

Verein Gesundheitsdatenraum Schweiz

Gesetzgebungsvorschlag

Bundesgesetz über das elektronische Gesundheitsdossier

EGDG – Shared Medical Record

Vorstand Verein Gesundheitsdatenraum Schweiz

Zürich, April 2026

I. Ausgangslage und politische Strategie

1. Ziel: Ein fokussiertes Gesetz mit Wirkung

Der vorliegende Vorschlag konzentriert sich auf das, was im EGDG rechtlich verankert werden muss, um eine wirkliche Neuausrichtung des elektronischen Gesundheitsdossiers zu erreichen – ohne das Gesetz politisch zu überladen. Er gibt die Haltung des Vorstands des Vereins Gesundheitsdatenraum Schweiz wieder.

Was das EGDG regeln soll: das E-GD als patientenzentriertes, strukturiertes, interoperables Shared Medical Record; verbindliche Standards und Schnittstellen; Integration in Primärsysteme als Voraussetzung für die Vergütung; klare Dateneigentumsrechte (Zugriffsrechte und Verfügungsrechte statt «Eigentum»); Schnittstelle zum künftigen Schweizer Gesundheitsdatenraum als Folgeauftrag.

Was bewusst nicht in dieses EGDG gehört (sondern in ein späteres Gesetz über Gesundheitsdatenräume, das sich derzeit in Vorbereitung befindet): die vollständige SHDS-Governance, die Zweitnutzungs-Ertragsverteilung und die Gleichsetzung des SHDS mit der Summe der E-GD.

Empfehlung an die Gesundheitskommission (NR Silberschmidt und Hässig)

Das EGDG ist keine technische Renovation des EPD – es ist die einmalige Chance, das E-GD als strukturiertes, patientenzentriertes und interoperables Dossier zu verankern, das als Kernbaustein eines künftigen Schweizer Gesundheitsdatenraums dient. Fünf gezielte Punkte genügen, um diese Weiche zu stellen.

2. Was sich gegenüber dem Bundesrats-Entwurf ändert

Aspekt	Bundesrats-Entwurf	GdS-Vorschlag
Charakter des E-GD	Zentrale Dokumentenablage (PDF/Scan)	Strukturiertes, interoperables Shared Medical Record (FHIR)
Anschlusspflicht	OKP-Leistungserbringer	Alle Sozialversicherungen (KVG, UVG, IVG, MVG); Verankerung im ATSG
Vergütungsvoraussetzung	Nicht verknüpft	Primärsystemhersteller-Pflicht +

Aspekt	Bundesrats-Entwurf	GdS-Vorschlag
		Vergütungskopplung (mittelfristig)
Dateneigentumsrechte	Nicht geregelt	Zugriffsrechte und Verfügungsrechte klar geregelt (Datenautor / Dateneigentümerin)
Opt-out	Opt-out mit Mehraufwandspauschale	Opt-out ohne Kostenfolge; Daten bleiben zwischen Leistungserbringern verfügbar
Archivierungspflicht	Nicht berührt	Erfüllt durch SMR, solange Daten vollständig eingetragen; parallele Archive entfallen schrittweise
SHDS / Sekundärnutzung	Nicht geregelt	Schnittstelle angelegt; Governance und Zweitnutzungs-Ertragsverteilung in Folgegesetz
Künftiges Gesundheitsdatengesetz	Kein Bezug	Expliziter Folgeauftrag an Bundesrat; SHDS als eigenständige Vorlage

II. Bundesgesetz über das elektronische Gesundheitsdossier (EGDG)

Nachfolgend der vollständige Gesetzgebungsvorschlag. Neue Artikel gegenüber dem EGDG-Entwurf des Bundesrats (5. November 2025) sind mit [NEU] markiert; inhaltlich überarbeitete Artikel mit [ANGEPASST].

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich [ANGEPASST]

- 1** Dieses Gesetz regelt das elektronische Gesundheitsdossier (E-GD) als patientenzentriertes, strukturiertes und interoperables Gesundheitsdossier für alle Personen mit Wohnsitz oder Aufenthalt in der Schweiz.
- 2** Es gilt für Leistungserbringer, die Leistungen zu Lasten einer Sozialversicherung erbringen, namentlich nach dem KVG, dem UVG, dem IVG und dem MVG.
- 3** Es regelt die Zugriffsrechte und Verfügungsrechte der Dateneigentümerinnen und Dateneigentümer sowie der Datenautoren.
- 4** Es legt die Schnittstelle des E-GD zum künftigen Schweizer Gesundheitsdatenraum fest und beauftragt den Bundesrat, die Sekundärnutzungs-Governance in einer eigenständigen Folge-Vorlage zu regeln.

Art. 2 Ziele [ANGEPASST]

- 1** Das EGDG verfolgt folgende Ziele:
 - a)** Das E-GD als strukturiertes, interoperables und patientenzentriertes Gesundheitsdossier zu verankern, das über den blossen Dokumentenablageort hinausgeht;
 - b)** verbindliche Standards und Schnittstellen für die Integration in die Primärsysteme der Leistungserbringer festzulegen;
 - c)** einen klaren Migrationspfad von unstrukturierten Daten (PDF, Scan) zu strukturierten Daten zu schaffen;
 - d)** die Zugriffsrechte und Verfügungsrechte der betroffenen Personen klar, verständlich und praktisch handhabbar auszugestalten;

- e) das E-GD als Kernbaustein eines künftigen Schweizer Gesundheitsdatenraums zu konzipieren und die entsprechende Schnittstelle anzulegen;
- f) die Grundlage für eine Evaluation nach wenigen Jahren Betrieb zu schaffen.

Art. 3 Begriffe [ANGEPASST]

1 In diesem Gesetz gelten folgende Begriffe:

- a) 'Shared Medical Record (SMR)': Das E-GD als interoperables, strukturiertes Primärdossier einer Person, in dem alle für die Gesundheitsversorgung relevanten Daten in maschinenlesbarer Form abgelegt werden;
- b) 'Dateneigentümerin / Dateneigentümer': Die betroffene Person, die Inhaberin / Inhaber des E-GD ist und über Zugriffsrechte sowie Verfügungsrechte auf ihre Gesundheitsdaten verfügt;
- c) 'Datenautor / Datenautorin': Der Leistungserbringer oder die Patientin / der Patient selbst, der Daten im E-GD erstellt und einträgt;
- d) 'Zugriffsrechte': Das Recht, Daten im E-GD einzusehen oder zu bearbeiten;
- e) 'Verfügungsrechte': Das Recht, über die Weitergabe, die Freigabe und die Löschung von Daten im E-GD zu bestimmen;
- f) 'Vorraum': Der nicht-patientensichtige Bereich des E-GD für interne Arbeitsdokumente und klinische Notizen der Leistungserbringer;
- g) 'Schweizer Gesundheitsdatenraum (SHDS)': Das übergeordnete nationale Rahmenwerk für die Primär- und Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten, das auch nicht-personenbezogene Referenz- und Aggregatdaten umfasst und durch eine eigenständige gesetzliche Vorlage geregelt wird. Das E-GD ist ein zentraler Bestandteil des SHDS, aber nicht mit ihm gleichzusetzen.

2. Abschnitt: Das elektronische Gesundheitsdossier

Art. 4 Grundsatz: Strukturiertes, patientenzentriertes Dossier [ANGEPASST]

- 1** Jede Person mit Wohnsitz oder Aufenthalt in der Schweiz erhält automatisch, kostenlos und ohne Registrierungsakt ein elektronisches Gesundheitsdossier.
- 2** Das E-GD ist kein Dokumentenablageort, sondern ein strukturiertes, interoperables Gesundheitsdossier. Der Bundesrat legt einen verbindlichen

Fahrplan für die Transformation von unstrukturierten Daten (PDF, Scan) zu strukturierten Daten (FHIR) vor.

3 Das E-GD ist der Kernbaustein des künftigen Schweizer Gesundheitsdatenraums. Der Bundesrat legt in einem Folgeauftrag (Art. 30) die Schnittstelle und Governance des SHDS fest.

4 Der Bund stellt die zentrale E-GD-Infrastruktur zur Verfügung und betreibt diese oder beauftragt einen staatlich konzessionierten Betreiber. Die Daten werden ausschliesslich in der Schweiz gespeichert.

Art. 5 Zugriffsrechte und Verfügungsrechte der Dateneigentümerin / des Dateneigentümers [NEU]

1 Die Dateneigentümerin / der Dateneigentümer hat folgende Zugriffsrechte:

- a)** Vollständige Einsicht in alle sie/ihn betreffenden Einträge im E-GD;
- b)** Einsicht in das vollständige Zugriffsprotokoll (wer hat wann welche Daten eingesehen);
- c)** Steuerung der Zugriffsrechte anderer Personen und Institutionen auf granularer Ebene.

2 Die Dateneigentümerin / der Dateneigentümer hat folgende Verfügungsrechte:

- a)** Bestimmung über die Weitergabe ihrer Daten an Dritte;
- b)** Widerspruch gegen Einträge und Meldung von Unvollständigkeiten;
- c)** Bezeichnung von Stellvertreterinnen und Stellvertretern für den Fall von Handlungsunfähigkeit (einschliesslich Demenz oder schwerer Krankheit);
- d)** Regelung der Datenweitergabe im Erbfall, namentlich genetisch relevanter Daten an Nachkommen;
- e)** Steuerung der Einwilligung zur Sekundärnutzung gemäss Art. 24.

3 Die Zugriffsrechte und Verfügungsrechte sind klar, verständlich und praktisch handhabbar auszugestalten. Der Bundesrat regelt die Einzelheiten auf Verordnungsstufe.

Bewusst vermieden: Der Begriff 'Eigentum' an Daten, der rechtlich unpräzise ist. Massgebend sind Zugriffsrechte und Verfügungsrechte.

Art. 6 Rechte der Datenautoren [NEU]

1 Leistungserbringer als Datenautoren haben folgende Rechte:

- a) Eintrag, Änderung und Verwaltung der von ihnen verfassten klinischen Dokumente;
- b) Weitergabe des Zugriffs auf von ihnen verfasste Dokumente an andere Leistungserbringer für behandlungsrelevante Zwecke;
- c) Nutzung des Vorraums für interne Arbeitsdokumente und klinische Notizen, die der Dateneigentümerin / dem Dateneigentümer nicht sichtbar sind;
- d) Einsicht in alle Einträge, für die ihnen ein Zugriffsrecht gewährt wurde.

2 Patientinnen und Patienten können ebenfalls als Datenautoren auftreten und selbsterfasste Daten (Wearables, Apps, Tagebücher) im E-GD eintragen.

3 Leistungserbringer haben nur Verfügungsrechte über von ihnen selbst verfasste Dokumente.

Art. 7 Der Vorraum für Leistungserbringer [NEU]

1 Jeder Leistungserbringer verwaltet im E-GD einen nicht-patientensichtigen Vorraum für interne klinische Dokumente und Behandlungsnotizen.

2 Dies entspricht dem geltenden Recht: persönliche ärztliche Notizen müssen nicht an Patientinnen und Patienten ausgehändigt werden.

3 Der Bundesrat regelt auf Verordnungsstufe, welche Dokumentenkategorien zwingend im patientensichtigen Bereich eingestellt werden müssen.

3. Abschnitt: Opt-out und Zugriffsrechte Dritter

Art. 8 Opt-out [ANGEPASST]

1 Jede Person kann jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Kostenfolge auf den aktiven Zugang zum eigenen E-GD verzichten (Opt-out).

2 Opt-out bedeutet:

- a) Die Dateneigentümerin / der Dateneigentümer hat keinen aktiven Einsichtszugang in das E-GD;
- b) die Daten werden weiterhin von den Leistungserbringern als Datenautoren im E-GD geführt; der Zugriff durch andere Leistungserbringer auf Opt-out-Dossiers ist auf die jeweils behandelnde Leistungserbringerin / den jeweils behandelnden

Leistungserbringer beschränkt und erfordert eine dokumentierte Behandlungsbeziehung – um datenschutzrechtlich problematische «herrenlose» Konten zu vermeiden;

c) die Einwilligung zur Sekundärnutzung gilt ohne ausdrückliche gegenteilige Erklärung als nicht erteilt.

3 Opt-out-Personen können jederzeit wieder aktiven Zugang beantragen. Die bis dahin gespeicherten Daten sind vollständig verfügbar.

Datenschutzrechtliche Absicherung: Opt-out bedeutet nicht «herrenlose» Daten mit freiem Leistungserbringer-Zugang. Zugriff auf Opt-out-Dossiers setzt eine dokumentierte Behandlungsbeziehung voraus. Opt-out bedeutet lediglich, dass die Dateneigentümerin / der Dateneigentümer keinen aktiven Zugang wählt und die Zugriffssteuerung nicht selbst vornimmt – die Schutzregeln gelten unverändert.

Art. 9 Zugriffsrechte der Leistungserbringer [ANGEPASST]

1 Leistungserbringer haben automatischen Zugriff auf alle Einträge, für die sie als Datenautoren eingetragen sind.

2 Zugriffsrechte auf Einträge anderer Datenautoren werden gewährt durch:

a) die Dateneigentümerin / den Dateneigentümer (aktiv, jederzeit widerrufbar);

b) den jeweiligen Datenautor (für von ihm/ihr verfasste Dokumente; für behandlungsrelevante Zwecke);

c) kraft Gesetzes bei medizinischen Notfällen.

3 Alle Zugriffe werden vollständig protokolliert und sind für die Dateneigentümerin / den Dateneigentümer einsehbar.

4 Behörden, Kantone und Versicherer erhalten keinen automatischen Zugriff auf das E-GD. Zugriffe für Qualitätsmessung und Planung erfolgen ausschliesslich auf Basis anonymisierter oder aggregierter Daten gemäss Art. 24.

Art. 10 Notfallzugang

1 Im medizinischen Notfall haben behandelnde Leistungserbringer kraft Gesetzes Zugang zu den notfallrelevanten Daten im E-GD. Dieser Zugriff wird protokolliert und der Dateneigentümerin / dem Dateneigentümer mitgeteilt.

4. Abschnitt: Dokumentationspflicht und Vergütungsvoraussetzungen

Art. 11 Dokumentationspflicht der Leistungserbringer [ANGEPASST]

- 1** Alle Leistungserbringer, die Leistungen zu Lasten einer Sozialversicherung erbringen, sind verpflichtet, die erbrachten Leistungen und die dazugehörigen klinischen Daten im E-GD zu dokumentieren.
- 2** Die Dokumentation erfolgt in strukturierter, maschinenlesbarer Form (FHIR als Primärstandard). Der Bundesrat legt einen verbindlichen Migrationspfad von unstrukturierten zu strukturierten Daten mit Übergangsfristen fest.
- 3** Der Bundesrat kann gestaffelte Fristen nach Leistungserbringer-Kategorie festlegen, um eine realistische Umsetzungsreihenfolge sicherzustellen: zuerst stabile Infrastruktur, dann flächendeckender Vollzug.

Art. 12 Zulassungspflicht für Primärsystemhersteller und Vergütungskopplung [ANGEPASST]

- 1** Primärsystemhersteller, die Produkte (Krankenhausinformationssysteme, Praxissoftware, Laborsysteme, Apothekensysteme und vergleichbare Systeme) in der Schweiz vertreiben wollen, benötigen eine Marktzulassung. Diese setzt voraus, dass ihre Produkte vollständig E-GD-anchlussfähig sind und die technischen Standards gemäss Art. 14 erfüllen. Produkte ohne diese Anschlussfähigkeit dürfen in der Schweiz nicht verkauft werden.
- 2** Leistungserbringer, die Leistungen zulasten der Sozialversicherungen abrechnen wollen, müssen nachweisen, dass sie ein zugelassenes, E-GD-anchlussfähiges Primärsystem einsetzen. Leistungserbringer, die nach Ablauf der vom Bundesrat festgelegten Übergangsfristen keinen solchen Nachweis erbringen, können Leistungen nicht mehr zulasten der Sozialversicherungen abrechnen.

Zentraler Paradigmenwechsel gegenüber früheren Ansätzen: Die Integrationspflicht trifft primär die Primärsystemhersteller, nicht die Leistungserbringer. Dies verhindert politischen Widerstand der Ärzteschaft und der Spitäler. Sie müssen keine aufwändigen IT-Projekte stemmen, sondern lediglich ein zugelassenes System einsetzen. Der Markt wird reguliert; die Hersteller tragen die Integrationskosten. Ergänzend bleibt die Vergütungskopplung für Leistungserbringer als Anreiz zur tatsächlichen Nutzung.

Art. 13 Archivierungspflicht [ANGEPASST]

- 1** Die gesetzliche Archivierungspflicht der Leistungserbringer (20 Jahre gemäss MedBG und kantonalen Berufsgesetzen) bleibt grundsätzlich bestehen.
- 2** Der Bundesrat kann auf Verordnungsstufe festlegen, unter welchen Voraussetzungen die Dokumentation im E-GD die Archivierungspflicht in den Primärsystemen der Leistungserbringer teilweise oder vollständig ersetzt. Voraussetzung ist insbesondere, dass: a) die Daten vollständig und

in strukturierter Form im E-GD vorliegen; b) die Integrität und Verfügbarkeit durch die E-GD-Infrastruktur für die gesetzliche Aufbewahrungsdauer garantiert ist.

Bewusst vorsichtiger als frühere Versionen: Eine vollständige sofortige Ablösung der Archivierungspflicht erscheint juristisch zu weitgehend, solange Datenzugriffe durch Patientinnen und Patienten steuerbar und Löschungen möglich sind. Die Delegationsdelegation ermöglicht eine schrittweise Annäherung.

5. Abschnitt: Interoperabilität, Standards und Migration

Art. 14 Technische Standards [ANGEPASST]

- 1 Das E-GD basiert auf HL7 FHIR R4 als verbindlichem Primärstandard.
- 2 Der Bundesrat legt auf Verordnungsstufe verbindliche Standards fest für:
 - a) Datentransport und -formate;
 - b) Codierungssysteme (ICD-10, SNOMED CT, LOINC, MedDRA);
 - c) Schnittstellen zu Primärsystemen (KIS, Praxissoftware, Wearables, Apps);
 - d) Datenmodelle für die Primär- und Sekundärnutzung.
- 3 Alle Primärsysteme (KIS, Praxissoftware, Laborsysteme, Apothekensysteme und vergleichbare Systeme) müssen als Voraussetzung für die Marktzulassung in der Schweiz eine standardisierte FHIR-Schnittstelle und die vollständige E-GD-Anschlussfähigkeit nachweisen. Die Zulassungsstelle wird durch den Bundesrat auf Verordnungsstufe bezeichnet. Systeme ohne diese Zulassung dürfen in der Schweiz weder verkauft noch betrieben werden.

Art. 15 Migrationspfad und Legacy-Integration [NEU]

- 1 Der Bundesrat legt innerhalb von 12 Monaten nach Inkrafttreten einen verbindlichen Fahrplan für die Transformation von unstrukturierten Daten (PDF, Scan) zu strukturierten Daten vor.
- 2 Historische Daten aus bestehenden Arztarchiven können über zertifizierte Konvertierungsdienste in das E-GD überführt werden.
- 3 Eine offene Interface-Bibliothek für die Integration von Legacy-Systemen wird durch den Bund oder den konzessionierten Betreiber bereitgestellt. Dritte können zertifizierte Integrationslösungen entwickeln und einbringen.

6. Abschnitt: Schnittstelle zum Schweizer Gesundheitsdatenraum

Art. 16 Das E-GD als Kernbaustein des SHDS [NEU]

- 1 Das E-GD ist als Kernbaustein des künftigen Schweizer Gesundheitsdatenraums (SHDS) konzipiert. Die im E-GD enthaltenen Daten bilden die personenbezogene Grundlage des SHDS.
- 2 Der SHDS umfasst darüber hinaus nicht-personenbezogene Referenz- und Aggregatdaten, Qualitätsindikatoren und weitere Datenkategorien, die nicht aus dem E-GD allein hervorgehen. Er ist damit umfassender als die Summe aller E-GD.
- 3 Das E-GD ist so auszugestalten, dass es die Anforderungen des EHDS (European Health Data Space) erfüllt und die internationale Anschlussfähigkeit der Schweiz gewährleistet.

Art. 17 Primärnutzung der E-GD-Daten [NEU]

- 1 Die Primärnutzung der E-GD-Daten umfasst die Nutzung für die direkte Gesundheitsversorgung der betroffenen Person.
- 2 Zulässige Primärnutzung durch Leistungserbringer umfasst insbesondere:
 - a) Behandlung und Diagnose;
 - b) Koordination der Versorgung zwischen verschiedenen Leistungserbringern;
 - c) Entscheidungsunterstützung auf Basis akkreditierter klinischer Algorithmen (Decision Support);
 - d) Qualitätssicherung im Rahmen des Behandlungsverhältnisses.
- 3 Behörden, Versicherer und Kantone erhalten keinen direkten Zugriff auf personenbezogene E-GD-Daten für Steuerungs- oder Aufsichtszwecke. Ihre Datenbedürfnisse werden durch die Sekundärnutzungs-Governance des SHDS geregelt.

Art. 18 Sekundärnutzung: Grundsatz und Folgeauftrag [NEU]

- 1 Die Sekundärnutzung von E-GD-Daten (Forschung, Qualitätsmessung, Planung, operative Entscheidungsunterstützung) wird in einem eigenständigen Gesetz über den Schweizer Gesundheitsdatenraum geregelt, das sich derzeit in Vorbereitung befindet.
- 2 Der Bundesrat legt innerhalb von 24 Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes eine Vorlage für die SHDS-Governance vor. Diese regelt namentlich: a) die Governance-Struktur des SHDS (öffentlich-rechtliche Körperschaft, Stiftung oder vergleichbare Form); b) die Bedingungen für die

Sekundärnutzung durch Forschung, Behörden, Qualitätsinstitute und Industrie; c) die Ertragsverteilung aus der Sekundärnutzung; d) die Schnittstelle zum EHDS.

3 Bis zum Inkrafttreten des SHDS-Gesetzes kann der Bundesrat auf Verordnungsstufe eine Übergangslösung für die Sekundärnutzung anonymisierter E-GD-Daten festlegen.

Bewusste Einschränkung: Die vollständige SHDS-Governance – einschliesslich Genossenschaftsmodell, Ertragsverteilung, Qualitätsinstitut-Zugang – gehört in die Folge-Vorlage. Das EGDG legt lediglich den Folgeauftrag und die Schnittstellenanforderungen fest.

Art. 19 Einwilligung zur Sekundärnutzung [ANGEPASST]

1 Die Sekundärnutzung von E-GD-Daten setzt die Einwilligung der Dateneigentümerin / des Dateneigentümers voraus. Die Einwilligung ist jederzeit widerrufbar.

2 Die Einwilligung kann granular erteilt werden: nach Forschungszweck, Nutzergruppe und Datenkategorie.

3 Opt-out-Personen gelten ohne ausdrückliche gegenteilige Erklärung als nicht einwilligend zur Sekundärnutzung.

4 Für die Sekundärnutzung anonymisierter oder aggregierter Daten für Qualitätsmessung, Planung und epidemiologische Zwecke durch Behörden und akkreditierte Qualitätsinstitute (einschliesslich allfälliger nationaler Qualitätsinstitute im ETH-Bereich) ist keine individuelle Einwilligung erforderlich. Der Bundesrat regelt die Akkreditierungsvoraussetzungen auf Verordnungsstufe.

7. Abschnitt: Organisation und Aufsicht

Art. 20 Betrieb der Infrastruktur [ANGEPASST]

1 Der Bund betreibt die E-GD-Infrastruktur direkt oder beauftragt einen staatlich konzessionierten Betreiber, der über keine materiellen Datenzugriffsrechte verfügt.

2 Der Betreiber kann bundesnahe Betriebe (Swisscom, Post, BIT) sowie öffentlich-rechtliche Körperschaften umfassen. Kommerziellen Technologiekonzernen ohne staatlichen Auftrag wird kein Betriebsmandat erteilt.

3 Der Betreiber untersteht einer spezifischen öffentlich-rechtlichen Aufsicht gemäss Art. 21. Eine Anlehnung an die FINMA-Struktur ist nicht vorgesehen; massgebend ist eine sachgerechte, bereichsspezifische Governance.

Art. 21 Aufsicht [ANGEPASST]

- 1** Der Bund übernimmt die Aufsicht über den Betrieb des E-GD. Der EDÖB übt die Datenschutzaufsicht aus.
- 2** Der Bundesrat schafft eine eigenständige öffentlich-rechtliche Aufsichtsbehörde für die E-GD-Infrastruktur und, zu gegebener Zeit, für den SHDS. Diese Behörde ist nicht nach dem FINMA-Modell, sondern nach den spezifischen Anforderungen der Gesundheitsdaten-Governance auszugestalten.
- 3** Swissmedic ist zuständig für die Zertifizierung von klinischen Algorithmen und digitalen Medizinalprodukten, die über das E-GD bereitgestellt werden.
- 4** Das BAG setzt Qualitätsstandards und regelt die Kassenentschädigung für digitale Medizinalprodukte.

Art. 22 Finanzierung [ANGEPASST]

- 1** Der Bund finanziert den Aufbau und Betrieb der E-GD-Infrastruktur.
- 2** Einnahmen aus der Sekundärnutzung der E-GD-Daten werden in der SHDS-Folge-Vorlage geregelt.
- 3** Der Bundesrat legt eine Kosten-Nutzen-Analyse vor, die die erwarteten Effizienzgewinne (Wegfall von Archivkosten, Vermeidung von Doppeluntersuchungen, Reduktion von Kommunikationsaufwand) den Aufbauposten gegenüberstellt.

8. Abschnitt: Änderung anderer Erlasse

Der SMR-Ansatz erfordert Koordinationsänderungen in folgenden Erlassen. Eine detaillierte juristische Analyse der Anpassungen pro Erlass ist in einem separaten Rechtsgutachten vorzunehmen.

Art. 23 Verankerung im ATSG [NEU]

- 1** Das Bundesgesetz über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG) wird dahingehend ergänzt, dass alle Leistungserbringer, die Leistungen zu Lasten einer Sozialversicherung erbringen, verpflichtet sind, die entsprechenden Leistungen im E-GD gemäss EGDG zu dokumentieren.
- 2** Damit gilt die Dokumentationspflicht nicht nur für KVG-Leistungen, sondern einheitlich für alle Sozialversicherungsbereiche (KVG, UVG, IVG, MVG).

Art. 24 Änderung des MedBG, HFG und DSG [ANGEPASST]

1 Art. 40 MedBG wird ergänzt: Die Archivierungspflicht gilt als erfüllt, soweit und solange die betreffenden Daten vollständig und in strukturierter Form im E-GD vorliegen und der Bundesrat die entsprechende Verordnungsregelung gemäss Art. 13 Abs. 2 erlassen hat.

2 Art. 32 HFG wird ergänzt: Für die Sekundärnutzung anonymisierter Daten aus dem E-GD zu Forschungszwecken genügt die Akkreditierung gemäss Art. 19 Abs. 4 als Ersatz für die Einzeleinwilligung.

3 Das DSG-Auskunftsrecht nach Art. 25 DSG wird durch das Zugriffsrecht auf das E-GD sowie das Protokollrecht gemäss Art. 5 EGDG spezialgesetzlich ausgestaltet.

9. Abschnitt: Evaluation, Übergangs- und Schlussbestimmungen

Art. 25 Evaluation [NEU]

1 Der Bundesrat lässt das EGDG innerhalb von fünf Jahren nach Inkrafttreten der vollständigen Anschlusspflicht durch eine unabhängige Stelle evaluieren.

2 Die Evaluation umfasst insbesondere:

- a)** Grad der Integration in die Primärsysteme der Leistungserbringer;
- b)** Nutzungsverhalten der Dateneigentümerinnen und Dateneigentümer;
- c)** Qualität und Vollständigkeit der gespeicherten Daten;
- d)** realisierte Effizienzgewinne im Vergleich zur Kosten-Nutzen-Analyse gemäss Art. 22 Abs. 3;
- e)** Empfehlungen für die SHDS-Folge-Vorlage.

Art. 26 Übergangsbestimmungen [NEU]

1 Das E-GD wird in drei Phasen eingeführt:

- a)** Phase 1 (2027–2028): Infrastrukturaufbau; Anschluss grosser Leistungserbringer (Spitäler, Laboratorien); Bereitstellung der Interface-Bibliothek; freiwillige Nutzung;
- b)** Phase 2 (2029–2030): Vollständiger Anschluss aller Sozialversicherungs-Leistungserbringer; Aktivierung der Vergütungsvoraussetzung (Art. 12); Start Migrationspfad zu strukturierten Daten;

c) Phase 3 (ab 2031): Historische Datenmigration; Vorlage SHDS-Gesetz; Evaluation; Closed-Loop klinische Algorithmen.

2 Der Bundesrat kann die Phasen in Abhängigkeit vom Fortschritt der Standardisierung und der Infrastruktur anpassen.

Art. 27 Aufhebung des EPDG

1 Das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG; SR 816.1) wird aufgehoben. Das EGDG tritt an seine Stelle.

Art. 28 Referendum und Inkrafttreten

Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum. Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten. Geplantes Inkrafttreten Phase 1: 1. Januar 2027.

III. Systemische Vorteile

Systemische Vorteile

Bereich	Vorteil
Strukturierte Daten	Vom PDF-Friedhof zum interoperablen, maschinenlesbaren Dossier. Verbindlicher Migrationspfad mit Übergangsfristen.
Primärsystem-Integration	Wer seine Systeme nicht anbindet, kann nicht abrechnen. Dieser Hebel wirkt sofort und ohne politisch heikle Strafkonstruktionen.
Archivkosten (schrittweise)	Leistungserbringer können im Rahmen der Verordnungsdelegation schrittweise eigene Archive ablösen, ohne juristische Übergangsrisiken.
SHDS-Schnittstelle angelegt	Das EGDG legt die Schnittstelle zum SHDS fest, ohne ihn vorwegzunehmen. Die Folge-Vorlage kann auf einem stabilen Fundament aufbauen.
Doppeluntersuchungen	Befunde, Laborresultate und Bildgebungen sind sofort bundesweit verfügbar.
EHDS-Anschlussfähigkeit	Das E-GD ist auf die Anforderungen des European Health Data Space ausgerichtet.
Qualitätsmessung	Anonymisierte E-GD-Daten stehen für Qualitätsmessung und Planung durch akkreditierte Stellen (inkl. allfälliges nationales Qualitätsinstitut) zur Verfügung.
Politische Tragfähigkeit	Fokussiertes Gesetz ohne Überladung: kein Referendum-Risiko durch Ertragsverteilung, keine sofortige Abrechnung über E-GD, keine vollständige SHDS-Governance.

IV. Fünf Punkte für die Gesundheitskommission

Der Verein Gesundheitsdatenraum Schweiz empfiehlt der eidgenössischen Gesundheitskommission, folgende fünf Punkte in die parlamentarische Beratung des EGDG einzubringen:

#	Empfehlung
a)	Das E-GD muss gesetzlich als interoperables, strukturiertes und patientenzentriertes Dossier konzipiert werden – nicht bloss als zentrale Dokumentenablage. Der Bundesrat wird verpflichtet, einen verbindlichen Fahrplan für die Transformation zu strukturierten Daten vorzulegen.
b)	Die Integration in die Primärsysteme der Leistungserbringer wird als mittelfristige Voraussetzung für die Abrechnung zu Lasten der Sozialversicherungen verankert.
c)	Die Zugriffsrechte und Verfügungsrechte der betroffenen Personen werden klar, verständlich und praktisch handhabbar geregelt – einschliesslich Stellvertretung, Erbschaftsregelung und Opt-out ohne Kostenfolge.
d)	Die Schnittstelle zum künftigen Schweizer Gesundheitsdatenraum wird im Gesetz angelegt. Der Bundesrat erhält einen klaren Folgeauftrag, innerhalb von 24 Monaten eine SHDS-Governance-Vorlage vorzulegen.
e)	Das Gesetz enthält eine obligatorische Evaluation nach fünf Jahren mit expliziten Kriterien – als Grundlage für die SHDS-Folge-Vorlage und für allfällige Anpassungen.

Kontakt: Vorstand Verein Gesundheitsdatenraum Schweiz | c/o Ernst Hafen, Hochstrasse 95, 8044 Zürich | www.gesundheitsdatenraum.ch