Patientendossier
EPDG	Bundesgesetz vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier, SR 816.1
Erw.	Erwägung
EU	Europäische Union
EUDI	Verordnung über die europäische digitale Identität (EU) 2024/1183 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. April 2024 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 im Hinblick auf die Schaffung des europäischen Rahmens für eine digitale Identität
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
FZA	Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihrer Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit
GDK	Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
IES-KSD	Informations- und Einsatz-System Koordinierter Sanitätsdienst
Informationssystem E-GD	Informationssystem für das elektronische Gesundheitsdossier
IPAG eHealth	Interprofessionelle Arbeitsgemeinschaft eHealth
ISG	Bundesgesetz vom 18. Dezember 2020 über die Informationssicherheit beim Bund, SR 128
ISPE	Informationssystem Patientenerfassung

IVG	Bundesgesetz vom 19. Juni 1959 über die Invalidenversicherung, SR 831.20
KESB	Kindes- und Erwachsenenschutzbehörde
KVG	Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung, SR 832.10
MEDIS LW	Informationssystem Flugmedizin
MEDISA	Medizinisches Informationssystem der Armee
MG	Bundesgesetz vom 3. Februar 1995 über die Armee und die Militärverwaltung, SR 510.10
MIG	Bundesgesetz vom 3. Oktober 2008 über militärische und andere Informationssysteme im VBS, SR 510.91
MVG	Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über die Militärversicherung, SR 833.1
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
Postulatsbericht Wehrli	Bericht des Bundesrates vom 11. August 2021 in Erfüllung des Postulats 18.4328 Wehrli vom 14. Dezember 2018 «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Einführung? Massnahmen zur Weiterentwicklung des EPD»
Register E-GD	Register für das elektronische Gesundheitsdossier
RFA	Regulierungsfolgenabschätzung
RVOG	Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997, SR 172.010
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
SAS	Schweizerische Akkreditierungsstelle
SGK-N	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates
StGB	Schweizerisches Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937, SR 311.0
SwissHDS	Swiss Health Data Space
UVG	Bundesgesetz vom 20. März 1981 über die Unfallversicherung, SR 832.20
VBS	Eidgenössisches Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport
VStrR	Bundesgesetz vom 22. März 1974 über das Verwaltungsstrafrecht, SR 313.0
VZÄ	Vollzeitäquivalente

VZAE	Verordnung vom 24. Oktober 2007 über Zulassung, Aufenthalt und Erwerbstätigkeit, SR <i>142.201</i>
ZAS	Zentrale Ausgleichsstelle
ZGB	Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907, SR <i>210</i>
ZHAW	Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften

Anhänge

Bundesgesetz über das elektronische Gesundheitsdossier (Entwurf)