

Verfassungsrechtliche Fragen zu einem Bundesgesetz über den digitalen Datenraum (BDG)

RECHTSGUTACHTEN IM AUFTRAG DES BAG

Erstellt von

Prof. Dr. Nadja Braun Binder
Professorin für Öffentliches Recht an der Universität Basel

Stand: 9. Januar 2026

Inhaltsverzeichnis

A.	Ausgangslage und Fragestellungen.....	4
1.	Gutachtauftrag gemäss Vertrag vom 18.09.2025.....	4
2.	Aufbau des Gutachtens.....	4
B.	Terminologie.....	5
1.	SwissHDS.....	5
2.	Identifikatoren.....	6
3.	Primärsysteme.....	6
4.	Basisdienste.....	6
5.	Fachdienste.....	8
C.	Vorbemerkungen.....	9
1.	Elemente der Verfassungsauslegung.....	9
2.	Ermittlung und Kategorisierung von Bundeskompetenzen.....	11
3.	Bindung des Gesetzgebers an Grundrechte und Verhältnismässigkeitsprinzip.....	12
D.	Verfassungsrechtliche Kompetenzgrundlagen.....	13
1.	Öffentliche Werke (Art. 81 BV).....	13
a)	Grundsätzliches.....	13
b)	Zum Werkbegriff.....	14
c)	Art und Inhalt der Bundeskompetenz.....	15
d)	Verhältnis zu anderen Verfassungsbestimmungen.....	16
2.	Privatwirtschaftliche Erwerbstätigkeit (Art. 95 Abs. 1 BV).....	17
3.	Bundeskompetenzen im Bereich des Datenschutzes.....	19
4.	Bundeskompetenzen im Gesundheitswesen.....	19
a)	Kranken- und Unfallversicherung (Art. 117 BV).....	19
b)	Medizinische Grundversorgung (Art. 117a BV).....	21
c)	Schutz der Gesundheit (Art. 118 BV).....	21
d)	Forschung am Menschen (Art. 118b).....	22
e)	Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich (Art. 119).....	23
f)	Transplantationsmedizin (Art. 119a).....	24
E.	Beantwortung der Gutachtenfragen.....	24
1.	Kompetenzen bezüglich Regelung, Aufbau & Betrieb eines SwissHDS (Frage 1 a i).....	24
a)	Regelungskompetenz gestützt auf Art. 81 BV?.....	24
b)	Regelungskompetenz gestützt auf Art. 117 Abs. 1 BV?.....	26

c)	Regelungskompetenz gestützt auf Art. 118b Abs. 1 BV?.....	28
d)	Regelungskompetenz gestützt auf Art. 119 Abs. 2 BV?.....	30
e)	Regelungskompetenz gestützt auf Art. 119a Abs. 1 BV?.....	31
2.	Festlegung und (Verpflichtung zur) Nutzung von Identifikatoren (Frage 1 a ii)	32
a)	Vorgaben zu Identifikatoren	32
b)	Verpflichtung zur Nutzung von Identifikatoren	32
c)	Fazit.....	33
3.	Erlass von Vorgaben an Primärsysteme als Teil des SwissHDS (Frage 1 a iii)	33
a)	Regelungskompetenz gestützt auf Art. 81 BV?	33
b)	Regelungskompetenz gestützt auf Art. 95 Abs. 1 BV?.....	35
c)	Regelungskompetenz gestützt auf Art. 117a Abs. 2 lit. a BV?	37
4.	Bereitstellung von digitalen Basisdiensten durch den Bund (mit oder ohne Verpflichtung zur Nutzung) (Frage 1 a iv).....	38
a)	Bereitstellung von Basisdiensten	38
b)	Pflicht zur Nutzung der Basisdienste	39
c)	Fazit.....	39
5.	Bereitstellung von digitalen Fachdiensten durch den Bund (mit oder ohne Verpflichtung zur Nutzung) (Frage 1 a v).....	40
a)	Regelungskompetenz gestützt auf Art. 81 BV?	40
b)	Exkurs: Bereitstellung von Fachdiensten als Dienstleistung.....	41
6.	Wer kann den SwissHDS nutzen? In welchen Bereichen ist eine bundesrechtliche Verpflichtung zur Nutzung des SwissHDS möglich? (Frage 1 b)	44
a)	Regelung des Benutzerkreises	44
b)	Verpflichtung zur Nutzung des SwissHDS	45
7.	Kann jemand bzw. wer kann verpflichtet werden, Daten an den SwissHDS zu liefern? (Frage 1 c)	47
a)	Art. 81 BV	47
b)	Art. 117 Abs. 1 BV	48
c)	Art. 117a Abs. 2 lit. a BV	48
d)	Art. 118 Abs. 2 BV	49
e)	Art. 118b BV	49
f)	Art. 119 Abs. 2 BV	49
g)	Art. 119a BV	50
h)	Abschliessende Bemerkung zu den Datenlieferpflichten gemäss Art. 117 ff. BV	50

8. Wer kann verpflichtet werden, sich an der Finanzierung des Aufbaus und Betriebs des SwissHDS zu beteiligen? (Frage 1 d)	50
a) Grundsatz der fiskalischen Äquivalenz	50
b) Art. 81 BV	51
c) Art. 117 Abs. 1 BV	52
d) Weitere kursorisch geprüfte Kompetenzgrundlagen	53
9. Verfassungsrechtliche Grundlagen, die es dem Bund ermöglichen, Standards bzw. technische Spezifikationen für das in Verkehr bringen oder für die Nutzung von Primärsystemen (ggf. durch die nach KVG abrechnenden Leistungserbringer) vorzuschreiben? Dies ggf. auch mit Blick auf die Integration in den Swiss HDS? (Frage 2).....	53
a) Art. 81 BV	53
b) Art. 95 Abs. 1 BV	53
c) Art. 117a Abs. 2 lit. a BV	54
10. Kann der Bund in den Bereichen nach Ziffer 1 und 2 die Kantone oder andere Akteure des Gesundheitswesens finanziell unterstützen (gegebenenfalls mit lenkenden Auflagen)? (Frage 3).....	54
a) Art. 81 BV	54
b) Art. 117 Abs. 1 BV	55
c) Weitere kursorisch geprüfte Kompetenzgrundlagen	56
F. Zentrale Erkenntnisse	56
Literaturverzeichnis.....	58
Materialienverzeichnis.....	59

A. Ausgangslage und Fragestellungen

1. Gutachtauftrag gemäss Vertrag vom 18.09.2025

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) will verschiedene kompetenzrechtliche Fragen im Hinblick auf ein Bundesgesetz über den digitalen Datenraum (BDG) geklärt sehen. Das Rechtsgutachten soll die folgenden Fragen beantworten:

1. Welche verfassungsrechtlichen Grundlagen innerhalb und ausserhalb der Gesundheitsverfassung kommen für ein Bundesgesetz über den digitalen Datenraum Gesundheit in Frage?

a. Welche Kompetenzen hat der Bund zur Regelung der verschiedenen Aspekte eines SwissHDS, insbesondere bezüglich:

i. die Regelung, den Aufbau und den Betrieb eines digitalen Datenraums Gesundheit (Swiss Health Data Space)?

ii. das Festlegen und die (Verpflichtung zur) Nutzung von Identifikatoren?

iii. den Erlass von Vorgaben an Primärsysteme als Teil des SwissHDS (vgl. Frage 2 unten)?

iv. das Bereitstellen von digitalen Basisdiensten durch den Bund (mit oder ohne Verpflichtung zur Nutzung)?

v. das Bereitstellen von digitalen Fachdiensten durch den Bund (mit oder ohne Verpflichtung zur Nutzung)?

b. Wer kann den SwissHDS nutzen? In welchen Bereichen ist eine bundesrechtliche Verpflichtung zur Nutzung des SwissHDS möglich?

c. Kann jemand bzw. wer kann verpflichtet werden, Daten an den SwissHDS zu liefern?

d. Wer kann verpflichtet werden, sich an der Finanzierung des Aufbaus und Betriebs des SwissHDS zu beteiligen?

2. (In Bezug auf das Postulat 24.3013): Welche verfassungsrechtlichen Grundlagen ermöglichen es dem Bund, Standards bzw. technische Spezifikationen für das in Verkehr bringen oder für die Nutzung von Primärsystemen (gegebenenfalls durch die nach KVG abrechnenden Leistungserbringer) vorzuschreiben? Dies gegebenenfalls auch mit Blick auf die Integration in den SwissHDS?

3. Kann der Bund in den Bereichen nach Ziffer 1 und 2 die Kantone oder andere Akteure des Gesundheitswesens finanziell unterstützen (gegebenenfalls mit lenkenden Auflagen)?

2. Aufbau des Gutachtens

Das vorliegende Gutachten beginnt mit terminologischen Ausführungen zum SwissHDS (B), auf die im weiteren Verlauf Bezug genommen wird. Es folgen einleitende Bemerkungen zur Verfassungsauslegung, zu den Bundeskompetenzen sowie zur Bindung des Gesetzgebers an die Grundrechte (C). Sodann werden die potenziellen verfassungsrechtlichen Kompetenzgrundlagen dargestellt, auf die sich die Beantwortung der Gutachtenfragen stützt (D). Anschliessend werden die Gutachtenfragen beantwortet (E). Es folgen zusammenfassend zentrale Erkenntnisse aus dem Gutachten (F).

B. Terminologie

Das vorliegende Gutachten befasst sich mit einem Untersuchungsgegenstand, dessen konkrete Ausgestaltung noch nicht abgeschlossen ist: dem Gesundheitsdatenraum Schweiz (im Folgenden: SwissHDS). Um die Gutachtenfragen möglichst klar zu beantworten, ist es wichtig, das Verständnis des SwissHDS, auf das vorliegend abgestellt wird, zu präzisieren (B. 1). Dasselbe gilt für die in den Gutachtenfragen erwähnten Identifikatoren, Primärsysteme, Basisdienste und Fachdienste (B. 2–B. 5), für die ebenfalls eine terminologische Klärung erforderlich ist.

1. SwissHDS

Eine Legaldefinition des SwissHDS existiert bislang nicht. In verschiedenen Dokumenten wird der Begriff erläutert, bspw. wie folgt:

«Der SwissHDS ist ein virtueller Raum, in dem ein sicherer, gesetzeskonformer, voll automatisierter und standardisierter Datenaustausch möglich wird. Der SwissHDS umfasst diejenigen Prozesse und IT-Systeme der Fachdomänen (Health Domains) und Akteure (Health Actors) aus dem Gesundheitswesen, welche sich an die Regeln und Vorgaben für Interoperabilität und für einen vertrauenswürdigen Umgang mit Gesundheitsdaten halten.»

BAG, Vision 2030, Januar 2025, S. 7

Die im vorliegenden Rechtsgutachten zu beantwortenden Fragen beziehen sich auf den SwissHDS in seiner Ausprägung als Daten- und Serviceinfrastruktur. Daher wird in Absprache mit der Auftraggeberin für die Zwecke des vorliegenden Rechtsgutachtens der SwissHDS wie folgt umschrieben:

SwissHDS bezeichnet den geplanten schweizerischen Datenraum Gesundheit, d. h. eine interoperable, vertrauenswürdige Daten- und Serviceinfrastruktur für das Gesundheitswesen. Er bildet einen virtuellen Raum, in dem Gesundheitsdaten aus den Bereichen Behandlung, Abrechnung, Behördenleistungen und Forschung sektorenübergreifend, standardisiert, medienbruchfrei, gesetzeskonform und weitgehend automatisiert ausgetauscht und genutzt werden können.

Der SwissHDS verknüpft bestehende Fachdomänen und Akteure des Gesundheitswesens, ohne selbst eine neue Fachdomäne zu etablieren. Er stellt vielmehr den rechtlichen, organisatorischen und technischen Rahmen sowie wiederverwendbare Basisdienste bereit, welche Aufbau, Betrieb und Nutzung des Datenraums sowie die Einhaltung von Interoperabilitäts- und Sicherheitsvorgaben regeln.

Architektonisch beruht der SwissHDS auf einem föderierten, domänenorientierten Ansatz im Sinne eines «Data Mesh»: Gesundheitsdaten verbleiben bei den jeweiligen Institutionen und werden als eigenständige Datenprodukte («Data as a Product») behandelt, um deren Qualität, Nutzbarkeit und Wiederverwendbarkeit nachhaltig zu erhöhen. SwissHDS ist als Bestandteil des nationalen Datenökosystems konzipiert und soll national wie international interoperabel ausgestaltet sein.

2. Identifikatoren

In den von der Auftraggeberin zur Verfügung gestellten Unterlagen findet sich keine spezifische Umschreibung, was mit Identifikatoren im Kontext des SwissHDS gemeint ist. Der Bundesrat nennt in der Botschaft zum Verpflichtungskredit als operatives Ziel des Programms DigiSanté unter anderem die Schaffung eindeutiger Identifikatoren für Personen, Unternehmen, Leistungen und Objekte.¹

Im Kontext der Verwendung von Gesundheitsdaten stellt deren Verknüpfung auf Einzelpersonenebene eine besondere Herausforderung dar.² Dabei sind insbesondere die datenschutzrechtlichen Hürden für eine Weiterverwendung bzw. eine Verknüpfung von Gesundheitsdaten hoch. Eine solche Verknüpfung ist nur auf Basis eines eindeutigen personenbezogenen Identifikators möglich. Aktuell fehlt die gesetzliche Grundlage für einen im Rahmen der Verknüpfung von Gesundheitsdaten frei verwendbaren eindeutigen Identifikator. So ist es insbesondere unzulässig, die 13-stellige AHV-Versichertennummer als eineindeutigen Identifikator oder VerknüpfungsvARIABLE für Gesundheitsdaten zu verwenden.³

Für die Zwecke des vorliegenden Rechtsgutachtens wird unter Identifikator ein eindeutiges, formell vergebenes Kennzeichen (z. B. eine Nummer oder ein Code) verstanden, mit dem ein Objekt (Person, Behandlungsfall, Dokument, Institution, Datensatz etc.) unmissverständlich wiedererkannt und von allen anderen Objekten unterschieden werden kann.

3. Primärsysteme

Im Rahmen des vorliegenden Gutachtens werden unter einem Primärsystem ein Praxis- oder Klinikinformationssystem (PIS bzw. KIS) verstanden, in dem die interne elektronische Krankenakte eines Spitals, Alters- oder Pflegeheims, einer Arztpraxis, Apotheke, Therapeutin oder Therapeuten, Spitex usw. geführt wird. Im Gegensatz dazu werden das elektronische Patientendossier sowie weitere Patientenportale, aber auch Dokumentationssysteme wie Labor- und Röntgeninformationssysteme sowie digitale Medizingüter und -produkte nicht als Primär-, sondern als Sekundärsysteme verstanden. Primärsysteme unterstützen typischerweise folgende Funktionen: Patientenverwaltung, Termin-, Ablauf- und Ressourcenplanung, Medikamentenmanagement, integrierte oder verknüpfte Expertensysteme zur klinischen Entscheidungsunterstützung, Abrechnung sowie interne und externe Kommunikation (mit anderen Gesundheitsfachpersonen, Leistungserbringern und Patientinnen und Patienten).

4. Basisdienste

Als Basisdienste gelten gemäss Bundesamt für Gesundheit:⁴

- *Verzeichnisse der verbindlichen Standards, Metadaten und Valuesets.*
- *Verzeichnisse der am Datenraum teilnehmenden Institutionen und Organisationen*

¹ Bundesrat, BBl 2023 2908, S. 16.

² Siehe zum Folgenden insbesondere den Bericht Postulat Humbel.

³ Bericht Postulat Humbel, S. 41.

⁴ BAG, Vision 2030, S. 14.

- *Verzeichnis der verfügbaren Services inkl. dazugehörigen Links*
- *Listen/Verzeichnisse für Behandlungsmittel, Medikamente, Objekte, Material, etc.*
- *Dienste für die Authentisierung, Consent Management und Autorisierung.*
- *Dienste für die rechtskonforme Protokollierung sowie weitere, für den sicheren Betrieb von IT-Plattformen notwendigen Dienste.*
- *Fachdienste zum Datenaustausch für domänenübergreifende Prozesse*

Diese Basisdienste sind bislang nicht vorhanden, aber für den Betrieb des SwissHDS notwendig. Im Rahmen des Programms DigiSanté sollen die Basisdienste im Rahmen einer nationalen Serviceinfrastruktur umgesetzt werden. Als konkrete Services werden genannt:⁵

- *Verzeichnis der Patientinnen und Patienten, Master Patient Index CH*
- *Verzeichnis der Infrastrukturdienste, Austauschformate, Terminologien, Metadaten*
- *Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und -Institutionen (Healthcare Provider Directory, HPD)*
- *Daten- und Datenproduktkatalog (Data Registry)*
- *Verwaltung der Einwilligung von Patientinnen und Patienten (Consent-Management)*
- *Autorisierung von Zugriffen auf die Dienste und Daten*
- *Authentisierung von Benutzer/innen*
- *Accounting/Protokollierung von Zugriffen*
- *Signatur- & Verifikationsdienst*
- *Pseudonymisierung-/Anonymisierungsservice*
- *generischer Dokumentenspeicher*
- *Benachrichtigungsdienst*

Für die Zwecke des vorliegenden Rechtsgutachtens lässt sich der Begriff der «Basisdienste» wie folgt umschreiben:

Unter Basisdiensten werden zentral bereitgestellte, domänenunabhängige technische Komponenten verstanden, die

- wiederverwendbare Funktionen für mehrere Systeme, Prozesse, Fachdienste und Datenprodukte bereitstellen und allen am SwissHDS teilnehmenden Akteuren zur Verfügung stehen;
- die Grundanforderungen an Authentisierung, Autorisierung, Nachvollziehbarkeit der Datennutzung (Tracking bzw. Audit), Zugriffssteuerung, Interoperabilität, Sicherheit und Vertrauensbildung im gesamten Gesundheitsdatenraum erfüllen;
- kein eigenständiges Geschäftsmodell tragen, sondern im Rahmen des Programms DigiSanté als nationale SwissHDS-Serviceinfrastruktur zentral – namentlich durch den Bund bzw. das BAG – entwickelt, bereitgestellt und betrieben werden;
- insbesondere Verzeichnisse und Register (z. B. Patientenindex, Verzeichnisse von Standards, Terminologien, Metadaten, Gesundheitsfachpersonen und -institutionen, verfügbaren Services), Identitäts- und Zugriffsmanagement-Dienste (Authentisierung, Consent Management, Autorisierung), Protokollierungs- und Sicherheitsdienste (Audit, Fraud Detection, Signatur- und Verifikationsdienste, Pseudonymisierungs- bzw. Anonymisierungsservices) sowie weitere support- und convenience-orientierte Infrastrukturdienste (z. B. Benachrichtigungsdienste, Self-Service-Portale, Daten- und Datenproduktkataloge etc.) umfassen.

⁵ BAG, Vision 2030, S. 14.

Diese Basisdienste bilden die technische und organisatorische Grundlage für den sicheren, interoperablen und rechtskonformen fachlichen Datenaustausch im SwissHDS und sind für den Betrieb des nationalen Gesundheitsdatenraums erforderlich. Im Gegensatz zu den Primärsystemen, die auch ohne den SwissHDS existieren bzw. nutzbar sind, bilden die Basisdienste notwendige Bestandteile des SwissHDS und werden nicht ausserhalb bzw unabhängig vom SwissHDS genutzt.

5. Fachdienste

Das BAG versteht unter Fachdiensten IT-Lösungen,

«die den Datenaustausch und die Datennutzung in einem definierten, klar abgegrenzten, fachlichen Kontext ermöglichen, wie bspw. die Nutzung von Gesundheitsdaten im Notfall, für einen digitalen Medikationsplan, für die Ausstellung und Aktualisierung von elektronischen Rezepten, für einen digitalen Impf- oder Allergiepass, für die digitale Ablage der behandlungsrelevanten Patientendaten (z. B. im Elektronischen Patientendossier, EPD), für eine digitale Krankenakte (allgemein oder erkrankungsspezifisch), etc.»

BAG, Vision 2030, Januar 2025, S. 15

Im Programm DigiSanté sollen die Aktivitäten im Zusammenhang mit der Definition, dem Entwurf, der Entwicklung, der Implementierung und dem Betrieb der folgenden nationalen Fachdienste koordiniert werden:

- *E-Service Rezept (elektronische Ausstellung von Rezepten), derzeit basierend auf der eRezept-Lösung des Schweizerischen Apothekerverbands PharmaSuisse und der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH*
- *E-Service Medikation (digitaler Medikationsplan) derzeit basierend auf der eMediplan-Lösung der IG eMediplan*
- *Digitaler Impfpass als E-Service für alle Bewohner der Schweiz*
- *Digitaler Notfallpass als E-Service für alle Bewohner der Schweiz*

«Weitere Fachdienste werden im Rahmen der Initialisierung des Projektes SwissHDS durch Erarbeitung und Priorisierung von Use Cases gemeinsam mit der Branche definiert. Für alle Fachdienste, die Teil des Gesundheitsdatenraums Schweiz werden, gelten die Design- und Nutzungsregeln des SwissHDS. Eines der wichtigsten Merkmale dabei ist die einheitliche, nationale Serviceverfügbarkeit: Fachdienste des SwissHDS stellen die volle Interoperabilität von Teillösungen sicher oder werden als national einheitliche, zentrale Services (neu) implementiert.»

BAG, Vision 2030, Januar 2025, S. 15

Für die Zwecke des vorliegenden Rechtsgutachtens lassen sich die Fachdienste wie folgt umschreiben:

Fachdienste sind fachlich spezialisierte, IT-gestützte Dienste für den Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten in einem klar abgegrenzten Anwendungsbereich (Fachdomäne). Sie stellen für einen bestimmten fachlichen Kontext – etwa Notfallversorgung, eRezept, digitaler Medikationsplan, elektronischer Impf- oder Allergiepass, elektronische Krankenakte oder epidemiologische Meldesysteme – die technischen, organisatorischen und prozessualen Rahmenbedingungen für eine effiziente, sichere und interoperable Datennutzung bereit.

Ein Fachdienst

- *bündelt Funktionalitäten und Datenobjekte zu einem bestimmten Fachthema und unterstützt die entsprechenden Use Cases mehrerer Akteure und Institutionen;*

- basiert auf standardisierten Schnittstellen und Interoperabilitätsvorgaben und ist in den SwissHDS integrierbar;
- umfasst neben der technischen Spezifikation auch ein Rollen- und Berechtigungskonzept, Governance-Regeln und prozessuale Vorgaben für den Umgang mit Daten;
- kann organisationsintern, regional, kantonal oder national ausgerichtet und als verteilter oder als zentraler Service betrieben werden, ohne notwendigerweise eine zentrale Datensammlung zu implizieren;
- gewährleistet die nachhaltige Nutzbarkeit, Qualität und Sicherheit der Gesundheitsdaten sowohl in der Primärnutzung (Versorgung, Verwaltung) als auch in der Sekundärnutzung (Forschung, Qualitätssicherung, Statistik etc).

Im Rahmen von DigiSanté und des SwissHDS sind Fachdienste damit die verbindenden Strukturelemente zwischen fachlichen Anforderungen und technischer Umsetzung; sie ermöglichen eine einheitliche, nationale Serviceverfügbarkeit und volle Interoperabilität von Teillösungen. Für das vorliegende Gutachten ist davon auszugehen, dass im Rahmen des SwissHDS nicht lediglich bestehende Fachdienste eingebunden werden. Vielmehr ist anzunehmen, dass der Bund mit dem Aufbau neuer Infrastrukturen, in deren Rahmen er selbst Daten hält oder verwaltet, künftig weitere Fachdienste entwickeln und betreiben können soll.

C. Vorbemerkungen

1. Elemente der Verfassungsauslegung

In der Rechtswissenschaft gibt es verschiedene Auslegungs- bzw. Interpretationselemente, die dazu dienen, den Inhalt und die Bedeutung von Gesetzesbestimmungen zu ermitteln.⁶ Die klassischen Auslegungselemente sind die sprachlich-grammatikalische Auslegung, die systematische Auslegung, die historische Auslegung sowie die teleologische Auslegung.⁷ Gerade im öffentlichen Recht wird zusätzlich die geltungszeitliche bzw. zeitgemässe Auslegung als weitere Auslegungsmethode genannt,⁸ die aber auch der historischen Auslegung zugerechnet werden kann.

Die sprachlich-grammatikalische Auslegung (auch: Wortlautauslegung) bildet regelmässig den Anfangspunkt bei der Interpretation einer Gesetzesbestimmung. Gestützt auf Normtextelemente (deskriptive und normative Tatbestandselemente) wird eine erste Normsinnhypothese abgeleitet.⁹

Bei der systematischen Auslegung wird die gesetzliche Regelung im Zusammenhang mit anderen rechtlichen Bestimmungen und im Rahmen der Gesamtstruktur der Rechtsordnung interpretiert. Es wird untersucht, welche Rolle die fragliche Vorschrift im Gesamtkontext des Gesetzes oder innerhalb des Rechtssystems spielt.¹⁰

⁶ Ausführlich KRAMER/ARNET, S. 63 ff.

⁷ Daneben gibt es weitere Auslegungselemente wie bspw. die verfassungskonforme Auslegung; siehe KRAMER/ARNET, S. 116 f.

⁸ HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHERR, Rz. 89.

⁹ KRAMER/ARNET, S. 67 f.

¹⁰ KRAMER/ARNET, S. 98 ff.

Die historische Auslegung bezieht sich regelmässig auf den Willen des Gesetzgebers zum Zeitpunkt der Gesetzgebung. Es wird untersucht, welche Motive, Absichten und Ziele der Gesetzgeber hatte, als die fragliche Regelung geschaffen wurde. Zu diesem Zweck wird regelmässig auf die Materialien (u. a. Botschaft des Bundesrates, Parlamentsprotokolle) zurückgegriffen.¹¹ Materialien finden allerdings nur dann Berücksichtigung, wenn sie angesichts einer unklaren gesetzlichen Bestimmung eine klare Antwort geben.

Bei der teleologischen Auslegung wird nach dem Sinn und Zweck (telos) der Norm gefragt. Hier geht es darum, welchen Zweck das Gesetz verfolgt, was es regeln oder bewirken soll. Dabei kann entweder nach dem rechtspolitischen Zweck, den der historische Gesetzgeber verfolgen wollte, gefragt werden, oder aber der Gesetzeszweck wird am gegenwärtigen Wertungshorizont gemessen.¹² Berücksichtigung im Rahmen der teleologischen Interpretation finden nur solche Zwecke, die dem Gesetz tatsächlich in erkennbarer Weise zugrunde liegen.

Die zeitgemässe (auch: geltungszeitliche) Auslegung orientiert sich am Normverständnis und den Verhältnissen, wie sie zum Zeitpunkt der Rechtsanwendung bestehen.¹³ Damit rückt der Sinn einer Norm, wie er angesichts der geltungszeitlichen Umstände erscheint, in den Vordergrund.

Die verschiedenen Auslegungsmethoden werden oft kombiniert, um ein möglichst genaues und umfassendes Verständnis einer gesetzlichen Regelung zu erreichen. Es gibt keine strikte Hierarchie zwischen diesen Methoden; das Bundesgericht spricht von einem «pragmatischen Methodenpluralismus».¹⁴ Es lehnt eine Priorisierung einzelner Auslegungselemente klar ab.¹⁵ In der Praxis wird häufig bei der Wortlautauslegung begonnen. Führt diese zu keinem eindeutigen Ergebnis, wird auf die anderen Methoden zurückgegriffen.

Auf die beschriebenen Auslegungselemente stützt sich grundsätzlich auch die Auslegung von Verfassungsbestimmungen.¹⁶ Zusätzlich kommen der Berücksichtigung des Völkerrechts (völkerrechtskonforme Auslegung), der Strukturprinzipien sowie dem Gesichtspunkt einer minimalen Einheit der Verfassung bei der Verfassungsauslegung Bedeutung zu.¹⁷

Verfassungsbestimmungen regeln zwar meist Grundsätzliches und «weisen häufig eine geringe Normdichte auf».¹⁸ Die Verfassung bildet mithin «keine Einheit, sondern oft eine historisch gewachsene Struktur punktueller, nicht immer bewusst verbundener und aufeinander abgestimmter Prinzipien, Garantien und Aufträge.»¹⁹ Gleichwohl hat die Verfassung «ein Mindestmass an Widerspruchsfreiheit auf(zu)weisen», weshalb etwa einzelne Bestimmungen nicht ausschliesslich im Sinne von Initiativkomitees interpretiert werden dürfen.²⁰ Innerhalb der Verfassung kommt

¹¹ KRAMER/ARNET, S. 160 ff.

¹² KRAMER/ARNET, S. 172 ff.

¹³ HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHERR, Rz. 89.

¹⁴ Zum Beispiel BGE 142 III 102 (106).

¹⁵ Siehe etwa BGE 142 III 102 (106); 144 I 242 (251); 144 III 29 (35); 144 IV 64 (66).

¹⁶ HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHERR, Rz. 99; RHINOW/SCHEFER/UEBERSAX/BRAUN BINDER, Rz. 527. Siehe auch BGE 131 I 74 (80).

¹⁷ RHINOW/SCHEFER/UEBERSAX/BRAUN BINDER, Rz. 528 f. Siehe auch BGE 139 I 16 (24).

¹⁸ BGE 139 I 16 (24).

¹⁹ BGE 139 I 16 (24).

²⁰ BGE 139 I 16 (24).

den einzelnen Regelungen grundsätzlich Gleichwertigkeit zu, es sei denn, der Verfassungsgeber habe einer einzelnen Norm ausdrücklich den Vorrang eingeräumt.²¹

Verfassungsnormen können unterschiedliche Strukturen aufweisen. So enthält die Bundesverfassung bspw. organisatorische Normen oder Grundrechte. Während erstgenannte Normen insbesondere einer historischen Auslegung zugänglich sind, rückt bei den Grundrechten deren Konkretisierung, insbesondere unter Berücksichtigung sich wandelnder gesellschaftlicher Rahmenbedingungen und Vorstellungen in den Vordergrund.²² Dies kann allerdings auch bei den Organisationsnormen, zu denen auch die Kompetenznormen zu zählen sind, vorkommen. Auf der einen Seite gelten der Auslegungsspielraum bei Kompetenznormen als begrenzt und historische Elemente als besonders relevant.²³ Dies insbesondere deshalb, weil die Kompetenzen der Kantone nicht durch eine weite Auslegung ausgehöhlt werden dürfen. Auf der anderen Seite kann sich das Umfeld bei sehr alten Normen, die in der totalrevidierten Bundesverfassung weitergeführt werden, seit der ursprünglichen Einführung der Norm erheblich verändert haben. Dies lässt sich unter Umständen nicht ignorieren.²⁴ Kompetenznormen der Bundesverfassung können damit ausnahmsweise ebenfalls einer geltungszeitlichen Auslegung zugänglich sein.

2. Ermittlung und Kategorisierung von Bundeskompetenzen

Die bundesstaatliche Kompetenzverteilung ist in der Bundesverfassung (BV)²⁵ lückenlos geregelt, da alle Kompetenzen, die die Bundesverfassung nicht dem Bund zuweist, den Kantonen zustehen (Art. 3 und 42 BV).²⁶ Sollen dem Bund neue Kompetenzen übertragen werden, bedarf es deshalb einer Verfassungsrevision.²⁷ Neue Kompetenzen können nicht im Wege der Lückenfüllung entwickelt werden. Ebenso wenig können die Kantone dem Bund freiwillig Kompetenzen übertragen.

Die Bundeskompetenzen sind auf dem Weg der Verfassungsauslegung (C.1) zu ermitteln.²⁸ Dabei ist in erster Linie vom Wortlaut der Bestimmungen auszugehen. Ist dieser unklar, können die übrigen Auslegungsmethoden herangezogen werden.²⁹

Für die in der Bundesverfassung aufgeführten Bundeskompetenzen existieren unterschiedliche Anknüpfungspunkte. Häufig werden dem Bund Sach- oder Rechtsbereiche zugewiesen.³⁰ Zusätzlich zu einem Sach- oder Rechtsbereich kann die betreffende Kompetenz mit einer Zielsetzung

²¹ BGE 139 I 16 (24).

²² HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHERR, Rz. 99.

²³ BGE 128 I 327 (329 f.).

²⁴ BELSER, in: BSK-BV, Einleitung, Rz. 61. Siehe auch VOGEL, in: SGK-BV, Art. 81 Rz. 6.

²⁵ Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999, SR 101.

²⁶ HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHERR, Rz. 114, 1302 f.

²⁷ HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHERR, Rz. 1304.

²⁸ HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHERR, Rz. 1307 ff.

²⁹ Zwar gab es im Rahmen der alten Bundesverfassung verschiedene «stillschweigende Bundeskompetenzen», die mittels Verfassungsauslegung ermittelt wurden. Die Figur der stillschweigenden Bundeskompetenzen hat allerdings mit der Totalrevision der Bundesverfassung 1999, deren Ziel es war, das bis anhin geltende Verfassungsrecht vollständig nachzuführen, praktisch keine Bedeutung mehr. Siehe auch HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHERR, Rz. 1311.

³⁰ HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHERR, Rz. 1324; WALDMANN/SPIESS, Rz. 25.

verbunden sein.³¹ Auch eine Kopplung mit einem Querschnittproblem, das in verschiedenen Bereichen vorkommt, ist möglich (bspw. Art. 74 BV betr. den Umweltschutz).³² Schliesslich kann die Kompetenz in einem Bereich auf eine oder mehrere Staatsfunktionen (Rechtsetzung, Verwaltung, Rechtsprechung) begrenzt sein.³³ Zu beachten ist, dass dort, wo dem Bund die Rechtsetzungskompetenz übertragen ist, ihm damit auch die Kompetenz zukommt, auf dem Weg der Gesetzgebung über die Verwaltungs- und Rechtsprechungsfunktionen im betreffenden Sachbereich zu entscheiden.³⁴

Im vorliegenden Kontext kommt der Frage nach dem Vorliegen und dem Umfang von Rechtsetzungskompetenzen des Bundes eine zentrale Rolle zu. Dabei ist zu berücksichtigen, dass dem Bund in der BV unterschiedlich weit reichende Rechtsetzungskompetenzen übertragen werden. Der genaue Umfang ist jeweils auf dem Auslegungsweg (C.1.) zu ermitteln. Grundsätzlich ist zwischen umfassenden Rechtsetzungskompetenzen, fragmentarischen Rechtsetzungskompetenzen und Grundsatzgesetzgebungskompetenzen des Bundes zu unterscheiden.

Am weitesten gehen die umfassenden Rechtsetzungskompetenzen, die es dem Bund erlauben, in einem bestimmten Sachgebiet vollständig und abschliessend Vorgaben zu erlassen.³⁵ Von fragmentarischen Rechtsetzungskompetenzen ist die Rede, wenn der Bund keine umfassende Regelung in einem Sachbereich treffen, sondern nur bestimmte Aspekte oder Teilbereiche regeln darf.³⁶ Wenn der Bund befugt ist, eine Materie in ihren Grundzügen zu regeln, eine detaillierte Regelung jedoch den Kantonen vorbehalten bleibt, handelt es sich um eine sog. Grundsatzgesetzgebungskompetenz.³⁷

Daneben existieren sog. Förderkompetenzen in Bereichen, die grundsätzlich zu den Aufgaben der Kantone zählen, die der Bund aber unterstützen und hierfür eine gesetzliche Regelung erlassen kann.³⁸ Ferner finden sich in der Bundesverfassung sog. Mindest- und Harmonisierungskompetenzen.³⁹

Schliesslich ist darauf hinzuweisen, dass Bund und Kantone im gleichen Gebiet auch nebeneinander Kompetenzen zustehen können. Die Rede ist diesfalls von parallelen Kompetenzen – Bund und Kantone sind dabei je in ihrem Zuständigkeitsbereich tätig und stimmen sich untereinander ab (z. B. Sicherheit, Art. 57 BV, oder direkte Steuern, Art. 128 BV).⁴⁰

3. Bindung des Gesetzgebers an Grundrechte und Verhältnismässigkeitsprinzip

Im Rahmen der vorhandenen Rechtsetzungskompetenzen darf der Bundesgesetzgeber nicht schrankenlos Recht erlassen. Er ist insbesondere an die Grundrechte gebunden bzw. zu deren

³¹ HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHERR, Rz. 1325.

³² HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHERR, Rz. 1326; WALDMANN/SPIESS, Rz. 26.

³³ HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHERR, Rz. 1327; WALDMANN/SPIESS, Rz. 27.

³⁴ HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHERR, Rz. 1327.

³⁵ HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHERR, Rz. 1331; WALDMANN/SPIESS, Rz. 28.

³⁶ HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHERR, Rz. 1333; WALDMANN/SPIESS, Rz. 28.

³⁷ HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHERR, Rz. 1334 ff.; WALDMANN/SPIESS, Rz. 28.

³⁸ HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHERR, Rz. 1337.

³⁹ HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHERR, Rz. 1338.

⁴⁰ HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHERR, Rz. 1349 f.; WALDMANN/SPIESS, Rz. 29.

Verwirklichung verpflichtet (Art. 35 Abs. 1 BV). Die Berücksichtigung der Grundrechte bei der Rechtsetzung bedeutet, dass neue Gesetze oder Gesetzesbestimmungen so gestaltet werden müssen, dass sie mit den Grundrechten vereinbar sind.

So darf die Regelungsbefugnis bspw. nicht zu einer Beschränkung oder Erschwerung der Berufsausübung führen, denn das würde unter Umständen einen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) bedeuten. Die Auswirkungen einer Regelung dürfen die Betroffenen im Ergebnis nicht in einer Art und Weise in ihrer wirtschaftlichen Tätigkeit beeinträchtigen, wie es die Einschränkung einer rechtlichen Befugnis täte.⁴¹

Bei der Ausübung der Bundeskompetenzen sind ausserdem die allgemeinen Grundsätze der Verhältnismässigkeit (Art. 5, 36 BV) zu berücksichtigen.⁴² Damit wird der Staat verpflichtet, sich bei der Ausübung seiner Kompetenzen auf die zur Erreichung seiner Ziele notwendigen Massnahmen zu beschränken.⁴³ Eine Massnahme muss drei Kriterien erfüllen, um verhältnismässig zu sein:⁴⁴

- Eignung (auch: Geeignetheit): Die staatliche Massnahme muss geeignet sein, das angestrebte Ziel zu erreichen;
- Erforderlichkeit (auch: Notwendigkeit): Die Massnahme darf nicht weiter gehen als zur Zielerreichung notwendig;
- Zumutbarkeit (auch: Verhältnismässigkeit i.e.S.): Die Massnahme muss in einem vernünftigen Verhältnis zum angestrebten Ziel stehen.

D. Verfassungsrechtliche Kompetenzgrundlagen

1. Öffentliche Werke (Art. 81 BV)

a) Grundsätzliches

Gemäss Art. 81 BV kann der Bund «im Interesse des ganzen oder eines grossen Teils des Landes öffentliche Werke errichten und betreiben oder ihre Errichtung unterstützen». Aus historischer Sicht ist Art. 81 BV eine Verfassungsgrundlage, die die Schaffung von Werken ermöglichen soll, die die Möglichkeiten der Kantone übersteigen.⁴⁵ Das öffentliche Werk muss dabei in einem überregionalen öffentlichen Interesse liegen.⁴⁶ So war die Bestimmung rechtliche Grundlage etwa für Gewässerkorrekturen und den Bau von Passtrassen.⁴⁷

Art. 81 BV verleiht dem Bund die Kompetenz, öffentliche Werke selbst zu errichten oder Dritte bei der Errichtung öffentlicher Werke zu unterstützen. Für die Errichtung eines öffentlichen

⁴¹ BGE 130 I 26 (42), betreffend Zulassungsstopp zur Kassenpraxis, der für die betroffenen Ärzte zwar nicht rechtlich, aber faktisch die Führung einer eigenen Praxis wesentlich erschwert.

⁴² Das Verhältnismässigkeitsprinzip gilt auch für rechtsetzende Organe, siehe SCHINDLER, in: SGK-BV, Art. 5 Rz. 57.

⁴³ SCHINDLER, in: SGK-BV, Art. 5 Rz. 56.

⁴⁴ HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Rz. 521 ff.; SCHINDLER, in: SGK-BV, Art. 5 Rz. 56.

⁴⁵ Bundesrat, BBl 1997 1 (259); BEYELER/DIEBOLD, in: CR, Art. 81 Rz. 1; BIAGGINI, BV, Art. 81 Rz. 1; KERN, in: BSK-BV, Art. 81 Rz. 1.

⁴⁶ KERN, in: BSK-BV, Art. 81 Rz. 10; VOGEL, in: SGK-BV, Art. 81 Rz. 15 f.

⁴⁷ KERN, in: BSK-BV, Art. 81 Rz. 2.

Werks von nationalem oder überregionalem Interesse ist auch eine öffentlich-private Kooperation in Form einer Public Private Partnership denkbar. Ausserdem kann der Bund, gestützt auf Art. 81 BV, den Betrieb eines öffentlichen Werkes übernehmen, auch wenn er dieses nicht selbst errichtet hat.⁴⁸ Hingegen verschafft Art. 81 dem Bund nicht die Kompetenz, den Betrieb von Werken Dritter finanziell zu unterstützen.⁴⁹ Art. 81 BV verschafft dem Bund hinsichtlich des Betriebs eines öffentlichen Werkes nur eine konkrete und direkte Zuständigkeit.⁵⁰ Damit ist für den Betrieb eines öffentlichen Werkes ein gemischtwirtschaftliches Tätigwerden nur insoweit vorstellbar, als dem Bund dabei dennoch die Herrschaft über das öffentliche Werk zukommt.⁵¹ Ausserdem sind Abgeltungen gestützt auf Art. 9 ff. Subventionsgesetz⁵² denkbar, wenn das öffentliche Werk nicht nur im öffentlichen Interesse liegt, sondern auch die Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe darstellt, die auf der Grundlage eines Leistungsauftrags an Private delegiert wurde.⁵³

b) Zum Werkbegriff

In der Bundesverfassung findet sich keine nähere Definition des Begriffs des öffentlichen Werks. In der älteren Literatur wurde bei der Auslegung des Begriffs verlangt, dass das Werk mit dem Boden dauernd verbunden ist, dass es künstlich erschaffen wurde und dass mit der Errichtung des Werks eine Veränderung der Natur einhergeht.⁵⁴ Es handelt sich nach diesem Verständnis also um klassische Bauwerke. Der öffentliche Charakter des Werks wird damit sichergestellt, dass dieses im öffentlichen Interesse bzw. im überwiegenden öffentlichen Interesse liegt.⁵⁵ Der Begriff des öffentlichen Werks wurde in der Praxis bis vor Kurzem entsprechend eng ausgelegt, dem Aspekt der baulichen Erschliessung wurde eine grosse Bedeutung beigemessen.⁵⁶

Im Laufe der Zeit und mit der Einführung diverser zusätzlicher Bundeskompetenzen im Infrastrukturbereich hat die Bestimmung im Sinne einer alleinigen Rechtsgrundlage für den Bau von öffentlichen Werken deutlich an Bedeutung verloren.⁵⁷ In der jüngeren Literatur wird deshalb, insbesondere mit Blick auf den «virtuellen Raum»⁵⁸, für eine geltungszeitliche Auslegung von Art. 81 BV und damit für eine Ausweitung des Werkbegriffs plädiert.⁵⁹

Die Voraussetzung der festen Verbundenheit eines öffentlichen Werks mit dem Boden soll dementsprechend wegfallen.⁶⁰ Festgehalten wird teilweise an der Interpretation des Werkbegriffs als Infrastruktur, wobei diese insbesondere den immateriellen Verkehr erfassen könne.⁶¹ Auch Sys-

⁴⁸ BEYELER/DIEBOLD, in: CR, Art. 81 Rz. 8. Siehe auch den französischen Wortlaut der Bestimmung («...réaliser des travaux publics et exploiter des ouvrages publics...»).

⁴⁹ VOGEL, in: SGK-BV, Art. 81 Rz. 9.

⁵⁰ BEYELER/DIEBOLD, in: CR, Art. 81 Rz. 9.

⁵¹ VOGEL, in: SGK-BV, Art. 81 Rz. 10.

⁵² Bundesgesetz vom 5. Oktober 1990 über die Finanzhilfen und Abgeltungen (SuG), SR 616.1.

⁵³ BEYELER/DIEBOLD, in: CR, Art. 81 Rz. 11.

⁵⁴ Siehe BJ, Rechtsgrundlagen, S. 7; BEYELER/DIEBOLD, in: CR, Art. 81 Rz. 30.

⁵⁵ BEYELER/DIEBOLD, in: CR, Art. 81 Rz. 33 ff.; KERN, in: BSK-BV, Art. 81 Rz. 9b.

⁵⁶ Siehe BIAGGINI, BV, Art. 81 Rz. 2.

⁵⁷ KERN, in: BSK-BV, Art. 81 Rz. 6; VOGEL, in: SGK-BV, Art. 81 Rz. 4.

⁵⁸ KERN, in: BSK-BV, Art. 81 Rz. 9a.

⁵⁹ VOGEL, in: SGK-BV, Art. 81 Rz. 6.

⁶⁰ BEYELER/DIEBOLD, in: CR, Art. 81 Rz. 31; VOGEL, in: SGK-BV, Art. 81 Rz. 8.

⁶¹ VOGEL, in: SGK-BV, Art. 81 Rz. 8.

teme wie bspw. Satelliten oder virtuelle Einrichtungen wie Internet-Plattformen und Datenbanken werden in der jüngeren Lesart als öffentliche Werke im Sinne von Art. 81 BV verstanden.⁶² Das Bundesamt für Justiz ordnet in einem Gutachten aus dem Jahr 2011 bedeutende Informatikvorhaben oder weitere «Elemente zur Schaffung einer einheitlichen elektronischen Vertrauensinfrastruktur» ebenfalls dem Werkbegriff nach Art. 81 BV zu.⁶³

Eine klare Grenze findet der Werkbegriff hingegen dort, wo etwas nicht mehr als Werk, sondern vielmehr als Dienstleistung eingestuft wird. Alles, was eine Dienstleistung darstellt, die nicht statisch ist, sondern bspw. von einer sozialen Einrichtung (z. B. Sozialversicherung) dauerhaft erbracht wird, stellt kein öffentliches Werk im Sinne von Art. 81 BV dar.⁶⁴ Ein öffentliches Werk im Sinne von Art. 81 BV muss also auch in der geltungszeitlichen Auslegung den Charakter einer Infrastruktur, also einer elementaren technischen Grundeinrichtung haben.⁶⁵

Jüngst haben Bundesrat und Parlament sich für die Schaffung der Vertrauensinfrastruktur als Grundlage für die staatliche elektronische Identität (eID) ausdrücklich auf Art. 81 BV abgestützt.⁶⁶ Die Vertrauensinfrastruktur soll dazu dienen, unterschiedliche elektronische Nachweise (einschliesslich der eID) auszustellen, zu verwenden und zu bestätigen.⁶⁷ Der Bund stützt sich demnach für die Errichtung der Vertrauensinfrastruktur auf die Kompetenzgrundlage des Art. 81 BV. Gestützt darauf kann der Bund Regeln aufstellen, die für eine sichere, effiziente und einheitliche Bereitstellung und Verwendung dieser Vertrauensinfrastruktur notwendig sind.⁶⁸

c) Art und Inhalt der Bundeskompetenz

Nach früheren Lehransichten enthält Art. 81 BV eine Verwaltungskompetenz, die den Bund unmittelbar zu Handlungen mit Blick auf einzelne Werke ermächtigt.⁶⁹ Diese Handlungen erfolgen in der Form referendumpflichtiger Bundesbeschlüsse der Bundesversammlung (Art. 163 Abs. 2 BV).⁷⁰ Nach diesem Verständnis vermittelt Art. 81 BV allerdings keine Rechtsetzungskompetenz.

Die jüngere Lehre kritisiert diese Auslegung des Kompetenzinhalts. Vor dem Hintergrund des Legalitätsprinzips wird argumentiert, dass Art. 81 BV zu wenig bestimmt sei, um unmittelbare Anwendbarkeit zu erlangen.⁷¹ Staatliche Handlungen im Anwendungsbereich von Art. 81 BV bedürfen vielmehr einer hinreichenden gesetzlichen Abstützung.⁷² Dies gilt insbesondere, wenn für die Errichtung bzw. den Betrieb des öffentlichen Werks eine separate Organisationsform, etwa eine

⁶² BEYELER/DIEBOLD, in: CR, Art. 81 Rz. 31; KERN, in: BSK-BV, Art. 81 Rz. 9a; VOGEL, in: SGK-BV, Art. 81 Rz. 8. BIAGGINI hält ein informatikgestütztes Vorhaben auf der Grundlage von Art. 81 BV immerhin für «prinzipiell möglich», siehe BIAGGINI, BV, Art. 81 Rz. 2.

⁶³ BJ, Rechtsgrundlagen, S. 8.

⁶⁴ BEYELER/DIEBOLD, in: CR, Art. 81 Rz. 31.

⁶⁵ VOGEL, in: SGK-BV, Art. 81 Rz. 8.

⁶⁶ Bundesgesetz über den elektronischen Identitätsnachweis und andere elektronische Nachweise, BBl 2025 20; Bundesrat, BBl 2023 2842 (15 f.).

⁶⁷ Bundesrat, BBl 2023 2842 (15 f.).

⁶⁸ Bundesrat, BBl 2023 2842 (16).

⁶⁹ Siehe KERN, in: BSK-BV, Art. 81 Rz. 7; VOGEL, in: SGK-BV, Art. 81 Rz. 17 m.w.N.

⁷⁰ BEYELER/DIEBOLD, in: CR, Art. 81 Rz. 24.

⁷¹ KERN, in: BSK-BV, Art. 81 Rz. 7; VOGEL, in: SGK-BV, Art. 81 Rz. 18.

⁷² KERN, in: BSK-BV, Art. 81 Rz. 7; VOGEL, in: SGK-BV, Art. 81 Rz. 18.

öffentlich-rechtliche Anstalt, ins Leben gerufen werden soll.⁷³ Entsprechend wird aus Art. 81 BV auch eine gewisse Rechtsetzungskompetenz abgeleitet.

Allerdings kann Art. 81 BV keine allgemeine Gesetzgebungskompetenz im Bereich der öffentlichen Werke entnommen werden.⁷⁴ Die Gesetzgebungskompetenz ist – gestützt auf das Legalitätsprinzip – an die notwendige rechtliche Rahmung für die Wahrnehmung der in Art. 81 BV enthaltenen Verwaltungskompetenz gebunden.⁷⁵ Das bedeutet, dass in diesen begrenzten Bereichen die Kompetenz auch den Erlass von Bestimmungen erfasst, die für eine «sichere effiziente und einheitliche Bereitstellung und Verwendung der in Frage stehenden öffentlichen Werke notwendig sind».⁷⁶ Hingegen kann der Bund den Kantonen mit Blick auf eine allgemeine IKT-Zusammenarbeit gestützt auf Art. 81 BV keine verbindlichen technischen und organisatorischen Vorgaben machen oder diese verpflichten, solche zu erlassen.⁷⁷

Art. 81 enthält eine parallele Kompetenz. Die Kantone bleiben zuständig für öffentliche Werke, die sie betreiben, finanzieren oder errichten.⁷⁸ Im Falle einer Aktivität des Bundes sind die Kantone allerdings dazu angehalten, etwaige eigene Aktivitäten, die mit derjenigen des Bundes kollidieren, mit diesem abzustimmen.⁷⁹

d) Verhältnis zu anderen Verfassungsbestimmungen

Art. 81 BV stellt eine eigenständige Regel dar und steht in keinem unmittelbaren Zusammenhang mit einer anderen Bestimmung der Bundesverfassung.⁸⁰ Die Bestimmung ist allerdings im Lichte der übrigen Verfassungsbestimmungen auszulegen. So sind insbesondere das Verhältnismässigkeitsprinzip (Art. 5 Abs. 2 BV) und die Grundrechte (insbesondere die Wirtschaftsfreiheit) zu berücksichtigen. Dies gilt insbesondere für den Betrieb eines auf Art. 81 gestützten öffentlichen Werkes: Sofern dieser Betrieb mit der Produktion von Gütern oder Dienstleistungen einhergeht, die auf dem Markt angeboten werden, ist jede Beeinträchtigung des Wettbewerbs durch staatliches Verhalten – wie bspw. eine Quersubventionierung⁸¹ – grundsätzlich verboten.⁸²

Ferner ist der Grundsatz der Subsidiarität zu berücksichtigen. Wo andere Kompetenzbestimmungen der Bundesverfassung die Grundlage für ein öffentliches Werk bilden (wie bspw. Art. 83 oder 84 BV), tritt Art. 81 zurück. Für Art. 81 BV bleibt diesfalls nur Raum, wenn die spezifischen Bestimmungen eine Materie nicht abschliessend regeln.⁸³ Somit greift Art. 81 BV grundsätzlich immer

⁷³ BEYELER/DIEBOLD, in: CR, Art. 81 Rz. 25.

⁷⁴ BEYELER/DIEBOLD, in: CR, Art. 81 Rz. 26; BIAGGINI, BV, Art. 81 Rz. 5.

⁷⁵ BIAGGINI, BV, Art. 81 Rz. 5; KERN, in: BSK-BV, Art. 81 Rz. 7; im Resultat ebenso WALDMANN/SPIESS, Rz. 27.

⁷⁶ Bundesrat, BBl 2023 2842 15 f.

⁷⁷ BJ, Rechtsgrundlagen, S. 8 f.; BIAGGINI, BV, Art. 81 Rz. 2; Bundesrat, BBl 2023 2842 (16).

⁷⁸ BEYELER/DIEBOLD, in: CR, Art. 81 Rz. 22.

⁷⁹ VOGEL, in: SGK-BV, Art. 81 Rz. 28.

⁸⁰ BEYELER/DIEBOLD, in: CR, Art. 81 Rz. 20.

⁸¹ Aus dem Grundsatz der Wettbewerbsneutralität leiten Lehre und Rechtsprechung ab, dass öffentliche Unternehmen, die tlw. in einem Monopolbereich und tlw. im Wettbewerbsbereich tätig sind, diese beiden Bereiche kalkulatorisch trennen müssen und systematische Quersubventionierungen des Wettbewerbsbereichs aus dem Monopolbereich unzulässig sind. Siehe nur BGE 138 I 378 (398) m.W.N.

⁸² BEYELER/DIEBOLD, in: CR, Art. 81 Rz. 20.

⁸³ BEYELER/DIEBOLD, in: CR, Art. 81 Rz. 21. Siehe auch BIAGGINI, BV, Art. 81 Rz. 5.

dann, wenn ausserhalb spezifischer Zuständigkeiten ein Bedarf an einem wichtigen öffentlichen Werk besteht und die übrigen Voraussetzungen des Art. 81 BV gegeben sind.⁸⁴

2. Privatwirtschaftliche Erwerbstätigkeit (Art. 95 Abs. 1 BV)

Der Bund kann gemäss Art. 95 Abs. 1 BV Vorschriften über die Ausübung der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit erlassen. Dabei handelt es sich um eine umfassende Gesetzgebungskompetenz.⁸⁵ Im Verhältnis zu den Kantonen wirkt die Kompetenz nachträglich derogierend, das heisst die Kantone bleiben zuständig, solange der Bund seine Kompetenz nicht ausgeschöpft hat (auch: konkurrierende Kompetenz).⁸⁶

Für den Gesundheitsbereich kommt Art. 95 Abs. 1 BV eine grosse Bedeutung zu. Darauf lassen sich die Bundesvorgaben zur Ausübung der Tätigkeiten, die auf die Erzielung eines Gewinns oder Erwerbseinkommens ausgerichtet sind, stützen.⁸⁷ Der Begriff der «Ausübung» ist dabei weit zu verstehen. Entsprechend werden unter Art. 95 Abs. 1 BV nicht nur die Regelung der Voraussetzungen für den Zugang zum Beruf, sondern auch die Regelung der Berufsausübung subsumiert.⁸⁸ Dazu zählen etwa die Ausbildungserfordernisse zur Erlangung eines Fähigkeitsausweises und die Weiterbildungsregelungen in Art. 6 ff. und 17 ff. Medizinalberufegesetz.⁸⁹ Vorschriften, die nicht die Ausübung einer privatwirtschaftlichen Tätigkeit betreffen, können hingegen nicht auf Art. 95 Abs. 1 BV gestützt werden.⁹⁰ Nichtwirtschaftliche Tätigkeiten der öffentlichen Hand fallen nicht unter Art. 95 Abs. 1 BV, unternehmerisches Handeln des Staates hingegen schon.⁹¹

Bei der Kompetenzausübung ist der Bundesgesetzgeber insbesondere an den Grundsatz der Wirtschaftsfreiheit gebunden (Art. 94 Abs. 1 und Abs. 4 BV).⁹² Art. 95 Abs. 1 BV entbindet den Bund nicht von der Beachtung dieses Grundsatzes (Art. 94 Abs. 4 BV). Gestützt auf Art. 95 Abs. 1 BV können lediglich grundsatzkonforme Vorschriften erlassen werden.⁹³ Für die Prüfung, ob eine Regelung grundsatzkonform ist, sind deren Auswirkungen anhand von Prognosen zu beurteilen.⁹⁴

Die Kompetenzausübung wird des Weiteren durch die Prinzipien der Subsidiarität (Art. 5a und 43a BV) und der Verhältnismässigkeit begrenzt.⁹⁵ Aus dem Subsidiaritätsprinzip ergibt sich die Notwendigkeit, dass der Bund eine bundesrechtliche Vereinheitlichung rechtfertigen muss.⁹⁶ Häufig erfolgt dies mit Verweis auf die Anforderungen an einen funktionierenden Binnenmarkt. Die Hürde ist allerdings dort hoch, wo der Bund in wichtige, angestammte Kompetenzbereiche

⁸⁴ BEYELER/DIEBOLD, in: CR, Art. 81 Rz. 21.

⁸⁵ UHLMANN, in: BSK-BV, Art. 95 Rz. 3.

⁸⁶ HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHERR, Rz. 1341 ff.

⁸⁷ GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 135.

⁸⁸ BIAGGINI, BV, Art. 95 Rz. 5; GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 135.

⁸⁹ Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (MedBG), SR 811.11. Siehe auch HETTICH/HÄUSERMANN, in: SGK-BV, Art. 95 Rz. 6.

⁹⁰ HETTICH/HÄUSERMANN, in: SGK-BV, Art. 95 Rz. 7.

⁹¹ HETTICH/HÄUSERMANN, in: SGK-BV, Art. 95 Rz. 8.

⁹² Siehe auch STÖCKLI, Rz. 13.

⁹³ HETTICH/HÄUSERMANN, in: SGK-BV, Art. 95 Rz. 9.

⁹⁴ Siehe BGE 138 I 378 (394 f.)

⁹⁵ UHLMANN, in: BSK-BV, Art. 95 Rz. 5.

⁹⁶ UHLMANN, in: BSK-BV, Art. 95 Rz. 7.

der Kantone (bspw. die universitäre Ausbildung) eingreift.⁹⁷ Dies schränkt eine Bundesregelung jedenfalls dort ein, wo die Berücksichtigung lokaler Bedürfnisse bei der Regelung notwendig ist.

Im Falle des elektronischen Patientendossiers⁹⁸ hat sich der Bundesgesetzgeber ursprünglich auf Art. 95 Abs. 1 und Art. 122 Abs. 1 BV gestützt, da das EPDG⁹⁹ zum einen Regelungen des privatrechtlichen Verhältnisses zwischen Gesundheitsfachpersonen und Patientinnen und Patienten umfasst, und zum anderen die privatwirtschaftliche Erwerbstätigkeit betroffen ist.¹⁰⁰ Letzteres wurde darin gesehen, dass Gesundheitsfachpersonen Daten im elektronischen Patientendossier zugänglich machen sollen. In der Vorgabe, in welcher Form dies geschehen soll bzw. in welchem technischen Format die Daten zu bearbeiten sind, betrifft die Regelung nach Ansicht des Bundesgesetzgebers auch die Art und Weise, wie diese ihren Beruf ausüben: «Die Festlegung der notwendigen technischen Standards beziehungsweise des Datenformats stellt somit eine Vorschrift zur Berufsausübung dar und die entsprechenden Bestimmungen können gestützt auf Artikel 95 Absatz 1 BV erlassen werden.»¹⁰¹ Dagegen betont der Bundesrat in der Botschaft, dass Art. 95 Abs. 1 BV nur herangezogen werden kann, wenn die medizinische Leistung im Rahmen einer privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit erbracht wird.¹⁰²

Allerdings hat das EPDG von 2015 einen dezentralen Markt mit verschiedenen privaten Anbietern für das elektronische Patientendossier hervorgebracht. Dadurch entstanden ein komplexes System, aufwendige Eröffnungsprozesse, Mehrkosten und Interoperabilitätsprobleme, weshalb Verbreitung und Nutzung hinter den Zielen zurückblieben. Mit dem neuen Bundesgesetz über das elektronische Gesundheitsdossier (EGDG)¹⁰³ soll das EPD durch ein elektronisches Gesundheitsdossier (EGD) abgelöst werden, das neu für jede Person mit Wohnsitz in der Schweiz automatisch und kostenlos erstellt wird (mit der Möglichkeit zum Opt-Out).¹⁰⁴ Die behandlungsrelevanten Gesundheitsdaten, die heute in den Patientenakten verschiedener Arztpraxen und Spitäler verteilt sind, sollen künftig auch im EGD der Inhaberinnen und Inhaber abgelegt werden. Schon heute sind alle Spitäler und Pflegeeinrichtungen verpflichtet, sich dem EPD anzuschliessen. Neu werden auch Ärztinnen und Ärzte, Apotheker oder Physiotherapeutinnen und weitere ambulante Leistungserbringer, die über die obligatorische Krankenpflegeversicherung abrechnen, verpflichtet, das EGD zu nutzen und alle behandlungsrelevanten Gesundheitsdaten einzutragen. Die Kompetenz zum Erlass dieser Pflicht ergibt sich aus Art. 117 BV (D.4.a).

Für Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen, die nicht über die OKP abrechnen, ist der Anschluss wie bisher freiwillig.¹⁰⁵ Sollten sie sich anschliessen, so sieht der Entwurf des

⁹⁷ UHLMANN, in: BSK-BV, Art. 95 Rz. 7.

⁹⁸ Beim elektronischen Patientendossier handelt es sich um ein virtuelles Dossier, das dezentral abgelegte behandlungsrelevante Daten aus der Krankengeschichte einer Patientin oder eines oder ihre oder seine selber erfassten Daten enthält (siehe Art. 2 lit. a EPDG).

⁹⁹ Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier vom 19. Juni 2015 (EPDG), SR 816.1.

¹⁰⁰ Bundesrat, BBl. 2013 5321 (5343).

¹⁰¹ Bundesrat, BBl. 2013 5321 (5343).

¹⁰² Bundesrat, BBl. 2013 5321 (5343).

¹⁰³ Der Bundesrat hat das EGDG sowie die Botschaft am 5. November 2025 zuhanden des Parlaments verabschiedet, siehe BBl 2025 3398 und 3399.

¹⁰⁴ Siehe <https://www.edi.admin.ch/de/bundesrat-beschliesst-neuausrichtung-elektronisches-gesundheitsdossier-e-gd-loest-epd-ab>.

¹⁰⁵ Bundesrat, BBl 2025 3398 (33).

EGDG vor, dass sie den Pflichten des EGDG unterliegen. Dazu zählt insbesondere die Pflicht, behandlungsrelevante Daten von Inhaberinnen und Inhabern eines EGD zu erfassen. Bei der Regelung des Anschlusses für Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen stützt der Bund sich auf die Kompetenz zum Erlass von Vorschriften über die Ausübung privatwirtschaftlicher Erwerbstätigkeit (Art. 95 Abs. 1 BV).¹⁰⁶

3. Bundeskompetenzen im Bereich des Datenschutzes

Die Bundesverfassung enthält keine explizite Kompetenzgrundlage zum Erlass von Vorgaben im Bereich des Datenschutzes. In Bezug auf den Erlass öffentlich-rechtlicher Datenschutzbestimmungen für Behörden und Verwaltungsstellen stützt sich der Bundesgesetzgeber daher auf die organisatorische Zuständigkeit gemäss Art. 173 Abs. 2 BV.¹⁰⁷ In Bezug auf den Erlass privatrechtlicher Datenschutzbestimmungen stützt sich der Bundesgesetzgeber auf die Rechtsetzungskompetenzen in den Bereichen Zivilrecht (Art. 122 Abs. 1 BV), privatwirtschaftliche Erwerbstätigkeit (Art. 95 Abs. 1 BV) und Verbraucherschutz (Art. 97 Abs. 1 BV).¹⁰⁸

Der Bund kann demnach die Bearbeitung von Personendaten durch Bundesorgane und durch Private regeln. Für die Regelung der Bearbeitung von Personendaten durch kantonale Organe sind dagegen die Kantone zuständig. Wo der Bund gestützt auf die Bundesverfassung über eine Sachkompetenz verfügt, kann er auch materielle Datenschutzregelungen in der entsprechenden Spezialgesetzgebung erlassen.¹⁰⁹ Diese gelten sodann für alle gesetzesvollziehenden Organe, einschliesslich der Kantone.¹¹⁰ Verfügt der Bund demnach über Sachkompetenzen, die es ihm erlauben, den SwissHDS zu regeln, dann kann er in diesem Sachbereich spezialgesetzliche Datenschutzregelungen erlassen, die alle ausführenden Organe verpflichten.

4. Bundeskompetenzen im Gesundheitswesen

Im Gesundheitswesen verfügt der Bund lediglich über fragmentarische Kompetenzen.¹¹¹ Eine allgemeine, umfassende Bundeskompetenz existiert im Gesundheitsbereich nicht.

a) Kranken- und Unfallversicherung (Art. 117 BV)

Im Bereich der Kranken- und Unfallgesetzgebung kommt dem Bund eine umfassende Gesetzgebungskompetenz mit nachträglich derogatorischer Wirkung zu. Der Bund ist im Bereich der Kran-

¹⁰⁶ Bundesrat, BBl 2025 3398 (114).

¹⁰⁷ Bundesgesetz über den Datenschutz vom 25. September 2020 (DSG), SR 235.1., Ingress. Siehe auch Bundesrat, BBl 2017 6941 (7185 f.).

¹⁰⁸ Bundesrat, BBl 2017 6941 (7185 f.).

¹⁰⁹ Siehe GLASS/WIDMER, Jusletter 11. August 2025, Rz. 6 ff.

¹¹⁰ Bundesrat, BBl 2017 6941 (7186).

¹¹¹ Siehe GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 102 ff.

ken- und Unfallversicherung zur Rechtsetzung verpflichtet, wobei er über einen weiten Gestaltungsspielraum verfügt.¹¹² Damit ist ihm etwa auch die Regelung der Finanzierung der Versicherung überlassen.¹¹³ Mit dem Erlass der Bundesgesetze über die Krankenversicherung¹¹⁴ und über die Unfallversicherung¹¹⁵ ist der Bund seiner Verpflichtung nachgekommen.¹¹⁶

Trotz seiner weiten Formulierung, ermächtigt Art. 117 BV den Bund nicht dazu, Gesundheitspolitik zu betreiben.¹¹⁷ Zudem darf die Rechtsetzung, die sich auf Art. 117 BV stützt, nicht zu einer erheblichen Beeinträchtigung der bundesstaatlichen Kompetenzordnung führen. Anders formuliert: Die Kompetenzverteilung im Gesundheitswesen darf durch eine weite Auslegung von Art. 117 BV nicht ausgehöhlt werden.¹¹⁸

Art. 117 BV will die versicherungsmässigen Voraussetzungen einer umfassenden medizinischen Versorgung für die gesamte Bevölkerung sicherstellen.¹¹⁹ Des Weiteren wird insbesondere mit dem KVG das Ziel verfolgt, eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten sicherzustellen.¹²⁰

Inzwischen dient Art. 117 BV als eine von mehreren Kompetenzgrundlagen, auf die sich das EPDG stützt. Dies geht auf eine Revision aus dem Jahr 2023 zurück, mit welcher der Bund mittels einer Übergangsförderung der Stammgemeinschaften bis zum Inkrafttreten einer umfassenderen Revision (siehe D.2. zum EGDG) überbrücken wollte.¹²¹ Der Bundesgesetzgeber begründet dies damit, dass die Zielsetzungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung einerseits und jene des EPD andererseits gewisse Zusammenhänge und Schnittstellen aufweisen.¹²² So sei der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und dem EPD nicht nur die Zielsetzung der qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung gemein.¹²³ Vielmehr solle durch das EPD auch die Effizienz des Gesundheitssystems erhöht werden, was positive Wirkungen im Hinblick auf die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen haben könne.¹²⁴

In Abweichung von der bisherigen Auffassung könne das EPD auch als Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung betrachtet werden, da es einen Beitrag zu den Zielen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) leisten könne.¹²⁵ Die Regelungskompetenz für das EPD kann damit auch auf Art. 117 BV abgestützt werden.

¹¹² GÄCHTER/TRUONG/RENOLD-BURCH, in: BSK-BV, Art. 117 Rz. 5.

¹¹³ BIAGGINI, BV, Art. 117 Rz. 5; GÄCHTER/TRUONG/RENOLD-BURCH, in: BSK-BV, Art. 117 Rz. 6.

¹¹⁴ Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG), SR 832.10.

¹¹⁵ Bundesgesetz über die Unfallversicherung vom 20. März 1981 (UVG), SR 832.20.

¹¹⁶ POLEDNA/DRUEY JUST, in: SGK-BV, Art. 117 Rz. 6.

¹¹⁷ KAHL-WOLFF HUMMER, in: CR, Art. 117 Rz. 3.

¹¹⁸ Siehe auch STÖCKLI, Rz. 14.

¹¹⁹ STÖCKLI, Rz. 22.

¹²⁰ STÖCKLI, Rz. 22.

¹²¹ Bundesrat, BBl 2023 2181 (2).

¹²² Bundesrat, BBl 2023 2181 (23)

¹²³ Bundesrat, BBl 2023 2181 (23)

¹²⁴ Bundesrat, BBl 2023 2181 (23); siehe auch bereits Bundesrat, BBl 2016 257 (269). Zum Ganzen: STÖCKLI, Rz. 14 und 21 ff.

¹²⁵ Bundesrat, BBl 2023 2181 (24); dazu: STÖCKLI, Rz. 21 ff. und 28 ff.

b) Medizinische Grundversorgung (Art. 117a BV)

Art. 117a Abs. 1 BV kommt lediglich programmatischer Charakter zu.¹²⁶ Er begründet keine neuen Bundeskompetenzen.¹²⁷ Konkrete Bundeskompetenzen enthält der zweite Absatz von Art. 117a BV, indem der Bund beauftragt wird, Vorschriften über die Aus- und Weiterbildung für Berufe der medizinischen Grundversorgung und über die Anforderungen zur Ausübung dieser Berufe (lit. a) sowie die angemessene Abgeltung der Leistungen der Hausarztmedizin (lit. b) zu erlassen. In den dadurch erfassten Bereichen handelt es sich jeweils um eine umfassende Bundeskompetenz mit nachträglich derogatorischer Wirkung.¹²⁸

Von besonderem Interesse ist mit Blick auf den SwissHDS die Verpflichtung des Bundes, Vorschriften über die Anforderungen zur Ausübung von Berufen der medizinischen Grundversorgung zu erlassen (lit. a, zweiter Satzteil). Offen bleibt, welche Berufe dem Bereich der medizinischen Grundversorgung zuzurechnen sind.¹²⁹ Damit obliegt es dem Bundesgesetzgeber, zu konkretisieren, welche Berufe er der medizinischen Grundversorgung zurechnet.¹³⁰ Der Bund darf demnach – neben der ihm gestützt auf Art. 95 Abs. 1 BV zustehenden Kompetenz zur Regelung der Erwerbstätigkeit im privatrechtlichen Bereich – auch die Berufsausübung im öffentlich-rechtlichen Sektor regeln, soweit es sich um Berufe im Bereich der medizinischen Grundversorgung handelt.¹³¹ Das vom Bundesgesetzgeber im Gesundheitsberufegesetz¹³² im Medizinalberufegesetz¹³³ und im Psychologieberufegesetz¹³⁴ zum Ausdruck kommende weite Verständnis der Berufe der medizinischen Grundversorgung wird zum Teil kritisch gesehen. Moniert wird, dass die auf Art. 117a Abs. 2 lit. a BV gestützte «massive Ausdehnung» die verfassungsrechtliche Kompetenzordnung zu wenig beachte.¹³⁵

c) Schutz der Gesundheit (Art. 118 BV)

Art. 118 Abs. 1 BV enthält eine programmatische Zielbestimmung für den Bund im Bereich des Gesundheitsrechts.¹³⁶ Er begründet keine Bundeskompetenzen. Demgegenüber wird der Bund gemäss Art. 118 Abs. 2 BV in drei Teilbereichen verpflichtet, Vorschriften zum Schutz der Gesundheit zu erlassen. In diesen Teilbereichen handelt es sich jeweils um umfassende Rechtsetzungskompetenzen.¹³⁷

Konkret geht es um den Umgang mit Lebensmitteln, Heilmitteln, Betäubungsmitteln, Organismen, Chemikalien und Gegenständen, welche die Gesundheit gefährden können (1.); die Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten von Menschen und Tieren (2.); Schutz vor ionisierenden Strahlen (3.).

¹²⁶ BIAGGINI, BV, Art. 117a Rz. 2; GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 139.

¹²⁷ GÄCHTER/TRUONG/RENOLD-BURCH, in: BSK-BV, Art. 117a Rz. 25.

¹²⁸ GÄCHTER/TRUONG/RENOLD-BURCH, in: BSK-BV, Art. 117a Rz. 27.

¹²⁹ GÄCHTER/TRUONG/RENOLD-BURCH, in: BSK-BV, Art. 117a Rz. 27.

¹³⁰ GÄCHTER/TRUONG/RENOLD-BURCH, in: BSK-BV, Art. 117a Rz. 29.

¹³¹ STÖCKLI, Rz. 15; GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 142.

¹³² Bundesgesetz über die Gesundheitsberufe vom 30. September 2016, SR 811.21.

¹³³ Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe vom 23. Juni 2006, SR 811.11.

¹³⁴ Bundesgesetz über die Psychologieberufe vom 18. März 2011, SR 935.81.

¹³⁵ GÄCHTER/TRUONG/RENOLD-BURCH, in: BSK-BV, Art. 117a Rz. 33a.

¹³⁶ GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 112.

¹³⁷ GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 114; STÖCKLI, Rz. 12.

Der Bund hat von diesen Kompetenzen weitgehend Gebrauch gemacht. Namentlich stützen sich das Lebensmittelgesetz¹³⁸, das Heilmittelgesetz¹³⁹, das Betäubungsmittelgesetz¹⁴⁰, das Chemikaliengesetz¹⁴¹, das Epidemienengesetz¹⁴², das Krebsregistrierungsgesetz¹⁴³, das Bundesgesetz zum Schutz vor Passivrauchen¹⁴⁴, das Strahlenschutzgesetz¹⁴⁵ und das Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlen und Schall¹⁴⁶ auf Art. 118 Abs. 2 BV (neben anderen Kompetenzgrundlagen).

d) Forschung am Menschen (Art. 118b)

Art. 118b Abs. 1 Satz 1 BV verpflichtet den Bund, Vorschriften über die Forschung am Menschen zu erlassen, soweit der Schutz seiner Würde und seiner Persönlichkeit dies erfordert. Art. 118b Abs. 2 BV legt Grundsätze fest, die bei der Forschung in Biologie und Medizin mit Menschen zu beachten sind. Die in Art. 118b Abs. 1 Satz 1 BV enthaltene Bundeskompetenz wird in der Literatur unterschiedlich weit verstanden. Auf der einen Seite steht die Auffassung, wonach dem Bund die umfassende Kompetenz zusteht, die Forschung am Menschen zu regeln.¹⁴⁷ Auf der anderen Seite steht die Ansicht, dass Art. 118b Abs. 1 Satz 1 BV dem Bund eine auf gefährdungsbezogene Fragen beschränkte Kompetenz verleiht.¹⁴⁸ Die Kompetenz umfasst nach dieser zweiten Auffassung Bestimmungen, die aufgrund des Schutzes der Würde und Persönlichkeit erforderlich sind. Wo der Schutz keine Vorschriften erfordert, verfügt der Bund dagegen nach der zweiten Auffassung über keine Kompetenzen. In beiden Fällen handelt es sich um eine konkurrierende Zuständigkeit mit nachträglich derogatorischer Wirkung.

Wird der ersten Auffassung gefolgt, dann handelt es sich zwar um eine umfassende Kompetenz, allerdings verbindet Art. 118b Abs. 1 Satz 1 BV die Pflicht zur Gesetzgebung mit einer Zielbestimmung.¹⁴⁹ Demnach fallen in den Zuständigkeitsbereich des Bundes Massnahmen nur dann, wenn sie dem Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit verpflichtet bleiben. Ferner ist die Forschungsfreiheit zu achten (Art. 118b Abs. 1 Satz 2 BV).

Der Bundesgesetzgeber ist aufgrund der Zielbestimmung verpflichtet, Gefährdungsanalysen durchzuführen, um jene Bereiche der Forschung zu identifizieren, von denen in Zukunft Gefahren

¹³⁸ Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände vom 20. Juni 2014 (LMG), SR 817.9.

¹³⁹ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (HMG), SR 812.21.

¹⁴⁰ Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe vom 3. Oktober 1951 (BetmG), SR 812.121.

¹⁴¹ Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen vom 15. Dezember 2000 (ChemG), SR 813.1.

¹⁴² Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen vom 28. September 2012 (EpG), SR 818.101.

¹⁴³ Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen vom 18. März 2016 (KRG), SR 818.33.

¹⁴⁴ Bundesgesetz zum Schutz vor Passivrauchen vom 3. Oktober 2008, SR 818.31.

¹⁴⁵ Strahlenschutzgesetz vom 22. März 1991 (StSG), SR 814.50.

¹⁴⁶ Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlen und Schall vom 16. Juni 2017 (NISSG), SR 814.71.

¹⁴⁷ BELSER/MOLINARI, in: BSK-BV, Art. 118b Rz. 11; BIAGGINI, BV, Art. 118b Rz. 3; BOILLET, in: CR, Art. 118b Rz. 11.

¹⁴⁸ RÜTSCHÉ/D'AMICO, in: SHK HFG, Art. 118b BV Rz. 21; SCHWEIZER/SPRECHER/STRADEN, in: SGK-BV, Art. 118b Rz. 35.

¹⁴⁹ BELSER/MOLINARI, in: BSK-BV, Art. 118b Rz. 13; BIAGGINI, BV, Art. 118b Rz. 8; RÜTSCHÉ/D'AMICO, in: SHK HFG, Art. 118b BV Rz. 22.

für Würde und Persönlichkeit ausgehen.¹⁵⁰ Dieser Pflicht ist er beim Erlass des Humanforschungsgesetzes¹⁵¹, welches die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers regelt (Art. 2 HFG), tlw. nachgekommen. Allerdings bestehen noch weitere Schutzbedürfnisse in Bereichen, die vom HFG nicht erfasst sind, wie etwa im Bereich der Einwirkungen auf die menschliche Psyche oder die Forschung mit besonders sensiblen Daten, die nicht gesundheitsbezogen sind wie bspw. Daten über Konsum, Mobilität oder Sozialverhalten.¹⁵²

e) Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich (Art. 119)

Art. 119 BV enthält im ersten Absatz eine programmatische Zweckbestimmung, die allerdings keine Kompetenzen begründet.¹⁵³ Art. 119 Abs. 2 Satz 1 BV enthält eine umfassende Bundeskompetenz mit nachträglich derogatorischer Wirkung, die den Bund zur Gesetzgebung über den Umgang mit menschlichem Keim- und Erbgut verpflichtet.¹⁵⁴ Das Fortpflanzungsmedizingesetz¹⁵⁵, das DNA-Profil-Gesetz¹⁵⁶, das Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen¹⁵⁷, das Stammzellenforschungsgesetz¹⁵⁸ und das Epidemienengesetz¹⁵⁹ stützen sich – unter anderem – auf diese Kompetenzgrundlage.

Von der Bundeskompetenz sind sämtliche Tätigkeiten erfasst, die menschliches Keim- und Erbgut betreffen. Dazu zählt die Untersuchung, die Veränderung, die Aufbewahrung oder die Registrierung.¹⁶⁰ Der Zweck des Umgangs mit dem menschlichen Keim- und Erbgut spielt dabei keine Rolle; dieser kann medizinisch, wissenschaftlich, wirtschaftlich oder anderweitig motiviert sein.¹⁶¹

Bei der Wahrnehmung seiner Gesetzgebungskompetenz hat der Bund die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Familie zu schützen (Art. 119 Abs. 2 Satz 2 BV).¹⁶² Auch andere Grundrechte sowie Werte der Verfassung sind zu schützen, auch wenn diese im Wortlaut von Art. 119 Abs. 2 Satz 2 BV nicht explizit genannt werden.¹⁶³ Einige Grundsätze, die der Bund bei der Ausübung seiner Kompetenz berücksichtigen muss, sind in Art. 119 Abs. 2 lit. a bis lit. g BV explizit aufgeführt.¹⁶⁴ Dazu zählt etwa, dass jede Person Zugang zu den Daten über ihre Abstammung hat (lit. g)

¹⁵⁰ BELSER/MOLINARI, in: BSK-BV, Art. 118b Rz. 15.

¹⁵¹ Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 30. September 2011 (HFG), SR. 810.30.

¹⁵² BELSER/MOLINARI, in: BSK-BV, Art. 118b Rz. 15; RÜTSCHÉ/D'AMICO, in: SHK HFG, Art. 118b BV Rz. 22. Siehe auch SCHWEIZER/SPRECHER/STRADEN, in: SGK-BV, Art. 118b Rz. 27.

¹⁵³ BELSER/MOLINARI, in: BSK-BV, Art. 119 Rz. 9; REUSSER/SCHWEIZER, in: SGK-BV, Art. 119 Rz. 8.

¹⁵⁴ BELSER/MOLINARI, in: BSK-BV, Art. 119 Rz. 14; REUSSER/SCHWEIZER, in: SGK-BV, Art. 119 Rz. 16.

¹⁵⁵ Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung vom 18. Dezember 1998 (FMedG), SR 810.11.

¹⁵⁶ Bundesgesetz über die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen vom 20. Juni 2003, SR 363.

¹⁵⁷ Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 15. Juni 2018 (GUMG), SR 810.12.

¹⁵⁸ Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen vom 19. Dezember 2003 (StFG), SR 810.31.

¹⁵⁹ Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen vom 28. September 2012 (EpG), SR 818.101.

¹⁶⁰ BELSER/MOLINARI, in: BSK-BV, Art. 119 Rz. 15.

¹⁶¹ BELSER/MOLINARI, in: BSK-BV, Art. 119 Rz. 15; REUSSER/SCHWEIZER, in: SGK-BV, Art. 119 Rz. 16.

¹⁶² BELSER/MOLINARI, in: BSK-BV, Art. 119 Rz. 17 ff.; REUSSER/SCHWEIZER, in: SGK-BV, Art. 119 Rz. 19 ff.

¹⁶³ BELSER/MOLINARI, in: BSK-BV, Art. 119 Rz. 17.

¹⁶⁴ BELSER/MOLINARI, in: BSK-BV, Art. 119 Rz. 24 ff.

sowie auch die Vorgabe, dass das Erbgut einer Person nur untersucht, registriert oder offenbar werden darf, wenn die betroffene Person zustimmt oder das Gesetz es vorschreibt (lit. f).

f) Transplantationsmedizin (Art. 119a)

Gemäss Art. 119a Abs. 1 verfügt der Bund über eine umfassende Kompetenz mit nachträglich derogatorischer Wirkung zur Regelung des gesamten Transplantationswesens.¹⁶⁵ Der Bund ist zur Gesetzgebung verpflichtet. Dabei hat er den Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Gesundheit zu beachten (Art. 119a Abs. 1 Satz 2 BV). Dem Gesetzgebungsauftrag ist der Bund mit dem Erlass des Transplantationsgesetzes¹⁶⁶ nachgekommen.

E. Beantwortung der Gutachtenfragen

1. Kompetenzen bezüglich Regelung, Aufbau & Betrieb eines SwissHDS (Frage 1 a i)

a) Regelungskompetenz gestützt auf Art. 81 BV?

Fraglich ist, ob der SwissHDS ein öffentliches Werk im Sinne der geltungszeitlichen Auslegung von Art. 81 BV darstellt. Voraussetzung hierfür ist namentlich, dass i) ein «Werk» im Sinne von Art. 81 BV vorliegt und ii) dieses Werk «öffentlich» ist, d. h. im Interesse des ganzen oder eines grossen Teils des Landes steht.

i) SwissHDS als Werk

Bei der nachfolgenden Prüfung ist von der vorstehend entwickelten Umschreibung auszugehen (siehe B.1), wonach der SwissHDS

- eine interoperable, vertrauenswürdige Daten- und Serviceinfrastruktur für das Gesundheitswesen darstellt;
- einen virtuellen Raum bildet, in welchem Gesundheitsdaten sektorenübergreifend, standardisiert, medienbruchfrei, gesetzeskonform und weitgehend automatisiert ausgetauscht und genutzt werden können;
- bestehende Fachdomänen und Akteure verknüpft, selbst aber keine neue Fachdomäne etabliert;
- den rechtlichen, organisatorischen und technischen Rahmen sowie wiederverwendbare Basisdienste bereitstellt, welche Aufbau, Betrieb und Nutzung des Datenraums sowie die Einhaltung von Interoperabilitäts- und Sicherheitsvorgaben regeln;
- architektonisch so aufgebaut ist, dass die Daten bei den jeweiligen Institutionen verbleiben und als Datenprodukte behandelt werden; und
- als Bestandteil des nationalen Datenökosystems konzipiert und national wie international interoperabel ausgestaltet sein soll.

¹⁶⁵ BELSER/MOLINARI, in: BSK-BV, Art. 119a Rz. 10; SCHWEIZER/SCHOTT, in: SGK-BV, Art. 119a Rz. 10 ff.

¹⁶⁶ Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vom 8. Oktober 2004, SR 810.21.

Der SwissHDS soll demnach die grundlegende Daten- und Serviceinfrastruktur bereitstellen, auf deren Basis vielfältige Anwendungen (z. B. spezifische Gesundheitsdienste, Forschungsplattformen, Abrechnungssysteme) aufsetzen können. Er erfüllt damit funktional dieselbe Rolle, die herkömmliche Infrastrukturen (Strassen, Stromnetze, Telekommunikationsnetze) im physischen bzw. technischen Verkehr innehaben, nun aber für den immateriellen Verkehr von Gesundheitsdaten. Er ist damit vergleichbar mit der elektronischen Vertrauensinfrastruktur, die als Grundlage für die eID und weitere elektronische Nachweise (eID-Vertrauensinfrastruktur, siehe D.1.b) geschaffen werden soll.

Wie bei der eID-Vertrauensinfrastruktur handelt es sich beim SwissHDS vor allem um ein virtuelles bzw. digitales System (Architektur, Protokolle, Standards, Plattform- und Netzkomponenten). Nach der geltungszeitlichen Auslegung von Art. 81 BV schliesst dies die Qualifikation als Werk nicht aus; gerade virtuelle Einrichtungen wie Internetplattformen und Datenbanken werden in der jüngeren Lehre ausdrücklich als mögliche Werke genannt (siehe D.1.b). Dass die Daten dezentral bei den Institutionen verbleiben («Data Mesh») und der SwissHDS primär Interoperabilität und Basisdienste bereitstellt, widerspricht dem Werkcharakter nicht; im Gegenteil: dezentrale, föderierte Infrastrukturen können nach dem hier vertretenen Verständnis ebenfalls Werke sein.

Zu verneinen wäre der Werkcharakter, wenn der SwissHDS im Kern nur eine fortlaufende Service- bzw. Leistungserbringung durch bestimmte Trägerinstitutionen regeln würde (z. B. ein einzelner digitaler Behördendienst, ein bestimmter Versicherungsservice). Die Konzeption des SwissHDS zielt aber auf die Schaffung einer dauerhaft angelegten, generischen, wiederverwendbaren Grundinfrastruktur (Rechtsrahmen, technische Basisdienste, Interoperabilitätsregeln). Auf dieser Infrastruktur werden erst in einem zweiten Schritt konkrete Dienstleistungen erbracht. Die Dienstleistungserbringung findet auf der Basis des Werks statt, ist aber nicht selbst dessen Inhalt. Der SwissHDS ist daher nicht primär als Dienstleistung zu qualifizieren, sondern als vorgelagerte technische und organisatorische Grundinfrastruktur.

Zwischenergebnis: Der SwissHDS weist alle kennzeichnenden Elemente eines Werks in geltungszeitlicher Auslegung von Art. 81 BV auf. Es handelt sich um eine virtuelle, aber elementare technische Grundeinrichtung.

ii) SwissHDS als öffentliches Werk

Art. 81 BV verlangt ferner, dass das Werk «im Interesse des ganzen oder eines grossen Teils des Landes» liegt. Das umfasst ein überregionales bzw. überkantonales öffentliches Interesse, und zielt typischerweise auf Vorhaben ab, die die Möglichkeiten der Kantone übersteigen.

Der SwissHDS betrifft den schweizerischen Gesundheitsdatenraum als solchen; Gesundheitsversorgung, Abrechnung, behördliche Leistungen und Forschung betreffen sämtliche Kantone und die gesamte Bevölkerung. Zudem sollte die mit dem SwissHDS angestrebte sektorenübergreifende, standardisierte, medienbruchfreie Nutzung von Gesundheitsdaten sinnvollerweise nicht kantonal fragmentiert organisiert werden. Der SwissHDS ist ausserdem als Bestandteil eines nationalen Datenökosystems und explizit national wie international interoperabel konzipiert; dies weist auf ein klar überregionales, gesamtschweizerisches Interesse hin.

Zwischenergebnis: Der SwissHDS liegt im Interesse des ganzen oder zumindest eines grossen Teils des Landes und erfüllt damit das Kriterium des öffentlichen Interesses.

iii) Fazit

Der geplante SwissHDS stellt nach geltungszeitlicher Auslegung des Werkbegriffs ein öffentliches Werk im Sinne von Art. 81 BV dar. Der Bund kann sich daher grundsätzlich auf Art. 81 BV stützen, um den SwissHDS als öffentliches Werk zu errichten bzw. seine Errichtung zu unterstützen. Der Bund kann sich ferner auf Art. 81 BV stützen, um Regeln für dessen sichere, effiziente und einheitliche Bereitstellung und Verwendung zu erlassen.

Auf Art. 81 lässt sich der Erlass von Regeln für den Betrieb des SwissHDS allerdings nur dann stützen, wenn der Bund den SwissHDS selbst betreibt. Der Bundesgesetzgeber ist gestützt auf Art. 81 BV nicht befugt, einen späteren Betrieb durch Dritte zu regulieren.¹⁶⁷

b) *Regelungskompetenz gestützt auf Art. 117 Abs. 1 BV?*

Im Folgenden ist zusätzlich zu prüfen, inwieweit Art. 117 Abs. 1 BV als verfassungsrechtliche Kompetenzgrundlage für die Regelung, den Aufbau und den Betrieb des SwissHDS herangezogen werden kann. Zu diesem Zweck ist zu klären, ob bzw. inwiefern der SwissHDS als Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung qualifiziert werden kann [i) bis iii)].

i) Potenzieller Sachzusammenhang digitaler Infrastrukturen zur Krankenversicherung

Art. 117 verleiht dem Bund im Bereich der Kranken- und Unfallversicherung (KUV) eine umfassende Gesetzgebungskompetenz mit nachträglich derogatorischer Wirkung (siehe D.4.a). Er verleiht dem Bund hingegen nicht die Generalkompetenz für eine umfassende Gesundheitspolitik. Diese verbleibt grundsätzlich bei den Kantonen. Bundesrechtliche Regelungen dürfen die föderale Kompetenzordnung nicht faktisch aushöhlen. Die Rechtsetzung gestützt auf Art. 117 BV muss deshalb in einem hinreichend engen Sachzusammenhang mit der KUV stehen und die kantonale Zuständigkeit im Gesundheitswesen respektieren.

Als Präjudiz ist auf die Nutzung von Art. 117 BV als (zusätzliche) Kompetenzgrundlage für das EPDG hinzuweisen (siehe D.4.a). Die Regelung des EPD wird in diesem Zusammenhang als Instrument zur Qualitätssicherung und Effizienzsteigerung im Rahmen der Krankenversicherung verstanden. Mithin wird das EPD als Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) betrachtet. Damit ist anerkannt, dass digitale Infrastrukturen zur Verbesserung der Versorgung und Kosteneffizienz vom Titel Krankenversicherung mitumfasst sein können, sofern die Verknüpfung sachlich eng genug ist.

Zwischenergebnis: Art. 117 BV erlaubt bundesrechtliche Regelungen auch über digitale Infrastrukturen, soweit diese auf die Ziele der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Versorgungsqualität, Patientensicherheit, Wirtschaftlichkeit) ausgerichtet und als Instrument der Krankenversicherung qualifizierbar sind, ohne die kantonale Gesundheitskompetenz zu unterlaufen.

¹⁶⁷ VOGEL, in: SGK-BV, Art. 81 Rz. 22.

ii) Ziele des SwissHDS

Mit dem SwissHDS als zentrales Element des Bundesprogramms DigiSanté soll ein strukturierter, sicherer und gemeinwohlorientierter Rahmen für den Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten in der Schweiz geschaffen werden. Die Gesundheitsdaten sollen dezentral, sicher, vertrauenswürdig und effizient zugänglich gemacht werden – für Forschung, Versorgung und Innovation.¹⁶⁸ Der SwissHDS schafft die Grundlage für eine vernetzte, datengestützte Gesundheitsversorgung.¹⁶⁹ Gesundheitsdaten sollen sicher und strukturiert ausgetauscht werden können und mehrfach nutzbar werden: für die Versorgung und die Abrechnung, für effiziente Behördenleistungen, für die Planung und Steuerung des Gesundheitswesens und für die Forschung.¹⁷⁰ Zu den Zielen von DigiSanté, dem übergeordneten Programm, das den SwissHDS umsetzt, zählen die Erhöhung der Qualität von Behandlungen, die Patientensicherheit und die Effizienz des Gesundheitssystems.¹⁷¹ Das auf 2030 geplante elektronische Gesundheitsdossier (EGD) ist ebenfalls Bestandteil des SwissHDS und soll von den automatisierten Datenflüssen direkt profitieren.¹⁷²

Zwischenergebnis: Der SwissHDS ist eine horizontale, systemische Infrastruktur für den sektorenübergreifenden Umgang mit Gesundheitsdaten, die Versorgung, Abrechnung, Verwaltung, Forschung und Innovation gleichermaßen adressiert.

iii) Sachzusammenhang zwischen SwissHDS und Art. 117 Abs. 1 BV

Es stellt sich die Frage, inwieweit der SwissHDS in einem genügenden Sachzusammenhang zu den von Art. 117 BV erfassten Materien (Kranken- und Unfallversicherung) steht. Der SwissHDS betrifft mindestens vier Funktionsbereiche:

1. Versorgung bzw. Behandlung,
2. Versicherungs- und Abrechnungsprozesse,
3. Behördenleistungen und Systemsteuerung,
4. Forschung und Innovation (sekundäre Datennutzung).

Art. 117 BV deckt primär die Versicherungsdimension ab. Dazu zählen etwa die Leistungsgewährung im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, die Kostensteuerung und Wirtschaftlichkeit, sowie die Qualitätssicherung im Zusammenhang mit versicherten Leistungen.

Damit können verschiedene Argumente ins Feld geführt werden, die den SwissHDS (auch) als Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung einordnen lassen. Zunächst ist die gemeinsame Zielsetzung zu nennen. Der SwissHDS zielt – im Bereich Versorgung und Abrechnung –

¹⁶⁸ <https://www.digisante.admin.ch/de/gesundheitsdatenraum>.

¹⁶⁹ <https://www.digisante.admin.ch/de/gesundheitsdatenraum>.

¹⁷⁰ Referat von Anne Lévy, Direktorin BAG anlässlich der vierten DigiSanté Informationsveranstaltung veröffentlicht am 21. November 2025, <https://www.bag.admin.ch/de/der-gesundheitsdatenraum-und-sein-nutzen>.

¹⁷¹ <https://www.digisante.admin.ch/de/programm>.

¹⁷² Referat von Anne Lévy, Direktorin BAG anlässlich der vierten DigiSanté Informationsveranstaltung veröffentlicht am 21. November 2025, <https://www.bag.admin.ch/de/der-gesundheitsdatenraum-und-sein-nutzen>.

auf Behandlungsqualität, Patientensicherheit und Effizienz. Diese Ziele entsprechen den Zielsetzungen des KVG (sowie jenen des EPD als Instrument der OKP). Zudem dient der SwissHDS wohl auch der Kosteneffizienz, indem standardisierte automatisierte Datenflüsse eine verbesserte Koordination von Behandlungen und effizientere Abrechnungsprozesse herbeiführen können. Damit wirkt der SwissHDS (auch) im Bereich der OKP kosten- und qualitätssteuernd. Auch die geplante Anbindung des EPD bzw. EGD rückt den SwissHDS in die Nähe der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Da das bestehende EPD vom Gesetzgeber explizit als Instrument der OKP verstanden wird (unter Einbezug von Art. 117 BV), kann argumentiert werden, dass auch die dafür erforderliche Grundinfrastruktur (SwissHDS-Komponenten) in den Funktionsbereich von Art. 117 BV fällt. Schliesslich soll der SwissHDS auch Abrechnungsdaten standardisiert verfügbar machen. Dies dient direkt der Durchführung der Krankenversicherung, etwa in Bezug auf die Prüfung der Leistungspflicht oder die Bekämpfung von Fehlanreizen bzw. die Missbrauchsverhinderung.

Vorläufiges Zwischenergebnis: Soweit der SwissHDS auf Anwendungen ausgerichtet ist, die unmittelbar den Leistungs-, Qualitäts- und Kostensteuerungszielen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung dienen und strukturell für das Funktionieren der OKP-Instrumente (z. B. EPD bzw. EGD oder Abrechnung) erforderlich sind, kann er als Instrument der Krankenversicherung qualifiziert und damit auf Art. 117 Abs. 1 BV abgestützt werden.

Dieses vorläufige Zwischenergebnis ist allerdings zu relativieren. So ist der SwissHDS eindeutig nicht als OKP-Spezialinfrastruktur konzipiert, sondern als umfassender Datenraum für das Gesundheitswesen. Bereiche wie bspw. die forschungsbezogene Datennutzung oder Zusatzanwendungen ausserhalb der Pflichtleistungen weisen keinen unmittelbaren oder höchstens einen entfernten Bezug zur Krankenversicherung auf. Ein Abstellen des SwissHDS auf Art. 117 Abs. 1 BV als alleiniger Grundlage wäre deshalb nicht ausreichend.

Fazit: Art. 117 Abs. 1 BV vermag es nicht, den SwissHDS als alleinige Kompetenzgrundlage für alle seine Zwecke und Ausprägungen zu tragen. Er rechtfertigt nur jene Elemente des SwissHDS, die in einem engen funktionalen Zusammenhang mit der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (bzw. Unfallversicherung) stehen.

c) *Regelungskompetenz gestützt auf Art. 118b Abs. 1 BV?*

Im Folgenden ist ferner zu prüfen, inwieweit Art. 118b Abs. 1 BV als verfassungsrechtliche Kompetenzgrundlage für die Regelung, den Aufbau und den Betrieb des SwissHDS herangezogen werden kann. Art. 118b Abs. 1 BV ermächtigt und verpflichtet den Bund, Vorschriften über die Forschung am Menschen zu erlassen, soweit dies zum Schutz der Würde und der Persönlichkeit erforderlich ist (Satz 1). Dabei hat er die Forschungsfreiheit zu wahren und der Bedeutung der Forschung Rechnung zu tragen (Satz 2). Streitig ist die Reichweite der Kompetenz (D.4.d):

- Weite Lesart: umfassende Regelungskompetenz im Bereich der Forschung am Menschen, die jedoch teleologisch gebunden ist an den Schutz der Würde und Persönlichkeit.
- Enge Lesart: Kompetenz nur für gefährdungsbezogene Regelungen; der Bund darf nur regeln, wo und soweit Vorschriften zum Schutz von Würde und Persönlichkeit erforderlich sind.

Der SwissHDS ist primär eine Daten- und Serviceinfrastruktur (Interoperabilität, Basisdienste, Sicherheits- und Governance-Rahmen) für den sektorenübergreifenden Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten. Er fällt nur insoweit unter Art. 118b Abs. 1 BV, als seine Regelung forschungsbezogene Datenbearbeitungen und deren Auswirkungen auf Würde und Persönlichkeit betrifft, namentlich bei:

- Nutzung bzw. Weiterverwendung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke,
- Verknüpfung und Sekundärnutzung von Daten (Re-Identifikations-, Profiling- und Diskriminierungsrisiken),
- föderierter Vernetzung bzw. Interoperabilität (erhöhte Zugriffs- und Missbrauchsrisiken),
- Governance- und Zugriffskontrollmodellen, die faktisch den Umgang mit personenbezogenen Forschungsdaten steuern.

Der Umfang der Bundeskompetenz, der sich aus Art. 118b Abs. 1 BV ergibt, ist im Folgenden für i) die weite Lesart und für ii) die enge Lesart zu skizzieren.

i) Weite Lesart

Der Bund kann umfassend regeln, soweit die Regelung dem Schutz von Würde und Persönlichkeit in der Forschung am Menschen dient. Für den SwissHDS bedeutet dies, dass der Bund Regeln erlassen kann über:

- Voraussetzungen und Grenzen der Bereitstellung bzw. Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung am Menschen (z. B. Einwilligung, Informationsrechte, Zweckbindung, Verhältnismässigkeit, besondere Anforderungen bei vulnerablen Gruppen).
- Schutzvorkehrungen gegen Persönlichkeitsverletzungen (z. B. Pseudonymisierung, Anonymisierung, Re-Identifikationsschutz, Zugriffskontrollen, Protokollierung, Audit, Sanktionen).
- Governance für forschungsbezogene Datennutzungen (z. B. Datenzugangsgremien, Bewilligungs- oder Review-Prozesse, Verantwortlichkeiten, Transparenzpflichten).
- Interoperabilitäts- und Sicherheitsanforderungen, soweit sie schutzbezogen notwendig sind, um Risiken für Betroffene in Forschungssettings zu reduzieren.
- Rahmenbedingungen für die Datenverknüpfung und -weitergabe zwischen Institutionen, soweit dies die Forschung am Menschen betrifft und Schutzbedarf auslöst.

ii) Enge Lesart

Der Bund kann den SwissHDS gestützt auf Art. 118b Abs. 1 BV nur insoweit regeln, als spezifische Bestimmungen erforderlich sind, um konkrete oder typischerweise drohende Gefährdungen von Würde und Persönlichkeit in der Forschung am Menschen zu verhindern. Davon erfasst wären etwa:

- Mindestschutzstandards für die forschungsbezogene Datennutzung im SwissHDS (Zugriff, Sicherheit, Datenminimierung, Schutz vor Re-Identifikation, Regeln zur Datenverknüpfung).

- Verfahrens- und Kontrollmechanismen (z. B. unabhängige Prüfung, Transparenz, Betroffenenrechte), soweit sie zur Gefahrenabwehr bzw. Schutzsicherung notwendig sind.
- Pflichten zur Risiko- bzw. Gefährdungsanalyse für forschungsbezogene Komponenten.

Nicht gedeckt (jedenfalls nicht über Art. 118b Abs. 1 BV) wären Regelungen, die über das für den Schutz von Würde und Persönlichkeit notwendige hinausgehen, wie etwa allgemeine Infrastruktur- und Interoperabilitätsvorgaben für das Gesundheitswesen oder umfassende Standardisierungen für Daten ohne Forschungskonnex, oder organisatorische Vorgaben zum Datenraum, sofern diese nicht schutzbedingt für die Forschung erforderlich sind.

iii) Fazit

Art. 118b Abs. 1 BV vermittelt dem Bund eine Gesetzgebungskompetenz zur Regelung des SwissHDS nur insoweit, als der SwissHDS die Forschung am Menschen und Regeln zum Schutz der Würde und Persönlichkeit betrifft. Wird der weiten Lesart gefolgt, kann der Bund die forschungsrelevanten Teile des SwissHDS breit ordnen, bleibt aber zweckgebunden an den Schutz von Würde und Persönlichkeit. Nach der engen Lesart ist die Kompetenz auf schutznotwendige, gefährdungsbezogene Mindest- und Sicherheitsregeln für forschungsbezogene Datennutzungen im SwissHDS begrenzt.

d) Regelungskompetenz gestützt auf Art. 119 Abs. 2 BV?

Des Weiteren ist im Folgenden zu prüfen, inwieweit Art. 119 Abs. 2 BV als verfassungsrechtliche Kompetenzgrundlage für die Regelung, den Aufbau und den Betrieb des SwissHDS herangezogen werden kann. Art. 119 Abs. 2 Satz 1 BV begründet eine umfassende Bundeskompetenz zur Gesetzgebung über den Umgang mit menschlichem Keim- und Erbgut. Erfasst sind sämtliche Tätigkeiten in Bezug auf Keim- und Erbgut, namentlich die Untersuchung, Aufbewahrung, Registrierung, Offenbarung; der Zweck (medizinisch, wissenschaftlich, wirtschaftlich etc.) ist unerheblich (D.4.e).

Der SwissHDS ist primär eine interoperable Daten- und Serviceinfrastruktur für den sektorübergreifenden Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten. Er umfasst damit typischerweise viele Datenarten (Behandlungs-, Abrechnungs-, Verwaltungs-, ggf. Forschungsdaten). Art. 119 Abs. 2 BV greift allerdings nicht bereits bei Gesundheitsdaten allgemein, sondern spezifisch bei Daten zu Keim- und Erbgut einer Person.

Auf Art. 119 Abs. 2 BV lässt sich die Regelung des SwissHDS demnach nur insoweit stützen, als der SwissHDS den Umgang mit solchen Daten (z. B. genetische Untersuchungsergebnisse, Sequenzdaten, DNA-Profile, biobankbezogene Genomdaten) ermöglicht, standardisiert, registriert, zugänglich macht oder deren Offenbarung und Weitergabe organisiert.

Gedeckt wären bundesrechtliche Vorschriften, die mit Bezug auf genetische Daten etwa:

- Voraussetzungen und Grenzen der Untersuchung, Registrierung, Offenbarung im SwissHDS festlegen;
- Zustimmungs- und Einwilligungsmodelle sowie gesetzliche Erlaubnistatbestände und Verfahren für die Nutzung genetischer Daten im Datenraum normieren;

- Zugangsrechte der betroffenen Person zu Abstammungsdaten und deren Durchsetzung in einer Dateninfrastruktur konkretisieren;
- organisatorische und technische Schutzvorkehrungen (z. B. Zugriffsregime, Protokollierung, Zweckbindung, Sicherheitsanforderungen) anordnen, insbesondere wenn diese dem verfassungsrechtlich geforderten Schutz von Menschenwürde und Persönlichkeit beim Umgang mit dem Erbgut dienen.

Eine auf Art. 119 Abs. 2 BV gestützte Regelung dürfte zwar auch infrastrukturelle Pflichten (Standards, Prozesse, Governance) vorsehen, aber nur funktional angebunden an den Umgang mit Daten zu menschlichem Keim- und Erbgut.

Fazit: Art. 119 Abs. 2 BV enthält eine Kompetenzgrundlage für die Regelung des SwissHDS nur insoweit als der SwissHDS den Umgang mit Daten zu menschlichem Keim- und Erbgut im Datenraum betrifft. Für eine umfassende Regelung des SwissHDS als allgemeiner Gesundheitsdatenraum reicht Art. 119 Abs. 2 BV dagegen nicht aus.

e) Regelungskompetenz gestützt auf Art. 119a Abs. 1 BV?

Schliesslich ist zu prüfen, inwieweit Art. 119a Abs. 1 BV als verfassungsrechtliche Kompetenzgrundlage für die Regelung, den Aufbau und den Betrieb des SwissHDS herangezogen werden kann. Art. 119a Abs. 1 BV verleiht dem Bundesgesetzgeber eine umfassende Kompetenz für das Transplantationswesen (D.4.f). Für den Kompetenzumfang entscheidend ist damit die Sachnähe einer Regelung zum Transplantationswesen.

Art. 119a Abs. 1 BV kann die Grundlage für Regelungen bilden, die funktional und inhaltlich dem Transplantationswesen zuzuordnen sind, namentlich:

- transplantationsbezogene Register-, Melde- oder Austauschpflichten;
- Anforderungen an Datenqualität, Rückverfolgbarkeit, Sicherheit, Verfügbarkeit für Transplantationsprozesse;
- spezifische Zugriffs- und Berechtigungskonzepte für Transplantationsdaten;
- Vorgaben zur Wahrung von Persönlichkeitsschutz und Menschenwürde im Transplantationskontext (z. B. Umgang mit besonders schützenswerten Daten).

Soweit der SwissHDS hierfür als technische bzw. organisatorische Umsetzungsoption dient, darf der Bund gestützt auf Art. 119a Abs. 1 BV auch transplantationsbezogene Anforderungen an Schnittstellen, Interoperabilität und Sicherheitsstandards formulieren, wenn diese Anforderungen sachlich auf Transplantationsprozesse begrenzt sind.

Fazit: Art. 119a Abs. 1 BV bildet eine Kompetenzgrundlage insoweit, als SwissHDS-Regelungen inhaltlich dem Gebiet der Transplantation zuzurechnen sind. Art. 119a Abs. 1 BV erlaubt demnach punktuelle, transplantationsbezogene SwissHDS-Regelungen.

2. Festlegung und (Verpflichtung zur) Nutzung von Identifikatoren (Frage 1 a ii)

Zu prüfen ist, ob der Bund sich auf Art. 81 BV stützen kann, um i) die Nutzung bestimmter Identifikatoren im Rahmen des SwissHDS zu regeln (Vorgaben zur Art und Ausgestaltung der Identifikatoren), und um ii) die Verwendung solcher Identifikatoren für Akteure, die am SwissHDS teilnehmen oder mit ihm interagieren, verpflichtend vorzuschreiben.

a) Vorgaben zu Identifikatoren

Wie vorstehend skizziert (D.1.c), verleiht Art. 81 BV dem Bund eine Verwaltungskompetenz, öffentliche Werke zu errichten, zu betreiben oder deren Errichtung zu unterstützen, und eine damit verknüpfte, begrenzte Rechtsetzungskompetenz, nämlich in dem durch die Verwaltungskompetenz eröffneten Bereich Bestimmungen zu erlassen, die für eine sichere, effiziente und einheitliche Bereitstellung und Verwendung des betreffenden öffentlichen Werks notwendig sind.¹⁷³

Art. 81 BV verschafft dem Bund damit keine allgemeine Gesetzgebungskompetenz im Bereich IKT oder Gesundheit, sondern eine auf das konkrete öffentliche Werk – hier: den SwissHDS – bezogene Kompetenz zur rechtlichen Rahmensetzung, soweit dies für dessen Errichtung und Betrieb erforderlich ist.

Identifikatoren (Personen-, Leistungs-, Dokument-, Institutions-IDs etc.) gehören im Kontext des SwissHDS zu den Basisbausteinen der Daten- und Serviceinfrastruktur (siehe B.2). Sie ermöglichen die eindeutige Zuordnung von Daten (bspw. zu Personen, Behandlungsfällen, Institutionen) und sind zentrale Voraussetzung für Interoperabilität, Automatisierung und Wiederverwendbarkeit von Datenprodukten. Ohne konsistente Identifikatoren kann eine nationale, sektorenübergreifende Nutzung von Gesundheitsdaten weder technisch sinnvoll noch rechtssicher organisiert werden. Identifikatoren sind damit integraler Bestandteil der technischen und organisatorischen Infrastruktur des SwissHDS.

Zwischenergebnis: Der Bund darf sich auf Art. 81 BV stützen, um die Nutzung von Identifikatoren im Rahmen des SwissHDS zu regeln, sofern diese für die sichere, effiziente und einheitliche Bereitstellung und Verwendung des SwissHDS notwendig sind.

b) Verpflichtung zur Nutzung von Identifikatoren

Fraglich ist sodann, ob der Bund gestützt auf Art. 81 BV verpflichtende Vorgaben zur Nutzung von Identifikatoren machen kann. Dabei ist zu unterscheiden zwischen der Verpflichtung innerhalb des SwissHDS (für Teilnehmende bzw. Angeschlossene) und die Verpflichtung ausserhalb des SwissHDS (generell für Dritte im Gesundheitswesen).

Wer sich an ein öffentliches Werk anschliesst oder dieses nutzt, muss typischerweise dessen Nutzungsregeln beachten. Der Bund kann auf Art. 81 BV gestützt Vorgaben erlassen, die den Nutzenden des SwissHDS vorgeben, welche Identifikatoren zu verwenden sind. Dies gilt jedenfalls insofern als die Nutzung der vorgegebenen Identifikatoren zur Funktionsfähigkeit des Werks erforderlich ist. Diesfalls ist die Pflicht von der Rechtsetzungskompetenz nach Art. 81 BV erfasst. Zu

¹⁷³ Bundesrat, BBl 2023 2842 (16).

beachten ist dabei, dass die Pflicht gesetzlich hinreichend bestimmt (Legalitätsprinzip) und verhältnismässig ausgestaltet sein muss. Ausserdem darf durch die Pflicht zur Nutzung bestimmter Identifikatoren der Zugang zum SwissHDS nicht grundlos erschwert oder diskriminierend ausgestaltet werden.

Zwischenergebnis: Eine verpflichtende Verwendung der vorgesehenen Identifikatoren als Teilnahmebedingung bzw. Nutzungsbedingung des SwissHDS ist durch Art. 81 BV gedeckt, sofern die Nutzung der Identifikatoren zur Funktionsfähigkeit des Werks erforderlich ist.

Anders sieht es hinsichtlich der Frage aus, ob der Bund – gestützt auf Art. 81 BV – Akteuren im Gesundheitswesen eine generelle Pflicht auferlegen kann, bestimmte Identifikatoren zu verwenden, auch wenn sie (noch) nicht mit dem SwissHDS interagieren. Art. 81 BV vermittelt keine allgemeine Gesetzgebungskompetenz für das Gesundheitswesen oder für das gesamte Datenmanagement im Gesundheitssektor, sondern nur eine solche, die funktional erforderlich ist für Errichtung, Betrieb und Nutzung des SwissHDS. Demnach kann der Bund gestützt auf Art. 81 keine allgemeinen Vorgaben zur Verwendung von Identifikatoren im Gesundheitswesen aufstellen.

c) Fazit

Eine obligatorische Verwendung der Identifikatoren überall dort, wo mit dem SwissHDS interagiert wird oder Daten für den SwissHDS bereitgestellt werden (d. h. für die Teilnahme am nationalen Datenraum) bildet Art. 81 BV eine ausreichende Kompetenzgrundlage. Eine flächendeckende, allgemeine Verwendungspflicht für sämtliche Datenverarbeitungen im Gesundheitswesen – auch ohne Bezug zum SwissHDS – überschreitet dagegen den Anwendungsbereich des Art. 81 BV.

3. Erlass von Vorgaben an Primärsysteme als Teil des SwissHDS (Frage 1 a iii)

a) Regelungskompetenz gestützt auf Art. 81 BV?

Zu klären ist, ob sich aus Art. 81 BV, der als Kompetenzgrundlage für die Errichtung und den Betrieb des SwissHDS dient, eine bundesrechtliche Regelungskompetenz hinsichtlich von Primärsystemen (PIS, KIS etc.) ableiten lässt. Es stellt sich insbesondere die Frage, ob der Bund im Rahmen des SwissHDS verbindliche Vorgaben zu Primärsystemen (Schnittstellen, Datenformate, Sicherheitsanforderungen etc.) erlassen darf, obwohl die Gesundheitsversorgung grundsätzlich in der Kompetenz der Kantone liegt.

Gemäss Art. 81 BV kann der Bund im Interesse des ganzen oder eines grossen Teils des Landes öffentliche Werke errichten und betreiben oder ihre Errichtung unterstützen. Dabei handelt es sich um eine Kompetenzgrundlage für den Bereich der öffentlichen Werke. Sie erlaubt es dem Bund, alles Notwendige zu regeln, was zur Errichtung und zum Betrieb des öffentlichen Werks (und damit zur Ausübung der in Art. 81 BV enthaltenen Verwaltungskompetenz) erforderlich ist (E.1.a). Sie ist allerdings sachlich beschränkt auf den Funktionszusammenhang öffentliches Werk und darf nicht als allgemeine Kompetenz zur Regelung eines ganzen Politikfeldes (z. B. Gesundheitsversorgung oder Primärsysteme) verstanden werden. Nicht zulässig ist es mithin, unter dem Deckmantel des öffentlichen Werks einen sachlich eigenständigen Bereich gesamthaft zu regeln, der nur lose mit dem Werk verbunden ist.

Wie dargelegt (E.1.a) wird der SwissHDS vorliegend als öffentliches Werk i.S.v. Art. 81 BV qualifiziert. Damit ist grundsätzlich anerkannt, dass der Bund für den SwissHDS über eine verfassungsrechtliche Kompetenzgrundlage verfügt und er die für die Errichtung und den Betrieb des SwissHDS erforderlichen Regelungen treffen darf.

Nach dem vorliegend zugrunde gelegten Verständnis (B.3) sollen Primärsysteme mit dem SwissHDS interagieren. Im Sinne einer Prämisse für die weiteren Erwägungen wird davon ausgegangen, dass der SwissHDS ein vernetztes Gesamtsystem ist, das auf den Datenaustausch mit Primärsystemen angewiesen ist und dass ohne Interoperabilität zwischen Primärsystemen und SwissHDS das öffentliche Werk seinen Zweck nicht erfüllen kann. Der funktionale Wirkungsbereich des SwissHDS umfasst nach der hier zugrunde gelegten Prämisse demnach nicht nur die zentrale Infrastruktur, sondern auch deren Schnittstellen- und Interaktionsbeziehungen zu den externen Primärsystemen.¹⁷⁴

Primärsysteme sind interne Informationssysteme von Spitälern, Arztpraxen, Apotheken, Spitex etc., in denen die interne elektronische Krankenakte geführt wird und vielfältige Prozesse der Versorgung (Terminplanung, Medikation, Abrechnung, Kommunikation etc.) gesteuert werden (B.3). Primärsysteme sind mithin zuvorderst Instrumente der Gesundheitsversorgung, die in die Kompetenz der Kantone fällt. Eine generelle, umfassende Normierung der Primärsysteme (insbesondere ihrer inneren Datenmodelle, Workflows, originären Datenerfassung) ist deshalb dem Bund grundsätzlich verwehrt, sofern keine spezifische Sachkompetenz besteht.

Art. 81 BV erlaubt dem Bund lediglich – unter Berücksichtigung der allgemeinen verfassungsrechtlichen Vorgaben (Legalitätsprinzip, Verhältnismässigkeitsprinzip, Beachtung der Grundrechte) –, jene Normen zu erlassen, die funktional erforderlich sind, um das öffentliche Werk SwissHDS zu errichten und zu betreiben.

Der Betrieb eines nationalen digitalen Gesundheitsdatenraums (SwissHDS) setzt voraus, dass bestimmte Daten in standardisierter Form bereitgestellt, ausgetauscht und verarbeitet werden können, dass Schnittstellen zwischen SwissHDS und Primärsystemen kompatibel und sicher sind, und dass Mindestanforderungen an Sicherheit, Datenschutz und Interoperabilität eingehalten werden. Ohne solche Vorgaben wäre das Werk nach der hier zugrunde gelegten Prämisse faktisch nicht funktionsfähig.

Daher sind folgende Regelungen vom Kompetenzumfang des Art. 81 BV grundsätzlich gedeckt, sofern sie eng auf den Betrieb des SwissHDS bezogen sind:

- Definition von Schnittstellenstandards zwischen dem SwissHDS und Primärsystemen;
- Festlegung von Datenformaten und semantischen Standards für den Austausch mit dem SwissHDS;

¹⁷⁴ Es bleibt zu betonen, dass die folgenden Ausführungen stark von dieser Prämisse abhängen. Sollte die Prämisse nicht zutreffen, müssten die Schlussfolgerungen unter Umständen entsprechend angepasst werden. Insbesondere würde es einen wesentlichen Unterschied machen, wenn es nicht zuträfe, dass der SwissHDS seinen Zweck nicht erfüllen kann, wenn die Interoperabilität zwischen Primärsystemen und SwissHDS nicht gegeben wäre.

- Mindestanforderungen an IT-Sicherheit für Systeme, die mit dem SwissHDS verbunden werden oder Daten in bzw. aus dem SwissHDS liefern bzw. empfangen; sowie
- Vorgaben zu Transaktions- und Kommunikationsprotokollen für die Teilnahme am SwissHDS.

Diese Vorgaben richten sich zwar an Betreiber von Primärsystemen, sie regeln aber nicht das Primärsystem als solches, sondern lediglich dessen Verhalten im Kontext des SwissHDS.

Weitere Grenzen sind der Ausübung der Kompetenz durch das Verhältnismässigkeitsprinzip gesetzt. Die Regelung ist verhältnismässig, wenn sie geeignet ist, die Funktionsfähigkeit und Sicherheit des SwissHDS sicherzustellen. Ferner muss sie erforderlich sein. Dies ist zu bejahen, wenn ohne Einheitlichkeit der Schnittstellen und Austauschformate das Werk (der SwissHDS) seine Zweckbestimmung nicht erfüllen kann. Ferner muss die Regelung verhältnismässig im engeren Sinn sein, d. h. die Belastung der Leistungserbringer und Hersteller muss zumutbar bleiben. Dies ist typischerweise der Fall, wenn nur jene Standards verbindlich werden, die unmittelbar für den Datenaustausch mit dem SwissHDS notwendig sind, die interne Gestaltung der Primärsysteme im Übrigen aber nicht erfasst wird.

Fazit: Art. 81 BV rechtfertigt eine werksbezogene Regulierung der Interaktion von Primärsystemen mit dem SwissHDS als öffentliches Werk (Schnittstellen-, Austausch-, Sicherheitsstandards), nicht aber eine vollständige Normierung der Primärsysteme selbst. Grenzen sind der werkbezogenen Regelungskompetenz insbesondere durch den Grundsatz der Verhältnismässigkeit gesetzt.

b) Regelungskompetenz gestützt auf Art. 95 Abs. 1 BV?

Fraglich ist, i) ob der Bund gestützt auf Art. 95 Abs. 1 BV die Kompetenz hat, Vorgaben für Primärsysteme als Teil des SwissHDS zu erlassen und ii) welche verfassungsrechtlichen Grundsätze der Kompetenzausübung allenfalls Grenzen setzen.

i) Vorgaben für Primärsysteme als Vorschriften über die Ausübung privatwirtschaftlicher Tätigkeit

Art. 95 Abs. 1 BV ermächtigt den Bund, Vorschriften über die Ausübung der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit zu erlassen. Es handelt sich um eine umfassende, konkurrierende (nachträglich derogierende) Gesetzgebungskompetenz. Erfasst sind insbesondere der Zugang zu privatwirtschaftlichen Berufen (Zulassung, Fähigkeitsausweise) sowie die Berufsausübung in einem weiten Sinn (Organisation der Tätigkeit, Pflichten, Modalitäten der Leistungserbringung, technische und organisatorische Vorgaben). Nicht erfasst sind demgegenüber nichtwirtschaftliche Tätigkeiten der öffentlichen Hand und Bereiche, in denen kein Bezug zur Ausübung einer privatwirtschaftlichen Tätigkeit besteht (D.2).

Im Gesundheitsbereich wird Art. 95 Abs. 1 BV regelmässig weit verstanden und als Grundlage genutzt, etwa für Ausbildungs- und Weiterbildungsanforderungen (MedBG) oder für technische Vorgaben zur beruflichen Tätigkeit wie etwa beim EPD. Der Bundesrat hat im Zusammenhang mit dem EPD ausdrücklich festgehalten, dass die Festlegung der Datenformate und technischen Standards für das EPD eine Vorschrift zur Berufsausübung darstellt und sich daher auf Art. 95 Abs. 1

BV stützen lässt – allerdings nur insoweit, als die Leistungserbringung im Rahmen privatwirtschaftlicher Erwerbstätigkeit erfolgt oder öffentlich-rechtliche Institutionen wie Private auftreten (D.2).

Wie skizziert (B.3) handelt es sich bei Primärsystemen um interne Informationssysteme von Spitälern, Arztpraxen, Apotheken, Spitex etc., in denen die interne elektronische Krankenakte geführt wird und vielfältige Prozesse der Versorgung (Terminplanung, Medikation, Abrechnung, Kommunikation etc.) gesteuert werden. Damit sind Primärsysteme integraler Bestandteil der beruflichen Tätigkeit von Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen; sie prägen unmittelbar die Art und Weise, wie die medizinischen Leistungen organisiert, dokumentiert und abgerechnet werden. Nach der hier zugrunde gelegten Prämisse (E.3.a) beeinflussen sie im Rahmen des SwissHDS zudem, wie Primärsysteme in Datenflüsse eingebunden werden.

Vorgaben zu Primärsystemen wie bspw. Interoperabilitätsstandards, Schnittstellen, zu verwendende Datenformate, Sicherheitsanforderungen etc. wirken damit direkt auf die Organisation der Berufsausübung von Personen, die mit Primärsystemen arbeiten. Wie beim EPD betrifft die Festlegung von technischen Standards für Primärsysteme demnach die Art und Weise, wie Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen ihre Leistungen erbringen und dokumentieren.

Die Regelung ist von Art. 95 Abs. 1 BV insoweit gedeckt, als sie die Ausübung einer privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit betrifft. Das ist namentlich der Fall bei niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen, Psychotherapeuten, Therapeutinnen, Apothekern usw. in privater Praxis, privaten Spitälern, Kliniken, Laboren, Pflegeheimen, Spitex-Organisationen, sowie weiteren privaten Leistungserbringern, die entgeltliche Gesundheitsleistungen erbringen.

Für öffentlich-rechtliche Einrichtungen (Kantonsspitäler etc.) gilt dagegen: Soweit sie als Träger öffentlicher Aufgaben handeln, handelt es sich nicht um privatwirtschaftliche Erwerbstätigkeit; Vorgaben hierfür können demnach nicht auf Art. 95 Abs. 1 BV gestützt werden. Soweit dieselben Einrichtungen allerdings wie Private am Markt auftreten, fallen sie in den Anwendungsbereich von Art. 95 Abs. 1 BV.

Zwischenergebnis: Technische Vorgaben für Primärsysteme, die an privatwirtschaftlich tätige Leistungserbringer gerichtet sind und ihr berufliches Handeln strukturieren, sind als Berufsausübungsvorschriften grundsätzlich von der Kompetenzgrundlage des Art. 95 Abs. 1 BV erfasst.

ii) Schranken: Wirtschaftsfreiheit, Subsidiarität, Verhältnismässigkeit

Allfällige Bundesvorgaben, die sich auf Art. 95 Abs. 1 BV stützen, müssen grundsatzkonform zur Wirtschaftsfreiheit (Art. 94 BV) sein und den Anforderungen von Subsidiarität (Art. 5a, 43a BV) und Verhältnismässigkeit (Art. 5, 36 BV) genügen.

Wirtschaftsfreiheit: Vorgaben für Primärsysteme dürfen die Berufsausübung nicht grundstättwidrig beschränken. Technische Mindeststandards zur Sicherstellung von Patientensicherheit, Datenschutz, Datensicherheit und Interoperabilität sind i.d.R. als grundsatzkonform zu werten; sie dienen typischerweise überwiegenden öffentlichen Interessen (Gesundheitsschutz, Qualität, funktionierender Datenaustausch).

Subsidiarität: Der Bund muss eine nationale Vereinheitlichung sachlich begründen können, etwa durch die zwingende Notwendigkeit einheitlicher Standards für einen funktionierenden Datenraum, die Vermeidung von Medienbrüchen oder die Gewährleistung der Versorgungssicherheit.

Verhältnismässigkeit: Die Vorgaben müssen geeignet, erforderlich und zumutbar sein. Dabei wäre insbesondere zu prüfen, ob Interoperabilität auch mit weniger eingreifenden Mitteln erreicht werden kann wie bspw. reinen Schnittstellenanforderungen.

Diese Schranken begrenzen die Ausgestaltung der Vorgaben, nicht aber die grundsätzliche Kompetenz zu deren Erlass im Rahmen des von Art. 95 Abs. 1 BV abgedeckten Umfangs.

iii) Fazit

Der Bund verfügt gestützt auf Art. 95 Abs. 1 BV über die Kompetenz, Vorgaben für Primärsysteme als Teil des SwissHDS zu erlassen, soweit diese Vorgaben die Ausübung einer privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit betreffen. Technische und organisatorische Anforderungen an Primärsysteme – insbesondere Interoperabilitäts-, Datenformat- und Sicherheitsvorgaben – gelten als Berufsausübungsregelungen im weiten Sinn und können deshalb auf Art. 95 Abs. 1 BV abgestützt werden. Die Ausübung dieser Kompetenz ist an die Wirtschaftsfreiheit, das Subsidiaritäts- und das Verhältnismässigkeitsprinzip gebunden.

c) *Regelungskompetenz gestützt auf Art. 117a Abs. 2 lit. a BV?*

Fraglich ist, ob Art. 117a Abs. 2 lit. a BV dem Bund eine verfassungsrechtliche Grundlage dafür gibt, technische und organisatorische Vorgaben für Primärsysteme als Bestandteil des SwissHDS zu erlassen, soweit es um die Berufsausübung in öffentlich-rechtlich organisierten Einrichtungen (z. B. Kantonsspitäler, öffentliche Pflegeheime, Spitex mit öffentlichem Leistungsauftrag) geht.

Art. 117a Abs. 2 lit. a BV ermächtigt den Bund, Vorschriften zu erlassen über die Aus- und Weiterbildung für Berufe der medizinischen Grundversorgung und über die Anforderungen zur Ausübung dieser Berufe (D.4). Die Kompetenz umfasst grundsätzlich sämtliche Regelungen, die in einem hinreichenden funktionalen Zusammenhang mit den Anforderungen zur Ausübung der Berufe der medizinischen Grundversorgung stehen.

Hinsichtlich der Qualifikation der Vorgaben zu Primärsystemen als Anforderungen zur Ausübung von Berufen ist auf das hiervor zu Art. 95 Abs. 1 BV Gesagte zu verweisen (E.3.b). Primärsysteme sind demnach integraler Bestandteil der beruflichen Tätigkeit von Gesundheitsfachpersonen. Das bedeutet, dass die Vorgaben zu Primärsystemen, soweit sie die Nutzung dieser Systeme durch Gesundheitsfachpersonen regeln, auch als Anforderungen an die Berufsausübung i.S.v. Art. 117a Abs. 2 lit. a BV zu verstehen sind.

Art. 95 Abs. 1 BV beschränkt sich auf die privatwirtschaftliche Erwerbstätigkeit. Für die Berufsausübung im Rahmen öffentlicher Aufgaben reicht diese Norm nicht aus. Bei Art. 117a Abs. 2 lit. a BV ist demgegenüber weder im Wortlaut noch systematisch eine entsprechende Beschränkung auf die privatwirtschaftliche Berufsausübung erkennbar.¹⁷⁵ Vielmehr spricht der Normzweck (Si-

¹⁷⁵ Siehe auch GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 142.

herstellung einer qualitativ ausreichenden medizinischen Grundversorgung) dafür, sämtliche Tätigkeitsformen der Berufe im Bereich der medizinischen Grundversorgung zu erfassen, unabhängig davon, ob sie in privater oder öffentlicher Trägerschaft ausgeübt werden.

In öffentlich-rechtlichen Einrichtungen (z. B. Kantonsspitalern) werden dieselben Berufe der medizinischen Grundversorgung ausgeübt wie im privaten Bereich. Primärsysteme erfüllen dabei dieselben berufsbezogenen Funktionen (Dokumentation, Medikationsmanagement, Kommunikation, Qualitätssicherung etc.).

Zwischenergebnis: Vorgaben, die sicherstellen, dass bzw. wie Gesundheitsfachpersonen in öffentlichen Einrichtungen bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Primärsysteme verwenden, dienen der Regelung der Berufsausübung dieser Berufe.

Zu beachten ist allerdings, dass die Kompetenz nur Berufe erfasst, die der Bundesgesetzgeber verfassungskonform als medizinische Grundversorgung qualifizieren kann.¹⁷⁶ Art. 117a Abs. 2 lit. a BV deckt zudem nur Vorgaben ab, die als Anforderungen zur Ausübung dieser Berufe eingeordnet werden können. Nicht erfasst wären etwa rein behördeninterne IT-Vorgaben ohne unmittelbaren Bezug zum beruflichen Handeln der betr. Personen.

Im Übrigen sind die allgemeinen verfassungsrechtlichen Schranken zu beachten (insbesondere das Subsidiaritätsprinzip, die Verhältnismässigkeit, und die Wirtschaftsfreiheit – siehe D.3.b).

Fazit: Art. 117a Abs. 2 lit. a BV verleiht dem Bund die Kompetenz, Vorgaben für Primärsysteme als Teil des SwissHDS zu erlassen, soweit diese Vorgaben als Anforderungen zur Ausübung von Berufen der medizinischen Grundversorgung zu qualifizieren sind. Diese Kompetenz umfasst auch die Berufsausübung im öffentlich-rechtlichen Sektor, soweit dort Berufe der medizinischen Grundversorgung ausgeübt werden. Art. 117a Abs. 2 lit. a BV ergänzt die auf Art. 95 Abs. 1 BV beruhende Kompetenz für die privatwirtschaftliche Berufsausübung und schliesst damit die verfassungsrechtliche Lücke betreffend öffentlich-rechtliche Einrichtungen im Bereich der medizinischen Grundversorgung. Die Ausübung dieser Kompetenz bleibt an die allgemeinen verfassungsrechtlichen Schranken gebunden.

4. Bereitstellung von digitalen Basisdiensten durch den Bund (mit oder ohne Verpflichtung zur Nutzung) (Frage 1 a iv)

Zu prüfen ist, ob Art. 81 BV den Bund ermächtigt, i) im Rahmen des SwissHDS digitale Basisdienste bereitzustellen, und ii) deren verpflichtende Nutzung vorzuschreiben. Ausgangspunkt für die Beantwortung dieser Fragen bildet wiederum das bereits gezogene Fazit, wonach der SwissHDS ein öffentliches Werk i.S.v. Art. 81 BV darstellt (D.1.a).

a) Bereitstellung von Basisdiensten

Nach dem diesem Gutachten zugrunde gelegten Verständnis von Basisdiensten (Identitäts- und Zugriffsmanagement, Verzeichnisse, Audit- und Sicherheitsdienste etc.) sind diese zentral, domänenunabhängig und wiederverwendbar, sie bilden notwendige Bestandteile des SwissHDS und werden im Rahmen des Programms DigiSanté als nationale SwissHDS-Serviceinfrastruktur zentral

¹⁷⁶ Dazu ausführlich GÄCHTER/RÜTSCHÉ, Rz. 193.

– namentlich durch den Bund bzw. das BAG – entwickelt, bereitgestellt und betrieben (siehe B.4.). Sie bilden damit die technische und organisatorische Grundlage des SwissHDS. Funktional sind sie Teil der Werkinfrastruktur (ähnlich wie die Identifikatoren, siehe E.2) und nicht bloss eine von der Infrastruktur unabhängige Dienstleistung. Damit sind die Basisdienste von der bereits bejahten Qualifikation des SwissHDS als Werk mitumfasst. Ohne diese Basisdienste wäre der SwissHDS als Werk nicht oder nur unzureichend funktionsfähig.

Zwischenergebnis: Die zentralen digitalen Basisdienste sind integraler Bestandteil des öffentlichen Werks SwissHDS und fallen grundsätzlich in die Kompetenz nach Art. 81 BV. Der Bund kann mithin gestützt auf Art. 81 BV die Basisdienste als Teil des SwissHDS selbst entwickeln, zentral bereitstellen und betreiben.

b) Pflicht zur Nutzung der Basisdienste

Die kritischere Frage ist, ob Art. 81 BV auch eine hinreichende Kompetenzgrundlage darstellt, um eine Verpflichtung zur Nutzung der Basisdienste durch bestimmte Akteure vorzusehen.

Nutzungspflichten können aus Sicht von Art. 81 BV zulässig sein, wenn sie werkimmanent sind, d. h. sich auf die Nutzung des vom Bund errichteten Werks, in casu des SwissHDS beziehen und funktional erforderlich sind, um das Werk seinem Zweck entsprechend zu betreiben. Eine Pflicht bestimmter Akteure bei Transaktionen, die über den SwissHDS abgewickelt werden, verbindlich die SwissHDS-Basisdienste zu nutzen, kann als werksimmanente Betriebsregel qualifiziert werden. Dies gilt insbesondere dann, wenn ohne eine solche Pflicht die schweizweite Interoperabilität, flächendeckende Sicherheitsstandards oder der Funktionsumfang des Datenraums faktisch nicht erreichbar wären. In diesem Umfang lässt sich auch eine Nutzungspflicht auf Art. 81 BV stützen.

Die bereits bei der Analyse der Identifikatoren gezogene Grenze (siehe E.2) besteht allerdings auch hinsichtlich der Basisdienste: Art. 81 BV erlaubt es dem Bund nicht, ausserhalb des vom Bund errichteten Werks, das Verhalten von Dritten umfassend zu regulieren oder eine Nutzung bestimmter privater oder kantonaler Systeme zu verbieten bzw. zu gebieten.

Zwischenergebnis: Die rechtliche Verankerung der Pflicht, bei bestimmten Datenaustausch- oder Meldeprozessen im Gesundheitswesen, sofern sie über den SwissHDS abgewickelt werden sollen, die vom Bund bereitgestellten Basisdienste zu verwenden kann auf Art. 81 BV abgestützt werden.

c) Fazit

Die zentralen digitalen Basisdienste sind integraler Bestandteil des öffentlichen Werks SwissHDS und fallen in die Kompetenz von Art. 81 BV. Der Bund kann gestützt auf Art. 81 BV diese Basisdienste als Teil des SwissHDS selbst entwickeln, zentral bereitstellen und betreiben. Nutzungspflichten sind aus Sicht von Art. 81 BV zulässig, sofern sie werkimmanent sind, sich also auf die Nutzung des vom Bund errichteten Werks (SwissHDS) beziehen und funktional erforderlich sind, damit das Werk seinem Zweck entsprechend betrieben werden kann. Die Ausübung dieser Kompetenz ist an die allgemeinen Verfassungsgrundsätze gebunden.

5. Bereitstellung von digitalen Fachdiensten durch den Bund (mit oder ohne Verpflichtung zur Nutzung) (Frage 1 a v)

a) *Regelungskompetenz gestützt auf Art. 81 BV?*

Zu prüfen ist, ob Art. 81 BV dem Bund die Kompetenz verleiht, i) digitale Fachdienste im Zusammenhang mit dem als öffentliches Werk qualifizierten SwissHDS (D.1.a) bereitzustellen und ii) deren Nutzung allenfalls verpflichtend zu erklären.

i) Bereitstellung von Fachdiensten

Fachdienste sind spezialisierte, IT-gestützte Dienste in einer bestimmten Fachdomäne (siehe B.5). Sie bündeln funktionale und datenbezogene Bausteine zu einem Fachthema, beruhen auf standardisierten Schnittstellen und Interoperabilitätsvorgaben und sind in den SwissHDS integrierbar. Fachdienste können verteilt oder zentral, auf verschiedenen Ebenen (intern, kantonal, national) betrieben werden, und gewährleisten Qualität, Sicherheit und nachhaltige Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten in der Primär- und Sekundärnutzung. Sie stellen verbindende Strukturelemente zwischen fachlichen Anforderungen und technischer Umsetzung im Rahmen des SwissHDS dar (B.5).

Fachdienste weisen – soweit ersichtlich – zwei Dimensionen auf:

- eine infrastrukturelle Dimension (technische Plattform, Schnittstellen, standardisierte Datenmodelle, Regeln der Zugriffssteuerung, Governance-Rahmen),
- eine dienstleistungsbezogene Dimension (konkrete Nutzung für Versorgung, Verwaltung, Forschung usw., laufende fachliche Leistungen, z. B. Erstellung eines Medikationsplans durch Leistungserbringer).

Soweit Fachdienste die grundlegende, technisch-organisatorische Infrastruktur bereitstellen (infrastrukturelle Dimension), die für den interoperablen Austausch von Gesundheitsdaten erforderlich ist, ähneln sie funktional den Basisdiensten und den Identifikatoren (siehe E.2.a). Die Fachdienste bilden im Rahmen von DigiSanté und SwissHDS verbindende Strukturelemente und ermöglichen erst die einheitliche, nationale Serviceverfügbarkeit und Interoperabilität. Sie sind – jedenfalls in ihrer technischen und organisatorischen Grundstruktur – notwendige Elemente, damit das öffentliche Werk SwissHDS seinem Zweck (effizienter, sicherer, interoperabler Gesundheitsdatenraum) dienen kann.

Soweit hingegen spezifische inhaltliche Leistungen (dienstleistungsbezogene Dimension) erbracht werden, ist dies als Dienstleistung zu qualifizieren und fällt nicht mehr unter den Werkbegriff i.S.v. Art. 81 BV.

Zwischenergebnis: Art. 81 BV vermittelt keine generelle Gesetzgebungskompetenz im Gesundheitsbereich und keine Grundlage für Fachdienste in einer dienstleistungsbezogenen Dimension. Er erlaubt nur rechtliche Vorgaben in dem Umfang, in dem sie für Betrieb und Verwendung des konkreten Werks (hier: SwissHDS) erforderlich sind.

ii) Pflicht zur Nutzung der Fachdienste

Art. 81 BV erlaubt, zur Sicherstellung einer einheitlichen und effizienten Verwendung des öffentlichen Werks bestimmte Akteure zur Nutzung der bereitgestellten Infrastruktur zu verpflichten, sofern die Pflicht funktional erforderlich ist, um den Werkzweck zu erreichen (E.2.b; E.4.b).

Von der (technisch-organisatorischen) Pflicht, im Rahmen des SwissHDS technische Standards einzuhalten oder bestimmte interoperable Schnittstellen bzw. Fachdienste für den Datenaustausch zu verwenden (z. B. Nutzung des nationalen eRezept-Dienstes bei elektronischen Rezepten), sind materielle Fachpflichten zu unterscheiden. Art. 81 BV vermittelt keine Kompetenzgrundlage, um faktisch inhaltliche Berufspflichten oder fachliche Obliegenheiten zu regulieren, die mit der Infrastruktur nur lose verknüpft sind.

Auch wenn Art. 81 BV die Errichtung und den Betrieb von Infrastruktur-Fachdiensten sowie gewisse Nutzungspflichten trägt, sind zusätzliche Schranken zu beachten. So dürfen staatliche Aktivitäten den Wettbewerb nicht unnötig beeinträchtigen. Insbesondere sind Quersubventionierungen zulasten privater Anbieter zu vermeiden (Wirtschaftsfreiheit). Im Sinne einer Gleichbehandlung von Konkurrenten ist der Zugang zu Fachdiensten so zu regeln, dass private Akteure, die faktisch vom Zugang abhängig sind, gleichermassen darauf zugreifen können. Darüber hinaus gelten auch hier die allgemeinen verfassungsrechtlichen Grundsätze, insbesondere der Grundsatz der Verhältnismässigkeit.

Diese Schranken begrenzen die Ausgestaltung der Fachdienste und die Intensität der Nutzungspflichten, ohne die grundsätzliche Kompetenz nach Art. 81 BV in Frage zu stellen.

iii) Fazit

Art. 81 BV verleiht dem Bund – in geltungszeitlicher Auslegung des Werkbegriffs – die Kompetenz, den SwissHDS als öffentliches Werk zu errichten und zu betreiben. Dazu gehört die Kompetenz, digitale Fachdienste bereitzustellen, soweit diese als infrastrukturelle Komponenten des SwissHDS zu qualifizieren sind und in einem überregionalen bzw. nationalen Interesse liegen. Art. 81 BV erlaubt es dem Bund, zur Gewährleistung einer sicheren, effizienten und einheitlichen Bereitstellung und Verwendung des SwissHDS gesetzliche Regeln zu erlassen, die auch die Ausgestaltung und Nutzung der Fachdienste betreffen. Eine allgemeine Gesetzgebungskompetenz im Gesundheits- oder IKT-Bereich vermittelt Art. 81 BV jedoch nicht.

Nutzungspflichten hinsichtlich bestimmter Fachdienste können – in gesetzlicher Form – zulässig sein, sofern sie werkbezogen, zur Zielerreichung notwendig und verhältnismässig sind sowie die Wirtschaftsfreiheit beachten.

b) Exkurs: Bereitstellung von Fachdiensten als Dienstleistung

Im Folgenden ist im Sinne eines Exkurses kursorisch zu prüfen, inwiefern der Bund gestützt auf die fragmentarischen Kompetenzen im Gesundheitsbereich (Art. 117, 117a, 118, 118b, 119, 119a BV) Vorgaben zur dienstleistungsbezogenen Dimension von Fachdiensten erlassen kann.

Die dienstleistungsbezogene Dimension der Fachdienste betrifft die materielle Leistungserbringung und Versorgungsprozesse (wer macht was, wann, mit welchen Pflichten im konkreten Use

Case; z. B. die Erstellung eines Medikationsplans als fachliche Leistung). Das berührt typischerweise kantonale Zuständigkeiten und ist bundesrechtlich nur zulässig, wenn eine ausdrückliche oder sachnotwendig mitumfasste Kompetenz besteht.

i) Art. 117 BV (Kranken- und Unfallversicherung)

Art. 117 BV verleiht eine umfassende Gesetzgebungskompetenz im Bereich der Kranken- und Unfallversicherung (KVG, UVG). Darunter fallen nicht nur Finanzierungsregeln, sondern grundsätzlich auch Regeln zu Voraussetzungen, Umfang, Qualitätssicherung und Vergütung von Leistungen, die im Versicherungssystem abgegolten werden.

Damit kann der Bund dienstleistungsbezogene Vorgaben zu Fachdiensten insbesondere dann erlassen, wenn sie:

- Leistungsvoraussetzungen oder Pflichten für Leistungserbringer im KVG/UVG-Kontext definieren (z. B. Dokumentationspflichten als Bedingung der Vergütung),
- Qualität und Wirtschaftlichkeit der vergüteten Leistungen sichern (KVG-Zielsetzung),
- notwendig sind, um den versicherungsmässigen Leistungsanspruch zu gewährleisten.

Art. 117 BV ermächtigt den Bund allerdings nicht dazu, allgemeine Gesundheitspolitik zu betreiben. Vorgaben, die über den Versicherungsbezug hinaus die Versorgung als solche steuern, würden die Kompetenzordnung aushöhlen und wären nicht (mehr) von Art. 117 BV gedeckt.

Fazit zu Art. 117 BV: Der Bund kann die dienstleistungsbezogene Dimension von Fachdiensten insoweit regeln, als die Vorgaben funktional an die KUV anknüpfen.

ii) Art. 117a BV (medizinische Grundversorgung)

Art. 117a Abs. 1 BV ist programmatisch und begründet keine Kompetenzen. Kompetenztitel sind nur Abs. 2 lit. a und lit. b:

- lit. a: Vorschriften über Aus- und Weiterbildung und Anforderungen zur Ausübung der Berufe der medizinischen Grundversorgung;
- lit. b: angemessene Abgeltung der Leistungen der Hausarztmedizin.

Dienstleistungsbezogene Vorgaben zu Fachdiensten wären daher nur gedeckt, wenn sie als berufsausübungsbezogene Mindestanforderungen (z. B. Pflicht zur Führung bestimmter digitaler Informationen als Teil der ordnungsgemässen Berufsausübung in der Grundversorgung) qualifizieren und auf die Grundversorgung begrenzt bleiben. Reine Vorgaben zur Ausgestaltung von Fachdiensten als Service (z. B. organisatorische Prozesse zwischen Institutionen ausserhalb der Grundversorgung) fallen nicht ohne Weiteres darunter.

Fazit zu Art 117a Abs. 2 lit. a BV: Die Bestimmung erlaubt dienstleistungsbezogene Vorgaben nur eng, nämlich als Berufsausübungsanforderungen für die Grundversorgung, nicht als allgemeine Steuerung von Fachdienstleistungen.

iii) Art. 118 BV (Schutz der Gesundheit)

Art. 118 BV erfasst die Teilbereiche:

- Umgang mit bestimmten gesundheitsgefährdenden Gegenständen und Stoffen (u.a. Heilmittel, Betäubungsmittel),
- Bekämpfung übertragbarer, weit verbreiteter, bösartiger Krankheiten (Epidemien),
- Schutz vor ionisierenden Strahlen.

Dienstleistungsbezogene Vorgaben zu Fachdiensten sind hier nur zulässig, soweit sie unmittelbar diesen Schutzaufgaben dienen. Dies wäre etwa bei einem Fachdienst im Zusammenhang mit Heilmittel- bzw. Betäubungsmittelanwendungen denkbar (z. B. eRezept), wenn sie dem sicheren Umgang oder der Missbrauchsverhütung dienen.

Nicht gedeckt wären hingegen dienstleistungsbezogene Vorgaben, die primär der allgemeinen Versorgungsoptimierung dienen, ohne spezifischen Bezug zu den drei Teilmaterien.

Fazit zu Art. 118 BV: Die Bestimmung erlaubt dienstleistungsbezogene Vorgaben punktuell und thematisch gebunden, nicht jedoch flächendeckende Vorgaben für sämtliche Versorgungs-Fachdienste.

iv) Art. 118b BV (Forschung am Menschen)

Unabhängig von der Streitfrage zur Reichweite (D.3.d) ist Art. 118b BV jedenfalls zweckgebunden (Schutz von Würde und Persönlichkeit; Wahrung der Forschungsfreiheit). Dienstleistungsbezogene Vorgaben wären daher nur zulässig, wenn sie:

- die Forschung am Menschen konkret ermöglichen oder begrenzen (Einwilligung, Information, Governance von Forschungsdatenzugang, Rollen, Audit, Zweckbindung),
- zur Wahrung von Würde und Persönlichkeit notwendig sind (z. B. Prozesse für Zugangsgesuche, Datenschutz- und Sicherheitsmassnahmen als organisatorische Pflichten im Forschungsbetrieb).

Nicht gedeckt wären hingegen Dienstleistungsvorgaben für die Gesundheitsversorgung, die bloss mittelbar Forschungsinteressen berühren.

Fazit zu Art. 118b BV: Dienstleistungsbezogene Vorgaben sind zulässig für Fachdienste im Bereich Forschung am Menschen, soweit sie schutznotwendig sind, nicht als allgemeine Versorgungssteuerung.

v) Art. 119 BV (Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich)

Art. 119 Abs. 2 BV erfasst Tätigkeiten wie Untersuchung, Veränderung, Aufbewahrung, Registrierung von Keim- und Erbgut. Für Fachdienste, die genetische Register, Befund- oder Übermittlungsprozesse oder Governance zu Daten in diesem Bereich abbilden, können auch dienstleistungsbezogene Prozesspflichten (z. B. Freigaben, Beratung, Dokumentationsabläufe, Zugriffsbeschränkungen) zulässig sein, sofern sie dem Schutz von Menschenwürde, Persönlichkeit und Familie dienen.

Fazit zu Art. 119 BV: Dienstleistungsbezogene Vorgaben sind zulässig in der Domäne Keim- und Erbgut, aber nicht darüber hinaus.

vi) Art. 119a BV (Transplantationsmedizin)

Art. 119a BV verleiht eine umfassende Kompetenz zur Regelung des Transplantationswesens (Spende, Zuteilung, Register, Prozesse). Fachdienste in dieser Domäne (z. B. Wartelisten, Spenderregister, Melde- und Koordinationsdienste) sind typischerweise prozess- und dienstleistungsgetrieben; entsprechende Vorgaben sind als Teil der Regelung des Transplantationswesens kompetenzgedeckt.

Fazit zu Art. 119a BV: Im Bereich der Transplantation kann der Bund dienstleistungsbezogene Vorgaben weitgehend erlassen, soweit sachlich erforderlich und zweckgebunden (Würde, Persönlichkeit, Gesundheit).

vii) Abschliessende Bemerkung

Grundsätzlich kann der Bund aufgrund der fragmentarischen Kompetenzen keine allgemeinen, domänenübergreifenden Vorgaben zur dienstleistungsbezogenen Dimension von Fachdiensten erlassen, weil dies in Richtung einer umfassenden Versorgungs- bzw. Gesundheitspolitik ginge und die Kompetenzordnung unterlaufen würde. Zulässig sind dienstleistungsbezogene Vorgaben nur akzessorisch und domänenspezifisch, nämlich dort, wo ein Fachdienst inhaltlich einem Bundeskompetenztitel unterliegt.

6. Wer kann den SwissHDS nutzen? In welchen Bereichen ist eine bundesrechtliche Verpflichtung zur Nutzung des SwissHDS möglich? (Frage 1 b)

Im Rahmen des vorliegenden Gutachtens sind die kompetenzrechtlichen Grundlagen für die Regelung des Benutzerkreises des SwissHDS zu analysieren (a). Zudem ist zu prüfen, inwieweit der Bund über die Kompetenz verfügt, eine Verpflichtung zur Nutzung des SwissHDS vorzusehen (b).

a) Regelung des Benutzerkreises

Art. 81 BV ermächtigt den Bund, öffentliche Werke im überregionalen Interesse zu errichten und zu betreiben. Daraus wird nach jüngerer Lehre und mit Blick auf das Legalitätsprinzip eine begrenzte Rechtsetzungskompetenz abgeleitet, soweit Normen zur sicheren, effizienten und einheitlichen Bereitstellung und Verwendung des Werks notwendig sind (D.1.c).

Regeln über den Benutzerkreis (Zulassung, Anschluss, Zugriff, Rollen, Ausschluss bei Missbrauch) betreffen unmittelbar die Verwendung und den sicheren Betrieb des SwissHDS als virtuelles öffentliches Werk.

Zwischenergebnis: Grundsätzlich darf der Bund gestützt auf Art. 81 BV den Zugang zum SwissHDS und damit auch den Benutzerkreis gesetzlich regeln, sofern dies werkbezogen und betriebsnotwendig ist.

Nicht von Art. 81 BV gedeckt wären hingegen Zugangsnormen, die primär eine allgemeine Steuerung des Gesundheitswesens bezwecken, ohne dass sie für den Betrieb des SwissHDS als Infrastruktur erforderlich sind (z. B. Zugangsbeschränkungen allein aus Gründen der Markt- oder

Strukturpolitik). Art. 81 BV vermittelt keine allgemeine Kompetenz, den Gesundheitsdatenverkehr umfassend zu ordnen; die Zugangsnormen müssen funktional an die Errichtung, den Betrieb bzw. die Verwendung des SwissHDS gekoppelt bleiben.

Im Übrigen sind die allgemeinen verfassungsrechtlichen Voraussetzungen zu beachten, insbesondere darf der Zugang aufgrund des Verhältnismässigkeitsgrundsatzes nicht unnötig erschwert werden. Aufgrund des Gebots der Rechtsgleichheit (Art. 8 BV) bzw. aufgrund des Willkürverbots (Art. 9 BV) sind gleichartige Nutzergruppen gleich zu behandeln; allfällige Differenzierungen müssen sachlich begründet sein (z. B. unter Berücksichtigung der Risiken je nach Datenkategorie). Art. 81 BV erlaubt ferner keine Regelung, die Kantone über den werkbezogenen Bedarf hinaus zu einer allgemeinen Gesundheitspolitik zwingt. Soweit kantonale Zuständigkeiten berührt sind, muss die Regelung auf den Betrieb des SwissHDS (als öffentliches Werk) beschränkt bleiben.

Fazit: Gestützt auf Art. 81 BV ist der Bund grundsätzlich befugt, gesetzlich zu regeln, wer den SwissHDS benutzen kann, soweit diese Regeln werkbezogen und für eine sichere, effiziente und einheitliche Verwendung der Infrastruktur notwendig sind.

b) Verpflichtung zur Nutzung des SwissHDS

Während sich die Kompetenz des Bundes zur Regelung des Benutzerkreises des SwissHDS auf Art. 81 BV stützen lässt, ist die Einführung einer Nutzungspflicht schwieriger zu rechtfertigen. Neben Art. 81 BV (i) sind im Folgenden weitere Grundlagen, insbesondere Art. 95 Abs. 1 BV (ii) sowie Art. 117a Abs. 2 lit. a BV (iii) zu prüfen.

i) Art. 81 BV

Die aus Art. 81 BV abgeleitete Rechtsetzungskompetenz ist akzessorisch zur in Art. 81 BV enthaltenen Verwaltungskompetenz: Zulässig sind Normen, soweit sie zur sicheren, effizienten und einheitlichen Bereitstellung und Verwendung des Werks notwendig sind (D.1.c).

Eine allgemeine Pflicht der Kantone bzw. Dritter, im Gesundheitswesen eine bestimmte IKT-Lösung zu verwenden, wäre mit Art. 81 BV nicht vereinbar. Art. 81 BV umfasst gerade keine umfassenden, vom Werk gelösten Koordinations- oder Harmonisierungspflichten.

Zulässig kann eine Nutzungspflicht jedoch sein, wenn sie

- werkbezogen ist (Anschluss- bzw. Nutzung als Bedingung der Teilnahme am Datenraum),
- notwendig ist, um den SwissHDS als einheitliche Infrastruktur überhaupt betreiben zu können; und
- in ihrer Intensität auf das Erforderliche begrenzt bleibt (Verhältnismässigkeit).

Fazit: Eine gesetzliche Pflicht zur Nutzung des SwissHDS wäre von der Kompetenzgrundlage des Art. 81 BV nur dann abgedeckt, wenn sie sich als betrieblich notwendige Nutzungs- bzw. Anschlusspflicht eines vom Bund errichteten bzw. betriebenen öffentlichen Werks rechtfertigen lässt. Auf Art. 81 BV lässt sich dagegen keine allgemeine Nutzungspflicht abstützen.

ii) Art. 95 Abs. 1 BV

Fraglich ist, ob der Bund gestützt auf Art. 95 Abs. 1 BV die Kompetenz hat, eine Nutzungspflicht für den SwissHDS einzuführen.

Art. 95 Abs. 1 BV ermächtigt den Bund, Vorschriften über die Ausübung der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit zu erlassen. Der Begriff der Ausübung ist weit und umfasst neben Zugangsvoraussetzungen auch Regeln der Berufsausübung, sofern sie die Erwerbstätigkeit privater Akteure betreffen.

Der SwissHDS ist eine Daten- und Serviceinfrastruktur zur interoperablen und standardisierten Nutzung bzw. zum Austausch von Gesundheitsdaten, wobei die Daten bei den Institutionen verbleiben. Eine Nutzungspflicht würde typischerweise bedeuten, dass Leistungserbringer bzw. Institutionen bestimmte Daten oder Services nach den SwissHDS-Regeln bereitstellen bzw. über diese Infrastruktur austauschen müssen.

Damit betrifft die Pflicht – jedenfalls soweit sie private Leistungserbringer adressiert – die Art und Weise, wie sie ihre berufliche Tätigkeit ausüben. Dies ist grundsätzlich dem Regelungsgegenstand der Berufsausübung zuzuordnen, vergleichbar mit der Qualifikation technischer Vorgaben beim EPD als Berufsausübungsregel (D.2).

Zwischenergebnis: Art. 95 Abs. 1 BV kann grundsätzlich eine Grundlage für Vorschriften darstellen, die private Gesundheitsakteure zur Nutzung einer bestimmten interoperablen Dateninfrastruktur verpflichten.¹⁷⁷

Eine allgemeine Nutzungspflicht für den SwissHDS, die auch öffentliche Spitäler oder Behörden in ihrer hoheitlichen bzw. nichtwirtschaftlichen Tätigkeit verpflichtet, liesse sich dagegen nicht auf Art. 95 Abs. 1 BV stützen.

Auch bei gegebener Kompetenz darf der Bund gestützt auf Art. 95 Abs. 1 BV nur grundsatzkonforme Vorschriften erlassen; die Wirtschaftsfreiheit bleibt massgeblich. Eine Nutzungspflicht für den SwissHDS wäre ein Markteingriff. Sie wäre nur zulässig, wenn sie durch ein hinreichendes öffentliches Interesse (z. B. Patientensicherheit, Behandlungsqualität) begründet werden kann. Zudem müsste die Nutzungspflicht verhältnismässig ausgestaltet werden.

Fazit: Der Bund verfügt grundsätzlich gestützt auf Art. 95 Abs. 1 BV über die Kompetenz, eine Nutzungspflicht für den SwissHDS einzuführen, soweit diese Pflicht als Vorschrift zur Berufsausübung die privatwirtschaftliche Erwerbstätigkeit von Gesundheitsfachpersonen betrifft. Nicht auf Art. 95 Abs. 1 BV stützen lässt sich eine Nutzungspflicht, soweit sie rein nichtwirtschaftliche bzw. hoheitliche Tätigkeiten der öffentlichen Hand erfasst. Zudem müsste eine solche Nutzungspflicht wirtschaftsfreiheitskonform, verhältnismässig und subsidiaritätsgerecht ausgestaltet sein.

iii) Art. 117a Abs. 2 lit. a BV

Fraglich ist zudem, ob der Bund gestützt auf Art. 117a Abs. 2 lit. a BV die Kompetenz hat, eine Nutzungspflicht des SwissHDS einzuführen. Art. 117a Abs. 2 lit. a BV ermächtigt (und verpflichtet)

¹⁷⁷ Zu einem vergleichbaren Resultat gelangt STÖCKLI, Rz. 80, hinsichtlich einer Anschlusspflicht an das EPD.

den Bund zum Erlass von Vorschriften über die Aus- und Weiterbildung für Berufe der medizinischen Grundversorgung sowie über die Anforderungen zur Ausübung dieser Berufe.

Entscheidend ist, ob eine SwissHDS-Nutzungspflicht als Anforderung zur Ausübung eines Berufs der medizinischen Grundversorgung qualifiziert werden kann. Betreffend der Einordnung der Nutzungspflicht als Berufsausübungsvorschrift kann auf das hiervor zu Art. 95 Abs. 1 BV Ausgeführte verwiesen werden (E.6.b.ii). Zusätzlich ist zu beachten, dass Art. 117a Abs. 2 lit. a BV die Einführung einer Nutzungspflicht nur dann erlaubt, wenn es um die Berufsausübung im Bereich der medizinischen Grundversorgung geht.

Fazit: Der Bund verfügt gestützt auf Art. 117a Abs. 2 lit. a BV grundsätzlich über die Kompetenz, für Berufe der medizinischen Grundversorgung eine Nutzungspflicht vorzusehen, soweit diese als Anforderung zur Berufsausübung qualifiziert werden kann. Die Ausübung dieser Kompetenz ist an die allgemeinen verfassungsrechtlichen Schranken gebunden.

7. Kann jemand bzw. wer kann verpflichtet werden, Daten an den SwissHDS zu liefern? (Frage 1 c)

Im Folgenden sind die kompetenzrechtlichen Grundlagen für die Verankerung einer allfälligen Datenlieferpflicht an den SwissHDS zu prüfen.

a) Art. 81 BV

Gestützt auf Art. 81 BV verfügt der Bund über die Kompetenz zur Errichtung und zum Betrieb des SwissHDS als Daten- und Serviceinfrastruktur. Damit verbunden ist eine akzessorische Rechtsetzungskompetenz: Zulässig sind Normen, soweit sie zur sicheren, effizienten und einheitlichen Bereitstellung und Verwendung des SwissHDS als öffentliches Werk notwendig sind (D.1.c).

i) Datenlieferpflicht als Zulassungsvoraussetzung

Eine Pflicht, bestimmte Daten bereitzustellen, kann zulässig sein, wenn sie untrennbar mit der Teilnahme am SwissHDS verbunden ist (z. B. wer bestimmte SwissHDS-Dienste nutzt oder anbietet, muss definierte Metadaten liefern). Das betrifft die Funktionsfähigkeit der Infrastruktur.

Eine Verpflichtung, dass Leistungserbringer, Kantone oder Private flächendeckend Behandlungs-, Abrechnungs- oder Forschungsdaten in den SwissHDS einspeisen müssen, wäre demgegenüber Gegenstand einer Sachregulierung (z. B. im Bereich der Forschung) und zählt nicht bloss zum Werkbetrieb. Dafür reicht Art. 81 BV grundsätzlich nicht.

Art. 81 BV stellt keine allgemeine Kompetenzgrundlage dar, um den gesamten Gesundheitsdatenverkehr zu regeln. Eine Datenlieferpflicht ist nur zulässig, wenn sie sich als werknotwendige Betriebs- bzw. Nutzungsregel rechtfertigen lässt; eine generelle Pflicht zur Datenabgabe für beliebige Zwecke ist von Art. 81 BV nicht abgedeckt.

ii) Wer kann verpflichtet werden?

Am ehesten von Art. 81 BV gedeckt sind Pflichten für Akteure, die freiwillig am SwissHDS teilnehmen bzw. Dienste darüber beziehen oder erbringen (z. B. angeschlossene Institutionen). Diese

können verpflichtet werden, diejenigen Daten zu liefern, die für den Betrieb erforderlich sind, etwa technische Anschluss- und Betriebsdaten, Stammdaten, Verzeichnisdaten, Metadaten etc. Diese Pflichten sind funktional mit der Infrastruktur verknüpft und lassen sich als Nutzungsbedingungen rechtfertigen.

Eine Pflicht, dass alle (oder bestimmte) Leistungserbringer, Versicherer oder Forschungseinrichtungen unabhängig von einer Teilnahme Daten an den SwissHDS liefern müssen, lässt sich aus Art. 81 BV nicht ableiten, weil dies über betriebliche Nutzungsregeln hinausgeht und inhaltlich einer Steuerung des Gesundheitsdatenflusses gleichkäme.

iii) Schranken einer Datenlieferpflicht

Auch bei einer werkbezogenen Datenlieferpflicht bestehen weitere Voraussetzungen bzw. Grenzen. So fordert das Legalitätsprinzip eine hinreichende gesetzliche Grundlage und aus Gründen der Verhältnismässigkeit darf sich die Lieferpflicht nur auf die für den Betrieb, die Sicherheit bzw. die Interoperabilität notwendigen Daten beziehen. Besonders bei personenbezogenen Gesundheitsdaten sind ferner die datenschutzrechtlichen Anforderungen (Zweckbindung, Sicherheit, Transparenz etc.) zu erfüllen. Rein infrastrukturelle Zwecke rechtfertigen regelmässig keine umfassende Datenlieferung.

Fazit: Gestützt auf Art. 81 BV kann der Bund nicht allgemein beliebige Akteure verpflichten, (Gesundheits-)Daten in den SwissHDS einzuspeisen. Zulässig sind werkbezogene Datenlieferpflichten für Teilnehmende bzw. Nutzende des SwissHDS (als Anschluss- bzw. Nutzungsbedingungen), beschränkt auf jene Daten, die für den sicheren, effizienten und einheitlichen Betrieb und die Verwendung der Infrastruktur notwendig sind.

b) Art. 117 Abs. 1 BV

Art. 117 Abs. 1 BV kann als Kompetenzgrundlage herangezogen werden, soweit die Datenlieferpflicht funktional der Kranken- und Unfallversicherung dient. Eine Datenlieferpflicht ist kompetenzkonform, wenn sie versicherungsspezifisch begründet wird, z. B. für die Abrechnung, Leistungsprüfung, Betrugsbekämpfung, Prämienaufsicht oder Qualitätssicherung.

Nicht kompetenzkonform wäre eine generelle Pflicht zur Lieferung sämtlicher Behandlungsdaten für beliebige Zwecke (z. B. umfassende Versorgungsplanung, allgemeine Forschung), weil Art. 117 BV keine allgemeine Gesundheitspolitik erlaubt und die bundesstaatliche Kompetenzordnung nicht ausgehöhlt werden darf.

Fazit: Art. 117 BV erlaubt Datenlieferpflichten für Akteure und Daten, die zur Durchführung der Kranken- und Unfallversicherung erforderlich sind, jedoch keine flächendeckende, zweckoffene Pflicht, Daten an den SwissHDS zu liefern.

c) Art. 117a Abs. 2 lit. a BV

Art. 117a Abs. 2 lit. a BV bildet die Grundlage für den Erlass von Vorschriften über die Aus- und Weiterbildung sowie für Anforderungen an die Berufsausübung im Bereich der medizinischen Grundversorgung.

Eine Datenlieferpflicht könnte als Berufsausübungsanforderung nur dann darunterfallen, wenn sie berufsbezogen und spezifisch für Berufe der medizinischen Grundversorgung gerechtfertigt ist (z. B. Mindestanforderungen an digitale Dokumentationspflichten).

Sollte eine Nutzungspflicht für bestimmte Berufsgruppen der medizinischen Grundversorgung im Sinne einer Berufsausübungsregelung eingeführt werden (E.6.b.iii), so wäre eine Koppelung mit einer Datenlieferpflicht auch als Anschluss- bzw. Nutzungsbedingung interpretierbar und unter Berücksichtigung der skizzierten Grenzen, auch auf Art. 81 BV abstützbar (E.7.a).

Eine allgemeine Pflicht zur Lieferung von Daten an den SwissHDS wäre dagegen system- bzw. infrastrukturpolitisch zu qualifizieren und nicht als Anforderung an die Berufsausübung. Eine entsprechende Ausdehnung der Kompetenz wäre von Art. 117a Abs. 2 lit. a BV nicht abgedeckt.

Fazit: Art. 117a Abs. 2 lit. a BV enthält die Grundlage für die Einführung von begrenzten, berufsausübungs-bezogenen Datenlieferpflichten für Grundversorgungsberufe.

d) Art. 118 Abs. 2 BV

Art. 118 Abs. 2 BV erlaubt die Rechtsetzung nur in den dort genannten Teilbereichen (u. a. Bekämpfung übertragbarer Krankheiten; Umgang mit Heilmitteln etc.; Strahlenschutz). Eine Datenlieferpflicht an den SwissHDS wäre kompetenzkonform, wenn sie notwendig ist, um z. B. übertragbare Krankheiten zu bekämpfen (Meldesysteme), Chemikalienrisiken zu überwachen, oder Strahlenschutz sicherzustellen, und sich auf die hierfür erforderlichen Datenkategorien beschränkt.

Fazit: Art. 118 Abs. 2 BV stellt die Grundlage für bereichsspezifische Datenlieferpflichten dar, nicht aber für eine allgemeine Datenlieferpflicht an den SwissHDS.

e) Art. 118b BV

Art. 118b BV erlaubt Regelungen zur Forschung am Menschen, soweit der Schutz von Würde und Persönlichkeit es erfordert (je nach Auffassung weiter oder enger verstanden; siehe D.4.c).

Eine Pflicht zur Datenlieferung zwecks Forschung oder sekundärer Datennutzung wäre nur dann kompetenzrechtlich haltbar, wenn sie als forschungsrechtliche Vorgabe ausgestaltet ist und dem Schutz von Würde und Persönlichkeit dient. Sie dürfte nicht zu einer generellen Beschaffung von Forschungsdaten führen.

Fazit: Gestützt auf Art. 118b BV kann der Bund Regeln für die Forschungsdatennutzung erlassen und begrenzte Bereitstellungspflichten für forschungsrelevante Daten vorsehen. Die Einführung einer allgemeinen Datenlieferpflicht an den SwissHDS ist davon nicht abgedeckt.

f) Art. 119 Abs. 2 BV

Art. 119 Abs. 2 BV erfasst Tätigkeiten, die menschliches Keim- und Erbgut betreffen, einschliesslich der Untersuchung, Aufbewahrung oder Registrierung. Für solche Daten kann der Bund Datenlieferpflichten vorsehen, sofern die Menschenwürde, Persönlichkeit und Familie geschützt werden.

Fazit: Art. 119 Abs. 2 BV erlaubt dem Bund, Datenlieferpflichten im Bereich Keim- und Erbgut vorzusehen.

g) Art. 119a BV

Art. 119a BV verleiht eine umfassende Kompetenz zur Regelung des Transplantationswesens. Darunter fallen auch Register-, Melde- und Datenlieferpflichten, soweit sie für Organisation, Sicherheit, Nachverfolgung und Aufsicht im Transplantationswesen erforderlich sind.

Fazit: Der Bund verfügt mit Art. 119a BV über die Kompetenzgrundlage zur Einführung von Datenlieferpflichten für transplantationsbezogene Daten an den SwissHDS.

h) Abschliessende Bemerkung zu den Datenlieferpflichten gemäss Art. 117 ff. BV

Die genannten Kompetenzen sind fragmentarisch und zweck- bzw. bereichsgebunden. Eine generelle, sektorübergreifende Pflicht, Gesundheitsdaten an den SwissHDS zu liefern, lässt sich nicht aus den Art. 117, 117a, 118, 118b, 119, 119a BV ableiten, weil dies die Kompetenzordnung im Gesundheitswesen faktisch zentralisieren würde. Der Bund kann jedoch jeweils innerhalb der von der BV erfassten Teilmaterien und nur soweit erforderlich bereichsspezifische Datenlieferpflichten vorsehen.

8. Wer kann verpflichtet werden, sich an der Finanzierung des Aufbaus und Betriebs des SwissHDS zu beteiligen? (Frage 1 d)

Die gesetzliche Verankerung einer Pflicht zur Mitfinanzierung einer öffentlichen Aufgabe setzt das Vorliegen einer entsprechenden Kompetenzgrundlage in der Verfassung voraus.¹⁷⁸ Im Folgenden sind die kompetenzrechtlichen Grundlagen für die Verpflichtung zur Beteiligung an der Finanzierung des Aufbaus und Betriebs des SwissHDS zu prüfen (b–d). Dabei ist auch der Grundsatz der fiskalischen Äquivalenz zu berücksichtigen (a).

a) Grundsatz der fiskalischen Äquivalenz

Der Grundsatz der fiskalischen Äquivalenz besagt zum einen, dass das Gemeinwesen, in dem der Nutzen einer staatlichen Leistung anfällt, deren Kosten trägt (Art. 43a Abs. 2 BV), und zum anderen, dass das Gemeinwesen, das die Kosten einer staatlichen Leistung trägt, über diese Leistung bestimmen kann (Art. 43a Abs. 3 BV).¹⁷⁹ Die Finanzierungsverantwortung wird demnach unmittelbar an den Nutzen einer Leistung geknüpft und die Entscheidungsverantwortung wird derjenigen Ebene zugewiesen, welche die Finanzierungsverantwortung trägt.¹⁸⁰ Damit sollen sog. Spillover vermieden werden.¹⁸¹

Aufgrund der Verknüpfung der Finanzierungsverantwortung mit der Umsetzungsbefugnis bzw. Umsetzungspflicht werden im Falle des Vollzugs von Bundesrecht durch die Kantone (Art. 46 Abs. 1 BV), die Kosten grundsätzlich von den Kantonen selbst getragen.¹⁸² Sofern die Regelungskompetenz des Bundes dies abdeckt, kann der Bund den Kantonen gewisse Vorgaben bezüglich der Modalitäten der Finanzierung machen.¹⁸³

¹⁷⁸ BIAGGINI, in: Staatsrecht, § 16, Rz. 2; TSCHANNEN/MÜLLER/KERN, Rz. 1586.

¹⁷⁹ BIAGGINI, in: BSK-BV, Art. 43a Rz. 26; MÜLLER, in: SGK-BV, Art. 43a Rz. 16.

¹⁸⁰ LIENHARD/MÄCHLER/ZIELNIEWICZ, S. 24.

¹⁸¹ LIENHARD/MÄCHLER/ZIELNIEWICZ, S. 24.

¹⁸² LIENHARD/MÄCHLER/ZIELNIEWICZ, S. 25.

¹⁸³ LIENHARD/MÄCHLER/ZIELNIEWICZ, S. 25.

Ausnahmsweise kann die Zuständigkeit für die Umsetzung von Bundesrecht auch direkt beim Bund liegen.¹⁸⁴ Dies ist insbesondere der Fall, wenn die Verfassung dies ausdrücklich so vorsieht.

Das Prinzip der fiskalischen Äquivalenz ist ein Rechtsgrundsatz und nach herrschender Auffassung nicht justiziabel.¹⁸⁵

b) Art. 81 BV

Art. 81 BV erlaubt dem Bund, öffentliche Werke im überregionalen Interesse zu errichten und zu betreiben oder deren Errichtung zu unterstützen. Daraus folgt primär ein Befugnis des Bundes zur Eigenfinanzierung sowie zur Unterstützung der Errichtung. Für die Errichtung eines öffentlichen Werks von nationalem oder überregionalem Interesse ist auch eine öffentlich-private Kooperation in Form einer Public Private Partnership denkbar (D.1.a).

Die Verfassungsbestimmung überträgt den Betrieb des Werkes und damit den Vollzug des Bundesrechts sodann ausdrücklich dem Bund. Alternativ kann ein öffentliches Werk auch von Dritten betrieben werden, wobei in diesem Fall allerdings keine finanzielle Unterstützung des Betriebs durch den Bund möglich ist (D.1.a).

i) Mitfinanzierung durch die Kantone

Betreibt der Bund das öffentliche Werk (hier: den SwissHDS), dann vollzieht er damit das Bundesrecht selbst. Dem Prinzip der fiskalischen Äquivalenz folgend würde das bedeuten, dass die Kosten für den Vollzug des Bundesrechts grundsätzlich durch den Bund zu tragen sind.

Zugleich ist der Bund nicht der alleinige Nutzniesser des SwissHDS. Vielmehr kommt dieser allen potenziellen Akteuren des Gesundheitswesens zugute. In Anlehnung an das Prinzip der fiskalischen Äquivalenz lässt sich daher ebenfalls argumentieren, dass die Kosten von den nutzniessenden Gemeinwesen – insbesondere den Kantonen – mitzutragen sind.

ii) Erhebung von Gebühren

Im Zusammenhang mit der Nutzung des SwissHDS ist zudem denkbar, dass Gebühren erhoben werden. Art. 81 BV ist als Kompetenzgrundlage für die Erhebung von Gebühren allerdings aufgrund der lediglich akzessorischen Rechtsetzungskompetenz (D.1.c) nur insoweit tauglich, als die Geldleistung akzessorisch zum Betrieb bzw. zur Nutzung des öffentlichen Werks stehen muss.

Zulässig gestützt auf Art. 81 BV wären demnach werkbezogene Kausalabgaben (insbesondere Gebühren) für Nutzende (Anschluss-, Transaktions-, Zertifizierungs-, Prüf- oder Servicegebühren), soweit sie der Finanzierung des Werks dienen und nach dem Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzip ausgestaltet sind.¹⁸⁶

¹⁸⁴ LIENHARD/MÄCHLER/ZIELNIEWICZ, S. 24.

¹⁸⁵ BIAGGINI, in: BSK-BV, Art. 43a Rz. 32; MÜLLER, in: SGK-BV, Art. 43a Rz. 15 m.w.N.

¹⁸⁶ Zum Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzip siehe HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Rz. 2778 ff.

iii) Fazit

Während sowohl für die Errichtung als auch für den Betrieb des SwissHDS eine Pflicht zur Mitfinanzierung gestützt auf Art. 81 BV nicht per se ausgeschlossen ist, spricht der Vollzug des Bundesrechts durch den Bund selbst dafür, bei einer Mitfinanzierung durch die Kantone Zurückhaltung zu üben.

Nutzende, die sich an den SwissHDS anschliessen oder Dienste nutzen bzw. anbieten, können verpflichtet werden, werkbezogene Gebühren zu bezahlen, sofern die Abgabe als Kausalabgabe an eine zurechenbare Leistung bzw. Benutzung anknüpft, und das Äquivalenz- und Kostendeckungsprinzip eingehalten werden. Das gilt grundsätzlich auch für kantonale oder kommunale Einheiten, wenn sie den SwissHDS als Nutzende in Anspruch nehmen. Allerdings verzichtet der Bund im Regelfall auf die Erhebung von Gebühren von kantonalen Behörden für die Nutzung einer von ihm bereitgestellten Infrastruktur.¹⁸⁷

c) Art. 117 Abs. 1 BV

Fraglich ist, ob der Bund gestützt auf Art. 117 Abs. 1 BV über die Kompetenz verfügt, Kantone oder andere Akteure zur Mitfinanzierung des Aufbaus und Betriebs des SwissHDS zu verpflichten.

Art. 117 Abs. 1 BV ermächtigt den Bund, Vorschriften über die Kranken- und die Unfallversicherung zu erlassen. Nach einhelliger Auffassung räumt die Bestimmung dem Bund einen grossen Handlungsspielraum hinsichtlich der Regelung der Finanzierung ein.¹⁸⁸ Die Finanzierung im Bereich der Krankenversicherung beruht denn auch auf Prämien der Versicherten, Kostenbeteiligung der Versicherten (Selbstbehalt und Franchise) und Beiträgen der öffentlichen Hand. Der Bundesgesetzgeber kann die medizinische Versorgung nicht direkt regeln, da diese weiterhin eine kantonale Aufgabe ist.¹⁸⁹ Hingegen kann er sich auf Art. 117 Abs. 1 BV stützen, «um den Kantonen vorzuschreiben, einen Teil der Vergütung der von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung gedeckten Leistungen zu übernehmen, einschliesslich eines Teils der Vergütung von ambulanten Behandlungen. Er ist auch dafür zuständig, die Ausrichtung dieses Beitrags an die Versicherer vorzusehen.»¹⁹⁰

Die Kompetenzen des Bundes sind an den Bereich der KUV gebunden. Art. 117 Abs. 1 BV kann denn auch nicht als Grundlage für die Errichtung und den Betrieb des SwissHDS als alleinige Grundlage herangezogen werden (E.1.b). Entsprechend erlaubt Art. 117 Abs. 1 BV es dem Bund auch nicht, eine Mitfinanzierung vorzusehen, die keinen klaren Versicherungsbezug aufweist.

Soweit der SwissHDS allerdings – punktuell – als Instrument zur Erreichung von Zielen der Kranken- und Unfallversicherung ausgestaltet wird, ist ein Bezug zu Art. 117 BV und damit die Regelung einer Mitfinanzierung grundsätzlich denkbar.

¹⁸⁷ Siehe Bundesrat, BBl 2023 2842 (45).

¹⁸⁸ BJ, Gesundheitsleistungen, S. 14.

¹⁸⁹ BJ, Gesundheitsleistungen, S. 14.

¹⁹⁰ BJ, Gesundheitsleistungen, Regeste.

d) Weitere cursorisch geprüfte Kompetenzgrundlagen

Die Kompetenzgrundlagen in Art. 118 Abs. 2 BV, 118b, 119 BV sowie 119a BV verschaffen dem Bund jeweils auf begrenzte Teilbereiche zugeschnittene Kompetenzen. Diese erlauben es jedoch nicht, den SwissHDS als Ganzes darauf abzustützen (E.1.b–E.1.e). Entsprechend fallen diese Kompetenzgrundlagen auch als Grundlage für eine Verpflichtung zur Mitfinanzierung des SwissHDS grundsätzlich ausser Betracht.

9. Verfassungsrechtliche Grundlagen, die es dem Bund ermöglichen, Standards bzw. technische Spezifikationen für das in Verkehr bringen oder für die Nutzung von Primärsystemen (ggf. durch die nach KVG abrechnenden Leistungserbringer) vorzuschreiben? Dies ggf. auch mit Blick auf die Integration in den Swiss HDS? (Frage 2)

a) Art. 81 BV

Aus Art. 81 BV als Kompetenzgrundlage für Errichtung und Betrieb des SwissHDS lässt sich keine allgemeine, umfassende Regelungskompetenz für Primärsysteme als solche ableiten. Art. 81 BV ermächtigt den Bund jedoch dazu, im Rahmen des öffentlichen Werks SwissHDS alle für dessen Funktionsfähigkeit notwendigen Regeln zu erlassen, insbesondere:

- Vorgaben zu Schnittstellen, Datenformaten und semantischen Standards für den Datenaustausch zwischen dem SwissHDS und Primärsystemen,
- Sicherheitsanforderungen und weitere technische bzw. organisatorische Mindestanforderungen an Systeme, die mit dem SwissHDS interagieren,
- Teilnahme- und Zugangsbedingungen (inkl. Nachweis der Konformität, ggf. via Dritt Zertifizierung).

Diese standardschaffende Kompetenz ist jedoch werksbezogen und darf sich nur auf jene Aspekte der Primärsysteme erstrecken, die für die Interaktion mit dem SwissHDS erforderlich sind. Die originäre Entstehung und interne Bearbeitung der Daten in Primärsystemen, die allgemeine Ausgestaltung der Versorgung und eine generelle Zertifizierungspflicht für Primärsysteme fallen nicht in die Regelungskompetenz des Bundes gestützt auf Art. 81 BV.

Damit kann der Bund im Rahmen des SwissHDS verbindliche Interoperabilitäts- und Sicherheitsregeln auch für Primärsysteme erlassen – jedoch nur insoweit, als diese Regeln funktional dem Betrieb des öffentlichen Werks SwissHDS dienen und nicht zu einer umfassenden, werkfremden Regulierung der Primärsysteme und der Gesundheitsversorgung insgesamt führen.

b) Art. 95 Abs. 1 BV

Art. 95 Abs. 1 BV verleiht dem Bund eine umfassende, konkurrierende Kompetenz zur Regelung der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit, wozu auch technische und organisatorische Vorgaben der Berufsausübung gehören.

Primärsysteme sind integraler Bestandteil der beruflichen Tätigkeit von Gesundheitsfachpersonen. Vorgaben zu Interoperabilität, Schnittstellen, Datenformaten und Sicherheit stellen daher Berufsausübungsregelungen dar, vergleichbar den technischen Standards beim EPD. Die Bundes-

kompetenz nach Art. 95 Abs. 1 BV erfasst jedoch nur privatwirtschaftliche Leistungserbringer sowie öffentlich-rechtliche Einrichtungen, soweit sie wie Private am Markt auftreten, nicht aber deren hoheitliche Tätigkeit. Bundesvorgaben zu Primärsystemen müssen grundsatzkonform zur Wirtschaftsfreiheit sein und den Anforderungen von Subsidiarität sowie Verhältnismässigkeit genügen. Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass der Bund befugt ist, Vorgaben für Primärsysteme zu erlassen, soweit sie privatwirtschaftliche Tätigkeiten betreffen und die allgemeinen verfassungsrechtlichen Schranken wahren.

c) Art. 117a Abs. 2 lit. a BV

Art. 117a Abs. 2 lit. a BV ermächtigt den Bund, Vorschriften zu erlassen über die Aus- und Weiterbildung für Berufe der medizinischen Grundversorgung und über die Anforderungen zur Ausübung dieser Berufe (D.4). Erfasst sind sämtliche Tätigkeitsformen der Berufe im Bereich der medizinischen Grundversorgung, unabhängig davon, ob sie in privater oder öffentlicher Trägerschaft ausgeübt werden.

Primärsysteme sind integraler Bestandteil der beruflichen Tätigkeit von Gesundheitsfachpersonen und Institutionen. Vorgaben zu Primärsystemen sind, soweit sie die Nutzung der Primärsysteme durch Gesundheitsfachpersonen regeln, auch als Anforderungen an die Berufsausübung i.S.v. Art. 117a Abs. 2 lit. a BV zu verstehen.

Art. 117a Abs. 2 lit. a BV verleiht dem Bund die Kompetenz, Vorgaben für Primärsysteme zu erlassen, soweit diese Vorgaben als Anforderungen zur Ausübung von Berufen der medizinischen Grundversorgung zu qualifizieren sind. Die Ausübung dieser Kompetenz ist an die allgemeinen verfassungsrechtlichen Schranken gebunden.

10. Kann der Bund in den Bereichen nach Ziffer 1 und 2 die Kantone oder andere Akteure des Gesundheitswesens finanziell unterstützen (gegebenenfalls mit lenkenden Auflagen)? (Frage 3)

Die finanzielle Förderung durch den Bund im Bereich des SwissHDS ist an das Vorliegen entsprechender Kompetenzgrundlagen gebunden. Dabei kann es sich entweder um eine spezifische Förderungskompetenz handeln oder um eine umfassende Gesetzgebungskompetenz im entsprechenden Bereich.¹⁹¹

a) Art. 81 BV

Zu prüfen ist zunächst, ob der Bund gestützt auf Art. 81 BV über die Kompetenz verfügt, die Kantone oder andere Akteure des Gesundheitswesens finanziell zu unterstützen, um den SwissHDS aufzubauen (i) oder zu betreiben (ii).

i) Unterstützung des Aufbaus des SwissHDS

Art. 81 BV ermächtigt den Bund ausdrücklich, öffentliche Werke zu errichten oder ihre Errichtung zu unterstützen. «Unterstützen» umfasst nach Sinn und Zweck typischerweise auch finanzielle Beiträge an Dritte (z. B. Kantone, Trägerschaften, PPP-Strukturen) zur Realisierung des Werkes.

¹⁹¹ STÖCKLI, Rz. 31. Siehe auch LIENHARD/MÄCHLER/ZIELNIEWICZ, S. 253.

Der Bund kann demnach gestützt auf Art. 81 BV finanzielle Unterstützung für den Aufbau bzw. die Errichtung des SwissHDS leisten (unter Vorbehalt der notwendigen gesetzlichen Ausgestaltung gemäss dem Legalitätsprinzip, der Beachtung des Verhältnismässigkeitsgrundsatzes sowie der Grundrechte, insbesondere der Wirtschaftsfreiheit).

ii) Unterstützung des Betriebs

Art. 81 BV erlaubt dem Bund, ein öffentliches Werk selbst zu betreiben (auch wenn er es nicht errichtet hat). Art. 81 BV verschafft dem Bund hingegen keine Kompetenz, den Betrieb von Werken Dritter finanziell zu unterstützen; die Betriebszuständigkeit ist direkt auf den Bund bezogen und lässt gemischtwirtschaftliche Modelle nur zu, wenn dem Bund die Herrschaft über das Werk verbleibt.

iii) Fazit

Der Bund kann die Errichtung von öffentlichen Werken i.S.v. Art. 81 BV finanziell unterstützen oder diese selbst errichten. Soweit der Bund den SwissHDS selbst betreibt (oder in einer Struktur, in der er die Herrschaft innehat), ist dies von Art. 81 BV gedeckt; die Finanzierung erfolgt dann als Teil des eigenen Betriebs. Dagegen wäre eine bloss finanzielle Unterstützung von Kantonen oder anderen Akteuren für deren Betrieb des SwissHDS nicht von Art. 81 BV abgedeckt.

b) Art. 117 Abs. 1 BV

Fraglich ist, ob der Bund gestützt auf Art. 117 Abs. 1 BV über die Kompetenz verfügt, Kantone oder andere Akteure des Gesundheitswesens finanziell zu unterstützen, um den SwissHDS aufzubauen oder zu betreiben.

i) Grundlegendes

Art. 117 Abs. 1 BV ermächtigt den Bund, Vorschriften über die Kranken- und die Unfallversicherung zu erlassen. Zu prüfen ist, ob diese Gesetzgebungskompetenz auch die Kompetenz umfasst, um ausserhalb der eigentlichen Versicherungsfinanzierung (Prämien, Beiträge, Leistungsvergütung etc.) den Aufbau oder Betrieb des SwissHDS durch finanzielle Unterstützung von Kantonen oder weiteren Akteuren zu fördern.

Art. 117 BV verleiht dem Bund eine umfassende Rechtsetzungskompetenz im Bereich der Kranken- und Unfallversicherung. Diese umfassende Rechtsetzungskompetenz umfasst grundsätzlich auch Fragen der Finanzierung (oder Organisation) der Versicherung. Gleichzeitig ist Art. 117 BV allerdings keine Generalkompetenz für Gesundheitspolitik; die Kompetenzordnung im Gesundheitswesen darf durch eine weite Auslegung nicht ausgehöhlt werden.

ii) Versicherungsbezug

Entscheidend ist daher, ob finanzielle Unterstützung hinreichend versicherungsbezogen ist, d. h. ob sie sich Finanzierungsmassnahme der Kranken- bzw. Unfallversicherung rechtfertigen lässt, oder ob sie stattdessen primär als allgemeine Gesundheitspolitik bzw. Forschungs- oder Digitalisierungspolitik darstellt.

Eine Dateninfrastruktur kann versicherungsbezogen sein, wenn sie funktional der Durchführung oder Zielerreichung der OKP/UV dient. Allerdings hat sich gezeigt, dass der SwissHDS – anders als des EPD bzw. EGD – nicht primär als Instrument der KUV verstanden werden kann (E.1.b). Eine generelle Förderung des SwissHDS (als Dateninfrastruktur für das Gesundheitswesen insgesamt) würde in Richtung einer allgemeinen Gesundheitspolitik gehen und wäre von Art. 117 BV nicht gedeckt.

iii) Fazit

Soweit der SwissHDS punktuell als Instrument zur Erreichung von Zielen der Kranken- und Unfallversicherung ausgestaltet wird, ist ein Bezug zu Art. 117 BV grundsätzlich denkbar. Voraussetzung hierfür ist, dass die Finanzhilfe als Teil der Regelung der Kranken- und Unfallversicherung erscheint (z. B. als befristete Anschub- oder Übergangsförderung zur Implementation eines versicherungsrelevanten Instruments, analog zur Argumentation beim EPD; siehe D.4.a).¹⁹²

c) Weitere kursorisch geprüfte Kompetenzgrundlagen

Der Bund kann gestützt auf Art. 95 Abs. 1 BV die Ausübung der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit regeln. Dabei handelt es sich um eine umfassende Gesetzgebungskompetenz. Die Kompetenz beschränkt sich allerdings auf den Erlass von Vorschriften zur Berufsausübung; sie umfasst keine finanzielle Förderung der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit durch den Bund.¹⁹³

Dieselben Erwägungen greifen mit Blick auf die Kompetenzgrundlage des Bundes zur Regelung der Aus- und Weiterbildung sowie der Ausübung der Berufe der medizinischen Grundversorgung gemäss Art. 117a Abs. 2 lit. a BV.¹⁹⁴ Bei der Vergabe von Finanzmitteln handelt es sich nicht um eine Regelung der Berufsausübung – Art. 117a Abs. 2 lit. a BV bildet entsprechend keine Kompetenzgrundlage für eine finanzielle Unterstützung.

Die Kompetenzgrundlagen in Art. 118 Abs. 2 BV, 118b, 119 BV sowie 119a BV verschaffen dem Bund jeweils auf begrenzte Teilbereiche zugeschnittene Kompetenzen. Diese erlauben es jedoch nicht, den SwissHDS als Ganzes darauf abzustützen (E.1.b–E.1.e). Entsprechend fallen diese Kompetenzgrundlagen auch als Grundlage für eine finanzielle Förderung für den SwissHDS ausser Betracht. Denkbar wären allenfalls punktuelle Förderungen in den durch die Verfassungsartikel abgedeckten Teilbereichen.

F. Zentrale Erkenntnisse

Die tragende Kompetenzgrundlage für den Aufbau und Betrieb des SwissHDS liegt in Art. 81 BV. Der SwissHDS wird dabei als bundesrechtlich verantwortete (digitale) Infrastruktur verstanden, die als öffentliches Werk i.S.v. Art. 81 BV qualifiziert werden kann.

Art. 81 BV bildet namentlich die Grundlage für Errichtung, Ausgestaltung, Organisation, Betrieb und Weiterentwicklung des SwissHDS als nationale Daten- und Serviceinfrastruktur, soweit diese

¹⁹² Siehe auch STÖCKLI, Rz. 34.

¹⁹³ STÖCKLI, Rz. 33.

¹⁹⁴ STÖCKLI, Rz. 35.

als Werk im verfassungsrechtlichen Sinn konzipiert ist. Entscheidend ist die funktionale Infrastrukturqualität (standardisierte, interoperable, vertrauenswürdige Austausch- und Nutzungsumgebung).

Daraus ergeben sich die folgenden zentralen Schlussfolgerungen:

- Der Bund kann den SwissHDS als bundeseinheitliche Infrastruktur rechtlich ausgestalten. Art. 81 BV erlaubt dabei nicht nur die Errichtung des SwissHDS, sondern auch Regelungen, die für dessen Funktionstüchtigkeit erforderlich sind.
- Die Regelung des Betriebs ist dem Bund gestützt auf Art. 81 BV allerdings nur möglich, wenn er den SwissHDS selbst betreibt.
- Verpflichtungen (z. B. zur Nutzung bestimmter Komponenten oder zur Mitwirkung) sind kompetenzrechtlich nicht per se ausgeschlossen, müssen aber werkbezogen ausgerichtet sein und zusätzlich grundrechtskonform und verhältnismässig ausgestaltet werden.
- Identifikatoren, Basisdienste und Fachdienste i.S. infrastruktureller Komponenten können ebenfalls unter die Kompetenzgrundlage des Art. 81 BV subsumiert werden, soweit sie zur Gewährleistung einer sicheren, effizienten und einheitlichen Bereitstellung und Verwendung des SwissHDS erforderlich sind.
- Art. 81 BV vermittelt allerdings keine allgemeine Gesetzgebungskompetenz im Gesundheitsdaten- oder IKT-Bereich.
- Sachkompetenzen im Gesundheitsbereich (Art. 117 ff. BV) können einzelne Regelungsaspekte (z. B. in klar umgrenzten Bereichen wie dem Versicherungssystem, der Forschung am Menschen, oder im Transplantationswesen) abstützen, liefern jedoch keine Grundlage für eine umfassende, sektorenübergreifende Daten- und Serviceinfrastruktur im Gesundheitsbereich.

Primärsysteme sind zwar nicht der SwissHDS selbst, aber systemisch eng mit ihm verknüpft, weil Interoperabilität und medienbruchfreier Datenaustausch ohne Mindestanforderungen an Primärsysteme nicht erreichbar sind. Vorgaben für Primärsysteme können deshalb kompetenzrechtlich über Art. 81 BV mitgetragen werden, soweit sie als notwendige Anschluss- und Funktionsbedingungen des SwissHDS begründet werden (Werkbezug). Ergänzend können für Primärsysteme Art. 95 Abs. 1 und Art. 117a Abs. 2 lit. a BV relevant sein, soweit Regelungen zu Primärsystemen als Berufsausübungsregeln eingeordnet werden können und die weiteren Voraussetzungen der Art. 95 Abs. 1 und 117a Abs. 2 lit. a BV erfüllt sind.

Unabhängig vom einschlägigen Kompetenztitel ist der Gesetzgeber beim Erlass von Regelungen zum SwissHDS als Daten- und Serviceinfrastruktur im Gesundheitsbereich an die Grundrechte – insbesondere die Wirtschaftsfreiheit – Datenschutzprinzipien und den Grundsatz der Verhältnismässigkeit gebunden.

Literaturverzeichnis

BIAGGINI, GIOVANNI, BV Kommentar, Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, 2. Aufl., Zürich 2017 (zit. BV)

BIAGGINI, GIOVANNI/TÄCHTER, THOMAS/KIENER, REGINA (Hrsg.), Staatsrecht, 3. Aufl., Zürich 2021 (zit. BEARBEITER/IN, in: Staatsrecht)

Ehrenzeller, Bernhard/Egli, Patricia/Hettich, Peter/Hongler, Peter/Schindler, Benjamin/Schmid, Stefan G./Schweizer, Rainer J. (Hrsg.), Die schweizerische Bundesverfassung, St. Galler Kommentar, 4. Aufl., Zürich 2023 (zit. BEARBEITER/IN, in: SGK-BV)

GÄCHTER, THOMAS/RÜTSCHKE, BERNHARD, Gesundheitsrecht, 5. Aufl., Basel 2023

PHILIP GLASS/MICHAEL WIDMER, Die datenschutzrechtliche Kompetenzordnung der Bundesverfassung und ihre Wirkung auf Private, Jusletter 11. August 2025

HÄFELIN, ULRICH/HALLER, WALTER/KELLER, HELEN/THURNHERR, DANIELA, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 11. Aufl., Zürich 2024

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

KRAMER, ERNST A./ARNET, RUTH Juristische Methodenlehre, 7. Aufl., Bern 2024

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

Martenet, Vincent/Dubey, Jacques (Hrsg.), Commentaire romand, Constitution fédérale, Basel 2021 (zit. BEARBEITER/IN, in: CR)

RHINOW, RENÉ/SCHEFER, MARKUS/UEBERSAX, PETER/BRAUN BINDER, NADJA, Verfassungsrecht, 4. Aufl. Basel (im Erscheinen)

RÜTSCHKE, BERNHARD (Hrsg.), Humanforschungsgesetz (HFG), Stämpflis Handkommentar, Bern 2015 (zit. BEARBEITER/IN, in: SHK HFG)

STÖCKLI, ANDREAS, Rechtsgutachten betreffend Handlungsmöglichkeiten des Bundes zur Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers, erstellt im Auftrag des BAG, 14. November 2021, abrufbar unter <https://www.bag.admin.ch/dam/fr/sd-web/qarhekZMpvas/handlungsmoeglichkeiten-weiterentwicklung-epd-stoeckli.pdf>

TSCHANNEN, PIERRE/MÜLLER, MARKUS/KERN, MARKUS, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Bern 2022

Waldmann, Bernhard/Belser, Eva Maria/Epiney, Astrid (Hrsg.), Basler Kommentar, Bundesverfassung, 2. Aufl., Basel 2025 (zit. BEARBEITER/IN, in: BSK-BV)

WALDMANN, FELIX/SPIESS, ANGELIKA, Aufgaben- und Kompetenzverteilung im schweizerischen Bundesstaat, Grundlagenbericht im Auftrag der Konferenz der Kantonsregierungen, Dezember 2015, abrufbar unter https://www.unifr.ch/federalism/de/assets/public/files/NZ/Gutachten_final_Typologie_Aufgaben.pdf

Materialienverzeichnis

Bundesamt für Gesundheit, Datenraum Gesundheit Schweiz, Swiss Health Data Spaces (Swiss-HDS) – Vision 2030, Januar 2025, abrufbar unter: <https://www.digisante.admin.ch/de/architekturvision> (zit. BAG, Vision 2030)

Bundesamt für Justiz, Monistische Finanzierung von Gesundheitsleistungen – Verfassungsmässigkeit, Gutachten vom 15. Januar 2018, abrufbar unter: <https://www.bj.admin.ch/bj/de/home/publiservice/publikationen/berichte-gutachten/2018-01.html> (zit. BJ, Gesundheitsleistungen)

Bundesamt für Justiz, Rechtsgrundlagen für die IKT-Zusammenarbeit zwischen dem Bund und den Kantonen, Gutachten vom 22. Dezember 2011, VPB 2012 Nr. 1, S. 1 ff. (zit. BJ, Rechtsgrundlagen)

Bundesrat, Bericht «Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung» in Erfüllung des Postulates 15.4225 Humbel vom 18.12.2015, Bericht vom 4. Mai 2022, abrufbar unter <https://www.parlament.ch/centers/e-parl/curia/2015/20154225/Bericht%20BR%20D.pdf> (zit. Bericht Postulat Humbel)

Bundesrat, Botschaft über eine neue Bundesverfassung vom 20. November 1996, BBl 1997 1

Bundesrat, Botschaft zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier vom 29. Mai 2013, BBl 2013 5321

Bundesrat, Botschaft zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit) vom 4. Dezember 2015, BBl 2016 257

Bundesrat, Botschaft zum Bundesgesetz über die Totalrevision des Bundesgesetzes über den Datenschutz und die Änderung weiterer Erlasse zum Datenschutz vom 15. September 2017, BBl 2017 6941

Bundesrat, Botschaft zur Änderung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier vom 6. September 2023, BBl 2023 2181

Bundesrat, Botschaft zum Bundesgesetz über den elektronischen Identitätsnachweis und andere elektronische Nachweise vom 22. November 2023, BBl 2023 2842

Bundesrat, Botschaft zum Verpflichtungskredit für ein Programm zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen für die Jahre 2025-2034 vom 22. November 2023, BBl 2023 2908

Bundesrat, Botschaft zum Bundesgesetz über das elektronische Gesundheitsdossier vom 25. November 2025, BBl 2025 3398