



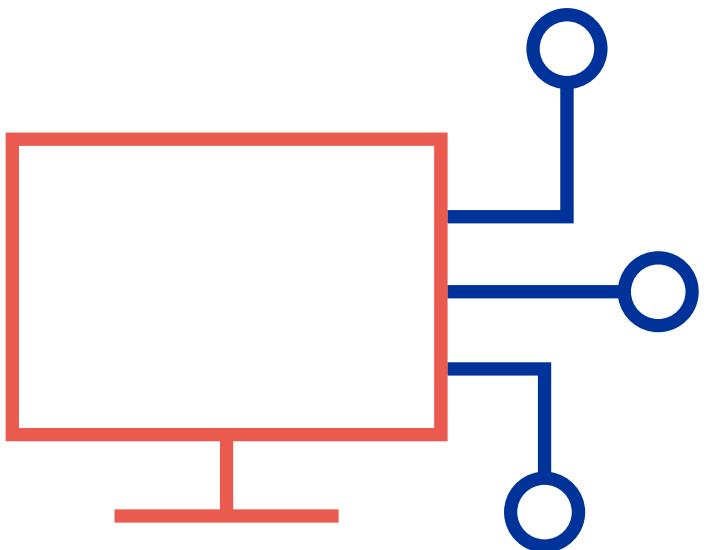
Prüfung der Weiterentwicklung des Elektronischen Patientendossiers

Bundesamt für Gesundheit

EFK-24606

VERSION INKL. STELLUNGNAHMEN

16.07.2025



DOKUMENTINFORMATION

BESTELLADRESSE

ADRESSE DE COMMANDE
INDIRIZZO DI ORDINAZIONE
ORDERING ADDRESS

Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK)
Monbijoustrasse 45
3003 Bern
Schweiz

BESTELLNUMMER

NUMÉRO DE COMMANDE
NUMERO DI ORDINAZIONE
ORDERING NUMBER

316.24606

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

COMPLÉMENT D'INFORMATIONS
INFORMAZIONI COMPLEMENTARI
ADDITIONAL INFORMATION

www.efk.admin.ch
info@efk.admin.ch
+ 41 58 463 11 11

ABDRUCK

REPRODUCTION
RIPRODUZIONE
REPRINT

Gestattet (mit Quellenvermerk)
Autorisée (merci de mentionner la source)
Autorizzata (indicare la fonte)
Authorized (please mention source)

PRIORITÄTEN DER EMPFEHLUNGEN

Die Eidgenössische Finanzkontrolle priorisiert ihre Empfehlungen auf der Grundlage definierter Risiken: 1 = hoch, 2 = mittel, 3 = gering.
Als Risiken gelten beispielsweise unrentable Projekte, Verstösse gegen die Legalität oder Ordnungsmässigkeit, Haftungsfälle oder Reputationsschäden. Damit werden die Auswirkungen und die Wahrscheinlichkeit des Eintretens beurteilt. Diese Beurteilung richtet sich nach dem konkreten Prüfungsgegenstand (relativ) und nicht nach der Relevanz für die Bundesverwaltung als Ganzes (absolut).

INHALTSVERZEICHNIS

Das Wesentliche in Kürze	4
L'essentiel en bref	6
L'essenziale in breve	8
Key facts	10
1 Auftrag und Vorgehen	13
1.1 Ausgangslage	13
1.2 Prüfziel und Prüffragen	13
1.3 Prüfungsumfang und -grundsätze	14
1.4 Unterlagen und Auskunftserteilung	14
1.5 Berichterstattung und Schlussbesprechung	14
2 Aktuelle Situation: Das EPD ist nicht flächendeckend eingeführt	15
2.1 Die erste Prüfung der EFK kurz vor Einführung des EPD zeigte grosse Herausforderungen auf	15
2.2 Ursachen und Auslöser für die umfassende Revision des EPDG	16
2.3 Teilrevision zur finanziellen Unterstützung der Stammgemeinschaften (Übergangsfinanzierung)	16
2.4 Die Nachprüfung der EFK von 2023 zeigt neben unerledigten Massnahmen auch weitere grundlegende Probleme auf	16
2.5 Die umfassende Revision des EPDG: Einer von zwei Bundesratsaufträgen	17
3 Zwischenergebnisse, die dem BAG vorab zur Erarbeitung der Gesetzesvorlage gemeldet wurden	18
3.1 Finanzielle Aspekte sind nicht transparent dargelegt	18
3.2 Nutzen und Abgrenzung sind unvollständig beschrieben	19
3.3 Konzepte für die zentrale Plattform und Zugriffsmanagement fehlen	21
3.4 Sicherheits- und Datenschutzrisiken waren im Erlassentwurf noch unvollständig beschrieben	23
4 Vorgehen zur Erarbeitung der Grundlagen und Umsetzung des Gesetzes	25
4.1 Der Handlungsbedarf aufgrund praktischer Erfahrungen wurde nicht systematisch ermittelt	25
4.2 Digitalisierungspotenzial im EDP ist noch nicht analysiert	26
4.3 Ohne klare Governance ist der zielgerichtete Aufbau der künftigen zentralen Plattform erschwert	28
4.4 Für die Gesetzesrevision bzw. deren Umsetzung fehlt noch die Projektorganisation	29
Anhang 1 – Bisherige Kosten für die Einführung des EPD	31
Anhang 2 – Kostenübersicht zur umfassenden Revision des EPDG	32
Anhang 3 – Rechtsgrundlagen, parlamentarische Vorstösse und Bundesratsgeschäfte	35
Anhang 4 – Abkürzungen	37
Anhang 5 – Glossar	38

Prüfung der Weiterentwicklung des Elektronischen Patientendossiers

Bundesamt für Gesundheit

DAS WESENTLICHE IN KÜRZE

Jede in der Schweiz wohnhafte Person kann heute freiwillig ein elektronisches Patientendossier (EPD) eröffnen. Darin werden Dokumente mit ihren Gesundheitsinformationen abgelegt. Beispielsweise der Austrittsbericht eines Spitals, der Pflegebericht der Spix oder eine Medikationsliste. Über eine sichere Internetverbindung sind diese Informationen sowohl für Inhaber des EPD als auch von ihnen explizit berechtigte Gesundheitsfachpersonen, jederzeit abrufbar.

Das EPD ist noch nicht erfolgreich eingeführt. Weniger als 80 000 Personen hatten 2024 ein Dossier eröffnet.¹ Nicht einmal alle Spitäler oder Heime sind angeschlossen, obwohl sie dazu seit 2020 respektive 2022 gesetzlich verpflichtet sind. Der Bundesrat nimmt die Situation ernst und hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) im Jahr 2022 mit zwei Gesetzesanpassungen beauftragt. Er wollte erstens rasch eine Übergangsfinanzierung umsetzen, um das Weiterbestehen des EPD zu unterstützen und dessen Verbreitung durch die sogenannten Stammgemeinschaften zu fördern. Zweitens sollte das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) das Bundesgesetz über das EPD (EPDG) einer grundlegenden Prüfung unterziehen. Basierend auf den Ergebnissen hat der Bundesrat entschieden, eine Revision des EPDG anzustossen, welche 2025 dem Parlament vorgelegt werden soll.

Die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) hat geprüft, ob die geplante Neuausrichtung des EPD, wie im Entwurf des Revisionsvorschlags angedacht, zielführend ist. Sie kommt zum Schluss, dass die Unterlagen zur Gesetzesrevision zum Zeitpunkt der Ämterkonsultation vom Januar 2025 noch nicht ausreichend fundiert waren, um Bundesrat und Parlament bei einem informierten Entscheid zu unterstützen. Wesentliche Aussagen fehlten, damit die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Massnahmen und die Auswirkungen auf das Gesundheitswesen beurteilt werden können. Erkenntnisse aus der Prüfung hat die EFK den zuständigen Stellen bereits im Verlauf der ordentlichen Ämterkonsultation mitgeteilt.

Die EFK hat mehrere Elemente gefunden, die belegen, dass das EPD nach wie vor unklar positioniert ist. Daher bestehen mehrere Risiken, wenn das Vorhaben ohne weitere Konkretisierung vorangetrieben wird: eine zu teure Übergangslösung und statt einem Beitrag zur Reduktion der Gesundheitskosten erhebliche Mehraufwände in den Gesundheitseinrichtungen. So wie das EPD-Projekt aufgesetzt ist, besteht die Gefahr, dass ohne digitalisierte End-to-End Prozesse der Nutzen begrenzt bleibt, und spätere Systeme inkompatibel sein könnten. Um das zu verhindern, müsste das BAG mit dem Ausbau des EPD zuwarten, bis DigiSanté so weit konzipiert ist, dass ausreichend klar ist, ob und wie Daten automatisch in das EPD eingespeist werden können. Das würde eine effiziente und integrale Lösung ermöglichen.

im Januar 2025 bestanden Lücken in den Entscheidungsgrundlagen

Gemäss BAG entstehen mit dem EPD grosse Mehrkosten, die aber nicht ausreichend beziffert werden. Getragen werden müssen diese primär von Gesundheitseinrichtungen und Stammgemeinschaften. Der Bund übernimmt einen geringen Anteil davon: einen zweistelligen Millionenbetrag, falls die angedachte zentrale EPD-Infrastruktur neu aufgebaut wird.² Dazu sind weitere 2 Millionen Franken jährlich für deren Weiterentwicklung

¹ BAG-Faktenblatt «Das elektronische Patientendossier in Zahlen» vom 27. September 2024 (Link). Gemäss eHealth Suisse beläuft sich Ende April 2025 die Zahl der eröffneten EPD auf 110 000 (Link)

² Aufgrund der zukünftigen Ausschreibung zur Beschaffung verzichtet die EFK auf die Nennung des budgetierten Betrages

vorgesehen. Welche neuen Aufwandpositionen bei den übrigen Betroffenen anfallen, konnte das BAG im Januar 2025 nicht beziffern.

So waren zum Beispiel die Mehraufwände bei den stationären und ambulanten Gesundheitseinrichtungen sowie den Anbietenden lediglich als «gross» beschrieben. Das BAG hatte die Mehraufwände nur exemplarisch schätzen lassen, etwa die jährlichen Mehraufwände bei den 17 500 ambulanten Ärztinnen und Ärzten. Diese liegen jährlich insgesamt zwischen 5 und 350 Millionen Franken. Die erhebliche Bandbreite zeigt die grosse Unsicherheit bei den Kostenfolgen. Für viele andere Arten der rund 55 000 betroffenen Gesundheitseinrichtungen fehlten Aufwandschätzungen sogar vollständig.

Ob und wie der in Aussicht gestellte und erst grob umrissene Nutzen des neu ausgerichteten EPD erreicht werden sollte, war in den Unterlagen zur im Januar 2025 durchgeführten Ämterkonsultation nicht nachvollziehbar beschrieben. Dass der Nutzen im komplexen Gesundheitswesen nicht auf Frankenbeträge geschätzt werden kann, ist verständlich. Welcher konkrete Nutzen aufgrund von welchen Wirkungen durch die verschiedenen Massnahmen erreicht werden soll, wurde aber grundsätzlich nicht aufgezeigt.

Ohne weitere Präzisierung zu Kosten und Nutzen verfügen weder Bundesrat noch Parlament über die relevanten Informationen, um über die Revision zu entscheiden.

Unklarheit beim Datenschutz und der zentralen Informatikinfrastruktur

Weitere Schwächen der Vorlage waren zum Zeitpunkt der Ämterkonsultation im Januar 2025 beim Datenschutz und der Datensicherheit sowie der Ausgestaltung der geplanten zentralen Infrastruktur zu finden. Beispielsweise führt der Anschluss aller ambulanten Leistungserbringenden und der Zugriff von Gesundheitsanwendungen auf das EPD zu einer viel grösseren Angriffsfläche. Cyberangriffe werden zudem attraktiver, wenn hochsensiblen Daten in grosser Menge an einem Ort vorhanden sind. Daraus ergeben sich neue Sicherheitsanforderungen, die etwa durch solide Konzeption und Architektur der Infrastruktur sowie klare Verantwortlichkeiten sichergestellt werden müssten. Diesbezüglich sind viele Fragen offen.

Die EFK hat diese Punkte ebenfalls im Rahmen der Ämterkonsultation eingebracht. Aufgrund des ursprünglich sehr engen Zeitplans war es dem BAG nicht möglich, sämtliche Details abzuklären und Grundlagen sowie Konzepte für die Gesetzesrevision zu erarbeiten. Die EFK begrüßt es daher, dass das EDI den Zeitplan für den Bundesratsbeschluss Ende Februar von April auf November 2025 verschoben hat. Offen bleibt, ob das ausreichend Gelegenheit gibt, die Vorlagen für Bundesrat und Parlament zu schärfen.

Das Vorgehen für die weitere Ausarbeitung und Umsetzung muss angepasst werden

Die zentrale Steuerung dieser Gesetzesrevision ist ein hochkomplexes Vorhaben mit vielen Abhängigkeiten. Der Bund bzw. das BAG muss alle direkt betroffenen Akteurinnen und Akteure einbeziehen, koordinieren und für diese die notwendigen Vorgaben erarbeiten: Kantone, Gemeinden, EPD-Anbietende, Spitäler, Heime, ambulante Arztpraxen, Spitex, etc. Auch Lieferunternehmen und Betriebsverantwortlichen gilt es für die neue zentrale EPD-Infrastruktur einzubinden.

Um dieses Vorhaben und dessen bereits begonnene Umsetzung erfolgreich durchzuführen, muss das BAG eine angemessene Projektorganisation aufbauen. Zudem sollte das BAG rasch möglichst eine praxistaugliche Governance für den Aufbau und den anschliessenden Betrieb und die Weiterentwicklung der zentralen EPD-Infrastruktur festlegen. Ohne angemessene Projektorganisation, Governance für alle Betroffenen sowie deren formelle Einbindung ist eine geordnete und zielführende Umsetzung nicht sichergestellt.

AUDIT

Audit du développement du dossier électronique du patient

Office fédéral de la santé publique

L'ESSENTIEL EN BREF

Toute personne domiciliée en Suisse peut désormais, si elle le souhaite, ouvrir un dossier électronique du patient (DEP). Ce dossier est destiné à contenir des documents relatifs à sa santé, tels le rapport de sortie d'un hôpital, le rapport de suivi du service d'aide et de soins à domicile ou une liste de médication. Tant le titulaire du DEP que les professionnels de la santé auxquels il a expressément accordé un droit d'accès peuvent consulter ces informations à tout moment via une connexion Internet sécurisée.

L'introduction du DEP n'a pas encore rencontré le succès escompté. En 2024, moins de 80 000 personnes avaient ouvert un dossier³. De plus, les hôpitaux et les établissements médico-sociaux (EMS) ne sont pas encore tous affiliés au DEP, alors qu'ils y sont tenus par la loi depuis, respectivement, 2020 et 2022. Préoccupé par cette situation, le Conseil fédéral a chargé en 2022 l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) de procéder à deux adaptations légales. Il souhaitait tout d'abord mettre rapidement en place un financement transitoire, afin de favoriser le maintien du DEP et d'encourager sa diffusion par les communautés de référence. Le Département fédéral de l'intérieur devait ensuite soumettre la loi fédérale sur le DEP (LDEP) à un examen approfondi. Se fondant sur les résultats de cet examen, le Conseil fédéral a décidé de lancer une révision de la LDEP, qui devrait être soumise au Parlement en 2025.

Le Contrôle fédéral des finances (CDF) a examiné si la réorientation du DEP, telle qu'elle est prévue dans le projet de révision de la LDEP, favorisera la réalisation de l'objectif défini. Il a conclu qu'au moment de la consultation des offices en janvier 2025, les documents présentant la révision n'étaient pas encore assez étayés pour permettre au Conseil fédéral et au Parlement de prendre une décision en toute connaissance de cause. Des éléments essentiels faisaient défaut, de sorte qu'il s'avérait impossible d'évaluer l'efficacité, l'adéquation et l'économie des mesures et leurs répercussions sur le système de santé. Le CDF a communiqué les conclusions de son examen aux services compétents avant même la fin de la consultation ordinaire des offices.

Le CDF a identifié plusieurs éléments montrant que le positionnement du DEP reste flou. Poursuivre le projet sans davantage de précisions comporterait donc plusieurs risques : une solution transitoire s'avérerait par trop coûteuse et, au lieu de contribuer à réduire les coûts de la santé, le projet engendrerait des charges supplémentaires considérables pour les institutions de santé. Tel qu'il est conçu, le projet de DEP risque de n'avoir qu'une utilité limitée faute de numérisation de bout en bout des processus et de s'avérer incompatible avec des systèmes ultérieurs. Afin d'éviter ces risques, l'OFSP ne devrait pas poursuivre le développement du DEP avant que le programme DigiSanté soit suffisamment avancé pour déterminer s'il sera possible d'intégrer automatiquement des données dans le DEP et, si oui, comment. On parviendrait ainsi à une solution intégrée et efficace.

Lacunes dans les bases de décision telles qu'elles se présentaient en janvier 2025

Selon l'OFSP, le DEP entraînera d'importants coûts supplémentaires, qui n'ont toutefois pas été chiffrés avec une précision suffisante. Ils sont en premier lieu à la charge des institutions de santé et des communautés de référence. La Confédération en assume une petite partie : un montant à deux chiffres en millions en cas de

³ OFSP, fiche d'information « Le dossier électronique du patient en chiffres », 27 septembre 2024 (lien). Selon eHealth Suisse, le nombre de DEP ouverts atteignait 110 000 fin avril 2025 (lien).

mise en place de l'infrastructure centrale prévue⁴. À ce montant viennent s'ajouter 2 millions de francs par année pour assurer son développement. En janvier 2025, l'OFSP n'était pas en mesure d'estimer les nouvelles charges qui incomberont aux autres parties concernées. L'office s'est contenté de qualifier d'« élevés » les coûts supplémentaires à la charge des institutions de soins stationnaires et ambulatoires ainsi que des prestataires. Il n'a fait évaluer les coûts supplémentaires qu'à titre d'illustration, par exemple ceux incomptant annuellement aux 17 500 médecins du secteur ambulatoire. Dans leur cas, les coûts supplémentaires se situent entre 5 et 350 millions de francs par an, la largeur de la fourchette mettant en lumière toute l'incertitude quant aux conséquences financières. Des estimations des coûts faisaient totalement défaut pour de nombreux types des quelque 55 000 autres institutions de santé.

Les documents soumis à la consultation des offices en janvier 2025 ne permettaient pas de déterminer clairement s'il sera possible, et si oui comment, d'exploiter l'utilité escomptée, mais encore très vaguement décrite, de la réorientation du DEP. Dans un système de santé complexe, il n'est certes guère possible d'évaluer au franc près les avantages d'un quelconque projet. Le dossier de consultation omettait toutefois pour l'essentiel de décrire les avantages concrets apportés par les effets spécifiques des diverses mesures.

En l'absence d'autres précisions concernant les coûts et l'utilité, ni le Conseil fédéral ni le Parlement ne disposeront des informations requises pour se prononcer sur le projet de révision.

Manque de clarté concernant la protection des données et l'infrastructure informatique centrale

Au moment de la consultation des offices en janvier 2025, le projet souffrait d'autres faiblesses grevant la protection et la sécurité des données ainsi que la conception de l'infrastructure centrale prévue. L'affiliation de tous les fournisseurs de prestations ambulatoires et la connexion d'applications de santé au DEP accroissent par exemple la vulnérabilité du système. La concentration d'une grande quantité de données hautement sensibles au même endroit encourage par ailleurs les cyberattaques, aux perspectives plus fructueuses. La réorientation du DEP engendre dès lors de nouvelles exigences en matière de sécurité, dont il convient de tenir compte en dotant l'infrastructure d'une conception et d'une architecture solides et en définissant clairement les responsabilités. Nombre de questions à ce sujet restent en suspens.

Le CDF a également soulevé ces points dans le cadre de la consultation des offices. Le calendrier initial étant très serré, l'OFSP n'a pas été en mesure de tirer tous les détails au clair et d'élaborer les bases et les concepts nécessaires à la révision de la LDEP. Le CDF salue donc la décision que le DFI a prise fin février de reporter d'avril à novembre 2025 la date à laquelle le Conseil fédéral doit rendre sa décision. Reste à savoir si ce délai sera suffisant pour affiner les projets destinés au Conseil fédéral et au Parlement.

Nécessité d'adapter les modalités de poursuite des travaux d'élaboration et d'application

Le pilotage central de la révision de la LDEP constitue un projet extrêmement complexe aux imbrications multiples. Cette révision concerne en effet de nombreux acteurs (cantons, communes, prestataires du DEP, hôpitaux, EMS, cabinets médicaux ambulatoires, services d'aide et de soins à domicile, etc.) et il incombe à la Confédération, c'est-à-dire à l'OFSP, de les impliquer dans le projet, de coordonner leurs interventions et d'élaborer les directives requises à leur intention. Il importe également d'associer les fournisseurs et les responsables d'exploitation à la mise en place de la nouvelle infrastructure centrale du DEP.

Afin de mener à bien ce projet et sa réalisation, déjà entamée, l'OFSP doit se doter d'une organisation de projet appropriée. L'office devrait de plus définir dès que possible une gouvernance adaptée à la pratique pour assurer la mise en place, l'exploitation et le développement ultérieur de l'infrastructure centrale du DEP. Sans une organisation de projet appropriée, une gouvernance tenant compte de tous les acteurs concernés et l'implication formelle de ces derniers, il sera impossible de garantir une mise en œuvre à la fois ordonnée et ciblée.

⁴ Un appel d'offres allant être lancé prochainement, le CDF renonce à mentionner le montant prévu au budget.

VERIFICA

Verifica sull’ulteriore sviluppo della cartella informatizzata del paziente

Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

L’ESSENZIALE IN BREVE

Ogni persona domiciliata in Svizzera ha attualmente la possibilità di aprire la propria cartella informatizzata del paziente (CIP). In essa vengono archiviati documenti contenenti informazioni sulla salute, quali rapporti su dimissioni ospedaliere, relazioni su servizi Spitex o elenchi di medicamenti. Sia il paziente sia i professionisti della salute espressamente autorizzati possono accedere in qualsiasi momento a tali informazioni attraverso una connessione Internet sicura,

L’introduzione della CIP non ha ancora avuto pieno successo: nel 2024 meno di 80 000 persone avevano aperto la propria cartella.⁵ Inoltre, non tutti gli ospedali e le case di cura aderiscono al sistema nonostante l’obbligo legale vigente rispettivamente dal 2020 e dal 2022. Il Consiglio federale ha deciso di affrontare questa situazione con serietà e, nel 2022, ha incaricato l’UFSP di procedere con due modifiche legislative. In primo luogo, l’Esecutivo ha voluto adottare rapidamente un finanziamento transitorio per sostenere l’introduzione della CIP e promuoverne la diffusione attraverso le cosiddette comunità di riferimento. In secondo luogo, il Dipartimento federale dell’interno (DFI) è stato incaricato di sottoporre a un esame approfondito la legge federale del 19 giugno 2015 sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP; RS 816.1). Sulla base dei risultati emersi, il Consiglio federale ha deciso di avviare una revisione della LCIP, che deve essere sottoposta al Parlamento nel corso del 2025.

Il Controllo federale delle finanze (CDF) ha esaminato se il nuovo orientamento previsto per la CIP, come delineato nel progetto di revisione legislativa, sia effettivamente idoneo a raggiungere gli obiettivi prefissati. Dall’analisi è emerso che al momento della consultazione degli uffici nel gennaio del 2025, la documentazione relativa alla revisione della legge non era ancora sufficientemente solida per consentire al Consiglio federale e al Parlamento di prendere una decisione informata. Risultavano infatti assenti elementi essenziali per valutare l’efficacia, l’adeguatezza e l’economicità delle misure proposte, nonché le ripercussioni sul sistema sanitario. Il CDF ha provveduto a trasmettere ai servizi competenti quanto rilevato in sede di verifica già nel corso della consultazione ordinaria.

Il CDF ha individuato diversi elementi che dimostrano come la CIP continui a collocarsi in modo poco chiaro all’interno del sistema sanitario. Di conseguenza, procedere con il progetto senza definire ulteriori dettagli operativi rischia di sortire effetti opposti rispetto a quelli auspicati, quali una soluzione transitoria eccessivamente onerosa e un aumento dei costi per le strutture sanitarie. Infatti, nella sua configurazione attuale, la CIP rischia di offrire benefici limitati in assenza di processi end-to-end digitalizzati e di risultare incompatibile con sistemi futuri. Per evitare tali criticità, prima di procedere con l’ampliamento della CIP l’UFSP dovrebbe attendere fino a quando il progetto DigiSanté non sarà sufficientemente sviluppato da poter chiarire se e in che modo i dati potranno essere integrati automaticamente nella CIP. Questo permetterebbe di arrivare a una soluzione efficiente e completa.

Lacune nelle basi decisionali a gennaio 2025

Secondo l’UFSP, la CIP comporta costi aggiuntivi significativi, che tuttavia non sono stati quantificati in modo adeguato. La maggior parte di questi oneri ricade sulle strutture sanitarie e sulle comunità di riferimento.

⁵ Scheda informativa dell’UFSP «La cartella informatizzata del paziente in cifre» del 27 settembre 2024 (Link). Secondo eHealth Suisse, circa 110 000 hanno aperto una CIP in Svizzera (stato: aprile 2025) (Link)

Qualora si proceda con l'elaborazione ex novo dell'infrastruttura centrale della CIP, la Confederazione coprirebbe solo una parte marginale dei costi: alcune decine di milioni di franchi.⁶ A ciò si aggiungono altri 2 milioni di franchi annui destinati allo sviluppo continuo. A gennaio del 2025 l'UFSP non ha saputo fornire una stima precisa delle nuove voci di spesa che interesserebbero gli altri attori coinvolti.

Ad esempio, gli oneri supplementari per le strutture sanitarie stazionarie e ambulatoriali e per i fornitori di servizi sono stati quantificati in modo generico come «elevati». L'UFSP ha commissionato solo l'elaborazione di stime esemplificative, come quella relativa ai costi aggiuntivi annuali per i 17 500 medici ambulatoriali, che variano tra i 5 e i 350 milioni di franchi. Questa ampia forbice evidenzia l'elevata incertezza relativa alle ripercussioni economiche. Per molte delle altre circa 55 000 strutture sanitarie interessate, non sono state fornite stime di costo.

Nei documenti presentati in occasione della consultazione degli uffici a gennaio del 2025, non è stato illustrato chiaramente se e come i benefici attesi dalla nuova configurazione della CIP, finora solo abbozzati, verranno effettivamente raggiunti. Sebbene sia comprensibile che nel contesto di un sistema sanitario complesso non sia possibile esprimere i vantaggi solamente in termini monetari, non è stato indicato quale giovamento concreto si intenda ottenere attraverso gli effetti delle misure proposte.

In assenza di una maggiore chiarezza sui costi e sui benefici, né il Consiglio federale né il Parlamento dispongono delle informazioni necessarie per prendere una decisione sulla revisione legislativa.

Aspetti poco chiari legati alla protezione dei dati e all'infrastruttura informatica centrale

Al momento della consultazione degli uffici a gennaio del 2025 sono emerse ulteriori lacune, in particolare per quanto attiene alla protezione e alla sicurezza dei dati e alla configurazione della futura infrastruttura centrale della CIP. Ad esempio, l'adesione di tutti i fornitori di servizi ambulatoriali e l'accesso alla CIP da parte di applicazioni sanitarie comportano un maggiore rischio di attacco. La concentrazione di grandi quantità di dati altamente sensibili in un unico sistema rende inoltre la CIP un bersaglio particolarmente attraente per i ciberattacchi. Questo scenario porta alla luce nuove esigenze in materia di sicurezza, che dovrebbero essere affrontate attraverso una progettazione solida dell'infrastruttura, un'architettura tecnica robusta e una chiara definizione delle responsabilità. A questo proposito molte questioni restano tuttora aperte.

Il CDF ha sollevato queste problematiche anche in sede di consultazione. A causa delle tempistiche inizialmente molto stringenti, l'UFSP non è stato in grado di approfondire tutti i dettagli né di elaborare le basi e i concetti necessari alla revisione. Il CDF accoglie pertanto con favore la decisione del DFI, presa a fine febbraio, di posticipare la data di adozione del messaggio del Consiglio federale da aprile 2025 a novembre dello stesso anno. Resta da vedere se questo rinvio sarà sufficiente per migliorare in modo adeguato la proposta destinata al Consiglio federale e al Parlamento.

Necessità di adeguare il progetto per un'ulteriore elaborazione e attuazione

Coordinare centralmente questa revisione legislativa rappresenta una sfida complessa, caratterizzata da forti interdipendenze. La Confederazione e l'UFSP devono coinvolgere, coordinare e fornire disposizioni chiare a tutti gli attori direttamente interessati, tra cui Cantoni, Comuni, fornitori della CIP, ospedali, case di cura, studi medici ambulatoriali, Spitex. Anche le imprese fornitrici e i responsabili dell'esercizio dovranno essere resi partecipi.

Per garantire il successo di questo progetto e della sua attuazione, già avviata, è indispensabile che l'UFSP definisca in modo adeguato l'organizzazione del progetto. Inoltre, l'UFSP dovrebbe definire al più presto una governance applicabile nella pratica, sia per la fase di elaborazione sia per la gestione e l'ulteriore sviluppo dell'infrastruttura centrale della CIP. Senza un'organizzazione del progetto adeguata, una governance chiara per tutti gli attori coinvolti e un loro coinvolgimento formale, non è possibile garantire un'attuazione ordinata ed efficace.

⁶ In vista di un futuro bando d'acquisto, il CDF rinuncia a indicare l'importo preventivato.

AUDIT

Audit of the further development of the electronic patient record

Federal Office of Public Health

KEY FACTS

Anyone residing in Switzerland can now choose to open an electronic patient record (EPR). The EPR contains their health-related documents such as hospital discharge reports, assistance and care at home (Spitex) reports and medication lists. This information can be accessed at any time via a secure internet connection by both the EPR holder and any healthcare professionals expressly authorised by them.

The EPR has not yet been successfully rolled out. Fewer than 80,000 people had opened an EPR in 2024.⁷ Not even all hospitals and care homes are connected, despite this being a legal requirement since 2020 and 2022, respectively. Taking the situation seriously, the Federal Council in 2022 tasked the Federal Office of Public Health (FOPH) with making two changes to the law. Firstly, it wanted to put transitional funding in place quickly to support the continued existence of the EPR and promote its dissemination by the "core communities". Secondly, the Federal Department of Home Affairs (FDHA) was to conduct a fundamental review of the Federal Act on the EPR (EPRA). Based on the findings, the Federal Council decided to initiate a revision of the EPRA, which is to be submitted to Parliament in 2025.

The Swiss Federal Audit Office (SFAO) examined the effectiveness of the planned reconfiguration of the EPR, as envisaged in the draft revision proposal. It concluded that, at the time of the office consultation in January 2025, the documents relating to the revision of the law were not yet sufficiently sound to assist the Federal Council and Parliament in making an informed decision. Key information was missing, making it impossible to assess the effectiveness, appropriateness and cost-effectiveness of the measures and their impact on the healthcare system. The SFAO already communicated findings from its audit to the relevant units during the regular office consultation process.

The SFAO identified several elements showing a continued lack of clarity regarding the EPR's status. Consequently, there are a number of risks involved in pushing ahead with the project without further clarification: an overly expensive transitional solution as well as considerable additional expenses for healthcare facilities, rather than any contribution to reducing healthcare costs. The way the EPR project is set up, there is a risk that, without digitalised end-to-end processes, the benefits will remain limited and subsequent systems could be incompatible. To prevent this, the FOPH would need to pause any further roll-out of the EPR until the design of DigiSanté has advanced to the point where it is sufficiently clear whether and how data can be automatically incorporated into the EPR. This would enable an efficient and integrated solution.

Gaps in the decision-making basis as at January 2025

According to the FOPH, the EPR will entail significant additional costs, but these have not been adequately quantified. These costs must be borne primarily by healthcare facilities and core communities. The Confederation will cover a small portion, i.e. an amount in the tens of millions of Swiss francs, if the planned centralised EPR infrastructure is built from scratch.⁸ An additional CHF 2 million per year is earmarked for its further

⁷ FOPH factsheet "Das elektronische Patientendossier in Zahlen" [The EPR in numbers], 27 September 2024 ([link](#)). According to eHealth Suisse, 110,000 EPRs had been opened by the end of April 2025 ([link](#)).

⁸ The SFAO is not disclosing the budgeted amount because of the future procurement tender.

development. In January 2025, the FOPH was unable to quantify the new expense items that would be incurred by the other parties involved.

For example, the additional expenses incurred by inpatient and outpatient healthcare facilities and by providers were merely described as "significant". The FOPH had only estimated the additional expenses on an illustrative basis, e.g. the annual additional expenses for the 17,500 outpatient doctors, which total between CHF 5 million and CHF 350 million. The substantial difference between these two figures shows the high degree of uncertainty surrounding the cost implications. For many other types of the approximately 55,000 affected healthcare facilities, there were no expense estimates at all.

The documents for the office consultation carried out in January 2025 did not make clear whether and how the promised – and only roughly outlined – benefits of the reconfigured EPR would be achieved. Given the complexities of the healthcare system, it is understandable that the benefits cannot be estimated in precise monetary terms. However, there was no meaningful demonstration of the specific benefits to be achieved by the various measures as a result of particular impacts.

Without any further clarification of costs and benefits, neither the Federal Council nor Parliament has the information needed to make an informed decision about the revision.

Uncertainty around data protection and the centralised IT infrastructure

At the time of the office consultation in January 2025, there were further weaknesses in the proposal in relation to data protection and data security, as well as in the design of the planned centralised infrastructure. For example, connecting all outpatient service providers and allowing healthcare applications to access the EPR creates a much larger attack surface. In addition, having large volumes of highly sensitive data stored in one place makes them a more attractive target for cyberattacks. This gives rise to new security requirements, which must be addressed by means of sound infrastructure design and architecture, for example, as well as clearly defined responsibilities. Many questions remain unanswered in this regard.

The SFAO also raised these points as part of the office consultation. Owing to the initially very tight schedule, the FOPH was unable to clarify all the details and develop the foundations and blueprints for the revision of the law. The SFAO therefore welcomes the FDHA's decision in late February to push back the timetable for the Federal Council decision from April to November 2025. It remains to be seen whether this will provide sufficient opportunity to tighten up the bills for the Federal Council and Parliament.

Procedure for further development and implementation must be adjusted

The centralised management of this legislative revision is a highly complex undertaking with many interdependencies. The Confederation or the FOPH must involve and coordinate all directly affected stakeholders and develop the necessary specifications for them. These include cantons, communes, EPR providers, hospitals, care homes, outpatient medical practices and the assistance and care at home service (Spitex). Suppliers and operational managers must also be involved in the new centralised EPR infrastructure.

In order to successfully complete this project, whose implementation has already begun, the FOPH must set up a suitable project organisation. In addition, the FOPH should establish practical governance arrangements for the set-up, subsequent operation and further development of the centralised EPR infrastructure as soon as possible. Without a suitable project organisation as well as governance arrangements and formalised involvement for all stakeholders, orderly and effective implementation cannot be guaranteed.



GENERELLE STELLUNGNAHME DES BAG

Das BAG dankt für die gründliche und kritische Prüfung der Totalrevision des EPDG und die offene und konstruktive Zusammenarbeit während des Prüfverfahrens.

Die Prüfung fand zwischen dem 11. November 2024 und dem 10. Januar 2025 und somit zu einem Zeitpunkt statt, als sowohl die internen Prozesse zur Erarbeitung der Gesetzgebungsunterlagen als auch die Abstimmung mit anderen Bundesämtern noch nicht abgeschlossen waren. Dadurch konnten verschiedene Aspekte im Prüfverfahren nicht vollumfänglich berücksichtigt werden. Dies führt dazu, dass diverse Feststellungen bereits kurz nach Abschluss der Prüfung durch die fortlaufende Projektentwicklung hinfällig wurden.

Die Totalrevision des EPDG ist mit zahlreichen Schnittstellen und Abhängigkeiten mit anderen Vorhaben komplex. Die Anregungen der EFK wurden in der Projektentwicklung berücksichtigt und haben zu einer weiteren Verbesserung der Unterlagen geführt. Es ist unbestritten, dass die Arbeiten im Rahmen von DigiSanté und der EPDG-Revision für die erfolgreiche Projektdurchführung aufeinander abgestimmt sein müssen. Das BAG wird dies im Rahmen der Möglichkeiten umsetzen. Gleichzeitig bestehen gewisse, durch die EFK teilweise in Frage gestellte Regelungen bereits heute oder wurden durch das bisherige politische Verfahren festgelegt. So entsprechen etwa die unterschiedlichen Zeithorizonte der Revision des EPDG und der Umsetzung des Gesundheitsdatenraums von DigiSanté den jeweiligen strategischen Zielsetzungen. Es gilt zudem herauszustreichen, dass in der Vernehmlassung über 90 Prozent der Teilnehmenden die Vorlage zum EPDG begrüßt haben.

Eine der grössten Herausforderungen für ein effizientes Gesundheitssystems ist ein automatischer, medienbruchfreier Datenaustausch. Die Revision des EPDG allein wird dieses Problem nicht lösen und keinen vollständigen End-to-End-Prozess abbilden können, hierfür bedarf es des Gesundheitsdatenraums im Rahmen von DigiSanté. Bis zu dessen Realisierung bleibt das EPD die einzige Möglichkeit für einen multilateralen Austausch von Gesundheitsdaten in der Schweiz. Die Erhaltung und Weiterentwicklung dieser Struktur ist ein grosser Schritt zur Förderung des digitalen Datenaustauschs. Eine Verzögerung der EPDG-Revision, wie von der EFK vorgeschlagen, würde dem Auftrag des Parlamentes widersprechen, das mit dem Po. Ettlin 23.3674 «schnellere Einführung des elektronischen Patientendossiers» im Gegenteil eine Beschleunigung der Revision fordert.

Das BAG dankt für die Hinweise bezüglich der Parallelität und Zusammenarbeit mit DigiSanté. Die entsprechende Kooperation ist bereits etabliert und wird mit fortschreitenden Programmentwicklungen weiter intensiviert.

1 AUFTRAG UND VORGEHEN

1.1 Ausgangslage

Seit April 2020 müssten alle Spitäler über eine privatwirtschaftlich organisierte Stammgemeinschaft an das Elektronische Patientendossier (EPD) angeschlossen sein. Ab diesem Zeitpunkt hätte die Bevölkerung in der Schweiz die Möglichkeit haben sollen, freiwillig ein EPD zu eröffnen. Die ersten Stammgemeinschaften waren aber erst 2021 bereit, Spitäler anzuschliessen und Patientendossier zu eröffnen. Seit April 2022 müssten sich neben den Spitäler auch Heime und neu zugelassene Ärzte einer Stammgemeinschaft anschliessen. Stand Ende 2024 waren jedoch nicht alle gesetzlich verpflichteten Gesundheitseinrichtungen an das EPD angeschlossen.

Einwohner und Einwohnerinnen der Schweiz entscheiden bisher frei, ob sie ein EPD eröffnen wollen und ob, bzw. wem sie Zugriff darauf geben wollen. Die Eröffnungsprozesse sind nach wie vor kompliziert und aufwändig, so dass lediglich rund 72 000 Personen und damit weniger als ein Prozent der Bevölkerung per September 2024 ein EPD eröffnet hatten.⁹

Um die Einführung des EPD zu fördern, hat der Bundesrat im April 2022 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, geeignete Massnahmen zu ergreifen: Eine rasche Übergangsfinanzierung zur Unterstützung der Stammgemeinschaften und eine umfassende Gesetzesrevision für die längerfristige Weiterentwicklung des EPD.

Die Gesetzesrevision zur Übergangsfinanzierung der Stammgemeinschaften ist seit Oktober 2024 in Kraft. Pro eröffnetem EPD erhalten die Stammgemeinschaften eine gleich hohe Unterstützung von Bund und Kanton. Voraussetzung für den Bundesbeitrag ist eine vorgängige Beteiligung durch die Kantone und eine Genehmigung der entsprechenden Budgetmittel durch den Bund. Gleichzeitig wurde die Abstützung auf Art. 117 der Bundesverfassung im Bundesgesetz über das EDP (EPDG) verankert.

Um das EPD entsprechend umzugestalten, schlägt der Bundesrat im Wesentlichen fünf Hauptstossrichtungen für die Revision des EDPG vor.¹⁰ Die Erarbeitung der Gesetzesrevision erfolgte unter grossem Zeitdruck. Grund dafür ist, dass das Bundesamt für Gesundheit (BAG) einen Rückzug von Stammgemeinschaften und damit den Verlust von Investitionen und Knowhow befürchtet. Daher hat es einen ersten Entwurf des Gesetzes sowie der Botschaft anfangs 2025 in die Ämterkonsultation geschickt. Eine definitive Vorlage sollte noch 2025 vom Bundesrat an das Parlament zur Beratung überwiesen werden.

Die EFK hat 2019 eine erste Prüfung des EPD durchgeführt und 2023 eine Nachprüfung der damaligen Empfehlungen vorgenommen (siehe Kapitel 2.1 und 2.4). Im Herbst 2021 hat die EFK im Auftrag des Bundesrates die nachhaltige Finanzierung der Stammgemeinschaft axsana AG beurteilt.¹¹

1.2 Prüfziel und Prüffragen

Ziel der Prüfung war eine Beurteilung, ob die geplante Neuausrichtung des EPD zielführend ist. Die EFK beurteilte daher, ob das BAG mit den Vorarbeiten zur Gesetzesrevision inkl. Botschaftsentwurf die Voraussetzungen für den Erfolg des EPD schafft.

Prüffragen:

1. Sind die geplanten rechtlichen Anpassungen geeignet und ausreichend, um die Verbreitung und den Betrieb des Elektronischen Patientendossiers zu ermöglichen?

⁹ BAG-Faktenblatt «Das elektronische Patientendossier in Zahlen» vom 27. September 2024 (Link)

¹⁰ Zentralisierung der Infrastruktur, Opt-Out Prinzip für Einwohner der Schweiz, Anschlusspflicht für Gesundheitseinrichtungen, Governance-Aufteilung Bund und Kantone und staatliche Anerkennung statt Sicherheitszertifizierung

¹¹ EFK, 21604 Prüfung der Stammgemeinschaft axsana AG, 26. Februar 2022 (Link)

2. Ist die geplante neue Finanzierung der einzelnen Komponenten des Elektronischen Patientendossiers geeignet und ausreichend, die Verbreitung und den Betrieb des Elektronischen Patientendossiers zu ermöglichen?

1.3 Prüfungsumfang und -grundsätze

Die Prüfung wurde von Luc Pelfini, David Abele und Daniel Hasler vom 11. November 2024 bis 10. Januar 2025 durchgeführt. Sie erfolgte unter der Federführung von Oliver Sifrig.

Um das BAG zeitnah bei seinen Arbeiten zu unterstützen, hat die EFK wesentliche Erkenntnisse aus dieser Prüfung im Rahmen der Ämterkonsultation des Gesetzesentwurfs Anfang 2025 eingebracht. Dies erlaubte dem BAG, Anregungen der EFK zur Verbesserung vor Übermittlung der Unterlagen an den Bundesrat berücksichtigen zu können. Diese Erkenntnisse sind summarisch im Kapitel 3 dargestellt. Der Zeitplan hat sich mittlerweile entspannt; das EDI hat entschieden, die Unterlagen rund sechs Monate später als geplant, neu im Spätherbst 2025 dem Bundesrat vorzulegen.

Der vorliegende Bericht berücksichtigt nicht die weitere Entwicklung nach der Prüfungsdurchführung, insbesondere die Anpassungen nach der anfangs 2025 durchgeführten Ämterkonsultation zum revidierten EPDG.

1.4 Unterlagen und Auskunftserteilung

Die notwendigen Auskünfte wurden der EFK von BAG und eHealth Suisse umfassend und zuvorkommend erteilt. Die gewünschten Unterlagen standen dem Prüfteam vollumfänglich zur Verfügung.

Ausserhalb der Bundesverwaltung haben Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen, darunter IT-Spezialisten sowie erfahrene Branchenkenner Auskunft erteilt.

1.5 Berichterstattung und Schlussbesprechung

Die Schlussbesprechung fand am 12. Juni 2025 statt. Teilgenommen haben vom Eidgenössischen Departement des Innern (EDI): Der Generalsekretär und der Co-Generalsekretär, sowie der persönlicher Mitarbeiter der Departementsvorsteherin. Seitens BAG teilgenommen haben die Direktorin, die Leiterin des Direktionsbereiches Digitale Transformation und Steuerung und die Sektionsleiterin Digitale Gesundheit. Die EFK wurde vertreten durch den zuständigen Mandatsleiter, den Fachbereichsleiter sowie den Revisionsleiter.

Die EFK dankt für die gewährte Unterstützung und erinnert daran, dass die Überwachung der Empfehlungsumsetzung den Amtsleitungen bzw. den Generalsekretariaten obliegt.

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE

2 AKTUELLE SITUATION: DAS EPD IST NICHT FLÄCHENDECKEND EINGEFÜHRT

Das Bundesgesetz über das Elektronische Patientendossier (EPDG) ist am 15. April 2017 in Kraft getreten. Viereinhalb Jahre nach dem gesetzlichen Anschlussstichtag für die Spitäler sind erst rund 80 % an das EPD angeschlossen. Bei den Pflegeheimen sind es zweieinhalb Jahr nach dem Stichtag rund 60 %.¹²

Die wichtigsten Entwicklungen seit der Inkraftsetzung sind aus Abbildung 1 ersichtlich. Zum besseren Verständnis darüber, was bisher geschah, wird in diesem Kapitel ein kurzer Überblick mit den wesentlichen Ereignissen beschrieben.

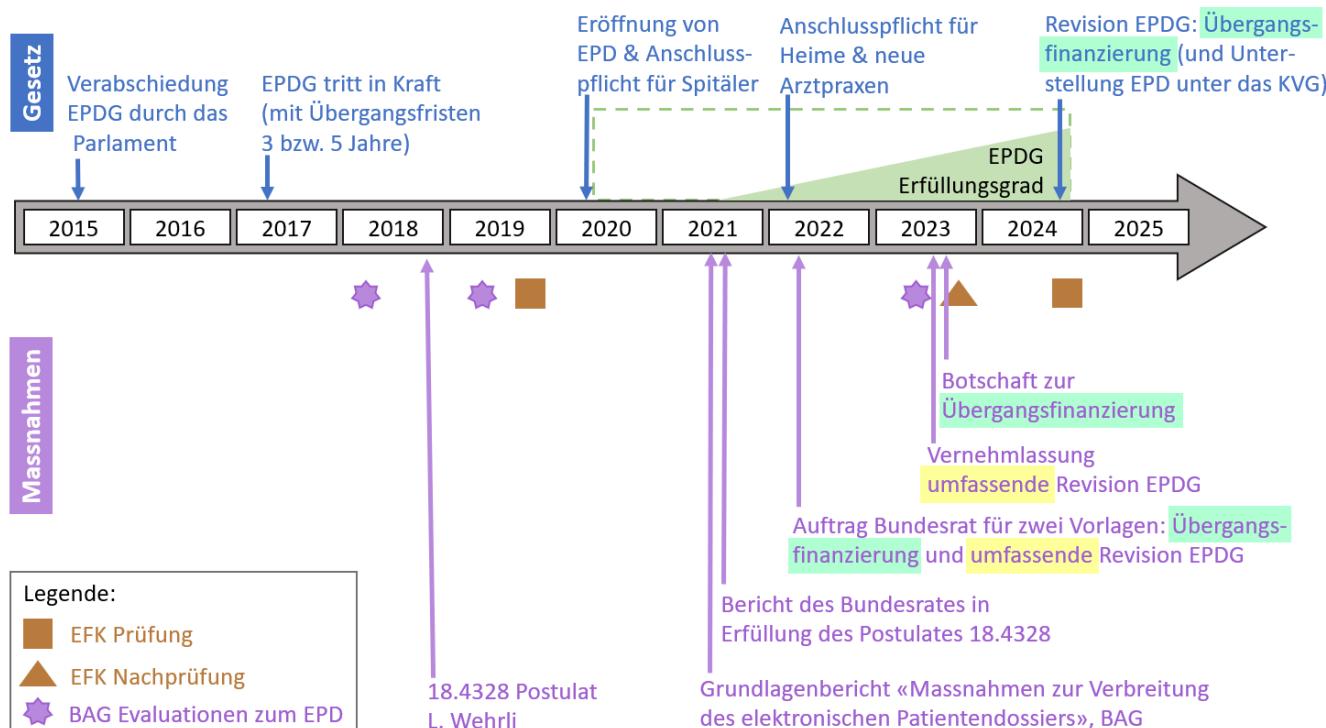


Abbildung 1: Wichtigste Gesetze und Massnahmen zum EPD sowie EFK-Prüfungen (Darstellung der EFK)

2.1 Die erste Prüfung der EFK kurz vor Einführung des EPD zeigte grosse Herausforderungen auf

Im Herbst 2019 hat die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) und eHealth Suisse eine erste Prüfung der Einführung des elektronischen Patientendossiers (EPD) durchgeführt. Sie stellte fest, dass die wesentlichen Probleme und Risiken erkannt, geeignete Gesetze und Strukturen für deren Behebung jedoch nicht vorhanden waren. Das Erreichen der Ziele gemäss Bundesgesetz über das EPD war gemäss EFK nicht möglich.

Wesentliche Ursachen für die geringen Erfolgsaussichten waren unter anderem die fehlende Durchsetzungskraft des BAG, der Ressourcenmangel im BAG und bei eHealth Suisse sowie mangelnde Anreize zum Anschluss an das EPD für ambulante Gesundheitseinrichtungen (Ärzte, Spitäler, Physiotherapeuten, etc.). Die EFK hatte 10 Empfehlungen formuliert¹³.

¹² BAG-Faktenblatt «Das elektronische Patientendossier in Zahlen» vom 27. September 2024 (Link)

¹³ EFK, 19265 Prüfung der Einführung des elektronischen Patientendossiers, 24. Februar 2020 (Link)

2.2 Ursachen und Auslöser für die umfassende Revision des EPDG

Die Idee eines EPD wird von vielen Akteuren grundsätzlich befürwortet, aber gleichzeitig auch der Nutzen der bestehenden Lösung in Frage gestellt. Dies insbesondere in Relation zu den verursachten einmaligen und laufenden Aufwänden. Die Vorbehalte und Schwierigkeiten haben verschiedene Ursachen. Einerseits haben sich grundlegende Annahmen und Lösungsansätze als nicht tauglich erwiesen, die dem jetzigen EPD-Gesetz von 2017 zugrunde liegen. Andererseits fehlt eine zentrale Steuerung der Umsetzung des EPDG.

Die Aufsichtspflicht über Spitäler und Pflegeheime sowie ambulante Gesundheitseinrichtungen liegt bei den Kantonen. Diese engagieren sich unterschiedlich stark bei der Einführung des EPD.

Das BAG hat mehrfach begleitende Evaluationen zur Umsetzung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier und zu den Stammgemeinschaften in Auftrag gegeben. Darin wurden relevante Sachverhalte untersucht, Schlussfolgerungen gezogen und Massnahmen vorgeschlagen. Im Rahmen ihrer gesetzlich eng beschränkten Möglichkeiten haben eHealth Suisse und das BAG verschiedene Massnahmen umgesetzt. Diesen waren ohne umfassende Gesetzesrevision aber enge Grenzen gesetzt.

2.3 Teilrevision zur finanziellen Unterstützung der Stammgemeinschaften (Übergangsfinanzierung)

Nach der Einführung des EPD per April 2020 haben die privatwirtschaftlichen Stammgemeinschaften festgestellt, dass das vorgesehene Geschäftsmodell mit dem Angebot von Zusatzdiensten nicht erwartungsgemäss umsetzbar war. Deswegen sind einige in finanzielle Schwierigkeiten geraten. Die grösste Stammgemeinschaft axsana AG wurde als Folge von der Post aufgekauft und in Post Sanelia Health AG umbenannt.

Im Oktober 2024 ist die Gesetzesrevision für eine Übergangsfinanzierung der Stammgemeinschaften in Kraft getreten. Der Bund kann den Stammgemeinschaften Finanzhilfen sprechen, sofern der Kanton in mindestens gleichem Umfang Finanzhilfen gewährt und der Bund, bzw. das Parlament die dazu notwendigen Budgetmittel genehmigt. Gleichzeitig wurde die Abstützung des EPD-Gesetzes auf Art. 117 der Bundesverfassung verankert.

Zu den Stammgemeinschaften haben der Bundesrat und das EDI einerseits festgehalten, dass sie eine Reduktion bzw. Zentralisierung der Stammgemeinschaften aufgrund der Kleinräumigkeit der Schweiz und wirtschaftlicher Gründe begrüssen würden. Andererseits sollen die bestehenden Stammgemeinschaften mit der Übergangsfinanzierung möglichst am Leben erhalten werden, um erworbene Wissen beizubehalten und am Investitionsschutz festzuhalten.¹⁴

2.4 Die Nachprüfung der EFK von 2023 zeigt neben unerledigten Massnahmen auch weitere grundlegende Probleme auf

Im Herbst 2023 hat die EFK in einer Nachprüfung die Umsetzung der Empfehlungen von 2019 beurteilt.¹⁵ Das EDI und das BAG hatten die meisten Empfehlungen aufgenommen und passende Massnahmen getroffen. Als offen beurteilt hat die EFK drei Empfehlungen und hat für diese die Frist zur Umsetzung bis Ende 2024 verlängert.

¹⁴ Antwort des Bundesrates auf die Interpellation von Josef Dittli 22.3238, «Wie weiter mit dem elektronischen Patientendossier?» vom 17.3.2022 (Link)

¹⁵ EFK, 23651 Nachprüfung der Umsetzung wesentlicher Empfehlungen zum elektronischen Patientendossier und aktueller Stand, 15. Januar 2024 (Link)

Allerdings hat die EFK festgestellt, dass sich seit der ersten Prüfung 2019 die Probleme verschärft haben. Die Ursache lag und liegt weiterhin vor allem in den vor rund zehn Jahren gesetzlich festgelegten Grundprinzipien: Die dezentrale und privatwirtschaftliche Organisation, die Architektur des EPD, sowie die neuen Anforderungen. Deshalb empfahl die EFK dem BAG, ein zentrales Elektronisches Patientendossier dem heutigen Modell systematisch gegenüberzustellen und die Ergebnisse der Analyse in der bereits laufende Gesetzesrevision zu berücksichtigen.

2.5 Die umfassende Revision des EPDG: Einer von zwei Bundesratsaufträgen

Im April 2022 hat der Bundesrat das EDI beauftragt, zwei Vernehmlassungsvorlagen auszuarbeiten:

- Eine für die Übergangsfinanzierung der Stammgemeinschaften zur Sicherstellung der Finanzierung des Betriebs und der Weiterentwicklung des EPD bis zum Inkrafttreten der umfassenden Revision (siehe Kapitel 2.3).
- Eine zweite für die umfassende Revision des EPDG (Gegenstand dieser Prüfung). Das EDI wurde beauftragt, dem Bundesrat bis spätestens Sommer 2023 einen Vorschlag zu unterbreiten.

Die Vorschläge für die umfassende Revision des EPDG hat das BAG im Sommer 2023 in die öffentliche Vernehmlassung gegeben und zu den Rückmeldungen einen Ergebnisbericht verfasst.¹⁶

Aufgrund einer Empfehlung der EFK und von Rückmeldungen im Rahmen der Vernehmlassung hat das BAG verschiedene Varianten für eine Zentralisierung des EPD ausgearbeitet. Darauf basierend hat der Bundesrat am 27. September 2024 entschieden, die technische Infrastruktur unter Verantwortung des Bundes zu zentralisieren, aber die dezentralen Stammgemeinschaften beizubehalten.¹⁷

Nach dieser Weichenstellung blieben dem BAG rund vier Monate bis zu Vorbereitung des Botschafts- und Gesetzesentwurfes für die Ämterkonsultation. Am 20. Januar 2025 eröffnete das BAG dieses Verfahren, welches bis zum 3. Februar 2025 dauerte. Aufgrund der Erkenntnisse aus den Prüfarbeiten hat die EFK zur Ämterkonsultation Stellung genommen. Eine Zusammenfassung dazu folgt in Kapitel 3.

¹⁶ Vernehmlassung 2022/97, Umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (Link)

¹⁷ Pressemitteilung des Bundesrates (Link) und Pressekonferenz von BR Baume-Schneider (Link), beides vom 27.9.2024

3 ZWISCHENERGEBNISSE, DIE DEM BAG VORAB ZUR ERARBEITUNG DER GESETZESVORLAGE GEMELDET WURDEN

Die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) hat am 6. Januar 2025 dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) im Rahmen der Prüfung ihre Zwischenergebnisse aus der Analyse einer früheren Fassung von Botschafts- und Gesetzesentwurf schriftlich übermittelt. Darauffolgend hat sie am 5. Februar im Rahmen der durchgeführten Ämterkonsultation Stellung bezogen. In diesem Kapitel werden die Anträge der EFK in verkürzter Form wiedergegeben.

3.1 Finanzielle Aspekte sind nicht transparent dargelegt

Eine Gesamtsicht der durch das EPD ausgelösten Aufwände ist zu erstellen

Eine ausreichende Übersicht über die bisherigen und künftigen Kosten der EPD-Einführung fehlt.

Über die bisher entstandenen Kosten liegen nur einzelne Angaben zu Bundesaufwänden und eine Jahresrechnung der Stammgemeinschaften vor (vgl. Anhang 1). Mechanismen oder Reportingpflichten für eine zentrale Kostenübersicht bestehen nicht.

Kosten von Spitätern und anderen Gesundheitseinrichtungen sind nicht bekannt.

Die zukünftigen Kostenregelungen sind unübersichtlich und über Botschafts- sowie Gesetzesentwurf verstreut. Es fehlen konkrete Beschreibungen, welche Aufwände bei Betroffenen anfallen, ebenso wie belastbare Schätzungen. Die EFK hat dazu eine strukturierte Übersicht erstellt (vgl. Anhang 2). Diese zeigt: Die meisten Aufwandpositionen sind nicht konkret benannt, nachvollziehbare Schätzungen fehlen. Der Bund verrechnet zentrale Kosten für Betrieb und Anerkennung (Ersatz für die bisherige Zertifizierung) weiter an die Stammgemeinschaften, die ihrerseits Gebühren von Gesundheitseinrichtungen erheben. Nicht gedeckte Kosten tragen die Kantone.

Die Informationen zum Verpflichtungskredit müssen nachvollziehbar dargestellt werden

Die Informationen im Botschaftsentwurf zum geplanten Verpflichtungskredit entsprechen nicht den Vorgaben der Eidgenössischen Finanzverwaltung. Außerdem fehlt eine nachvollziehbare Herleitung der veranschlagten externen Kosten.

Die Aufwände für Gesundheitseinrichtungen und Stammgemeinschaften müssen quantifiziert werden

Die Mehraufwände für Gesundheitseinrichtungen und Stammgemeinschaften sind unzureichend quantifiziert. Die bisherige Schätzung stützt sich auf eine Online-Umfrage von 28 Vertreter aus sieben Akteursgruppen ab.¹⁸ Zu den quantitativen Fragen sind nur drei bis vier Rückmeldungen eingegangen und ein Expertengespräch hat ergänzende Hinweise erbracht, was zu einer hohen Unsicherheit führt.¹⁹ Zudem beruhten die Annahmen nicht auf der Vorgabe, dass sich alle Gesundheitseinrichtungen mit ihren Primärsystemen «tief» in das EPD integrieren müssen, also eine nahtlose technische Verzahnung der Anwendungen erzielen müssen. Daraus entstehen zusätzliche Infrastruktur- und Betriebskosten, etwa zur Einhaltung der Sicherheitsanforderungen.

Für zentrale Bereiche wie Spitäler, Physiotherapien, Zahnarztpraxen und weitere ambulante Einrichtungen fehlen aussagekräftige Aufwandschätzungen ebenso wie für die Stammgemeinschaften.

¹⁸ Akteursgruppen: (Stamm-)Gemeinschaften, Verbände von Gesundheitsfachpersonen, Kantone, Patientenorganisationen, Krankenversicherer, Identity-Provider, Gesundheitsindustrie

¹⁹ Regulierungsergebnisabschätzung zur umfassenden Revision des EPDG vom 11.09.2023, Kap. 4.1.2 (Link)

Diese Informationen sind insbesondere für die Kantone wichtig, da sie für die Finanzierung mindestens einer Stammgemeinschaft verantwortlich sind – faktisch eine Defizitgarantie.

Beispiel für Unsicherheiten bei der Aufwandschätzungen für Gesundheitseinrichtungen

Die Schätzungen der Zusatzaufwände infolge EPD bei ambulanten Arztpraxen gehen weit auseinander. Nur für die rund 17 500 ambulanten Arztpraxen²⁰ werden die einmaligen Mehraufwände zwischen 9 und 875 Millionen Franken geschätzt und die jährlichen Kosten insgesamt zwischen 5 und 350 Millionen Franken. Die grosse Spanne der Schätzungen lässt keine fundierten Schlüsse zu den wirklichen Aufwänden zu, und es liegen keine Aussagen zur Tragbarkeit für einzelne Akteure vor. Diese Schätzungen aus 2023 berücksichtigen zusätzliche Mehraufwände aufgrund der umfassenden Gesetzesrevision nicht vollständig.

Wenn ambulante Ärztinnen und Ärzte Dokumente aus dem EPD studieren oder solche ablegen, sind gemäss Botschaftsentwurf «alle Kosten, die für das Führen eines EPD für Patientinnen und Patienten anfallen, bereits abgedeckt». Diese Zusatzaufwände werden also die Gesundheitskosten erhöhen. Im Gegensatz dazu wird im Botschaftsentwurf an anderer Stelle festgehalten, dass keine Tarifabgeltung vorgesehen sei für die Bewirtschaftung der EPD. Der Widerspruch wird nicht erklärt.

Die Mehrkosten für die rund 1750 Spitäler²¹ und Heime²², sowie die restlichen rund 37 500 ambulanten Gesundheitseinrichtungen (Physiotherapie- und Zahnarztpraxen etc.) sind in der obigen Rechnung nicht berücksichtigt und wurden bisher auch noch nicht vom BAG geschätzt. Unklar ist, wie weit die gemäss Botschaftsentwurf beabsichtigte positive Kostenentwicklung im Gesundheitswesen angesichts der hohen jährlichen Mehraufwände realisierbar ist.

3.2 Nutzen und Abgrenzung sind unvollständig beschrieben

Der Nutzen des revidierten EPDG muss konkret und nachvollziehbar aufgezeigt werden

Im Botschaftsentwurf werden einige pauschale oder nicht nachvollziehbare Wertversprechen und Zielsetzungen für die umfassende Revision des EPDG genannt. Der Botschaftsentwurf zeigt dazu nicht auf, wie und über welche Mechanismen diese erreicht werden können. Ebenso fehlen Aussagen, ob alle für eine Zielerreichung notwendigen Voraussetzungen mit der umfassenden Revision geschaffen werden oder welche allenfalls später oder gar nicht angegangen werden sollen.

Beispiel für unklaren Nutzen bzw. Voraussetzungen

Der Botschaftsentwurf beschreibt die Einführung von Austauschformaten für strukturierte Datenformate als wesentlichen Mehrwert und Nutzen für die Gesundheitsfachpersonen sowie für den automatisierten Datenaustausch. Es wird aber nicht erklärt, wie diese Vorteile erreicht werden.

Das EPD kann nur dann wirtschaftlich und nutzbringend sein, wenn strukturierte und standardisierte Daten in den Primärsystemen der Gesundheitseinrichtungen weitgehend vorhanden sind und mehrheitlich automatisch in ein EPD übertragen werden können. Gemäss Fachpersonen sind in den Primärsystemen aktuell aber wenig bis keine strukturierten und standardisierten Daten verfügbar.

Manuelle Erfassung von Daten nur für das EPD führen zu unabsehbaren Aufwänden und sind mögliche Fehlerquellen.

Das in diesem Zusammenhang wichtige und vom Bundesrat am 27. März 2024 angenommene Postulat «Mindeststandards für Primärsysteme im Gesundheitswesen» wird im Botschaftsentwurf von Januar 2025 nicht erwähnt.²³

²⁰ Quelle: BFS-Statistik über Arztpraxen und ambulante Zentren ausserhalb von Spitäler von 2022 (Link)

²¹ Quelle: BFS-Statistik Kennzahlen Spitäler 2023 (Link)

²² Quelle: BFS-Statistik Kennzahlen Alters- und Pflegeheime 2023 (Link)

²³ 24.3013, Mindeststandards für Primärsysteme im Gesundheitswesen, Postulat von Sarah Wyss, 22. Februar 2024 (Link)

Das Zusammenspiel zwischen EPD und Gesundheitsdatenraum bzw. DigiSanté muss geklärt werden

Die Abgrenzung des EPD von DigiSanté ist im Botschaftsentwurf nicht immer klar dargelegt. DigiSanté ist das neue nationale Programm zur Förderung der Digitalisierung im Gesundheitswesen, das von BAG und Bundesamt für Statistik gemeinsam geleitet wird.²⁴ Teilweise stützen sich die Nutzenversprechen des EPD auf künftige Dienste von DigiSanté, die aber erst in einigen Jahren verfügbar sein werden. Ohne Aussagen dazu bleiben mögliche Lücken, Überschneidungen oder Abhängigkeiten zwischen dem EPD, DigiSanté und dem geplanten Gesundheitsdatenraum unklar. Dadurch ist auch nicht ersichtlich, welche Verbesserungen tatsächlich auf die vorliegende Revision des EPD-Gesetzes zurückzuführen sind und wie das EPD später in die digitale Transformation des Gesundheitsdatenraumes integriert wird.

²⁴ Webseite DigiSanté: Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen ([Link](#))

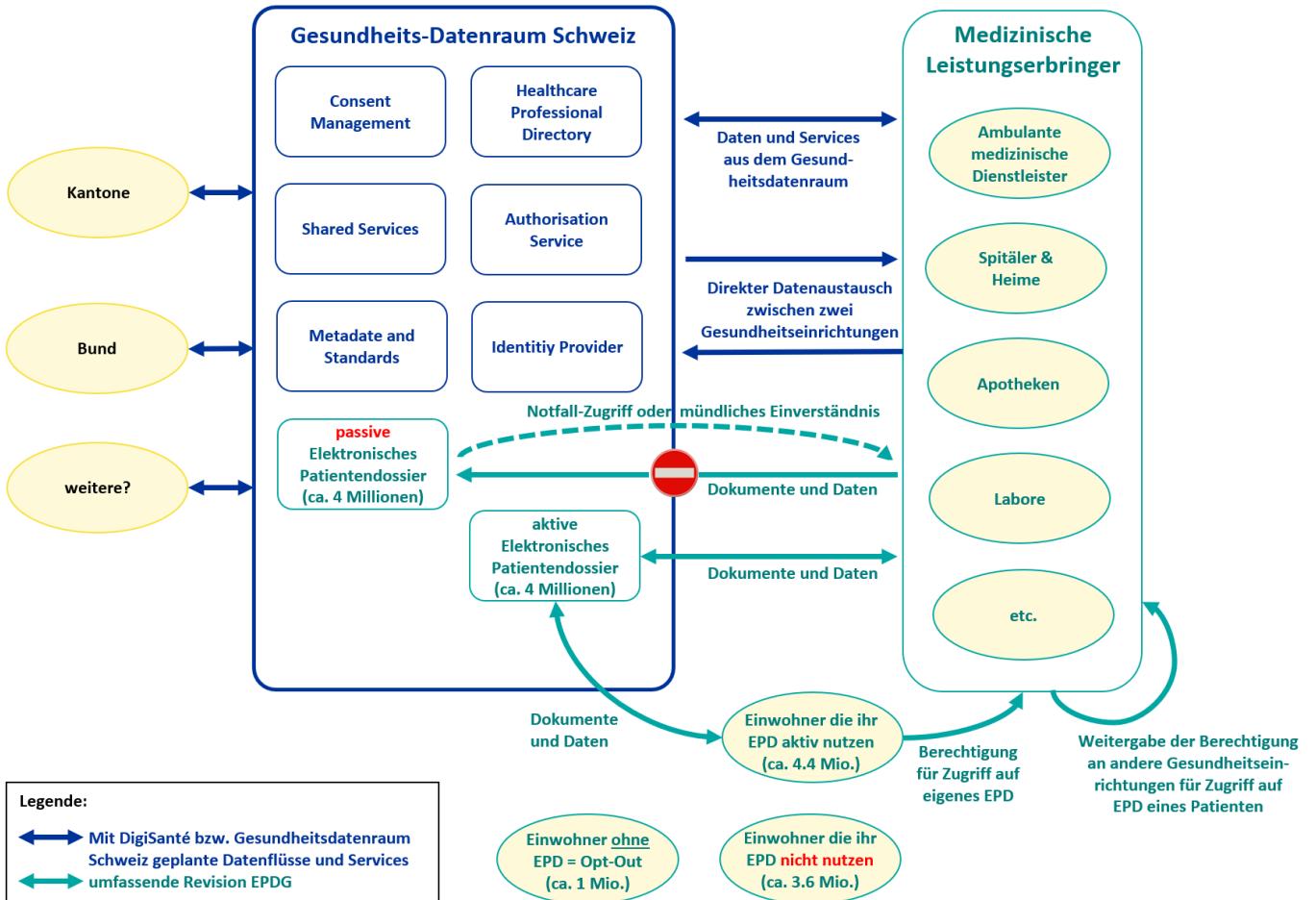


Abbildung 2: Einbettung und Abgrenzung des EPD in den von DigiSanté zu gestaltenden Gesundheitsdatenraum Schweiz (basierend auf einer Grafik von DigiSanté), Darstellung der EFK

Lesehilfe: Die **grünen Pfeile** zeigen die Datenflüsse, wie sie nach der Revision des EPDG aussehen werden. Hervorzuheben sind die Dokumente und Daten in **passiven EPD** (gem. Schätzung BAG ca. 3,6 Mio. Dossier). Deren Eigentümer verzichten darauf, sich eine elektronische Identität zu beschaffen oder nutzen ihr EPD nicht. Das heißt, sie erteilen oder entziehen keine Zugriffsrechte und kontrollieren die erfolgten Zugriffe durch Gesundheitseinrichtungen nicht. Gesundheitseinrichtungen können gemäss Zugriffsregelungen eigentlich nicht auf diese Dossiers zugreifen (daher sind sie hier als «passiv» gekennzeichnet). Das BAG sieht aber zwei Ausnahmen vor, die Gesundheitsfachpersonen ohne schriftliche/formelle Zustimmung der Eigentümer den Zugriff auf deren EPD erlaubt: in einem medizinischen Notfall, oder wenn der Arzt sich auf eine mündliche Zugriffserlaubnis des Eigentümers beruft. In diesen Fällen soll eine Umgehung des Zugriffssystems EPD möglich sein. Die Datenablage in diese Dossiers ist obligatorisch, der Datenfluss ist jedoch abgesehen von den genannten Ausnahmen, eine Einbahnstrasse **🚫**, bis die Eigentümerin bzw. der Eigentümer des EPD sich selber eine elektronische Identität verschafft und die Berechtigungen des EPD aktiv verwaltet. Die **blauen Pfeile** stellen Daten, Dokumente und Services dar, die von DigiSanté im Rahmen des Gesundheitsdatenraumes Schweiz zur Unterstützung der digitalen Transformation geplant werden und erst mittel bis langfristig verfügbar sein werden.

3.3 Konzepte für die zentrale Plattform und Zugriffsmanagement fehlen

Die Ausprägung der zentralisierten Infrastruktur ist zu klären

Zum einen gibt der Botschaftsentwurf keine Auskunft darüber, wie der Entscheid des Bundesrates für «eine zentrale technische Infrastruktur» mit der vorgesehenen «verteilten Datenhaltung» vereinbar ist.

Darüber hinaus fehlen Angaben, nach welchen Sicherheitsprinzipien Zero-Trust oder Privacy by Design (siehe Glossar) die neue nationale zentrale EPD-Infrastruktur aufgebaut werden sollte. Ohne Beschreibung einer ausgereiften System- und Datenarchitektur in Konzept-Form kann nicht entschieden werden, ob durch die umfassenden Gesetzesrevision veränderte Risiken angemessen reduziert werden und dazu notwendige Massnahmen auch gesetzlich ausreichend sichergestellt werden.

Beispiel für die Notwendigkeit einer angemessenen Informationssicherheit und Architektur

Kurz nach Abschluss dieser Prüfung hat das Nationalen Testinstituts für Cybersicherheit einen Bericht über die Sicherheit von Klinikinformationssystemen publiziert. Dieser zeigt eindrücklich auf, welche Risiken bei Spitätern trotz spezialisierten Informatikabteilungen bestehen.²⁵ Die Architektur einer zentralen EPD-Infrastruktur muss auf den Anschluss von potentiell unsicheren Systemen abgestimmt sein. Der Botschaftsentwurf zur EPD-Gesetzesrevision drückt auch die Absicht aus, bei der Architektur der zentralen Infrastruktur die Ansätze von Privacy by Design and Privacy by Default zu berücksichtigen. Die EFK begrüsst dies, zumal es der üblichen Geschäftspraxis für hochsensible, besonders schützenswerte Personendaten entspricht. Es ist jedoch unklar wie verbindlich diese Aussage ist, wie sie in die Praxis umgesetzt werden soll und ob allenfalls der Gesetzesentwurf dementsprechend angepasst werden sollte.

Die Berechtigungsvergaben müssen so gestaltet und beschrieben werden, dass sie in der Praxis umsetzbar sind

Es besteht ein Risiko, dass alle vorgeschlagenen Regelungen betreffend Zugriffsrechte auf ein EPD in der Summe nicht mehr handhabbar sind, sowie zu grossen Aufwänden oder Zugriffsproblemen führen. Dass die Regelungen auf Gesetzesstufe verankert werden, ist, angesichts der besonders schützenswerten Daten, notwendig. Vor Inkraftsetzung müssten aber die notwendigen Prozesse und das Berechtigungsmanagement auf Realisierbarkeit hin untersucht werden. Gemäss Erfahrungsberichten aus Spitätern müssen diese bereits heute mit der Komplexität des Berechtigungsmanagement und mit fehlenden Zugriffsrechten kämpfen. Eine der Regulierungsfolgenabschätzung von 2023 vorgeschlagene Zusatzmassnahmen zur Vereinfachung der Zugriffsrechte wurden nicht weiterverfolgt (Einführung impliziter Zugriffsrechte).²⁶ Das BAG hat die Komplexität dieses Ansatzes gegenüber den Vorteilen und positiven Erfahrungen im Genfer «Mon Dossier Medical» höher gewichtet.

Beispiel zum unklaren Berechtigungskonzept

Gemäss BAG sollen Gesundheitseinrichtungen bzw. alle Gesundheitsfachpersonen mit Zugang zum EPD das Berechtigungssystem des EPD in zwei Fällen umgehen können: bei einem medizinischen Notfall, oder wenn eine Gesundheitsfachperson sich auf eine mündliche Erlaubnis des Patienten bzw. der Patientin beruft. Angesichts des vorgesehenen hochkomplexen und aufwändigen Zugriffssystems ist diese Umgehung der Zugriffskontrolle nicht nachvollziehbar und wird im Botschaftsentwurf auch nicht in ausreichen- der Klarheit beschrieben. Wie dieser Umgehungsmechanismus funktionieren soll, ist nicht erklärt.

Das BAG hält die beschriebene Umgehung des Zugriffssystems für notwendig, damit das EPD seinen vollen Nutzen entfalten kann und ist der Ansicht, dass die im neuen EPDG vorgesehenen Strafmaßnahmen ausreichen, um einen missbräuchlichen Zugriff auf in einem EPD enthaltenen Daten zu verhindern.

²⁵ Cybersicherheit von Klinikinformationssystemen, Summarischer Bericht mit Empfehlungen für das Schweizer Gesundheitswesen, Nationales Testinstitut für Cybersicherheit, 23. Januar 2025 (Link)

²⁶ Regulierungsfolgenabschätzung zur umfassenden Revision des EPDG vom 11.09.2023, Kap. 5.2 (Link)

3.4 Sicherheits- und Datenschutzrisiken waren im Erlassentwurf noch unvollständig beschrieben

Die vorgesehenen Verantwortlichkeiten für die Einhaltung der Datenschutz- und Sicherheitsbestimmungen sind im Entwurf noch unzureichend erklärt

Einige der vorgesehenen Rollen und Verantwortungen der Stammgemeinschaften bestehen im heutigen System bereits und sollen gemäss Botschaftsentwurf unverändert beibehalten werden.

Aufgrund der sogenannt tiefen Integration der Primärsysteme von angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen an das EPD müssen diese komplexe Sicherheitsanforderungen einführen und aktuell halten. Mittlere und kleine Gesundheitseinrichtungen ohne die nötigen IKT-Kompetenzen haben nicht die Mittel dazu, aber neu auch keine Alternative mehr zur tiefen Integration (siehe Glossar). Die Stammgemeinschaften sollen weiterhin für die Einhaltung der Daten- und Sicherheitsbestimmungen verantwortlich sein. De facto ändert sich jedoch mit der Neuausrichtung des EPD und der zentralisierten EPD-Plattform der Kontext für sie wesentlich. Im Botschaftsentwurf wird nicht nachvollziehbar vermittelt, wie diesem Umstand Rechnung getragen wurde, und warum die Beibehaltung dieser Verantwortlichkeiten immer noch sinnvoll und wirtschaftlich möglich sein soll.

Beispiel zu den zahlenmäßig neuen Herausforderungen für Informations- und Datenschutz

Mit der umfassenden Revision müssen sich zukünftig statt wie bisher wenige tausend Gesundheitseinrichtungen neu über 55 000 mittels einer sogenannten tiefen Integration an das zentrale EPD anschliessen. Alle müssen die bestehenden hohe Sicherheitsanforderungen einhalten. Es ist noch unzureichend beschrieben, wie die Verantwortlichkeiten der Stammgemeinschaften für Einhaltung der Sicherheitsanforderungen zukünftig aussehen wird. Zudem bleibt offen, wie kleine und kleinste ambulanten Gesundheitseinrichtungen (Physiotherapiepraxen, Spitäler, ambulante Gesundheitseinrichtungen, etc.) diese Sicherheitsanforderungen umsetzen und aufrechterhalten sollen.

Der Bund (konkret das Bundesamt für Cybersicherheit) muss im Rahmen der Anerkennung von Stammgemeinschaften auch weiterhin stichprobenweise bei den mittels tiefer Integration angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen die Einhaltung der Sicherheitsvorgaben überprüfen. Da künftig alle Gesundheitseinrichtungen sich mit tiefer Integration anschliessen müssen, wird der Bund ein anspruchsvolles, risikobasiertes Vorgehen wählen müssen.

Die Beherrschung der Sicherheits- und Datenschutzrisiken ist eng gekoppelt mit einer angemessenen Architektur für die zentrale EPD-Plattform. Siehe dazu Kap. 3.3.

Eine Analyse der wesentlichen Sicherheits- und Datenschutzrisiken muss erstellt werden

Die Kombination der Massnahmen «Betrieb einer zentralen EPD-Infrastruktur», «Auslagerung von Aufgaben», «Anschlusspflicht für ambulante Gesundheitseinrichtungen mittels tiefer Integration» sowie der Zugriff von digitalen Gesundheitsanwendungen auf das EPD und der Ersatz der Sicherheitszertifizierung durch ein Anerkennungsverfahren vom Bund haben auch Einfluss auf Datenschutz- und Informationssicherheitsbetrachtungen. Es ist nicht nachvollziehbar, warum vor dieser Gesetzesrevision nicht eine umfassende Risikoanalyse zur Informationssicherheit erstellt wird, wie zuletzt im Jahr 2015. Die EFK fand ausserdem keine Nachweise, dass ein umfassendes Datenschutz- und Informationssicherheitskonzept besteht, welches auf die veränderten Umstände nach der umfassenden Revision des EPD zugeschnitten ist.

Ausserdem müssten vorgängig die wichtigsten Anforderungen an die Sicherheitsarchitektur der zentralen EPD-Infrastruktur und praktikable Sicherheitsanforderungen für die ambulanten Gesundheitseinrichtungen erarbeitet werden. Die Resultate dieser Arbeiten könnten sich allenfalls auf Gesetzesebene, Verordnungsebene oder den Anhängen dazu niederschlagen. Auf welcher Ebene allenfalls Anpassungen notwendig sind, kann erst nach Abschluss der entsprechenden Arbeiten beurteilt werden.

Das BAG hält fest, dass zum Zeitpunkt der Prüfung die Informationssicherheits- und Datenschutzkonzepte noch nicht vorhanden sind, weil der Botschaftsentwurf sich auf die Gesetzesanpassung des EPDG fokussierte.

Das BAG wird die Umsetzung der Gesetzesrevision nach deren Freigabe gemäss den Vorgaben der relevanten Gesetze und Verordnungen zur Sicherstellung von Datensicherheit und Datenschutz durchführen. Das sind insbesondere das Datenschutzgesetz, das Informationssicherheitsgesetz und die Informationssicherheitsverordnung. Dazu gehört auch die Erarbeitung sicherheitsrelevanter Konzepte, Verordnungen und Regelungen sowie entsprechender Anforderungen an die zentrale EPD-Plattform.

Beispiel für zunehmenden Handlungsbedarf aufgrund der Datenverwendungen

Will man im EPD abgelegte Dokumente nach behandlungsrelevanten Informationen durchsuchen, muss man diese heute lokal zwischenspeichern. Die daraus entstehenden Risiken für die Datensicherheit und den Datenschutz erhalten durch das angestrebte massive Wachstum der aktiven EPD eine ganz neue Bedeutung. Der Botschaftsentwurf vermittelt nicht, wie mit den Dokumenten und Daten umgegangen wird, die von den Gesundheitsfachpersonen aus dem EPD runtergeladen, lokal durchsucht, aber schlussendlich doch nicht benötigt werden.

BEURTEILUNG

Die Entwürfe für die umfassende Revision des EPD-Gesetzes waren per 20. Januar 2025 in mehreren grundsätzlichen Aspekten nicht ausgereift und unterstützen somit Bundesrat und Parlament nicht bei einem informierten Entscheid. Bei den Umsetzungsarbeiten einer genehmigten Gesetzesrevision könnte die Notwendigkeit für weitere Anpassungen am EPDG erkannt werden.

Da die EFK diese Zwischenergebnisse bereits im Rahmen des Ämterkonsultationsverfahrens übermittelt hat, verzichtet sie auf eine zusätzliche Empfehlung.

4 VORGEHEN ZUR ERARBEITUNG DER GRUNDLAGEN UND UMSETZUNG DES GESETZES

Aufgrund des ursprünglich sehr engen Zeitplans war es dem BAG nicht oder nur eingeschränkt möglich, Detailabklärungen, Grundlagenarbeiten und Konzeptarbeiten im Verlauf der Erarbeitung der Gesetzesrevision vorzunehmen. Der im Zuge der Prüfung identifizierte, konkrete Nachbesserungsbedarf ist im Kapitel 3 beschrieben.

Die EFK begrüßt es daher, dass der Zeitplan nun um drei Monate verlängert wurde, was dem BAG Gelegenheit gibt, die Vorlagen für Bundesrat und Parlament zu schärfen. Idealerweise hätten bereits bei der Erarbeitung der Vorlage diverse Grundlagen geschaffen werden sollen, was nicht erfolgte. Das führt zum Risiko, dass das Gesetz unter Umständen Vorgaben enthält, die nicht oder ohne entsprechenden Nutzen umsetzbar sind.

4.1 Der Handlungsbedarf aufgrund praktischer Erfahrungen wurde nicht systematisch ermittelt

Systematische Erhebungen und Analysen der Erfahrungen von bereits angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen und Patienten mit einem EPD liegen noch nicht vor. Dazu hat die EFK in der ersten Prüfung von 2019 zwei Empfehlungen gemacht, die bis heute noch nicht umgesetzt sind. Daher besteht keine Möglichkeit, bei stationären und ambulanten Gesundheitseinrichtungen Handlungsbedarf zur Sicherstellung einer wirtschaftlichen und wirksamen Nutzung des EPD systematisch zu erkennen. Einen Prozess, wie dringender Handlungsbedarf und somit Anforderungen an die neue zentrale Infrastruktur systematisch erhoben, priorisiert und zentral verwaltet wird, konnte die EFK nicht feststellen.

Beispiele für Handlungsbedarf aufgrund praktischer Erfahrungen

Beispiele wurden unter anderem anhand von zwei Präsentationen durch Spitalvertretern an einer BAG Veranstaltung im Januar 2025 illustriert. Sie haben aufgezeigt, wie komplex und aufwändig die Prozesse sind, damit Gesundheitsfachpersonen EPD abfragen und bewirtschaften können. Mit den heute wenigen Patientendossier sei das schon herausfordernd, mit der grossen Volumenerhöhung würde es voraussichtlich kaum mehr bewältigbar.

Der EFK wurden von Branchenvertreterinnen und -vertretern sowie Fachpersonen weiterer Handlungsbedarf genannt, der durch die Revision viel dringender und wichtig für eine Umsetzung in der Praxis wird, als bisher. Beispielsweise eine bessere Unterstützung der Suche nach einem bestimmten Sachverhalt in allen handlungsrelevanten pdf-Dokumenten eines EPD durch Strukturierung, Metadaten, Suchfunktionen oder andere Hilfsmittel. Ohne diese würden sich die zu erwartenden Mengen an Patienten mit einem EPD nicht bewältigen lassen.

Das EPD leidet in seiner aktuellen Form an unzureichender Akzeptanz und Nutzung durch die Patienten und Gesundheitseinrichtungen. Eine systematische Erhebung und Analyse der Grundursachen bei den direkt Betroffenen, weist das BAG nicht aus. Die Relevanz und Dringlichkeit der beiden entsprechenden offenen Empfehlungen von 2019²⁷ bezüglich Monitoring der personellen und finanziellen Aufwände nimmt deshalb weiter zu. Weil das BAG Ende 2023 bzw. 2024 mit deren Umsetzung begonnen hat, verzichtet die EFK auf neue Empfehlungen, erwartet aber eine entsprechende Priorität bei der weiteren Umsetzung. Nur damit kann verhindert werden, dass wichtige Massnahmen und entsprechende Gesetzesanpassungen in der umfassenden Revision fehlen, um Hindernisse im Praxisalltag zu beseitigen, die den Nutzen des EPD behindern oder untragbare Mehraufwände verursachen.

4.2 Digitalisierungspotenzial im EPD ist noch nicht analysiert

Ungeklärtes Digitalisierungspotential

Das BAG stellt in seinem Botschaftsentwurf fest, dass das EPD in seiner aktuellen Form das Potenzial der Digitalisierung nicht ausreichend ausschöpfen kann und die umfassende Revision die digitale Transformation im Gesundheitswesen unterstützen soll.

Die EFK hat keine Informationen dazu erhalten, dass das BAG das Digitalisierungspotenzial des EPD systematisch evaluiert hat. Die umfassende Revision basiert nicht auf Analysen von Prozessen und Benutzungsmustern von Patienten und Gesundheitseinrichtungen. Solche Grundlagenarbeiten wurden teilweise im Programm DigiSanté erarbeitet und werden dort laufend weiter verfeinert. Erste Ergebnisse von DigiSanté konnten aber aufgrund des hohen Zeitdruckes nicht für die Arbeiten zur Revision des EPDG genutzt werden.

Zur Digitalen Transformation verweist die EFK auf ihren Synthesebericht vom 27. Juli 2023, in dem unter anderem sieben Erfolgsfaktoren für derartige Vorhaben aufgrund der Ergebnisse von 16 Prüfungen beschrieben werden.²⁸

Ungeklärte Folgen der Volumenerhöhung

Anstatt auf Prozessanalysen zu basieren, setzt das BAG auf zwei Massnahmen zur Volumenerhöhung:

- Mit der Massnahme «Opt-Out» wird neu für alle Einwohnerinnen und Einwohner der Schweiz automatisch ein EPD angelegt, sofern diese nicht innert kurzer Zeit dagegen Einspruch einlegen.
- Mit der Massnahme «Anschlusspflicht» müssen sich neu alle ambulanten Gesundheitseinrichtungen zwingend an das EPD anschliessen, wenn sie Leistungen gemäss Krankenversicherungsgesetz erbringen und abrechnen.

Beide Massnahmen sind umstritten ein wesentlicher Beitrag zur Verbreitung des EPD. Ob und wie weit die Wirksamkeit bzw. der Nutzen dieser beiden Massnahmen durch weitere Verbesserungen der EPD-Benutzung unterstützt wird, ist im Botschaftsentwurf nicht ausreichend beschrieben. Daher ist auch offen, wie stark die aktive Benutzung des EPD zunehmen wird. Als Konsequenz der beiden Massnahmen müssen alle Gesundheitseinrichtungen für alle behandelten Personen ohne Einspruch gegen die automatische EPD-Eröffnung, jedes Mal behandlungsrelevante Dokumente und Daten in deren EPD ablegen. Das gilt auch dann, wenn eine Person sich kein Identifikationsmittel beschafft hat. Ohne dieses kann die Person weder auf das eigene EPD zugreifen, noch einer Gesundheitseinrichtungen Zugriffsrechte darauf erteilen. Das sind sogenannte «inaktive EPD». Diese Dossiers werden nicht genutzt, verursachen aber hohe Aufwände / Kosten bei den Gesundheitseinrichtungen und in der zentralen EPD-Infrastruktur.

²⁷ EFK, 23651 Nachprüfung der Umsetzung wesentlicher Empfehlungen zum elektronischen Patientendossier und aktueller Stand, 15. Januar 2024, Empfehlungen Nummer 19265.005 und 19265.007 (Link)

²⁸ EFK 22742 Digitale Transformation: Synthesebericht vergangener Prüfungen (Link)

Beispiele für nicht geklärte Folgen der Volumenerhöhung

Das BAG rechnet mit einer einstelligen Prozentzahl von Einwohnern, die vom Opt-Out Gebrauch machen werden. Bei rund 9 Millionen Einwohnern werden somit vom Bund über 8 Millionen EPD angelegt. Alle EPD müssen von da an automatisch nach jeder Patientenkonsultation von der jeweiligen Gesundheitseinrichtung mit behandlungsrelevanten Dokumenten und Daten gefüllt werden. Der Aufwand dafür ist hoch. Das gilt auch für sogenannte «inaktive EPD». Gemäss Schätzung des BAG ist schlussendlich mit rund 40 bis 45 % «inaktiver EPD» zu rechnen, was rund 3,6 Millionen EPD entspricht.

Durch die inaktiven EPD verursachte Aufwände / Kosten bei den Gesundheitseinrichtungen und bei der zentralen EPD-Infrastruktur sind unbekannt. Beispielsweise müssen die Kapazitäten bei allen Gesundheitseinrichtungen und der zentralen Plattform fast doppelt so gross ausgelegt werden, wie für die Menge von effektiv genutzten Patientendossier.

Das BAG sieht den Aufwand als gerechtfertigt an. Einerseits weil der Zugriff in einem medizinischen Notfall auch ohne Einverständnis des Patienten möglich wäre. Andererseits weil die vorhanden Daten Einwohner hoffentlich ermutigen, zu einem späteren Zeitpunkt ihr EPD aktiv zu nutzen. Dieses wäre dann bereits seit Monaten oder Jahren mit Dokumenten und Daten gefüllt worden.

🔍 BEURTEILUNG

Eine gezielte Förderung der digitalen Transformation durch die Gesetzesrevision ist nicht erkennbar. Konkret fehlen unter Einbezug der Stakeholder erarbeitete Prozessanalysen als Grundlage für Massnahmen und Konzepte. Stattdessen setzt das BAG primär auf eine gesetzlich verankerte obligatorische Verbreitung des EPD (Volumenerhöhung), ohne zu hinterfragen, inwiefern damit angesammelten Daten wirklich von wem genutzt werden sollen. Dies ist nicht verständlich, weil bereits 2023 in einer Regulierungsfolgenabschätzung explizit festgehalten wurde, dass alleine die Verbreitung (Volumenerhöhung) des EPD nicht ausreicht. Stattdessen entscheide auch ein Mehrwert/Nutzen für Gesundheitseinrichtungen sowie Patientinnen und Patienten über Erfolg und Zielerreichung des EPD. Weil der Aufwand für die inaktiven EPD erheblich ist, sollte auch der Umgang mit diesen überdacht werden. Der Nutzen von Notfallzugriffen auf inaktive bzw. passive EPD ist unbestritten. Auch die Umgehung der Zugriffsberechtigung durch eine mündliche Ermächtigung des Inhabers erscheint mit Blick auf den Nutzen nachvollziehbar, sofern sinnvoll geregt und transparent dargestellt. Beide Aspekte sollten in die Überlegungen einbezogen werden.

Ein wesentlicher Garant für den Mehrwert des EPD wäre die möglichst nahtlose Einbettung des EPD in die bestehenden und künftigen Behandlungs- und Geschäftsprozesse der Gesundheitseinrichtungen bzw. die Möglichkeiten der digitalen Transformation aktiv zu nutzen. Die Schaffung dieser Grundlagen für die Gesetzesrevision bzw. deren Umsetzung müssen in einem Projekt abgewickelt werden, in dem die relevanten Stakeholder einbezogen werden (siehe Empfehlung 3).

☒ EMPFEHLUNG 1

PRIORITÄT 1

Die EFK empfiehlt dem BAG, die wichtigsten zukünftigen End-to-End Behandlungs- bzw. Geschäftsprozesse gemeinsam mit den Betroffenen EPD-Benutzern und dem Programm DigiSanté zu erarbeiten bzw. abzustimmen. Ziele müssen sein, das Potenzial der Digitalisierung auszuschöpfen und eine spätere reibungslose Einbettung des EPD in eine digitalisierte Gesundheitslandschaft der Schweiz zu ermöglichen.

STELLUNGNAHME DES BAG

Die Empfehlung ist akzeptiert

Das BAG teilt die Einschätzung der Bedeutung der End-to-End-Prozesse für eine digitalisierte Gesundheitslandschaft. Gleichzeitig ist festzuhalten, dass der Bund keine rechtlichen Kompetenzen hat, Behandlungsprozesse zu definieren und dass ein medienbruchfreier automatischer Datenaustausch im Gesundheitswesen nicht alleine durch die Revision des EPDG erreicht werden kann. Gerichtete Kommunikationsströme werden erst durch den Gesundheitsdatenraum des Programms DigiSanté möglich sein. Das BAG nimmt die Empfehlung an und ist bereits daran, entsprechende Arbeiten im Rahmen von DigiSanté und parallel zur EPDG-Revision voranzutreiben. Der Einbezug der betroffenen Akteurinnen und Akteure erfolgt dabei systematisch und in enger Abstimmung mit dem Branchengremium von DigiSanté.

4.3 Ohne klare Governance ist der zielgerichtete Aufbau der künftigen zentralen Plattform erschwert

Eine Regulierungsfolgenabschätzung zur Einzelmaßnahme Zentralisierung der technischen Infrastruktur von Anfang 2025 kommt zum Schluss, dass die Gesetzesrevision eine negative Auswirkung auf das Ziel einer klaren Governance habe, insbesondere aufgrund der sich widersprechenden Rollen des Bundes. Ausserdem sei die Regulierungsfolgenabschätzung erschwert, weil verschiedene Details noch nicht bekannt oder festgelegt seien. Das BAG sieht vor, die Governance in der Übergangsphase bis zum Inkrafttreten der Gesetzesrevision zu erarbeiten. Eine zeitliche und inhaltliche Planung dazu liegt nicht vor.

Ohne konkrete Governance können Bund, Kantone und Stammgemeinschaften nicht zielgerichtet und aufeinander abgestimmt an der Umsetzung des Gesetzes arbeiten. Einerseits müssen diese ihre zukünftigen Rollen kennen, um ihre Anforderungen an die zentrale EPD-Plattform einbringen zu können. Schliesslich müssen Stammgemeinschaften und damit indirekt auch die Kantone mit den Folgen der Entwicklung und Weiterentwicklung für ihre Betriebsprozesse und Aufwände leben. Andererseits muss die Governance bereits frühzeitig die Rollen der Akteure bei der Umsetzung des Gesetzes festlegen.

Die konkrete Zuweisung von Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortung für Betrieb, Wartung und Weiterentwicklung der zentralen Plattform hat Einfluss auf den mittel und langfristigen Erfolg des EPD, dessen wirtschaftlichen Betrieb und die Informations- und Datensicherheit.

Beispiel für Folgen einer ungeeigneten Governance

Eine unscharfe Abgrenzung der Verantwortlichkeiten und der Finanzierung zwischen Bund und Kantonen kann indirekt zu einer Trennung von Betrieb/Wartung und Weiterentwicklung führen. Wenn sich Bund und Kantone nicht einigen können, ob es sich bei einer Änderung des EPD um Betrieb und Wartung oder Weiterentwicklung handelt, können sowohl funktionale als auch sicherheitstechnisch dringend notwendige Anpassungen verzögert oder nicht implementiert werden. Das kann sich negativ auf die Sicherheit und Wirtschaftlichkeit auswirken.

BEURTEILUNG

Die fehlende Konkretisierung der zukünftigen Governance birgt verschiedene Risiken nicht nur für die Kosten und Effizienz, sondern potentiell auch die Sicherheit des EPD.

Mit der Erarbeitung der zukünftigen Governance über die Betriebsorganisation muss frühzeitig begonnen werden, weil diese auch eine Grundlage für eine geordnete Zusammenarbeit aller Beteiligten im Umsetzungsprojekt darstellt. Diese sind Bund, Kantone, Stammgemeinschaften, der zukünftige Lieferant und Betreiber der zentralen Infrastruktur. Das Betriebsmodell ist Voraussetzung für die Erarbeitung von einigen Anforderungen und Konzepten für den Aufbau, Betrieb und die Weiterentwicklung der zentralen Plattform.

EMPFEHLUNG 2

PRIORITÄT 1

Die EFK empfiehlt dem BAG, im Hinblick auf das Umsetzungsprojekt die Erarbeitung der Governancestrukturen der zukünftigen Betriebsorganisation für das EPD zu starten. Dies beinhaltet beispielsweise die Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten zwischen Bund, Kantonen und Stammgemeinschaften sowie die Finanzierung für den Aufbau, Betrieb und die Weiterentwicklung der zentralen Plattform. Insbesondere müssen dazu die Prozesse für das Anforderungsmanagement, Änderungswesen inkl. Priorisierung und Finanzierungsfragen geregelt werden.

STELLUNGNAHME DES BAG

Die Empfehlung ist akzeptiert.

Dem BAG ist die Bedeutung einer frühzeitigen Klärung der Governancestrukturen – insbesondere im föderalen Umfeld – sehr bewusst. Die Grundaspekte der Aufgaben-, Kompetenz- und Verantwortungsverteilung zwischen Bund, Kantonen und Stammgemeinschaften müssen aber zuerst auf Gesetzesebene geregelt werden. Sie unterliegen somit der politischen Willensbildung im parlamentarischen Verfahren. Durch diese Abhängigkeit von den entsprechenden Entscheidungszyklen ist die Parallelität zwischen der Ausarbeitung der operativen Governancestrukturen und dem laufenden Gesetzgebungsverfahren anspruchsvoll. Das BAG wird die notwendigen Vorbereitungen treffen, damit die Strukturen und Prozesse nach dem finalen Entscheid des Parlaments rasch etabliert werden können. Dabei sollen diese Arbeiten eng mit den Kantonen koordiniert und auf Bewährtes aus vergleichbaren Digitalisierungsprojekten abgestützt werden, ohne den Entscheidungen des Parlamentes vorzugreifen.

4.4 Für die Gesetzesrevision bzw. deren Umsetzung fehlt noch die Projektorganisation

Die umfassende Revision des EPD-Gesetzes wurde im BAG als Gesetzgebungsprojekt durchgeführt. Es besteht ein Projektmanagementplan vom 2. Mai 2023. Die vorgesehenen monatlichen Projektberichte wurden durch die Traktandierung des Projektes in bestehenden Führungssitzungen auf verschiedenen Managementstufen ersetzt. Protokolle zu wesentlichen Entscheidungen über das Projekt sind nicht systematisch auffindbar. Regelmässige, strukturierte Statusberichte mit Angaben zu Termin- und Kosteneinhaltung, Umfang, Qualität sowie Risiken und Massnahmen wurden nicht erstellt.

Einen Projektauftrag oder Projektemanagementplan für die Zeit nach dem Sommer 2023 wurde innerhalb des BAG beauftragt, aber die Arbeiten bisher zurückgestellt. Als Grund hat das BAG die hohe Arbeitsbelastung für die Erarbeitung der umfassenden Revision genannt. Seit Beginn der Vernehmlassung im Sommer 2023 wurden Stakeholder nicht mehr aktiv in das Vorhaben eingebunden.

BEURTEILUNG

Durch die informelle Projektorganisation wurden Optionen diskutiert und Entscheide gefällt, die nicht immer nachvollziehbar sind. Da im BAG bereits jetzt an der Konkretisierung und Umsetzung der umfassenden Revision weitergearbeitet wird, ist es dringend notwendig, rasch eine dem Vorhaben angemessene Projektorganisation aufzubauen. Der Koordinations- und Steuerungsaufwand dürfte angesichts der vielen direkt und indirekt am Projekt beteiligten und davon Betroffenen hoch werden.

Angesichts der starken Auslastung aller im BAG Beteiligten und der Dringlichkeit vieler Arbeiten ist eine verbindliche Ressourcen- und Terminplanung mit eindeutigen Lieferobjekten von grosser Wichtigkeit. Sollten Personal- und Budgetkürzungen im BAG zu Verzögerungen führen, sollte dies noch in die Botschaft aufgenommen werden.

EMPFEHLUNG 3

PRIORITÄT 1

Die EFK empfiehlt dem BAG das Vorhaben zur Umsetzung des revidierten Gesetzes als Projekt abzuwickeln. Die Governance innerhalb des Projektes und die Zusammenarbeit mit externen Stakeholdern sowie mit relevanten Vorhaben wie DigiSanté muss dabei etabliert werden.

STELLUNGNAHME DES BAG

Die Empfehlung ist akzeptiert.

Das BAG begrüßt diese Anregung und teilt die Einschätzung, dass die Umsetzung der Revision des EPDG als strukturiertes Projekt abgewickelt werden sollte – bis die Prozesse und der Vollzug in die neuen Regelstrukturen übergeben werden können. Eine klare Projektgovernance mit definierten Rollen und Verantwortlichkeiten, ein strukturiertes Qualitäts- und Risikomanagement, das aktive Management von Abhängigkeiten und Schnittstellen zu anderen Projekten sowie etablierte Kommunikationsprozesse mit internen und externen Stakeholdern sind für das BAG selbstverständlicher Bestandteil einer professionellen Projektabwicklung.

ANHANG 1 – BISHERIGE KOSTEN FÜR DIE EINFÜHRUNG DES EPD

Bund

Die Kosten für den Bund von 2013 bis 2024 hat das BAG mit rund 80 Millionen Franken beziffert. Darin enthalten sind die Aufwände von eHealth Suisse und dem BAG, die Unterstützung des Bundes für den Aufbau der Stammgemeinschaften, sowie ein Schätzbetrag für Anträge im Jahr 2024 auf Finanzhilfe pro eröffnetes EPD-Dossier. Finanzhilfen des Bundes an Stammgemeinschaften werden nur dann ausbezahlt, wenn sich die Kantone in gleichem Mass beteiligen.

Stammgemeinschaften

Im Sommer 2024 hat das BAG die Stammgemeinschaften aufgefordert freiwillig ihre Jahresrechnungen 2023 einzureichen. Alle sieben Stammgemeinschaften sind dieser Aufforderung nachgekommen. Ihre Betriebskosten für das Jahr 2023 belaufen sich gesamthaft auf rund 24 Millionen Franken. Einnahmen erwirtschaften die Stammgemeinschaften durch Gebühren bei den angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen und/oder Unterstützung von Kantonen.

Gesundheitseinrichtungen

Die Einführungs- und Betriebskosten wegen dem EPD bei Gesundheitseinrichtungen sind nicht bekannt. Die EFK hat dazu in der Prüfung von 2019 eine Empfehlung gemacht, die noch nicht umgesetzt ist.

Die Ergebnisse einer ersten Studie zu den einmaligen Anschlusskosten bei stationären Gesundheitseinrichtungen wird für Q3/2025 erwartet. Eine zweite Studie zu den erhöhten Betriebsaufwänden ist zum Prüfungszeitpunkt in Planung und sollte neben stationären auch ambulante Gesundheitseinrichtungen umfassen. Deren Schlussbericht wird für Ende Q2/2026 erwartet.

Kantone

Bei den Kantonen sind einmalige Anschubfinanzierungen für den Aufbau der Stammgemeinschaften angefallen sowie für die Überbrückungsfinanzierung pro Identifikationsmittel. Die Beteiligung der Kantone an der Einführung des EPD ist sehr unterschiedlich. In der Westschweiz wird das EPD als Service Public verstanden und die Kantone haben weitere Aufwände zur Unterstützung des EPD geleistet. Andere Kantone haben weniger oder kein Engagement für das EPD gezeigt. Das BAG kennt die entstandenen Kosten auf Seiten der Kantone nicht.

Weitere Betroffene Akteure

Weitere privatrechtliche Unternehmen hatten Aufwände, die nicht bekannt sind: Anbieter von Identifikationsmitteln, Hersteller von Klinik- und Patienteninformationssystemen, etc. Einige dieser Unternehmen belasten ihre Aufwände weiter an ihre Kunden: Stammgemeinschaften oder Gesundheitseinrichtungen.

Ob bzw. welche einmaligen und wiederkehrenden Kosten bei angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen entstanden sind, ist nicht bekannt. Ebenso fehlen Informationen, ob und welche Zusatzaufwände wegen dem EPD das Gesundheitssystems belasten. So können beispielsweise bei Spitälern unvermeidbare Mehraufwände bei der Aktualisierung von Pauschaltarifen berücksichtigt werden. Oder bei Hausärzten existiert eine Tarifposition «Aktenstudium und Dokumentationsaufwände», mit der die Aufwände für das Führen eines EPD bis zu einer Limite gemäss KVG abgerechnet werden können.

ANHANG 2 – KOSTENÜBERSICHT ZUR UMFASSENDEN REVISION DES EPDG

Die nachfolgende Tabelle basiert mit zwei Ausnahme (siehe Fussnoten) auf dem Botschaftsentwurf und dem Gesetzesentwurf aus der Ämterkonsultation vom Januar 2025. Die EFK hat nicht geprüft, ob und welche weiteren Aufwände anfallen.

Legende:

- Einmalige Aufwände
- ⌚ Jährliche Aufwände
- ➔ Bezahlung von Nutzungsgebühren, etc. an den jeweils genannten Akteur
- Mio. = Millionen Franken
- VZÄ = Vollzeitäquivalent (Aufwand für die Anstellung einer Person zu 100%)
- k. A. = keine Angaben

Kostenträger	Aufwand gem. Botschafts- und Gesetzesentwurf
BUND 	<ul style="list-style-type: none"> • Beschaffung EPD-Plattform: zweistelliger Millionenbetrag²⁹ • Beschaffung technische Infrastruktur: k. A. • Informationsschreiben für Bevölkerung: 6.5 Mio. • Konzeption neues EPD: plus 5 VZÄ ⌚ Anpassungen ZAS für Patienten- und EPD-Register: k. A. ⌚ Weiterentwicklung EPD: 2 Mio. ⌚ Zulassung Gesundheitsanwendungen: k. A.
ZAS, BACS, AGOV 	<p>Der Bund trägt die einmaligen Aufwände für den Ausbau der ZAS.</p> <p>Die Aufwände durch Benutzerzugriffe werden diesen weiterverrechnet (Kantone und Stammgemeinschaften)</p>
KANTONE 	<ul style="list-style-type: none"> • Information der Bevölkerung: k. A. • Notwendige Gesetzesanpassungen: k. A. • Anpassungen der IKT für neue EPD-Prozesse: k. A. ⌚ Bei Bedarf Inanspruchnahme der Kostendeckungs-Garantie durch eine Stammgemeinschaft: k. A. ➔ Stammgemeinschaft ⌚ Benutzungsgebühren für AGOV, HPD & MPI: k. A. ➔ Bund ⌚ Anteil Betriebskosten Plattform für Einwohner mit EPD und ZAS-Benutzung: k. A. ➔ Bund ⌚ Kontrolle der EPD-Anschlusspflicht: k. A. ⌚ Mutationen der Einwohner mit EPD: k. A.

²⁹ Aufgrund der zukünftigen Ausschreibung zur Beschaffung verzichtet die EFK auf Nennung des budgetierten Betrages

GEMEINDEN 	<ul style="list-style-type: none"> Initiale Meldung aller Einwohner, welche die Kriterien für eine EPD-Eröffnung erfüllen: k. A. <p>↺ Update aller Einwohner, welche die Kriterien für ein EPD neu erfüllen oder wegfallen: k. A.</p>
STAMMGEMEIN-SCHAFTEN 	<ul style="list-style-type: none"> Umstellung auf zentrale EPD-Infrastruktur: k. A. Anschluss der neuen rund 50'000 Gesundheitseinrichtungen: k. A. Onboarding-Prozess für rund 4.5 Millionen Einwohner, die ihr EPD aktiv nutzen wollen: k. A. Parallelbetrieb von Identifikationsmitteln über 2 Jahre: k. A. <p>↺ Nutzungsgebühren AGOV: k. A. → Bund</p> <p>↺ Gebühren für Wartung & Support EPD-Plattform: k. A. → Bund</p> <p>↺ Anteil Betriebskosten EPD-Plattform (pro Gesundheitseinrichtung): k. A. → Bund oder vom Bund ausgewählter, privatrechtlicher Anbieter</p> <p>↺ Benutzungsgebühr HPD & MPI: k. A. → Bund</p> <p>↺ Erste und wiederkehrende «Anerkennung» durch BACS: k. A. → Bund</p> <p>↺ Benutzungsgebühr ZAS Patienten- und EDP-Register: k. A. → ZAS</p> <p>↺ Onboarding neuer Einwohner zur EPD-Eröffnung: k. A.</p> <p>↺ Support von bestehenden EPD-Inhabern: k. A.</p> <p>↺ Eröffnung von EPD durch Patienten vor Ort: k. A.</p>
GESUNDHEITS-EINRICHTUNGEN 	<p>↺ Einmaliger Aufwand für den Anschluss an das EPD:³⁰</p> <ul style="list-style-type: none"> ↺ Ambulante Arztpraxen: 9 – 875 Mio. ↺ Weitere ambulante Gesundheitseinrichtungen: k. A. ↺ Tiefe Integration bei via Web-Interface angeschlossenen Spitätern & Heimen: k. A. <p>↺ Bewirtschaftung der EPD's:</p> <ul style="list-style-type: none"> ↺ Ambulante Arztpraxen: 5 - 350 Mio. → KVG gem. TarMed ↺ Weitere ambulante Gesundheitseinrichtungen: k. A. → KVG gem. TarMed ↺ Alle Spitäler & Heime: k. A. → KVG: bei Bedarf Anpassung von Tarifen und Pauschalen <p>↺ Mitgliederbeitrag: k. A. → Stammgemeinschaft</p> <p>↺ Benutzungsgebühr HPD & MPI: k. A. → Bund</p> <p>↺ Aufwand für erste und wiederkehrende «Anerkennung» durch BACS (Stichproben): k. A.</p>

³⁰ Regulierungsfolgenabschätzung zur umfassenden Revision des EPDG vom 11.09.2023, Kap. 4.1.2 (Link)

PLATTFORM-BETREIBER 	<p>Der Bund oder ein von Bund ausgewählter, privatrechtlicher Anbieter treten als Plattformbetreiber auf.</p> <ul style="list-style-type: none"> ⌚ Der Plattformbetreiber erhebt von den Stammgemeinschaften Gebühren für Betriebskosten des Informationssystems «Plattform für das elektronische Patientendossier».
VERSICHERUNGEN 	<ul style="list-style-type: none"> ⌚ Kosten für das Führen der EPD in den Gesundheitseinrichtungen gem. Tarif oder Fallpauschale: k. A. → Gesundheitseinrichtungen

Abbildung 3: Einmalige und wiederkehrende Aufwände gemäss Botschafts- und Gesetzesentwurf vom Februar 2025 (Darstellung der EFK)

ANHANG 3 – RECHTSGRUNDLAGEN, PARLAMENTARISCHE VORSTÖSSE UND BUNDESRATSGESCHÄFTE

RECHTSTEXTE

Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) vom 19. Juni 2015 (Stand am 1. Oktober 2024), SR 816.1 (Link)

Verordnung über das elektronische Patientendossier (EPDV) vom 22. März 2017 (Stand am 1. Oktober 2024), SR 816.11 (Link)

Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI) vom 22. März 2017 (Stand am 1. Oktober 2024), SR 816.111 (Link)

Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999, SR 101 (Link)

Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) vom 18. März 1994 (Stand am 1. Oktober 2024), SR 832.10 (Link)

PARLAMENTARISCHE VORSTÖSSE

Im Text erwähnten parlamentarischen Vorstösse:

17.3694 Wie werden Gesundheitsfachpersonen für ihre Aufwände mit dem elektronischen Patientendossier entschädigt? Interpellation von E. Graf-Litscher, 20. September 2017 (Link)

18.4328 Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung? Postulat eingereicht von Laurent Wehrli, 14. Dezember 2018 (Link)

22.3015 Elektronisches Patientendossier. Praxistauglich gestalten und finanziell sichern, Motion der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit, Nationalrat, 4. Februar 2022 (Link)

22.3238 Wie weiter mit dem elektronischen Patientendossier? Interpellation von Josef Dittli, 17. März 2022 (Link)

24.3013 Mindeststandards für Primärsysteme im Gesundheitswesen. Postulat von der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit, Nationalrat, 22.02.2024 (Link)

Diskussion im Nationalrat und Stellungnahme von Bundesrätin Baume-Schneider; Annahme des Postulates im Nationalrat (Link)

Siehe auch Bericht «Kurzanalyse der Primärsysteme bei Leistungserbringern» aus dem Geschäft 23.076 (Link)

BUNDESRATSBOTSCHAFTEN UND VERNEHMLASSUNGSVERFAHREN

Erste Botschaft zum EPDG von 2013

BBI 2013 5321 Botschaft zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) vom 29. Mai 2013 ([Link](#))

Überarbeitung des EPDG (Übergangsfinanzierung, etc.)

23.061 Botschaft zur Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (Übergangsfinanzierung, Einwilligung und Zugriff auf Abfragedienste) vom 6. September 2023 ([Link](#))

23.061 Bundesbeschluss über Finanzhilfen nach dem Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier vom 27. Februar 2024 ([Link](#))
BBI 2024 2137

Umfassende Revision des EPDG

BBI 2023 1640 Vernehmlassung 2022/97, Umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier vom 28. Juni bis 19. Oktober 2023 ([Link](#))

Programm DigiSanté

23.076 Botschaft zum Verpflichtungskredit für ein Programm zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen (DigiSanté) für die Jahre 2025–2034. Geschäft des Bundesrates vom 22. November 2023 ([Link](#))

ANHANG 4 – ABKÜRZUNGEN

BAG	Bundesamt für Gesundheit
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EFK	Eidgenössische Finanzkontrolle
EPD	Elektronisches Patientendossier
EPDG	Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung

ANHANG 5 – GLOSSAR

ambulante Gesundheitseinrichtungen	<p>Es gibt verschiedene Arten von ambulanten Leistungserbringern: Hausärzte, Spezialärzte (Kardiologen, Urologen, etc.), Physiotherapeuten, etc.</p> <p>Auch in Spitäler werden ambulante Behandlungen und Eingriffe vorgenommen (ohne Übernachtung).</p>
behandlungsrelevante Dokumente und Daten	<p>Bisher entscheidet jede Gesundheitsfachperson aufgrund vom Behandlungskontext individuell, welche Dokumente und Informationen sie als behandlungsrelevant beurteilt und diese im EPD ablegt. Als Orientierungshilfe hat eHealth Suisse einen Leitfaden erstellt, dessen Anwendung freiwillig ist.</p> <p>Gemäss Botschaft braucht es aus Sicht des Bundesrates neu jedoch eine klarere Aufstellung, welche Daten behandlungsrelevant sind und somit in das EPD gehören und welche nicht. Das BAG hat dazu eine neue Hilfestellung in Auftrag gegeben. Die Botschaft lässt offen, ob mit der umfassenden Revision eine Verpflichtung eingeführt wird, welche konkreten Informationen und Dokumente als behandlungsrelevant abgelegt werden müssen, oder ob der status quo beibehalten wird. Die Folgen einer Anpassung müssten vorgängig betreffend Haftungsfragen und Aufwand abgeklärt werden.</p>
eHealth Suisse	Die Kompetenz- und Koordinationsstelle eHealth Suisse wurde von Bund und Kantonen geschaffen. Sie koordiniert und steuert auf kantonaler und nationaler Ebene Projekte und nationale Anwendungen zur elektronischen Vernetzung medizinischer und administrativer Informationen und Prozesse. Schwerpunkte sind das elektronische Patientendossier und DigiSanté, das Digitalisierungsprogramm des Bundes im Gesundheitswesen. (https://www.e-health-suisse.ch/)
Einwohner der Schweiz	Für alle Einwohner der Schweiz wird gemäss neuem EPDG ein EPD eröffnet, sofern Sie die gesetzlichen Anforderungen erfüllten und sich nicht innerhalb 45 oder 60 Tagen aktiv dagegen aussprechen. → siehe Opt-Out
Elektronisches Patientendossier (EPD)	<p>Virtuelles Dossier für jeweils eine Einwohnerin oder einen Einwohner der Schweiz. Diese müssen jeder Gesundheitseinrichtungen erst das Zugriffsrecht auf ihr EPD vorgängig erteilen, damit diese auf die Informationen darin zugreifen können.</p> <p>Aktive EPD sind solche, wo sich die Eigentümerinnen oder Eigentümer erste ein Identifikationsmittel beschafft haben und dann aktiv auf ihr EPD zugreifen, beispielsweise um ihrem Hausarzt den Zugriff darauf zu erlauben</p> <p>Inaktive EPD sind solche, wo eine Person die automatisierte Erstellung nicht mittels Opt-Out verhindert haben, sich sonst aber nicht aktiv darum kümmern. Auch in diese Dossiers müssen alle Gesundheitseinrichtungen behandlungsrelevante Daten ablegen, ohne dass die Eigentümer darauf Einfluss nehmen können.</p>
fiskalische Äquivalenz	<p>Das Prinzip der fiskalischen Äquivalenz verlangt Übereinstimmung zwischen Nutzniesser und Kosten- sowie Entscheidungsträger. Das heisst: Jenes Gemeinwesen, in welchem der Nutzen einer Leistung anfällt, bestimmt über die Leistung und trägt deren Kosten. Ziehen aus einer staatlichen Leistung Bund und Kantone gleichermaßen Nutzen, sind Verbundlösungen erforderlich, bei denen Entscheidkompetenzen und Kostentragung angemessen aufzuteilen sind.</p> <p>Quelle: «Einhaltung der Grundsätze der Neugestaltung des Finanzausgleichs und der Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen (NFA)», Kapitel Zusammenfassung (Link)</p>
Gesundheitseinrichtungen	Unter Gesundheitseinrichtungen werden in diesem Bericht alle Unternehmen oder Gesundheitsfachpersonen verstanden, die medizinische Leistungen erbringen und der Anschlusspflicht an das EPD unterliegen.

	<p>Bisher waren das nur stationäre Gesundheitseinrichtungen wie Spitäler, Reha-Kliniken und Pflegeheime. Seit 01.01.2022 müssen ambulante Ärzte, die neue eine Praxisbewilligung beantragen, auch einen Anschluss nachweisen.</p> <p>Wie sich die Gesundheitseinrichtungen technisch an das EPD anschliessen ist ihnen bis jetzt freigestellt. Mit der umfassenden Revision des EPDG müssen sich alle mittels tiefer Integration an das EPD anschliessen.</p>
Gesundheitsfachperson	Nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder anordnet oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Heilmittel oder andere Produkte abgibt.
Klinikinformationssystem	Ein Klinikinformationssystem ist ein Primärsystem, in dem unter anderem die internen elektronischen Krankengeschichten eines Spitals oder eine Reha-Klinik geführt werden.
Opt-Out Prinzip	<p>Mit dem neuen EPDG wird das Opt-Out Prinzip eingeführt. Der Bund eröffnet für alle Einwohner der Schweiz ohne deren aktive Einsprache innert 45 oder 60 Tagen ihr persönliches EPD. Anschliessend müssen alle Gesundheitseinrichtungen nach jeder Behandlung alle behandlungsrelevanten Dokumente und Daten in das EPD der Patienten ablegen.</p> <p>Das gilt explizit auch für Einwohner, die ihr EPD nicht aktiv benutzen. Diese können also selber nicht auf ihr EPD zugreifen und auch keine Gesundheitseinrichtung dazu berechtigen. Das BAG rechnet mit rund 45% inaktiven EPD, also rund 3.2 bis 3.6 Millionen.</p>
Praxisinformationssystem	Ein Praxisinformationssystem ist ein Primärsystem, in dem die internen elektronischen Krankengeschichten einer Arztpraxis geführt werden.
Primärsystem	Als Primärsysteme werden die Praxis- und Klinikinformationssysteme bezeichnet, in denen die internen elektronischen Krankengeschichten eines Spitals, einer Arztpraxis, einer Apotheke oder einer anderen Gesundheitseinrichtung verwaltet werden. Diese interne elektronische Krankengeschichte oder -akte ist die primäre Basis für alle behandlungsrelevanten Entscheidungen der jeweiligen Gesundheitseinrichtung.
Privacy by Default	<p>Privacy by Default verlangt, dass die standardmässigen Einstellungen eines Produkts oder einer Dienstleistung die höchsten Datenschutzniveaus gewährleisten. Nutzer müssen keine zusätzlichen Schritte unternehmen, um ihre Privatsphäre zu schützen. Beispiele dafür sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Standardmässig eingeschränkter Zugriff auf persönliche Daten. • Keine Weitergabe von Daten ohne explizite Zustimmung des Nutzers. • Minimale Datenspeicherung: Daten werden nur so lange aufbewahrt, wie nötig. <p>Das Prinzip bestimmt die Gestaltung der technischen und organisatorischen Grundlagen einer IKT-Lösung, beispielsweise die Architektur.</p>
Privacy by Design	<p>Dieses Prinzip bedeutet, dass der Datenschutz bereits bei der Planung und Entwicklung von Systemen, Produkten oder Dienstleistungen berücksichtigt wird. Dessen Anwendung ist in der Informationssicherheitsverordnung für Informatikmittel des Bundes vorgeschrieben. Es soll sicherstellen, dass Datenschutzmassnahmen in den Designprozess integriert werden, statt sie später hinzuzufügen. Beispiele dafür sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Datenminimierung: Nur die unbedingt notwendigen Daten werden erhoben. • Sicherheit: Verschlüsselung oder andere Schutzmaßnahmen werden von Anfang an implementiert. • Benutzerfreundliche Transparenz: Klare Informationen darüber, wie Daten verwendet werden.

	Das Prinzip bestimmt die Gestaltung der technischen und organisatorischen Grundlagen einer IKT-Lösung, beispielsweise die Architektur.
stationäre Gesundheitseinrichtungen	<p>Das sind Spitäler und Heime. In Spitäler gelten Behandlungen als stationär, wenn die behandelte Person länger als 24 Stunden oder über Nacht im Spital bleibt.</p> <p>Spitäler behandeln neben stationären Patienten (mehr tägige Aufenthalte) auch ambulante</p>
tiefe Integration	Eine tiefe Integration liegt dann vor, wenn ein Informationssystem einer Gesundheitseinrichtung direkt an das EPD angeschlossen ist. Für tief integrierte Systeme gelten erhöhte Sicherheitsanforderungen. Die Stammgemeinschaften müssen alle angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen zu deren Einhaltung verpflichten und dies auch überwachen.
Zero Trust Prinzip	<p>Im Gegensatz zu traditionellen Sicherheitsansätzen, die alle Komponenten eines Netzwerkes oder Systems als vertrauenswürdig behandeln, legt Zero Trust Security den Schwerpunkt auf eine kontinuierliche Überprüfung und Authentifizierung aller Benutzer und Geräte, unabhängig von ihrem Standort oder ihrer Herkunft. Allein die Tatsache, dass eine Komponente oder ein Benutzer zum System gehört, gilt nicht als Nachweis dafür, dass diese als sicher gelten dürfen.</p> <p>Die Anwendung dieses Prinzips ist in der Informationssicherheitsverordnung für Informatikmittel des Bundes vorgeschrieben.</p>