



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra



GDK Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
CDS Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CDS Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità

eHealth Schweiz

Schlussbericht Teilprojekt „Rechtliche Grundlagen“

Verabschiedet vom Steuerungsausschuss

Bern, 20. August 2009

ehealthsuisse

Koordinationsorgan Bund-Kantone
Organe de coordination Confédération-cantons
Organi di coordinamento Confederazione-Cantoni

Impressum

© Koordinationsorgan eHealth Bund-Kantone

Projektorganisation:

Steuergruppe: Pascal Couchepin (Bundesrat, Vorsteher EDI, Vorsitz), Thomas Zeltner (Direktor BAG), Peter Indra (Vizedirektor BAG), Stefan Spycher (Vizedirektor BAG), Carlo Conti (Regierungsrat, Vorsteher GD BS), Markus Dürr (Regierungsrat, Vorsteher GD LU), Heidi Hanselmann (Regierungsrätin, Vorsteherin GD SG), Patrizia Pesenti (Staatsrätin, Vorsteherin GD TI).

Projektleitungsgremium: Adrian Schmid (Geschäftsstelle eHealth Bund-Kantone, Vorsitz), Pia Ernst (SPO), Andreas Faller (GD BS), Catherine Gasser (BAG), Hansjörg Looser (GD SG), Andrea Nagel (BAG), Caroline Piana (H+, ab Oktober 2008), Georg Schielke (GDK), Felix Schneuwly (santésuisse, ab Oktober 2008), Hans-Peter Schönenberger (santésuisse, bis Mitte August 2008), Christoph Schöni (H+, bis Ende Oktober 2008), Michael Stettler (BAG), Walter Stüdeli (IG eHealth), Therese Stutz (BAG), Judith Wagner (FMH).

Team Teilprojekt Rechtliche Grundlagen: Andreas Altermatt (santésuisse, ab Juli 2008), Thomas Casanova (PRIVATIM), Irène Costis-Droz (DES, GE), Isabelle Gioielli (BAG), Andreas Hugi (IG eHealth), Hanspeter Kuhn (FMH), Federica Liechti (BAG), Rolf Lüthi (Privatkliniken Schweiz), Thomas Meier (EDÖB, ab Dezember 2008), Andrea Nagel (BAG, Co-Leitung), Kathrin Reichenbach (GEF BE, ab November 2008), Georg Schielke (GDK, Co-Leitung), Urs Stromer (IG eHealth), Stefan Wyss (Geschäftsstelle eHealth Bund-Kantone, wiss. Sekretariat).

Weitere Informationen und Bezugsquelle:

www.e-health-suisse.ch

Zweck und Positionierung dieses Dokuments

Der Steuerungsausschuss von Bund und Kantonen zur Umsetzung der „Strategie eHealth Schweiz“ hat am 10. April 2008 die Aufträge für sechs Teilprojekte erteilt. Die Empfehlungen in diesem Dokument zum Teilprojekt „Rechtliche Grundlagen“ wurden am 20. August 2009 vom Steuerungsausschuss verabschiedet. Der umfassende Bericht ist zugänglich unter www.e-health-suisse.ch.

Die Hintergrundfarben der Empfehlungen haben die folgende Bedeutung:

➤ <i>Die grün markierten und kursiv gesetzten Empfehlungen wurden definitiv verabschiedet. Die jeweiligen Akteure sind aufgefordert, die Empfehlungen umzusetzen;</i>	<i>Definitive Verabschiedung</i>
➤ Die gelb markierten Empfehlungen wurden zustimmend zur Kenntnis genommen. Die Zustimmung ist mit dem Auftrag verbunden, das Thema auf Basis der Empfehlungen zu vertiefen (Bund, Kantone oder gemeinsam im Koordinationsorgan mit weiteren Akteuren).	Zustimmung und Auftrag zur Vertiefung

Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wurde auf die konsequente gemeinsame Nennung der männlichen und weiblichen Form verzichtet. Wo nicht anders angegeben, sind immer beide Geschlechter gemeint.

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	4
1.1 Ausgangslage.....	4
1.2 Analyse der Situation	4
1.3 Beschreibung des Handlungsbedarfs	5
1.4 Lösungsvorschläge	6
1.4.1 Empfehlung zur Kompetenzverteilung Bund-Kantone	7
1.4.2 Empfehlung zur nationalen Koordination	7
1.4.3 Empfehlung zur Verankerung des Patientendossiers im Bundesrecht.....	8
1.4.4 Empfehlung zur Identifikation der Patientinnen und Patienten	8
1.4.5 Empfehlung zur Prüfung Umsetzung von EG-Massnahmen (Telemedizin)	9
1.5 Fazit und Ausblick	10
2 Ausgangslage	11
2.1 Auftrag und Projektvereinbarung.....	11
2.2 Vorgehen	11
2.3 Abgrenzung	12
3 Analyse der Situation	14
3.1 Vorgehen	14
3.2 Gesetzgebung in ausgewählten Ländern.....	14
3.3 Auswirkungen rechtlicher Grundlagen auf eHealth-Aktivitäten in ausgewählten Ländern	18
3.4 Nationale Gesetzgebung mit Schnittstellen zu eHealth	18
3.5 Kantonale Gesetzgebung mit Schnittstellen zu eHealth	20
3.6 Gesetzgebungsstand in den Kantonen	22
3.7 Forschungsstand.....	22
3.8 Bilanz.....	23
4 Handlungsbedarf für rechtliche Anpassungen	24
4.1 Vorgehen	24
4.2 Trägerschaft des Koordinationsorgans eHealth.....	24
4.3 ePatientendossier.....	25
4.4 Datenschutz und Datensicherheit	27
4.5 Rechte und Pflichten	32
4.6 Identifikation, Authentisierung, Autorisierung.....	33
4.7 Weitere Themen	34
4.8 Themen aus anderen Teilprojekten	36
4.9 Bilanz.....	37
5 Lösungssuche	39
5.1 Vorgehen für die Lösungssuche.....	39
5.2 Kompetenzverteilung zwischen Bund und Kantonen.....	40
5.3 Mögliche Formen der innerstaatlichen Koordination.....	42
5.4 Verankerung des ePatientendossiers im Bundesrecht	44
5.5 Rechtsform der Trägerschaft eines Koordinationsorgans eHealth	47
5.6 Identifikation, Authentisierung, Autorisierung.....	48
5.7 Zusätzliche Themen	48
5.8 Schlussfolgerungen.....	49
Anhänge	51

Zusammenfassung

1.1 Ausgangslage

Der Inhalt in diesem Kapitel ist eine Zusammenfassung aus dem Schlussbericht vom 20. August 2009 der Teilprojektgruppe „Rechtliche Grundlagen“. Der Bericht ist zugänglich unter www.e-health-suisse.ch.

Zusammenfassung aus dem Schlussbericht

Der Steuerungsausschuss des Koordinationsorgans eHealth hat am 10. April 2008 das Teilprojekt Rechtliche Grundlagen beauftragt, bis im April 2009 [späterer Auftrag: bis im August 2009] einen Bericht mit folgendem Inhalt zu liefern:

Auftrag an das Teilprojekt Rechtliche Grundlagen vom 10.4.2008

- Analyse der gesetzlichen Rahmenbedingungen in vergleichbaren Ländern und internationalen Studien. Ableitung eines Fazits für die Schweiz;
- Katalog der rechtlich zu regelnden Themen;
- Varianten der Abgrenzung der Zuständigkeit von Bund und Kantonen.

Vor der Verabschiedung durch den Steuerungsausschuss im August 2009 wird eine breite Vernehmlassung durchgeführt.

Die formulierten Empfehlungen sind Mehrheitsentscheide des Teilprojekts Rechtliche Grundlagen und zum Teil des Steuerungsausschusses (Sitzung vom 22. Januar 2009).

Empfehlungen sind Mehrheitsentscheide

Die Einführung des elektronischen Patientendossiers konzentriert sich gemäss Empfehlungen des Teilprojekts Standards und Architektur in einer ersten Phase auf den Bereich der klinischen Prozesse zwischen Behandelnden, aus dem vorerst zwei Hauptprozesse als prioritär betrachtet werden:

Konzentration auf zwei Hauptprozesse gemäss Teilprojekt Standards und Architektur

- Austausch von Informationen entlang der Behandlungskette;
- Integrierte Medikamentenverordnung.

Sie sind als erste Schritte der Einführung des elektronischen Patientendossiers zu verstehen und bedeuten für die Behandelnden in diesem Stadium nicht notwendigerweise die Führung einer elektronischen Krankengeschichte.

1.2 Analyse der Situation

Um zu einer ausgewogenen Übersicht über rechtliche Grundlagen im Bereich eHealth zu gelangen, wurden folgende Themengebiete ausgewählt und bearbeitet: Gesetzgebung in ausgewählten Ländern, Auswirkungen rechtlicher Grundlagen auf eHealth-Aktivitäten in ausgewählten Ländern, nationale Gesetzgebung mit Schnittstellen zu eHealth, kantonale Gesetzgebung mit Schnittstellen zu eHealth, Stand der Gesetzgebung in den Kantonen, Forschungsstand.

Vorgehensweise in der Situationsanalyse

Es hat sich gezeigt, dass international wie national wenig rechtliche Grundlagen vorhanden sind, auf welche man sich bei der Einführung des elektronischen Patientendossiers in der Schweiz stützen könnte. Die rechtliche Verankerung des Themas ist vielmehr je nach Rechtssystem ganz unterschiedlich gelöst, wenn überhaupt.

Uneinheitlichkeit der rechtlichen Regelungen

Die Analyse der Gesetzgebung zu eHealth in den ausgewählten Ländern

Regelungen sind tech-

machte deutlich, dass kein Land ein spezifisches eHealth-Gesetz erlassen hat. Die bei der Umsetzung von eHealth-Instrumenten zur Anwendung gelangenden Regelungen, wie z.B. die Berufspflichten, sind technologie-neutral abgefasst. Sie kommen zum Tragen, unabhängig davon, wie Geschäftsprozesse oder die Aktenverwaltung abgewickelt werden, und damit selbstverständlich auch, wenn dies in Zukunft ganz oder teilweise elektronisch geschieht. Wo es die Belange der elektronischen Kommunikation verlangen, wird es aller Wahrscheinlichkeit nach nötig sein, spezifische eHealth-Bestimmungen zu erlassen.

nologieneutral

Die Datenschutzgesetzgebung ist auch beim Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien einzuhalten. Dem Persönlichkeitsschutz kommt eine wichtige Rolle zu. Die Mehrheit der untersuchten Länder verankerte strenge Datenschutz- und Datensicherheitsbestimmungen für den Umgang mit besonders schützenswerten Daten im Bereich der Telemedizin und des elektronischen Patientendossiers.

Zentrale Bedeutung des Datenschutzes

Die eindeutige Identifikation und Authentisierung von Patientinnen und Patienten wie auch von Behandelnden sind Grundvoraussetzungen für eHealth-Anwendungen.

Identifikation und Authentisierung sind wichtige Themen

In fast allen Ländern, die schon eHealth-Anwendungen implementiert haben, wurde zudem ein Organ für die Koordination der eHealth-Belange gegründet. Die Aufgaben dieser Trägerschaften sind unterschiedlich, beinhalten aber fast ausnahmslos die Evaluation und Überwachung der Einhaltung von technischen Standards, die auf Empfehlung der Trägerorganisationen verbindlich erklärt wurden.

Gründung einer Trägerorganisation empfohlen

1.3 Beschreibung des Handlungsbedarfs

Um ein Bild des Handlungsbedarfs im Bereich Recht zu erhalten, wurden folgende Themengebiete bearbeitet: Trägerschaft des Koordinationsorgans eHealth, elektronisches Patientendossier (ePatientendossier), Datenschutz und Datensicherheit, Rechte und Pflichten in erster Linie von Patienten und Behandelnden, Identifikation – Authentisierung – Autorisierung. Des Weiteren wurden Überlegungen hinsichtlich Haftung, Aufsicht, Finanzierung, Strafen und Massnahmen angestellt.

Vorgehen in der Analyse des Handlungsbedarfs

Ziel ist es, so wenig wie möglich vorzuschreiben, aber so viel wie nötig zu regeln. Die gesetzlichen Grundlagen sollen die betroffenen Personen (Patienten, Anwender) im Fokus haben, aber gleichzeitig auch eine technische Weiterentwicklung des Systems ermöglichen. Dazu müssen die Bestimmungen weitgehend offen formuliert werden. Das führt dazu, dass die einzelnen Anwendungen gesetzlich nur in den Grundzügen geregelt werden.

Grundsatz: Schlanke Gesetzgebung

Die Schaffung einer eHealth-Trägerorganisation gemäss internationalem Vorbild scheint auch in der Schweiz sinnvoll. Sie bedarf einer rechtlichen Verankerung.

Koordinationsorgan schaffen

Die Schaffung rechtlicher Grundlagen für eine erfolgreiche Umsetzung der eHealth-Strategie enthält bspw. die rechtliche Verankerung des ePatientendossiers. Diese wird gleichzeitig auch das Terrain für weitere eHealth-Anwendungen ebnen.

Verankerung des elektronischen Patientendossiers

Wahrscheinlich werden im Rahmen des Projekts eHealth-Anwendungen

Versichertenkarte

weiterentwickelt, die bereits durch die Verordnung über die Versichertenkarte (VVK) eingeführt wurden. Es muss daher geprüft werden, ob die entsprechenden Regelungen der VVK anzupassen sind. Falls die Versichertenkarte als Zugangsschlüssel zum elektronischen Patientendossier weiterentwickelt wird, muss die Trennung der Funktion Versichertenkarte (rein administrativ) von der Funktion Gesundheitskarte (Zugang zu medizinischer Information) verankert werden.

Datenschutz und Datensicherheit sind in der Schweiz im Bundesgesetz über den Datenschutz und in den kantonalen Datenschutzgesetzen geregelt. Die dort festgehaltenen Datenschutzbestimmungen sind allgemein und abstrakt formuliert. Für den Bereich eHealth müssen sie konkretisiert und allenfalls angepasst werden. Dabei rechtfertigen sich in einigen Punkten Verschärfungen (z.B. im Umgang mit sensiblen Patientendaten) oder je nach dem auch spezialgesetzliche Anpassungen, um gewisse Anwendungen nicht von vornherein zu verhindern.

Datenschutz und
Datensicherheit

Die sichere Identifikation, Authentisierung und die Autorisierung der verschiedenen Systemteilnehmer ist im Umgang mit Patientendaten von grosser Bedeutung. Die Schaffung von klaren Regeln in diesen Bereichen wird die Akzeptanz des gesamten Systems bei allen Beteiligten voraussichtlich wesentlich erhöhen.

Identifikation,
Authentisierung und
Autorisierung als
wichtige
Voraussetzungen

- Die Regeln über die Identifikation der Systemteilnehmer beinhalten die Elemente der digitalen Identität, die Qualitätsanforderungen an die digitale Identität, die Ausgabestelle sowie die Modalitäten des Registrationsprozesses.
- Bei der Authentisierung müssen die Notwendigkeit der Authentisierung, die Authentisierungstechnologie, die Ausgabestelle und die Modalitäten des Registrationsprozesses festgelegt werden.
- Die Bestimmungen über die Autorisierung werden rollenbasierte Zugriffsrechte der verschiedenen Systemteilnehmer, den Umfang der Datenbearbeitung, die Protokollierung der Zugriffe und die Vertretungsrechte zum Inhalt haben. Zudem muss der Notfallzugriff durch die Behandelnden vorgesehen werden.

Zur Umsetzung der Strategie eHealth Schweiz müssen allenfalls verschiedene weitere Themen verankert werden, so z.B. Regelungen zur Aufsicht, zur Finanzierung des Koordinationsorgans, zu weiteren eHealth-Anwendungen und Dienstleistungen der Behandelnden, zur Schaffung von Anreizen für die Zertifizierung, zu Strafen und Massnahmen, etc.

Weitere Themen

1.4 Lösungsvorschläge

Die Lösungssuche fokussiert grundsätzlich auf folgende Themenbereiche: die Kompetenzverteilung von Bund und Kantonen und die innerstaatliche Koordination; die Trägerschaft des Koordinationsorgans eHealth; die Verankerung des elektronischen Patientendossiers und anderer Anwendungen; Datenschutz und Datensicherheit; Rechte und Pflichten; Identifikation, Authentisierung, Autorisierung sowie weitere Themen wie Haftung, Aufsicht, Finanzierung, Strafen und Massnahmen, Verfahrensregeln.

Vorgehen: Gemäss
Handlungsbedarf

Schnell wurde klar, dass die Suche nach Lösungsvarianten zu den genannten Themenbereichen, in denen Handlungsbedarf geortet worden

Kompetenzverteilung
Bund-Kantone

war, stark durch den Grundsatzentscheid der Kompetenzverteilung zwischen Bund und Kantonen dominiert wird. Daher wurden vorerst folgende Schwerpunktthemen geklärt:

- Kompetenzverteilung zwischen Bund und Kantonen bei der Umsetzung der Strategie eHealth Schweiz;
- Formen der innerstaatlichen Koordination im Bereich der Umsetzung der Strategie eHealth Schweiz.

Darüber hinaus wurden Möglichkeiten einer Verankerung (insb. des elektronischen Patientendossiers) im Bundesrecht erarbeitet und Abklärungen zur zukünftigen Trägerschaft des Koordinationsorgans vorgenommen. Betreffend Identifikation, Authentisierung und Autorisierung liegen Zwischenresultate vor.

1.4.1 Empfehlung zur Kompetenzverteilung Bund-Kantone

- *Empfehlung 1: Dem Bund wird empfohlen, die eHealth-Strategie unter maximaler Ausnutzung der bestehenden Bundeskompetenzen rechtlich umzusetzen. Über die Option einer allfälligen Verfassungsänderung ist im Rahmen der Gesetzgebungsarbeiten zu entscheiden.*

Ausschöpfung der Bundeskompetenzen, allenfalls mit Änderung der Verfassung

Der Steuerungsausschuss eHealth hat anlässlich seiner Sitzung vom 22. Januar 2009 empfohlen, die eHealth-Strategie unter maximaler Ausnutzung der Bundeskompetenzen umzusetzen. Dies mit der Begründung der möglichst einheitlichen Regelung.

Bundeskompetenzen, auf die aufgebaut werden kann, bestehen insbesondere im Bereich der Kranken- und Unfallversicherung (Art. 117 BV), im Bereich des Gesundheitsschutzes (Art. 118 BV) und im Bereich der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit (Art. 95 und 122 BV). Das Führen eines umfassenden elektronischen Patientendossiers, wie es die eHealth-Strategie anstrebt, lässt sich allerdings nicht generell auf diese Verfassungsgrundlagen abstützen, da diese Bundeskompetenzen lückenhaft sind. Das ePatientendossier dient in erster Linie der Gesundheitsversorgung, welche in der Zuständigkeit der Kantone liegt.

1.4.2 Empfehlung zur nationalen Koordination

- *Empfehlung 2: Die Kantone ergänzen die notwendigen gesetzlichen Grundlagen im Rahmen ihrer Kompetenzen, um Regelungslücken zu schliessen, welche in der Bundesgesetzgebung durch die gegebene Kompetenzlage zwangsläufig entstehen werden. Es wird ihnen empfohlen, eine Koordination der kantonalen eHealth-Gesetzgebung anzustreben.*

Koordiniertes Vorgehen der Kantone zur Schliessung von Regelungslücken

Die im Bundesrecht verbleibenden Rechtslücken sollten in den Kantonen einheitlich geschlossen werden, durch (a) die diesbezügliche Ermächtigung eines interkantonalen Organs (gemäss Art. 48 BV), durch (b) die Schaffung interkantonalen Rechts via ein unmittelbar rechtsetzendes Konkordat, durch (c) ein mittelbar rechtsetzendes Konkordat oder (d) durch eine Koordination der entsprechenden kantonalen Gesetzgebungsverfahren via die GDK. Die GDK kann Empfehlungen zuhanden der Kantone ausarbeiten und Musterinhalte für den Erlass von Rechtsbestimmungen in den Kantonen zur Verfügung stellen. Der Kanton Genf, der bereits

über eine eHealth-spezifische Rechtsgrundlage verfügt, hat im Rahmen der Anhörung angeregt, den Kantonen einen Satz von Musterregelungen zur Verfügung zu stellen, die sich in die kantonale Gesetzgebung integrieren liessen.

1.4.3 Empfehlung zur Verankerung des Patientendossiers im Bundesrecht

Empfehlung 3: Dem Bund wird empfohlen, für die Schaffung rechtlicher Grundlagen zum ePatientendossier gesetzliche Regelungen zu erlassen. Der Entscheid über die formelle Gestaltung gesetzlicher Regelungen für das ePatientendossier auf Bundesebene (neues Rahmengesetz / Sammel-Änderungserlass / Änderung eines Gesetzes mit Einzelanpassungen anderer Erlasse) ist nach der ersten Phase der Gesetzgebungsarbeiten zu treffen.

Gesetzliche
Grundlagen

Das Teilprojekt „Rechtliche Grundlagen“ empfahl ursprünglich den Erlass eines neuen Rahmengesetzes. Bei einem neuen Gesetz dürfte es auf Grund der engen Kompetenzen, welche die Bundesverfassung dem Bund auf dem Gebiet des Gesundheitswesens zuweist, zwar schwierig sein, die Berechtigung zum Erlass eines eigenständigen Bundesgesetzes zu begründen. Der Erlass eines "eHealth-Rahmengesetzes" brächte aber auch wesentliche Vorteile, indem es die Bedeutung von eHealth hervorhebt. Die Regelungen zur Errichtung, Führung und Pflege des ePatientendossiers würden damit auch klar von der Durchführung der Sozialversicherungen getrennt. Die Versicherungsträger würden als Kostenträger alle in gleicher Masse angesprochen, was bei einer Verankerung bspw. im KVG nicht der Fall wäre. Zudem könnten auch die Regelungen über ein Gesundheitsportal, die damit verbundene Inhalte und später auch andere Aspekte oder Anwendungen im eHealth-Bereich in das Gesetz aufgenommen werden. Die Konzeption als Rahmengesetz würde die Regelung zentraler Grundsätze und wesentlicher Rahmenbedingungen enthalten, was genau der verfolgten Grundphilosophie entspräche (siehe Kapitel 4.3 im Schlussbericht).

Nach der Anhörung vom Mai/Juni 2009 wurden die Empfehlungen 1 und 3 unter anderem aufgrund einer umfassenden Eingabe des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) sowie der Stellungnahmen diverser Kantone neu formuliert. Das BAG, welches für das kommende Gesetzgebungsprojekt federführend sein wird, will grundlegende Entscheide wie die Frage einer allfälligen Verfassungsänderung und die formelle Ausgestaltung der gesetzlichen Regelungen zu einem späteren Zeitpunkt treffen. Aufgrund der vorgenommenen Anpassungen besteht inhaltlich kaum mehr ein Unterschied zwischen den Empfehlungen 1 und 3. Deren Aussagekraft hat sich auf die Empfehlung reduziert, bundesgesetzliche Regelungen zu erlassen.

1.4.4 Empfehlung zur Identifikation der Patientinnen und Patienten

Empfehlung 4: In den weiteren Arbeiten zur Umsetzung der Strategie muss geklärt werden, ob die AHV-Nummer als Patientenidentifikator erwünscht ist. Wenn ja, wird dem Bund empfohlen, eine nationale gesetzliche Grundlage zur Verwendung dieser Nummer als Patientenidentifikator vorzusehen, allerdings nicht als einziger Identifikator.

Bundesbestimmung zur
AHV-Nummer als
Patienten-Identifikator

Die Verwendung der AHV-Nummer als Patientenidentifikator ist unter der

Bedingung der Schaffung neuer gesetzlicher Grundlagen auf Kantons- oder Bundesebene möglich. Die Ausweitung des Verwendungszweckes und des Einsatzbereiches von Identifikationsnummern ist jedoch heikel. Der Einsatzbereich der AHV-Versichertennummer wurde bereits im Rahmen des Projektes der Registerharmonisierung erheblich ausgeweitet. Diese Ausweitung war stark umstritten und wurde insbesondere mit datenschutzrechtlichen Bedenken bekämpft. Andererseits ist das Potenzial der AHV-Versichertennummer als "administrativer Personenidentifikator" ("Bürgernummer") heute Realität, und die Verwendung als Patientenidentifikators würde nichts anderes tun, als dieses Potenzial nutzen. Ob es nützlich und sinnvoll ist, die AHV-Versichertennummer allein oder neben anderen Identifikatoren im Gesamtsystem vorzusehen, ist im Rahmen der künftigen Arbeiten zu klären.

1.4.5 Empfehlung zur Prüfung Umsetzung von EG-Massnahmen (Telemedizin)

Telemedizin ist in der „Strategie eHealth Schweiz“ kein prioritäres Handlungsfeld. Telemedizin wird von eHealth Schweiz als Teilbereich von eHealth zusammen mit anderen Prozessen berücksichtigt.

Die Teilprojekte „Rechtliche Grundlagen“ und „Finanzierung und Anreizsysteme“ haben sich dennoch mit dem Thema Telemedizin befasst und eine Empfehlung formuliert. Diese müssen in den weiteren Arbeiten vertieft und angepasst werden. Dabei ist zu klären, was genau unter Telemedizin zu verstehen ist. Darauf aufbauend sind Wege zur Finanzierung zu finden und Anreizsysteme zu prüfen.

➤ *Empfehlung 5: Bund und Kantone wird empfohlen, die Umsetzung der von der Kommission der EG veröffentlichten Massnahmen in ihren jeweiligen Kompetenzbereichen zu prüfen (Telemedizin).*

Prüfung der Umsetzung der EG-Massnahmen (Telemedizin)

Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften (EG) hat am 4. November 2008 eine Mitteilung über den Nutzen der Telemedizin für Patienten, Gesundheitssysteme und die Gesellschaft veröffentlicht. Darin erläutert sie Begriffsbestimmungen und schlägt Massnahmen zur Förderung der Telemedizin vor. Die Mitgliedstaaten sind dringend aufgefordert:

- bis Ende 2009 festzustellen, welchen Bedarf sie hinsichtlich der Telemedizin haben und wo sie Schwerpunkte setzen. Diese Schwerpunkte sollten in die nationalen Gesundheitsstrategien einfließen, die 2010 auf der Ministerkonferenz zu den elektronischen Gesundheitsdiensten erörtert werden sollen;
- bis Ende 2011 ihre nationalen Bestimmungen, die einen grösseren Einsatz der Telemedizin ermöglichen, zu bewerten und zu verabschieden. Dabei sollten Fragen der Zulassung, Haftung, Kostenerstattung und des Datenschutzes geklärt werden.

Daneben will die Kommission auch Massnahmen der Mitgliedstaaten fördern und selbst Massnahmen durchführen. Unter anderem will sie eine Plattform zum Austausch geltender nationaler rechtlicher Regelungen einrichten und die Entwicklung von Leitlinien unterstützen, damit die Auswirkungen von Telemedizinischen Diensten, deren Wirksamkeit und Kosteneffizienz, bewertet werden können.

1.5 Fazit und Ausblick

Aus den vorausgegangenen Ausführungen ergeben sich folgende Schlussfolgerungen:

- Durch die vom Steuerungsausschuss ausgesprochene Empfehlung betreffend die extensive Auslegung der Bundeskompetenzen mit Schliessung der Regelungslücken durch koordiniertes Vorgehen der Kantone, sind Leitplanken gesetzt worden. Nun gilt es, im Gesetz die Verankerung des ePatientendossiers so vorzubereiten, dass am wenigsten Regelungslücken entstehen.
- Mit den präsentierten Ergebnissen und den verabschiedeten Empfehlungen kann der Bund den Gesetzgebungsprozess auf nationaler Ebene an die Hand nehmen. Detaillierte Resultate aus dem Teilprojekt Standards und Architektur werden allerdings für die Verordnungsbestimmungen nötig sein.
- Eine breite politische Abstützung über den Kreis der eHealth-Experten
- Die weiteren Arbeitsschritte ergeben sich aus den formulierten Empfehlungen. Zuständigkeiten für die weiteren Arbeiten müssen zum Teil neu definiert werden.

Nationaler
Gesetzgebungsprozess
kann eingeleitet werden

2 Ausgangslage

2.1 Auftrag und Projektvereinbarung

Der Bundesrat hat am 27. Juni 2007 die Strategie eHealth Schweiz¹ verabschiedet. Es wurden drei Handlungsfelder definiert: elektronisches Patientendossier (ePatientendossier), Online-Dienste und Umsetzung der Strategie. Als prioritäre Massnahme wurde am 6. September 2007 ein nationales Koordinationsorgan gegründet. In einer Rahmenvereinbarung haben das Eidg. Departement des Innern (EDI) und die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) beschlossen, die Umsetzung der Strategie eHealth gemeinsam an die Hand zu nehmen. Eine Geschäftsstelle koordiniert die Arbeiten von Bund und Kantonen.

Verabschiedung der Strategie eHealth Schweiz und Gründung des Koordinationsorgans Bund-Kantone im Jahr 2007

Das Ziel C3 der Strategie eHealth Schweiz lautet:

Vorgaben aus der Strategie eHealth

- *Bis Ende 2008 sind die offenen rechtlichen Fragen geklärt und Gesetzgebungsprozesse zur Umsetzung der Strategieziele bei Bund und Kantone entsprechend ihrer Kompetenzen eingeleitet.*

Diesem Ziel wurde durch die Formulierung einer zweiten prioritären Massnahme in der Strategie besondere Bedeutung zugemessen (Kapitel 9.2 "Vorbereitung von rechtlichen Grundlagen" der Strategie eHealth Schweiz). Darin wird auch auf die Motion Noser "eHealth" - Nutzung elektronischer Mittel im Gesundheitswesen (04.3243) hingewiesen, welche die eidgenössischen Räte im März 2007 überwiesen haben. Darin wird der Bundesrat beauftragt, dem Parlament einen Gesetzesentwurf zu diesem Thema vorzulegen.

Der Steuerungsausschuss des Koordinationsorgans eHealth tagte am 10. April 2008 zum ersten Mal und verabschiedete die Aufträge an die sechs Teilprojekte, darunter denjenigen an das Teilprojekt Rechtliche Grundlagen. Das Teilprojekt wird beauftragt, bis im April 2009 einen Bericht mit folgendem Inhalt zu liefern:

Auftrag an das Teilprojekt Rechtliche Grundlagen vom 10. April 2008

- *Analyse der gesetzlichen Rahmenbedingungen in vergleichbaren Ländern sowie internationaler Studien mit einem Fazit für die Schweiz (Situationsanalyse);*
- *Katalog der rechtlich zu regelnden Themen;*
- *Varianten der Abgrenzung zwischen Bund und Kantonen.*

In der Projektvereinbarung vom 26. Mai 2008 wurde dieser Auftrag konkretisiert und Meilensteine, Ressourcen und die Projektorganisation beschrieben.

Projektvereinbarung vom 26. Mai 2008

2.2 Vorgehen

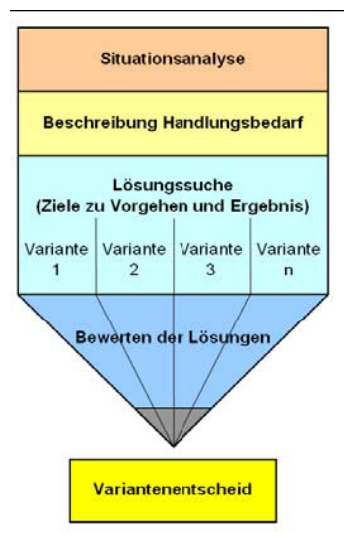
Damit die Empfehlungen an den Steuerungsausschuss für Aussenstehende nachvollziehbar sind, müssen sie gemäss dem Auftrag vom

Vorgaben aus dem Auftrag vom 10. April

¹ Die Strategie eHealth Schweiz und weitere Dokumente können heruntergeladen werden unter: www.ehealth.admin.ch.

10. April 2008 folgendermassen dargestellt werden:

2008



Bis zur zweiten Sitzung des Steuerungsausschusses im August 2008 liegt eine Situationsanalyse in den relevanten Themenbereichen vor.

Situationsanalyse

Bis zur dritten Sitzung des Steuerungsausschusses im Oktober 2008 ist der Handlungsbedarf geklärt.

Klärung Handlungsbedarf

An der fünften Sitzung des Steuerungsausschusses im März 2009 werden dem Steuerungsausschuss Varianten der Umsetzung präsentiert.

Variantenbildung

Anschliessend folgt eine Phase, in der die Teilprojektgruppe, die beratende Begleitgruppe, ev. angefragte Experten sowie interessierte Kreise die Varianten bewerten (Anhörung Mai/Juni 2009).

Bewertung

Im August 2009 entscheidet der Steuerungsausschuss über die Ausgestaltung der rechtlichen Rahmenbedingungen und empfiehlt damit Bund und Kantonen, ihre Gesetzgebungsprozesse entsprechend an die Hand zu nehmen. Die Bewertungen fliessen in einen Gesamt-Schlussbericht über alle Teilprojekte ein.

Entscheid durch den Steuerungsausschuss

2.3 Abgrenzung

Das Teilprojekt Rechtliche Grundlagen befasst sich nicht mit der konkreten Ausgestaltung eines Systems eHealth in anderen Ländern. Diese Informationen werden nur insoweit dargestellt, als sie für das Verständnis der rechtlichen Grundlagen wichtig sind.

Thematische Eingrenzung

Das Teilprojekt befasst sich nicht mit der Etablierung von rechtlichen Grundlagen für die Verwendung der Versichertenkarte in kantonalen Modellversuchen, obwohl diesbezügliche Aktivitäten in der Situationsanalyse der kantonalen Gesetzgebung dargestellt werden. Der Fokus des vorliegenden Berichts geht über die Anwendungen der Versichertenkarte hinaus. Es ist deshalb nicht das vorrangige Ziel, den Kantonen Handlungsempfehlungen im Bereich der bestehenden Gesetzesgrundlagen zur Versichertenkarte (Art. 42a KVG) zu geben (s. TP Modellversuche und PPP²).

Abgrenzung zu anderen Teilprojekten der Strategie eHealth Schweiz

² Public-private partnership

Bezüglich der Finanzierung von eHealth-Infrastrukturen und -Anwendungen wurden ausserdem keine fundierten Recherchen gemacht. Diese werden im Rahmen des Teilprojekts Finanzierung und Anreizsysteme durchgeführt und dort dargestellt.

3 Analyse der Situation

3.1 Vorgehen

Um zu einer ausgewogenen Übersicht über rechtliche Grundlagen im Bereich eHealth zu gelangen, wurden folgende Themengebiete ausgewählt und als Arbeitspakete bearbeitet (Stand: 31. Juli 2008):

Vorgehen: Schnüren von Arbeitspaketen

Thema	Fragestellung	Kapitel
Gesetzgebung in ausgewählten Ländern	Wie wurde/wird eHealth in anderen Ländern verankert? Erfahrungen/Empfehlungen?	3.2
Auswirkungen rechtlicher Grundlagen auf eHealth-Aktivitäten in ausgewählten Ländern	Welche rechtlichen Grundlagen im Ausland haben sich aus Sicht der Anwendung bewährt, welche weniger?	3.3
Nationale Gesetzgebung mit Schnittstellen zu eHealth	Welche Erlasse sind potentiell bei der Verankerung von eHealth relevant? Welche Grundlagen bestehen bereits?	3.4
Kantonale Gesetzgebung mit Schnittstellen zu eHealth	Welche kantonalen Erlasse sind potentiell bei der Verankerung von eHealth relevant? Welche Grundlagen bestehen bereits?	3.5
Gesetzgebungsstand in den Kantonen	Welche Kantone haben eHealth in ihren Gesetzen bereits etabliert bzw. planen dies zu tun? Wie tun sie das?	3.6
Forschungsstand	Wie wurde zu rechtlichen Fragen von eHealth in diversen Publikationen Stellung genommen?	3.7

3.2 Gesetzgebung in ausgewählten Ländern

Das Projektteam verschaffte sich in einem ersten Schritt einen Überblick über die Rahmenbedingungen, die in anderen Ländern in Bezug auf eHealth bestehen. Geprüft wurde in einer kurzen Internet-Recherche zu verschiedenen Ländern, ob überhaupt eHealth-Projekte geplant oder in Umsetzung sind und ob rechtliche Regelungen dazu eruierbar sind. Das Team beschränkte sich dabei auf Länder, die von der rechtlichen oder technischen Entwicklung her interessant schienen.

Kurzrecherche

Schliesslich wurden zehn Länder für eine vertiefte Analyse ausgewählt. Massgebend dafür war, ob das entsprechende Land rechtliche Regelun-

Auswahl der Länder

gen zu eHealth-Themen erarbeitet oder solche in Kraft sind, ob ein Engagement im Bereich eHealth ersichtlich ist, ob effektiv Projekte durchgeführt werden und darüber auch informative Dokumentationen zugänglich sind. Im Verlauf der vertieften Analyse wurde teilweise Kontakt mit den zuständigen Gesundheitsministerien aufgenommen, um weitere Informationen zu erhalten und die Ergebnisse der Recherche bestätigen zu lassen.

Dänemark verfügt über ein Gesundheitsportal (www.sundhed.dk), das für Patienten und Behandelnde über das Internet zugänglich ist. Die wichtigsten online-Anwendungen von Sundhed sind :

Dänemark

- Zugang zu Patientendaten bei Labors und anderen Leistungserbringern;
- Buchung von Terminen;
- Erneuerung von Rezepten;
- Konsultation per e-Mail.

Trotz Kontaktaufnahme mit dem Ministerium für soziale Wohlfahrt konnten keine gesetzlichen Grundlagen zu www.sundhed.dk ausfindig gemacht werden.

Mit dem deutschen Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung, kurz GKV-Modernisierungsgesetz (GMG), wurden die Krankenkassen verpflichtet, die bisherige Krankenversichertenkarte zu einer elektronischen Gesundheitskarte zu erweitern. Der Paragraph 291a des fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) hält die verpflichtende Einführung der Gesundheitskarte fest und regelt deren groben Funktionsumfang. Die technischen Einzelheiten werden von der eHealth-Trägerorganisation Gematik verbindlich festgelegt. Bestimmungen zu Datenschutz und elektronischer Signatur sind in entsprechenden Gesetzen verankert.

Deutschland

Die eHealth-Projekte Estlands werden innerhalb der bestehenden nationalen Gesetzgebung umgesetzt. Neben der Gesundheitsgesetzgebung und dem Informations- und Datenschutzgesetz verfügt Estland auch über eine Gesetzgebung im Bereich der elektronischen Kommunikation. Vor einigen Jahren wurde die elektronische Identitätskarte eingeführt. Sie hat verschiedene Funktionen und wird bereichsübergreifend eingesetzt. Die eGesetzgebung regelt Fragen der elektronischen Informations- und Kommunikationstechnologien (Elektronische Kommunikation, elektronische Signatur, Führen von Datenbanken, technische Datensicherheit etc.) unabhängig vom Einsatzbereich (eGovernment, eCommerce, eHealth). Die Datenschutz- und Datensicherheitsaspekte haben an Bedeutung gewonnen. Spezifische Regelungen wurden entweder direkt in die eGesetzgebung aufgenommen oder es wurde auf die im Informations- und Datenschutzgesetz enthaltenen Grundsätze verwiesen.

Estland

Die rechtlichen Grundlagen zur französischen Versichertenkarte „Carte Vitale“ sind im „Code de la sécurité sociale“ verankert. Die Carte vitale ist eine reine Versichertenkarte zur elektronischen Abrechnung von medizinischen Leistungen. Sie enthält keine medizinischen Daten. Der Datenschutz ist in einem entsprechenden Gesetz geregelt. Das Projekt zum elektronischen Patientendossier wurde im April 2008 wieder aufgenommen und steht nach wie vor in der Planungsphase.

Frankreich

<p>Die Analyse des kanadischen Systems zeigt, dass die Einführung der elektronischen Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitsbereich gestützt auf die bestehenden gesetzlichen Rahmenbedingungen erfolgen konnte. Die Frage nach eHealth-spezifischen Regelungen hat sich gestellt, und wurde punktuell geklärt. Grundsätzlich geht man in Kanada davon aus, dass es bei eHealth um den Einsatz neuer Mittel für die Erreichung bereits früher definierter Aufgaben geht. Man ist sich aber bewusst, dass mit den neuen Technologien ein erhöhtes Gefahrenpotential einhergeht. Die Privacy-Anliegen der betroffenen Bevölkerung (Vertraulichkeit der medizinischen Daten, Zugangs- und Sperrrechte, Datensicherheitsaspekte etc.) sind daher ein zentraler Faktor.</p>	Kanada
<p>Im Dezember 2001 wurde das holländische eHealth-Koordinationsorgan Nictiz gegründet, welches die eHealth-Strategie „Aorta“ erarbeitete. Ab 2002 entwickelte sich Nictiz zu einer Public Private Partnership (PPP). In Holland wird es ab 2008 möglich sein, über eine nationale Schaltstelle (LSP) Informationen aus einem dezentral gespeicherten Patientendossier zu erhalten. Die gesetzliche Grundlage zur Citizen Service Number wurde am 10. April 2008 vom Parlament verabschiedet. Die Gesetzgebung zum elektronischen Patientendossier sollte gemäss ERA-Report³ Ende 2007 vom Parlament behandelt worden sein. Das Projektteam erhielt keine zusätzlichen Informationen zu diesem Thema. Gesetzliche Grundlagen zu weiteren eHealth-Themen konnten ebenfalls keine ausfindig gemacht werden.</p>	Niederlande
<p>In Österreich wurde ein elektronisches Verwaltungssystem zur Unterstützung der Verwaltungsabläufe im Gesundheitswesen (ELSY) eingeführt. Es besteht die Option, dieses an die Bürgerkarte (e-card) zu koppeln. Die rechtlichen Grundlagen zu ELSY wurden im allgemeinen Versicherungsgesetz (ASVG) verankert, wie zum Beispiel der Umfang der administrativen und medizinischen Daten. Das Gesundheitstelematikgesetz regelt die Identifikation, die Authentifizierung (elektronische Signatur) und die Zugriffsrechte der Behandelnde sowie Themen der Datensicherheit. Der Datenschutz ist im Datenschutzgesetz verankert. In Österreich wird momentan die Einführung der elektronischen Patientenakte (ELGA) an die Hand genommen. Dazu wurden noch keine zusätzlichen rechtlichen Grundlagen erarbeitet.</p>	Österreich
<p>Am 1. Juli 2008 trat in Schweden das neue Patient Data Act in Kraft, welches die gesetzliche Grundlage zum elektronischen Patientendossier darstellt. Das Gesetz sieht die Einführung eines dezentralen Patientendossiers vor, lässt aber die technischen und organisatorischen Einzelheiten offen. Durch das neue Gesetz werden Ausnahmen zum bestehenden Datenschutzgesetz eingeführt, um eHealth-Anwendungen zu ermöglichen. Schweden hat zudem die elektronische Signatur bereits im Rahmen des eCommerce gesetzlich geregelt.</p>	Schweden
<p>Slowenien hat 1998 bis 2000 erfolgreich eine Versichertenkarte mit administrativen Anwendungen und Notfalldaten eingeführt. Die slowenische eHealth-Strategie 2007-2010 sieht den Aufbau des Systems Versichertenkarte (z.B. Onlinezugriff via Portal, elektronische Signatur) sowie die Einführung neuer Anwendungen (z.B. Telemedizin und elektronische</p>	Slowenien

³ eHealth strategy and implementation activities in the Netherlands, Seite 10, verfügbar unter http://www.ehealth-era.org/database/documents/ERA_Reports/eHealth-ERA_Report_Netherlands_03-10-07_final.pdf

Geburtsregistrierung) vor. Trotz mehreren Kontaktaufnahmen mit dem Gesundheitsministerium konnten keine gesetzlichen Grundlagen zu eHealth in Slowenien ausfindig gemacht werden.

In Spanien wurde eine elektronische Bürgerkarte eingeführt und ein eGovernment-Portal (Servicios Públicos Digitales) implementiert. Gemäss ERA-Factsheet⁴ stellen eHealth-Aktivitäten einen Teil der spanischen eGovernment-Strategie (Plan Avanza) dar. Jedoch wurde bei Durchsicht dieser Strategie kein Kapitel betreffend eHealth gefunden. Trotz Kontaktaufnahme mit dem Gesundheitsministerium konnten auch keine zusätzlichen Informationen diesbezüglich gesammelt werden. Die Bereiche Datenschutz und Telekommunikation wurden 1999 bzw. 2003 gesetzlich verankert. Die gesetzlichen Grundlagen zu elektronischer Signatur, Telemedizin und eHealth-Dienstleistungen sind aber noch nicht etabliert.

Spanien

Die Analyse der Gesetzgebung zu eHealth in den ausgewählten Ländern hat ergeben, dass kein Land ein eigenes eHealth-Gesetz erlassen hat. Die meisten Regelungen, wie z.B. die Berufspflichten, sind technologie-neutral abgefasst. Sie alle kommen selbstverständlich auch zum Tragen, wenn Geschäftsprozesse oder die Aktenverwaltung ganz oder teilweise elektronisch abgewickelt werden. Wo es die Belange der elektronischen Kommunikation verlangen, wurden auch spezifische Gesetze erlassen, so z.B. die Gesetze über die elektronische Signatur.

Fazit

Beim Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien gelten auch alle Vorgaben aus der Datenschutzgesetzgebung. Die Mehrheit der Länder verankerte strenge Datenschutz- und Datensicherheitsbestimmungen für den Umgang mit besonders schützenswerten Daten im Bereich der Telemedizin und des elektronischen Patientendossier, z.T. wurden den Datenschutzbehörden explizite Aufsichtsfunktionen zugewiesen. Umgekehrt wurden in Schweden die Datenschutzregelungen eher aufgelockert, um eHealth-Anwendungen zu ermöglichen (z.B. Möglichkeit der umfassenden und lebenslangen Speicherung von Daten). Im Gegenzug wurden aber die Datensicherheitsbestimmungen verschärft, und der Patient hat ein garantiertes Zugangsrecht zu seinen elektronischen Gesundheitsdaten erhalten.

In fast allen Ländern, die schon eHealth-Anwendungen implementiert haben, wurde eine eHealth-Trägerorganisation gegründet. Die Aufgaben dieser Trägerschaften sind unterschiedlich, beinhalten aber fast ausnahmslos die Evaluation und Überwachung der Einhaltung von technischen Standards, die auf Empfehlung der Trägerorganisationen verbindlich erklärt wurden.

Übersicht über die Gesetzgebung in ausgewählten Ländern.

Beilage 1

⁴ eHealth priorities and strategies in European countries, Seite 69, verfügbar unter: <http://www.ehealth-era.org/documents/2007ehealth-era-countries.pdf>

3.3 Auswirkungen rechtlicher Grundlagen auf eHealth-Aktivitäten in ausgewählten Ländern

Im Rahmen der Arbeiten stellte sich das Projektteam die Frage, welche rechtlichen Grundlagen sich im Ausland aus Sicht der IT-Unternehmen bewährt oder nicht bewährt haben. Eine kurze Umfrage bei international tätigen Firmen hat folgende Resultate ergeben. Vorgehen

Die rechtlichen Grundlagen waren in Dänemark nicht der Schlüssel zu einer erfolgreichen Gesundheitsplattform. Vielmehr haben die zentrale Aktiengesellschaft MedCom sowie die staatliche Finanzierung von jährlich 10 Millionen Euro eine bedeutende Rolle gespielt. Dänemark

Der grosse Nachteil des deutschen Top-down-Ansatzes ist, dass die Gesundheitskarte primär technisch durch die Industrie durchdacht wurde. Der Einbezug der Betroffenen wurde vernachlässigt. Mit der Gründung der Selbstverwaltung Gematik wurde versucht, diesen Mangel zu beheben. Leider wurden aber auch hier wesentliche Anspruchsgruppen nicht berücksichtigt. Dort, wo die Selbstverwaltung aufgrund der 50% zu 50%-Verteilung zwischen Kostenträger und Behandelnde entscheidungsunfähig ist, muss jeweils der Gesetzgeber die Entscheidungen treffen. Aus diesem Grund geht die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte nur sehr langsam voran. Deutschland

Die eHealth-Anwendungen wurden in Österreich durch die ganzheitliche Herangehensweise (e-card als Bürgerkarte) schnell vorangetrieben. Vor allem konnte die e-card im Gesundheitsbereich den Krankenschein ablösen und einen sofortigen Nutzen für alle Akteure erzielen. Dadurch wurde die Akzeptanz der e-card erheblich erhöht. Österreich

Als generelles Fazit kann festgehalten werden, dass die Einführung einer digitalen Identität sowie von Standardisierungen in allen untersuchten Ländern die wichtigste Grundlage für den Erfolg von eHealth-Anwendungen darstellt. Fazit

3.4 Nationale Gesetzgebung mit Schnittstellen zu eHealth

Das Projektteam überprüfte die Bundesgesetzgebung auf Schnittstellen zu eHealth-Themen, d.h. auf Gesetzgebung, die im Rahmen der Einführung von eHealth-Anwendungen allenfalls anzupassen wäre. Schnittstellen finden sich insbesondere im Sozialversicherungsrecht, im Gesundheitsrecht, im Datenschutzrecht, im Strafgesetzbuch und im Obligationenrecht. Die Aufzählung in der Beilage erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Neben der bereits in Kraft getretenen Gesetzgebung wurde untersucht, ob es Projekte mit möglichen Schnittstellen zu eHealth gibt. Schnittstellen zu eHealth

Im Sozialversicherungsrecht bestehen insbesondere Schnittstellen bei den Themen der Versichertenkarte (elektronische Abrechnung) und dem Personenidentifikator (Versichertennummer). Sozialversicherungsrecht

Für eine allfällige Weiterentwicklung der administrativen Versichertenkarte zu einer Gesundheitskarte und für die Verwendung der Versichertennummer als Patientenidentifikator müssten gesetzliche Grundlagen geschaffen werden.

<p>Im Gesundheitsrecht sind Schnittstellen mit dem Medizinalberufegesetz auszumachen (Medizinalberuferegister). Das in Erarbeitung stehende Präventionsgesetz sieht ein Informationsportal zu Gesundheitsthemen vor. Es ist zu prüfen, ob die Einführung des eRezepts Auswirkungen auf das Heilmittelgesetz oder das Betäubungsmittelgesetz hätte.</p>	Gesundheitsrecht
<p>Die Datenschutzgesetzgebung ist technologieneutral abgefasst. Beim Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien müssen die Vorgaben aus der Datenschutzgesetzgebung umgesetzt werden. Eine für eHealth wichtige Schnittstelle dürfte auch die in der neuen Verordnung über die Datenschutzzertifizierungen vorgesehene Möglichkeit der Zertifizierungen von Organisationen und Verfahren darstellen.</p>	Datenschutzrecht
<p>Die beruflichen Schweigepflichten (ärztliches Berufsgeheimnis) im Gesundheitsbereich sind in der Hauptsache im Strafgesetzbuch geregelt. Das Strafgesetzbuch sieht bei deren Verletzung Sanktionen vor. Daneben bestehen im Strafrecht bereits explizite Regelungen betreffend Diebstahl und Beschädigung von elektronischen Daten sowie Missbrauch von Datenverarbeitungsanlagen, die auch bei eHealth bedeutsam sind.</p>	Strafgesetzbuch
<p>Privatrechtlich ergeben sich die Dokumentations-, -Aufbewahrungs- und Herausgabepflichten für die ärztlichen Berufspersonen aus dem im Obligationenrecht geregelten Auftragsverhältnis. Diese Regelungen gelten unabhängig davon, mit welchen technologischen Mitteln die Dokumentation erfolgt. Die Aufbewahrungspflichten für Medizinaldaten werden zusätzlich durch kantonale Bestimmungen geregelt, wobei z.B. unterschiedlich lange Aufbewahrungsfristen festgelegt sind. Ungeregelt bleibt dabei oft, ab wann genau diese Frist zu laufen beginnt.</p>	Obligationenrecht
<p>Sonderregelungen für Spezialgebiete werden in Spezialgesetzen festgehalten (z.B. Transplantationsgesetz, Bundesgesetz über die genetischen Untersuchungen am Menschen u.a.). Bei der Einhaltung solcher spezifischen Regelungen stellt sich in der Praxis das Probleme der Abgrenzung gewisser Teile der Krankengeschichte.</p>	weitere Spezialgesetze
<p>Es muss geprüft werden, ob bei der Umsetzung von eHealth Infrastrukturkomponenten des eGovernment-Projektes übernommen werden können. Auch zu den Projekten „Registerharmonisierung“ und „Einführung einer Unternehmens-Identifikationsnummer“ dürften Synergien bestehen.</p>	Andere Projekte
<p>Die bestehenden Rechtsgrundlagen (z.B. Patientenrechte, Berufspflichten) finden sich in zahlreichen Gesetzen, und es bestehen thematisch viele Schnittstellen zu möglichen eHealth-Anwendungen, wie z.B. dem eRezept, der elektronischen Abrechnung, dem Patientendossier etc. Da die bestehenden Regelungen weitgehend unabhängig von den eingesetzten Bearbeitungs- und Kommunikationsmitteln formuliert sind, werden sie grundsätzlich auch bei eHealth-Anwendungen gelten. Das gilt besonders für die Datenschutzgesetzgebung, die grösstenteils technologieneutral abgefasst ist und lediglich den Einsatz angemessener technischer und organisatorischer Massnahmen vorschreibt.</p>	Fazit
<p>Soweit bereits Regelungen speziell für die elektronische Kommunikation erlassen worden sind, werden keine Anpassungen nötig sein. Dies gilt z.B. für die elektronische Signatur, die bereits in einem Bundesgesetz geregelt ist. Ebenso können gewisse Komponenten und Erfahrungen aus anderen eProjekten (z.B. eGovernment) herangezogen werden.</p>	

Übersicht über schweizerische Erlasse und Projekte mit möglichen Schnittstellen zu eHealth. Beilage 2

3.5 Kantonale Gesetzgebung mit Schnittstellen zu eHealth

Auch wenn die Kantone bislang keine verabschiedeten eHealth-spezifischen Rechtsakte vorzuweisen haben, gibt es in der bestehenden kantonalen Gesetzgebung doch relevante Bestimmungen, die zusätzlich zum Bundesrecht den rechtlichen Rahmen für eHealth-Pilotprojekte definieren. In erster Linie handelt es sich dabei um die Bereiche Datenschutz sowie Patientenrechte resp. Berufspflichten der behandelnden Personen. Zu den Berufspflichten zählt insbesondere auch die Führung einer Krankengeschichte. Für das vorliegende Kapitel wurde eine exemplarische Analyse der Rechtssituation in den Kantonen Basel-Stadt, Bern, Genf, Luzern, St. Gallen, Tessin, und Uri durchgeführt. Es handelt sich dabei um jene Kantone, die im Bereich eHealth bereits aktiv in Erscheinung getreten und entsprechend im Steuerungsausschuss des Koordinationsorgans eHealth Bund und Kantone vertreten sind, sowie zwei weitere Kantone, die zwar noch kein eHealth-Pilotprojekt lanciert, aber ihr Interesse am Thema bekundet haben. Bei letzteren steht Bern exemplarisch für die grossen Kantone und Uri als Vertreter der kleineren Kantone.

Analyse in den Kantonen BS, BE, GE, LU, SG, TI, UR

Das Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG) regelt das Bearbeiten von Personendaten durch private Personen (natürliche und juristische) und durch Bundesorgane. Die Bearbeitung durch kantonale bzw. kommunale Organe wird durch kantonale (und teils kommunale) Datenschutzgesetze geregelt. Die kantonalen Datenschutzgesetze enthalten in der Regel Bestimmungen betreffend die Erhebung, Bearbeitung, Archivierung und Bekanntgabe von Daten, das Recht auf Einsicht und Berichtigung derselben sowie teilweise auch die Rolle des kantonalen Datenschutzbeauftragten. Weitere Präzisierungen sind auf Verordnungsstufe geregelt.

Datenschutz

Die Grundsätze des Datenschutzes werden zudem in den kantonalen Gesundheitsgesetzen wieder aufgegriffen und in einigen Kantonen zusätzlich in einer Spezialgesetzgebung bspw. in Gesetzen über die Ausübung von Gesundheitsberufen oder Gesetzen über Patientenrechte bestätigt oder gar verstärkt.

Die Patientenrechte ergeben sich grundsätzlich aus der Bundesverfassung und dem Zivilgesetzbuch. Der Grundsatz der Wahrung der Patientenrechte ist oftmals in den kantonalen Gesundheitsgesetzen verankert, entweder als eigenständiges Kapitel oder als Teil der mit der Berufsausübung im Gesundheitssektor verbundenen Pflichten. Zu nennen sind in diesem Zusammenhang bspw. die Aufklärungspflicht, das Selbstbestimmungsrecht und das Recht zur Einsicht in die eigene Krankengeschichte.

Patientenrechte

Die Zulassung zur Berufsausübung für Medizinalpersonen, für in den übrigen Berufen des Gesundheitswesens tätige Personen sowie für Naturheilpraktiker ist eine kantonale Aufgabe, die meist durch die kantonale Gesundheitsgesetzgebung geregelt wird. Mit der Regelung der Berufszulassungen verbunden ist die Definition der Berufspflichten, sofern diese nicht bereits durch Bundesrecht (bspw. MedBG) bestimmt sind.

Berufspflichten

Die im Gesundheitsgesetz festgehaltenen Berufspflichten ergeben sich bereits aus dem Auftragsrecht (OR), so beispielsweise die Verpflichtung zur Dokumentation (Führung der Krankengeschichte).

Bei den Berufspflichten handelt es sich z.B. um die Beistandspflicht, die Pflicht zur persönlichen Berufsausübung, die allgemeine Sorgfaltspflicht, die Patientenrechte (Achtung der menschlichen Würde des Patienten, Beachtung der Aufklärungspflicht, Selbstbestimmungsrecht und Einsichtsrechts) sowie die Aufzeichnungspflicht. Teilweise sind auch die Pflicht zur regelmässigen Weiterbildung oder eine Pflicht zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung im kantonalen Gesundheitsgesetz enthalten.

Eine im Zusammenhang mit der Verbreitung elektronischer Datenverarbeitung relevante Berufspflicht von medizinisch tätigen Personen ist die Pflicht zur Führung von Aufzeichnungen über die eigene Heiltätigkeit und die behandelten Patientinnen und Patienten. In den meisten Kantonen werden Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker zur Anlegung und Aufbewahrung einer Krankengeschichte verpflichtet. Die Aufbewahrungspflicht gilt in der Regel während zehn Jahren. Auch die übrigen im Gesundheitswesen tätigen Berufspersonen können zur Führung von Aufzeichnungen verpflichtet werden.

Medizinische Akten

Die Pflicht zur Führung medizinischer Akten und die Definition der Inhalte ist teilweise in kantonalen Gesundheits-/Spitalgesetzen oder in Verordnungen über die Berufsausübung von medizinisch tätigen Personen enthalten.

Die Aufsicht über die Medizinalpersonen, die übrigen Berufe des Gesundheitswesens und die Spitäler ist Aufgabe des zuständigen Departements (meist Gesundheitsdepartement). Entsprechend sind die Aufsichtsfunktionen des Departements, der Gesundheitsaufsichtskommission, des Kantonsarztes und der Amtsärzte sowie das Beschwerdeverfahren in den kantonalen Gesundheitsgesetzen geregelt. eHealth-spezifische Bestimmungen zu Aufsicht, Haftung oder Disziplinar massnahmen existieren in den Kantonen nicht. Im Kanton Genf wurde ein entsprechendes Gesetz erarbeitet, welches Administrativsanktionen bei unerlaubter Datenweitergabe vorsieht (vgl. Kap. 2.6).

Aufsicht

Eine explizite Grundlage für die Erbringung von telemedizinischen Leistungen existiert in den kantonalen Gesetzgebungen nicht. Es gelten dieselben Bestimmungen, die auch bei einer unmittelbaren Behandlung zur Anwendung kommen. Der Kanton Glarus allerdings hat in seinem Gesundheitsgesetz festgelegt, dass die Berufsausübung von medizinisch tätigen Personen grundsätzlich unmittelbar am Patienten zu erfolgen hat.

Telemedizin

Die Untersuchung zeigt, dass derzeit vorwiegend folgende Themenbereiche mit Bezug zu eHealth von den Kantonen gesetzlich bearbeitet werden:

Fazit

- Datenschutz mit Patientenrechte;
- Berufspflichten; inkl. die Führung medizinischer Akten.

Es ist zu prüfen, ob und in welchen Bereichen diese gesetzgeberischen Aktivitäten im Hinblick auf die Einführung eines elektronischen Patientendossiers ausgebaut und harmonisiert werden müssen.

3.6 Gesetzgebungsstand in den Kantonen

Wie die Abklärungen im Teilprojekt „Modellversuche und PPP“ aufgezeigt haben, existieren in einigen Kantonen bereits eHealth-Pilotprojekte die von der kantonalen Verwaltung mitinitiiert worden sind. Dieses Kapitel befasst sich mit den bestehenden gesetzlichen Grundlagen zu eHealth in den Kantonen.

eHealth-Gesetzgebung
in den Kantonen

Der Kanton Basel-Stadt sieht in seinem Entwurf zu einem kantonalen Gesundheitsgesetz eine Bestimmung als rechtliche Grundlage für kantonale Pilotprojekte im Bereich eHealth vor. Ausführungsregelungen auf Verordnungsstufe sind noch zu entwickeln.

Basel-Stadt

Der Kanton Genf verfolgt als einziger Kanton mit dem „Loi sur le réseau communautaire d'informatique médicale“ (PL-RCIM) die Absicht, eine eHealth-spezifische Rechtsgrundlage zu schaffen. So sind in Art. 26 PL-RCIM bspw. Organisation und Details für die Anwendung der Versichertenkarte in Pilotprojekten geregelt. Der Gesetzesentwurf ist Ende 2008 vom Parlament verabschiedet worden. Das Gesetz ist am 1. April 2009 in Kraft treten.

Genf

Der Kanton Tessin hat von 2004 bis 2007 ein eHealth-Pilotprojekt mit dem Namen Rete Sanitaria durchgeführt. Dieses Projekt testete auf freiwilliger Basis eine Versichertenkarte mit Notfalldaten. Das Projekt ist abgeschlossen und wird evaluiert.

Tessin

Die Mehrheit der Kantone hat bislang noch keine konkreten eHealth-Anwendungen erprobt oder befindet sich diesbezüglich noch in der Phase der Konzeptentwicklung. Die in den Kantonen bislang lancierten Pilotprojekte bauen im Grossen und Ganzen auf bestehenden Rechtsgrundlagen auf. eHealth-spezifische Rechtsgrundlagen existieren in den Kantonen daher so gut wie nicht.

Fazit

Für eine flächendeckende Umsetzung von Modellversuchen unter Verwendung der Versichertenkarte müssen in den Kantonen entsprechende rechtliche Grundlagen noch geschaffen werden. Die Untersuchung hat gezeigt, dass dafür allerdings bisher kaum Gesetzesvorlagen existieren oder vorbereitet werden.

Übersicht über den Gesetzgebungsstand in den Kantonen.

Beilage 3

3.7 Forschungsstand

Die Literatur zu rechtlichen Grundlagen im Bereich eHealth befasst sich insbesondere mit der Einführung einer Gesundheitskarte und mit Datenschutz- und Datensicherheitsaspekten. Wenig beleuchtete Themen sind: PPP im Gesundheitswesen, rechtliche Grundlagen für Telemedizin und das elektronische Patientendossier.

Grundsätzliche Bemerkung

Im Bereich Datenschutz wird das Spannungsfeld zwischen technischem Fortschritt und Schutz von Patientendaten immer wieder ausgeleuchtet. Zahlreiche Autoren befassen sich mit dem Thema der datenschutzrechtlichen Anforderungen an eHealth-Anwendungen, welche sie als Sicherheitsfaktor und somit auch als Erfolgsbedingung für das ganze System definieren.

Datenschutz

In der Literatur wird die These vertreten, dass die Kompetenzaufteilung zwischen Bund und Kantone im Gesundheitsbereich nicht klar geregelt sei, was sich im Bereich eHealth besonders nachteilig auswirke (durchgängige Prozesse).

Kompetenzteilung
nachteilig für eHealth

Einige Werke kommentieren die eHealth-Gesetzgebung in ausgewählten Ländern oder Richtlinien der Europäischen Union zu diesem Thema.

Ausland

Übersicht über den Forschungsstand.

Beilage 4

3.8 Bilanz

International wie national sind wenige Grundlagen vorhanden, die es erlauben würden, Lösungen im Bereich der rechtlichen Grundlagen direkt zu übernehmen. Vielmehr deutet alles darauf hin, dass dieses Thema sehr länderspezifisch gelöst wird, d.h. dass sie dem jeweiligen Rechtssystem angepasst sind. Dies lässt den Schluss zu, dass rechtliche Grundlagen nicht der ausschlaggebende Faktor sind, wenn es darum geht, eHealth erfolgreich voranzutreiben. .

Rechtliche Grundlagen
sind nicht Schlüsselfaktor
beim Vorantreiben
von eHealth

Am Ende der Situationsanalyse kann folgendes Fazit gezogen werden:

Fazit

- Kein eigenes eHealth-Gesetz: Die bestehenden Regelungen sind weitgehend unabhängig von den eingesetzten Bearbeitungs- und Kommunikationsmitteln formuliert. Sie alle kommen selbstverständlich auch zum Tragen, wenn in Zukunft Geschäftsprozesse oder die Aktenverwaltung ganz oder teilweise elektronisch abgewickelt werden. Wo es die Belange der elektronischen Kommunikation verlangen, wird es nötig sein, spezifische eHealth-Bestimmungen zu erlassen.
- Datenschutz ist von zentraler Bedeutung: Die Situationsanalyse hat gezeigt, dass beim Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien der Persönlichkeitsschutz der betroffenen Personen zentral ist. Somit dürfte es angebracht sein, in einer künftigen eHealth-Gesetzgebung die datenschutzrechtlichen Anforderungen, zumindest für einzelne Anwendungen (z.B. Patientendossier; elektronisches Rezept), konkreter zu definieren.
- Identifikation und Authentisierung der Systemteilnehmer: Die eindeutige Identifikation und Authentisierung von Patientinnen und Patienten wie auch von Behandelnde ist eine Grundvoraussetzung für eHealth-Anwendungen (z.B. ePatientendossier, eRezept).

4 Handlungsbedarf für rechtliche Anpassungen

4.1 Vorgehen

Um ein Bild des Handlungsbedarfs im Bereich Recht zu erhalten, wurden folgende Themengebiete ausgewählt und als Arbeitspakete bearbeitet:

Vorgehen: Schnüren von Arbeitspaketen als Themenschwerpunkte

Thema	Fragestellung	Kapitel
Trägerschaft des Koordinationsorgans eHealth	Wie weit muss die Trägerschaft des Koordinationsorgans eHealth rechtlich verankert werden?	4.2
ePatientendossier	Welche Themen müssen für das elektronische Patientendossier geregelt werden?	4.3
Datenschutz und Datensicherheit	Wie weit müssen die Datenschutzgrundsätze für den Bereich eHealth konkretisiert werden?	4.4
Rechte und Pflichten	Welche Akteurgruppen verfügen über welche Rechte und Pflichten?	4.5
Identifikation, Authentisierung, Autorisierung	Welche Elemente der Identifikation, der Authentisierung und der Autorisierung werden benötigt und müssen rechtlich verankert werden?	4.6
Weitere Themen (Haftung, Aufsicht, Finanzierung, Strafen und Massnahmen usw.)	Welche weiteren Instrumente müssen rechtlich verankert werden, damit das System funktioniert?	4.7

Im Hinblick auf die Koordination der Aktivitäten der verschiedenen Teilprojekte gab die Geschäftsstelle den Teilprojekten die Gelegenheit, gegenseitig Fragen zu formulieren. Ausserdem hat die Schweizerische Gesellschaft für Telemedizin und eHealth rechtliche Fragen aus Sicht der telemedizinischen Leistungserbringer formuliert. Diese Fragen sind Gegenstand nachfolgender Arbeiten.

Handlungsbedarf aus den anderen fünf Teilprojekten

4.2 Trägerschaft des Koordinationsorgans eHealth

Gemäss den Ergebnissen der Situationsanalyse wurde in den meisten Ländern mit eHealth-Aktivitäten ein Organ für die Koordination der eHealth-Belange eingesetzt. Auch in der Schweiz scheint die Gründung eines solchen Koordinationsorgans sinnvoll. In diesem Zusammenhang müssen die nachstehend aufgezählten Punkte rechtlich verankert wer-

Ausgangslage: alle Länder gründen Trägerorganisation

den. Eine Analyse bezüglich der geeigneten Rechtsform erfolgt im Rahmen der Variantenbildung. Der diesbezügliche Entscheid wird in einer späteren Projektphase gefällt.

Inhalt der Bestimmungen
<p><i>Grundsatz, Gründer:</i></p> <p>Festlegung der Trägerschaft des Koordinationsorgans eHealth (Bsp: Art. 18 Abs. 1 KVG legt die Trägerschaft für die gemeinsame Einrichtung KVG fest).</p>
<p><i>Rechtsform:</i></p> <p>Festlegung der Rechtsform (Bsp: Art. 18 Abs. 1 KVG legt als Rechtsform die Stiftung für die gemeinsame Einrichtung KVG fest).</p>
<p><i>Ersatzvornahme:</i></p> <p>Allenfalls Regelung für den Fall, dass sich die Akteure nicht über die Gründung des Koordinationsorgans einigen (Bsp: Art. 18 Abs. 1 KVG).</p>
<p><i>Aufgaben und Kompetenzen:</i></p> <p>Liste der Aufgaben und Kompetenzen der Trägerschaft (Bsp: Art. 18 Abs. 2 bis 2 sexies KVG).</p>
<p><i>Organisation:</i></p> <p>Regeln über die Organisation der Trägerschaft (Bsp: Art. 18 Abs. 3, 4 und 7 KVG).</p>
<p><i>Finanzierung:</i></p> <p>Regeln über die Finanzierung der Trägerschaft (Bsp: Art. 18 Abs. 5 und 5bis KVG).</p>
<p><i>Beschwerdeweg:</i></p> <p>Regeln über das Beschwerdeverfahren (Bsp: Art. 18 Abs. 8 KVG).</p>

Zu regelnde Themen

Ein Handlungsbedarf ist gegeben.

Fazit

4.3 ePatientendossier

Das Ziel bei der rechtlichen Verankerung des ePatientendossiers ist, rechtliche Grundlagen für eine erfolgreiche Umsetzung der eHealth-Strategie zu schaffen. Dabei ist mit elektronischem Patientendossier nicht die gesamte Patientendokumentation ("Krankengeschichte") beim einzelnen Behandelnden gemeint, sondern ein zu definierender Teil davon, welcher wichtige Behandlungsdokumente für die Weiterbehandlung umfasst. Nur dieser Teil muss für andere berechnigte Behandelnde elektronisch abrufbar sein. Dabei soll so wenig wie möglich vorgeschrieben, aber so viel wie nötig geregelt werden. Die gesetzlichen Grundlagen sollen die betroffenen Personen (Patienten, Anwender) im Fokus haben, aber gleichzeitig auch eine technische Weiterentwicklung des Systems ermöglichen. Dazu müssen die Bestimmungen weitgehend offen formuliert werden.

Grundsätzliche Philosophie: offene Regelung

Der Weg zum ePatientendossier wird gleichzeitig auch das Terrain für weitere eHealth-Anwendungen ebnen. Aus diesem Grund wird der Akzent vorerst auf das ePatientendossier gesetzt. Die rechtlichen Grundlagen sollen die Leitplanken für das elektronische Patientendossier festlegen, ohne dabei die Türen für weitere Anwendungen zu versperren.

ePatientendossier als Kernanwendung

Die Einführung des ePatientendossiers konzentriert sich gemäss Empfehlungen des Teilprojekts Standards und Architektur in einer ersten Phase auf den Bereich der klinischen Prozesse zwischen Behandelnden, aus dem vorerst zwei Hauptprozesse als prioritär betrachtet werden:

Inhalte des ePatientendossiers

- Austausch von Informationen entlang der Behandlungskette;
- Integrierte Medikamentenverordnung.

Sie sind als erste Schritte der Einführung des ePatientendossiers zu verstehen und bedeuten für die Behandelnden in diesem Stadium nicht die Führung einer elektronischen Krankengeschichte.

Inhalt der Bestimmungen
<p><i>Grundsatz, Adressat:</i></p> <p>Einführung des ePatientendossiers mit Beschreibung der Verantwortlichkeiten für die Erstellung und Verwaltung des Dossiers (Bsp: Art. 1 Abs. 1 VVK).</p>
<p><i>Zweck:</i></p> <p>Bestimmung des Zwecks des ePatientendossiers (Behandlung) (Bsp: Art. 42a Abs. 2 KVG) inkl. allfälliger Nebenzwecke (Forschung, Gutachtertätigkeit etc.)</p> <p>Regelungen für den Umgang mit Patientendaten für Nebenzwecke wie z.B. Forschung oder Statistik (Steuerung des Gesundheitssystems) mit Anonymisierungsgrundsatz, Einwilligungserfordernis etc.</p>
<p><i>Ablauf und Organisation:</i></p> <p>Regeln über das Funktionieren des ePatientendossiers (Bsp: 15 Abs. 4 VVK).</p>
<p><i>Datenkategorien:</i></p> <p>Umfang der Daten, die im Zusammenhang mit dem ePatientendossier verwendet werden dürfen bzw. müssen (Bsp: Art. 1 Abs. 1 VVK). Der notwendige Umfang muss in Zusammenarbeit mit den Behandelnden definiert werden.</p>
<p><i>Datenschutz und Datensicherheit:</i></p> <p>vgl. Kapitel 4.4.</p>
<p><i>Delegation:</i></p> <p>Delegation der Regelung betreffend technischer Standards und organisatorischer Einzelheiten auf Verordnungsstufe (Bsp: Art. 17 VVK).</p>

Zu regelnde Themen:

Wahrscheinlich werden im Rahmen des Projekts eHealth-Anwendungen weiterentwickelt, die bereits durch die Verordnung über die Versichertenkarte eingeführt wurden (z.B.: Online-Verfahren). Bei solchen Anwendungen muss geprüft werden, ob die entsprechenden Regelungen der VVK

Anpassung der Bestimmungen über die Versichertenkarte

anzupassen sind. Offen ist vorerst noch, ob diese Bestimmungen in der VVK bestehen bleiben oder aufgehoben und in einen anderen Erlass überführt werden müssen. Falls die Versichertenkarte als Zugangsschlüssel zum ePatientendossier weiterentwickelt wird, wird eine Trennung der Funktion Versichertenkarte (rein administrativ) von der Funktion Gesundheitskarte (Zugang zu medizinischer Information) nötig werden.

Ein Handlungsbedarf ist gegeben.

Fazit

4.4 Datenschutz und Datensicherheit

Datenschutz und Datensicherheit sind in der Schweiz im Bundesgesetz über den Datenschutz und in den kantonalen Datenschutzgesetzen geregelt. Die dort festgehaltenen Datenschutzbestimmungen sind sehr allgemein und abstrakt formuliert. Für den Bereich eHealth müssen sie konkretisiert und allenfalls angepasst werden. Dabei rechtfertigen sich in einigen Punkten Verschärfungen (z.B. im Umgang mit sensiblen Patientendaten) wegen des erhöhten Gefahrenpotentials oder je nach dem auch spezialgesetzliche Anpassungen, um gewisse Anwendungen nicht von vornherein zu verhindern.

Grundsatz: Konkretisierung der Datenschutzregelungen

Inhalt der Bestimmungen
<p><i>Verhältnismässigkeit</i></p> <p>Für das elektronische Patientendossier muss die Möglichkeit geschaffen werden, Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten zumindest teilweise langfristig elektronisch zu speichern, damit auf sie zugegriffen werden kann. Das kann im Widerspruch zum Verhältnismässigkeitsprinzip von Art. 4 DSGVO stehen (nicht Datenminimierung, sondern Datenmaximierung; nicht möglichst kurze, sondern möglichst lange Aufbewahrung etc.). Im Gegenzug kann die Verhältnismässigkeit in anderen Punkten strikter vorgeschrieben werden (differenzierter Zugang; Anonymisierungs- und Verschlüsselungsvorschriften etc.).</p>
<p><i>Zweckmässigkeit</i></p> <p>Definition des Zwecks der jeweiligen eHealth-Anwendung (allenfalls Unterscheidung in Haupt- und Nebenzwecke und damit nötigenfalls auch unterschiedliche Auflagen für die unterschiedlichen Zwecke bzw. für die Zweckänderung). Die Zweckbindung schreibt vor, dass die Daten nur zu dem Zweck bearbeitet werden dürfen, der zum Zeitpunkt der Beschaffung angegeben wurde, gesetzlich vorgesehen ist oder aus dem Kontext ersichtlich ist. Dafür muss der Zweck der Bearbeitung durch den Inhaber der Datensammlung exakt beschrieben werden und den Beteiligten bekannt sein. Eine spätere Änderung des Zwecks, z.B. die Erweiterung des Kreises der zugriffsberechtigten Institutionen, muss wiederum nach den gesetzlichen Vorgaben oder getroffenen Vereinbarungen erfolgen.</p>
<p><i>Transparenz</i></p> <p>Transparenzgrundsatz bei elektronischen Datenbearbeitungen.</p>
<p><i>Begriffsdefinitionen</i></p> <p>Definition von notwendigen Begriffen (neue, mehrdeutige Begriffe, Fachausdrücke, eHealth-Anwendungen usw.).</p>
<p><i>Datenkategorien (vgl. Kap. 4.3)</i></p> <p>Die notwendigen Daten werden durch die Behandelnde zu definieren sein. Klassische abschliessende Datenkataloge sind im eHealth-Kontext kaum mehr praktikabel. Stattdessen könnten unterschiedliche Schutzgrade für unterschiedliche Datengruppen und Auflagen für den Umgang mit solchen Daten vorgesehen werden.</p>
<p><i>Datengruppen unterschiedlicher Schutzgrade</i></p> <p>Aufgrund des Kontextes geht es im eHealth-Bereich stets um besonders schützenswerte Daten im Sinne des Datenschutzgesetzes. Einzelnen Datengruppen kommt aber wiederum eine unterschiedliche Sensibilität zu. Dieser kann man durch eine weitere Unterteilung in Gruppen mit unterschiedlichen Schutzgraden gerecht werden, z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Identifizierende Daten; ➤ Administrative Daten; ➤ Allg. Medizinische Daten (nicht besonders sensible Daten); ➤ Besondere Medizinische Daten (speziell sensible Daten)

<p><i>Information der Patientinnen und Patienten</i></p> <p>Umfassende aktive Information, vgl. Kap. 4.5</p>
<p><i>Einwilligung des Patienten:</i></p> <p>Notwendigkeit und Form der Einwilligung des Patienten, Art und Weise des Einholens und der Dokumentation der Einwilligung.</p>
<p><i>Zugriffsrechte und Datenbekanntgaben</i></p> <p>Rollenbasierte Zugriffsrechte für Behandelnde (intern, vgl. Kapitel 4.6), Regelung der möglichen Datenbekanntgaben an Dritte (extern), Modalitäten der Bekanntgabe, besondere Restriktionen für die Weitergabe besonders sensibler medizinischer Daten.</p>
<p><i>Outsourcing</i></p> <p>Möglichkeit und Voraussetzungen der Auslagerung von Datenbearbeitungen an Dritte</p>
<p><i>Datensicherheit</i></p> <p>Konkretisierung von Datensicherheitsmassnahmen (Art. 7 DSGVO): Erhöhte Anforderungen an technische und organisatorische Massnahmen oder zusätzliche technische Schutzmassnahmen für bestimmte Anwendungen aufgrund der Komplexität elektronischer Datenbearbeitungen und des daraus resultierenden höheren Risikopotentials. Vertraulichkeit, Verfügbarkeit, Integrität und Authentizität der Daten sind gleichermaßen sicherzustellen.</p>
<p><i>Zugriffsprotokoll</i></p> <p>Pflicht zur Protokollierung der Zugriffe auf Patientendaten. Es muss nachvollziehbar dokumentiert werden, wer, wann, welche Daten in welcher Weise bearbeitet hat: Definition von Inhalt und Aufbewahrungsfrist der Protokolldaten.</p>
<p><i>Besondere Schutzmechanismen</i></p> <p>Einsatz von Datensicherheitstechnologien:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ besondere technische Schutzmassnahmen für Daten höherer Schutzgrade➤ Pseudo- und Anonymisierungsinstrumente (Festlegung der Mindestanforderungen an die Anonymisierung)➤ Trennungsgebot: Trennen der Identifizierenden Daten von den übrigen Daten (z.B. im Patientendossier)➤ Verschlüsselung (bei Speicherung, bei Datenweitergabe)➤ elektronische Signatur➤ weitere (je nach Anwendung)
<p><i>Datenarchivierung</i></p> <p>Archivierungsvorschriften (z.B. erschwerter Zugriff auf das Patientendossier nach Abschluss der Behandlung)</p>

<i>Datenentsorgung</i> Entsorgungsvorschriften (für Akten, elektronische Daten, Informatik- mittel usw.)
Aufsichtsbehörde: vgl. Kap. 4.7

Fazit

Ein Handlungsbedarf ist gegeben.

4.5 Rechte und Pflichten

Rechte (P: Patient, B: Behandelnde, V: Versicherer)	P	B	V
<p><i>Freiwilligkeit:</i> Freiwilligkeit des Systems (Nichtteilnahme am System darf keine Nachteile mit sich bringen, Grundsatz der Nichtbeeinflussung)</p>	x	(x)	
<p><i>Recht auf Information über die Datenbearbeitung:</i> Information, wo und wie die Daten im System abgelegt werden und wer diese zu welchen Zwecken und unter welchen Bedingungen abrufen und bearbeiten kann bzw. an wen Daten weitergeleitet werden. Aufklärung über Datensicherheitsmassnahmen und Hinweis auf Möglichkeit der Datensperrung. Information des Patienten über bestehende Rechte wie Auskunftsrecht, Berichtigungsrecht, Sperrmöglichkeiten.</p>	x		
<p><i>Auskunftsrecht:</i> Herkömmliches Recht auf Herausgabe von Kopien gemäss DSG; zu erweitern mit Recht auf Auskunft über Herkunft der Daten und Zugangsrecht zu Protokollierungsdaten.</p>	x		
<p><i>Direktes Zugriffsrecht auf das eigene elektronische Patientendossier:</i> Recht auf Erhalt eines Zugangsschlüssels (z.B. erweiterte Versichertenkarte) und Information über Art und Weise des aktiven Zugangs zu den Daten/Dokumenten und den damit verbundenen Möglichkeiten bzw. Beschränkungen (z.B. Anbringen von Bestreitungsvermerken möglich, aber kein Lösungsrecht etc.)</p>	x		
<p><i>Berichtigungsrecht:</i> Recht auf Berichtigung objektiv falscher Daten.</p>	x	(x)	
<p><i>Sperrrecht:</i> Recht auf Sperrung höchstpersönlicher oder strittiger Informationen.</p>	x		
<p><i>Recht auf Anonymisierung</i> Recht auf Pseudo- bzw. Anonymisierung der eigenen Daten bei der Weiterleitung an Dritte (Einführung des Anonymisierungsgrundsatzes).</p>	x		
<p><i>Recht auf Löschung</i> Recht auf Entfernung von Dokumenten aus dem ePatientendossier; jedoch nicht inhaltliches Lösungsrecht, allenfalls aber Bestreitungsvermerk (vgl. oben "Zugriffsrecht").</p>	x	(x)	

Rechte

Pflichten (P: Patient, B: Behandelnder, V: Versicherer)	P	B	V
<i>Informationspflicht</i> Pflicht, den Patienten über die Datenbearbeitung zu informieren (wo und wie sind die Daten im System abgelegt und wer kann diese zu welchen Zwecken und unter welchen Bedingungen abrufen und bearbeiten bzw. an wen weiterleiten. Aufklärung über Datensicherheitsmassnahmen und Hinweis auf Möglichkeit der Datensperrung) – Bsp.: Art. 9 bis 13 VVK.		x	x
<i>Pflicht zur elektronischen Abrechnung</i> Ev. Verpflichtung zur elektronischen Abrechnung gemäss Art. 42a KVG inkl. der in der VVK geregelten Rechte und Pflichten.	(x)	x	
<i>Ausbildungspflicht</i> Pflicht zur Ausbildung des datenbearbeitenden Personals (Informatikanwendungen, Datenschutz).		x	x
<i>Pflicht zum Führen des ePatientendossiers</i> Gegebenenfalls Pflicht zur elektronischen Führung des Patientendossiers bei Teilnahme am System.		x	
<i>Archivierungspflicht</i> Archivierungspflicht ev. mit erschwertem Zugriff bei archivierten Daten, Regelung der Archivierungsdauer im elektronischen Patientendossier.		x	

Pflichten

Ein Handlungsbedarf ist gegeben.

Fazit

4.6 Identifikation, Authentisierung, Autorisierung

Die korrekte Identifikation, Authentisierung und Autorisierung der verschiedenen Akteure ist im Umgang mit geschützten Patientendaten von grosser Bedeutung. Die Schaffung von klaren Regeln in diesen Bereichen wird die Akzeptanz des Systems bei allen Beteiligten wesentlich erhöhen.

Identifikation, Authentisierung, Autorisierung der verschiedenen Akteure

Die Regeln über die Identifikation der Systemteilnehmer beinhalten die Elemente der digitalen Identität, die Qualitätsanforderungen an die digitale Identität, die Ausgabestelle sowie die Modalitäten des Registrationsprozesses.

Identifikation

Bei der Authentisierung müssen die Notwendigkeit der Authentisierung, die Authentisierungstechnologie, die Ausgabestelle und die Modalitäten des Registrationsprozesses festgelegt werden.

Authentisierung

Die Bestimmungen über die Autorisierung werden rollenbasierte Zugriffsrechte der verschiedenen Systemteilnehmer, den Umfang der Datenbearbeitung, die Protokollierung der Zugriffe und die Vertretungsrechte zum Inhalt haben. Zudem muss der Notfallzugriff durch die Behandelnden vorgesehen werden.

Autorisierung

Ein Handlungsbedarf ist gegeben.

Fazit

4.7 Weitere Themen

Verschiedene weitere Themen müssen zur Umsetzung der eHealth-Strategie abgeklärt und allenfalls geregelt werden:

Verschiedene weitere Themen zu regeln

Haftung:

Haftung

Für elektronische Dokumente gelten die gleichen Regeln wie für Papierdokumente. Die Haftung (z.B. für den Inhalt des elektronischen Dokumentes) muss gleich sein wie bei der Erstellung eines herkömmlichen Papierdokuments. Der Unterschied liegt darin, dass das elektronische Dokument gegen nachträgliche Manipulationen geschützt werden muss, weil eine nachträgliche Änderung u.U. nicht feststellbar ist. Es muss also erkennbar sein, wer das Dokument zu welchem Zeitpunkt erstellt, hinterlegt, geändert hat. Allenfalls muss die Möglichkeit der Änderung eines im elektronischen Patientendossier hinterlegten Dokumentes überhaupt technisch ausgeschlossen werden. Die Sicherstellung der zusätzlichen Anforderungen erfolgt durch den Einsatz spezifischer Sicherungsmittel (elektronische Signatur, Protokollierung etc.). An der "üblichen" Arzthaftung ändert sich durch den Einsatz einer speziellen Technik nichts.

Zur Haftung der am System Beteiligten im Einzelnen:

- **Behandelnde:** Der Aussteller haftet für die Richtigkeit im Zeitpunkt der Ausstellung des Dokumentes. Dieses muss gegen Manipulationen gesichert werden. An der Haftung des Ausstellers muss im Vergleich zum Papierdokument nichts geändert werden.
- **Provider:** Er haftet für die technische Dienstleistung. Es kommen die üblichen Haftungsregelungen zur Anwendung: Vertragliche und ausservertragliche Haftung (OR), strafrechtliche Haftung (StGB), spezialgesetzliche Haftungen wie z.B. Produkthaftung.
- **Manager des elektronischen Patientendossiers:** Falls sich ein solcher als notwendig erweisen sollte (z.B. der Hausarzt), müssten seine diesbezüglichen Pflichten geregelt werden (z.B. Entfernen veralteter Dokumente aus dem elektronischen Patientendossier). Die Frage stellt sich voraussichtlich nur im Falle einer zentralen Ablage. Falls diese Aufgabe zu einer neuen Arztaufgabe wird, müsste sie von der üblichen Berufshaftpflicht gedeckt sein.
- **Anbieter von Zertifizierungsdiensten und Anerkennungsstellen (elektronische Signatur):** geregelt in Art. 16 des Zertifizierungsgesetzes.
- **Inhaber des Signaturschlüssels:** geregelt in Art. 59a des Obligationenrechtes.

Nach heutigem Stand der Informationen zum Gesamtsystem besteht somit kein Handlungsbedarf im Bereich Haftung. Zu Prüfen verbleibt allenfalls die grenzüberschreitende Telemedizin (vgl. Kap. 4.8).

Aufsicht:

- Die Aufsicht über die Durchführung der sozialen Krankenversicherung obliegt gemäss Art. 21 Abs. 1 KVG i. V. mit Art. 24 Abs. 1 KVV dem BAG. Diese Bestimmungen müssen für den Bereich eHealth nicht angepasst werden. Es besteht kein Handlungsbedarf in diesem Bereich.
- Festlegung der Aufsicht über:
 - eHealth-Anwendungen (z.B. ePatientendossier, Gesundheitsportal, ev. weitere),
 - Koordinationsorgan eHealth;
 - Sicherheit von IT-Elementen und Applikationen;
 - Ethische Aspekte in Bezug auf Forschung, med. Gutachter-tätigkeit und allfällige andere Zweckänderungen.

Aufsicht

Finanzierung:

- Bestimmungen über die Finanzierung des Koordinationsorgans
- Bestimmungen über die Finanzierung/Zuständigkeit der Architekturkomponenten
- Bestimmungen über die Finanzierung der eHealth-Anwendungen (Anschubsfinanzierung).
- Regelung der Vergütung der zusätzlich erbrachten Dienstleistungen der Leistungserbringer im Bereich eHealth (KVG-Leistung oder nicht).

Finanzierung

Anreizsysteme:

- (Finanzielle) Anreize, um zu bestimmtem Verhalten zu animieren.

Anreizsysteme

Zertifizierung:

- ev. Vorsehen von Anreizen für die Zertifizierung, z.B. Privilegien wie erleichterte zweckgeänderte Verwendung von Daten (z.B. vereinfachte Auswertungsmöglichkeiten beim Einsatz besonderer Sicherheitstechnologien)

Zertifizierung

Strafen und Massnahmen:

- Die meisten Strafen und Massnahmen sind in den Datenschutzgesetzen und im StGB geregelt und für den Bereich eHealth anwendbar. Es ist zu prüfen, ob allenfalls neben Vorsatz auch Fahrlässigkeit zu Strafe oder Massnahmen führen soll.
- Zusätzlich Bestimmungen für die Strafbarkeit von unbefugtem Zugriff auf persönliche Daten vorsehen.

Strafen und Massnahmen

Übergangsbestimmungen:

- Festlegung des Einführungsdatums der verschiedenen Anwendungen (ev. gestaffelte Einführung).

Übergangsbestimmungen

Ein Handlungsbedarf ist gegeben.

Fazit

4.8 Themen aus anderen Teilprojekten

Aus den Fragen, welche aus den anderen Teilprojekten an das Teilprojekt Recht gestellt wurden, geht hervor, dass es in gewissen Punkten noch unklar ist, welches Teilprojekt für den Inhalt verantwortlich ist. Folgende Fragen sind aufgetaucht:

Fragen aus den anderen Teilprojekten

Teilprojekt Standards und Architektur:

Teilprojekt Standards und Architektur

Frage	Antwort
Wer ist für die Kopien/Auszüge des Patientendossiers verantwortlich?	Die Rollenverteilung im System muss im Rahmen des Teilprojekts Standards und Architektur geregelt werden.
Müssten sie, wenn die Originale gelöscht werden, auch gelöscht werden?	Für das elektronische Patientendossier müssen spezielle Archivierungsregeln geschaffen werden (Bsp: lebenslange Aufbewahrung). Es ist möglich, dass die Originale gelöscht werden und die Kopien im elektronischen Patientendossier bestehen bleiben.
Müssen Dokumente nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist gelöscht werden?	Siehe oben
Unterschiedliche Aufbewahrungsfristen: wofür gelten sie - jeweilige Dokumentation oder Gesamtdokumentation?	Siehe oben
Ab welchem Ereignis läuft die Aufbewahrungsfrist?	Siehe oben

Teilprojekt Modellversuche und PPP:

Teilprojekt Modellversuche und PPP

Frage	Antwort
Mustertext des Kantons Basel-Stadt überprüfen und allenfalls ergänzen oder ändern.	Ein neuer Mustertext wurde erarbeitet.

Teilprojekt Online-Dienste und Befähigung:

Teilprojekt Online-Dienste und Befähigung

Frage	Antwort
Quelles sont les bases juridiques pour parler de la protection des données des patients ?	Vgl. Zwischenbericht TP rechtliche Grundlagen, Situationsanalyse, Kapitel 2.4 (Nationale Gesetzgebung) und 2.5 (kantonale Gesetzgebung), Seiten 10 bis 13.
Comment peut-on informer la population sur ce thème (Befähigung) ?	Dies muss in den Rechten und Pflichten der jeweiligen Akteurguppen verankert werden.

Quelles sont les bases légales pour l'élaboration d'un eHealth-Portal ?	Art. 9 Vorentwurf des Präventionsgesetzes (PrävG).
Quelles sont les bases légales concernant le dossier patient ?	Heute ist die Dokumentation des Behandelnden in den kantonalen Gesetzen geregelt, s. Kap. 3. Für das elektronische Patientendossier müssen neue gesetzliche Grundlagen geschaffen werden.
Sur quoi se baser pour régler la question de responsabilité concernant: - un label national de qualité de l'information en ligne; - un portail eHealth; - des services en ligne eHealth; - la gestion et protection des données personnelles (VeKa + Patientendossier)	Die rechtlichen Grundlagen werden je nach konkreter Lösung geschaffen.
Demande: que le TP Recht présente les bases juridiques/légales existantes de manière simplifiée afin de pouvoir en tirer des informations utilisables pour la population (Befähigung).	Vgl. Zwischenbericht TP rechtliche Grundlagen, Situationsanalyse, Kapitel 2.4 (Nationale Gesetzgebung) und 2.5 (kantonale Gesetzgebung), Seiten 10 bis 13.

Teilprojekt Bildung:

Teilprojekt Bildung

Frage	Antwort
Besteht eine Dokumentation über Überlegungen, welche die Entscheidungen im Zusammenhang mit dem Datenschutz und der Normen zu eHealth festhält? Für die Bildung sollte es nachvollziehbar sein, aus welchen Gründen die Regelung wie gesetzt wurde.	Wird für neue bzw. konkretisierte Datenschutzregelungen in die Erläuterungen aufgenommen. Zu DSG/VDSG: vgl. Botschaft zum Gesetz, Erläuterungen zur Verordnung, Materialien zur DSG-Revision etc. (z.B. abrufbar auf: www.edoeb.admin.ch)

Die Fragen werden in die Folgearbeiten integriert.

Fazit

4.9 Bilanz

In allen untersuchten Themengebieten besteht Handlungsbedarf bezüglich der Erarbeitung rechtlicher Grundlagen. Die offenen Punkte betreffen vorwiegend Fragen, die sich direkt aus dem Einsatz der neuen Kommunikations- und Informationstechnologien ergeben (z.B. Notwendigkeit einer digitalen Identität). Für eine weitere Konkretisierung bedarf es zu gegebener Zeit Informationen zur Ausgestaltung des Systems.

Bilanz

- Um Inhalte zu definieren, müssen die Resultate aus dem TP Standards und Architektur abgewartet werden.
- In der Zwischenzeit werden Abklärungen zu Themen vorgenommen, die unabhängig von der Ausgestaltung des Systems sind.

5 Lösungssuche

5.1 Vorgehen für die Lösungssuche

Das Teilprojekt Standards und Architektur hat per Ende Oktober 2008 seine Empfehlungen sowie einen erläuternden Bericht vorgelegt. Ausgehend von diesen Arbeiten wurden die weiteren Aktivitäten im Teilprojekt Rechtliche Grundlagen geplant und die folgenden Arbeitspakete geschnürt:

Schnüren von Arbeitspaketen

AP	Thema	Fragestellung
1	Kompetenzverteilung und innerstaatliche Koordination	- Abklärung der Kompetenzverteilung zwischen Bund und Kantonen für die Schaffung gesetzlicher Grundlagen zum ePatientendossier; - mögliche Koordination zwischen Bund und Kantonen einerseits und zwischen den Kantonen andererseits.
2	Koordinationsorgan eHealth (Trägerschaft)	Antwort auf folgende Fragen für sämtliche zu regelnden Themen (Vgl. Tabellen Handlungsbedarf, Kap. 4): - Liegt die Regelungskompetenz beim Bund oder bei den Kantonen? Sind Varianten denkbar? Was wäre die sachdienlichste Lösung? Welche Massnahmen müssten dafür getroffen werden? - In welchen Gesetzen sollten diese Inhalte verankert werden? Gibt es Varianten? - Auf welcher Stufe muss dieses Thema geregelt werden (Gesetz oder Verordnung)?
3	ePatientendossier und andere Anwendungen	
4	Datenschutz und Datensicherheit	
5	Rechte und Pflichten	
6	Identifikation, Authentisierung, Autorisierung	
7	Übrige Themen (Haftung, Aufsicht, Finanzierung, Strafen und Massnahmen, Verfahrensregeln)	

Schnell wurde klar, dass die Bearbeitung der Arbeitspakete 2 bis 7 von der Beantwortung der Fragestellung im Arbeitspaket 1 abhängig ist. Folglich wurde entschieden, diese Arbeiten aufzuschieben und sich auf die folgenden Hauptfragen zu konzentrieren:

- Kompetenzverteilung zwischen Bund und Kantonen bei der Umsetzung der Strategie eHealth Schweiz (Kap. 5.2);
- Formen der innerstaatlichen Koordination im Bereich der Umsetzung der Strategie eHealth Schweiz (Kap. 5.3).

Weiter wurden Möglichkeiten der Verankerung der Inhalte (insb. des elektronischen Patientendossiers) im Bundesrecht erarbeitet (Kap. 5.4) und Abklärungen zur zukünftigen Trägerschaft des Koordinationsorgans gemacht (Kap. 5.5). Zum Arbeitspaket 6 „Identifikation, Authentisierung,

Erstens: Konzentration auf Kompetenzverteilung und innerstaatliche Koordination

Zweitens: Verankerung der Inhalte im Bundesrecht

Autorisierung“ liegen Zwischenresultate vor, welche im Kapitel 5.6 vorgelegt werden. Die weiteren Themen werden in den anschliessenden Arbeiten angegangen.

Die formulierten Empfehlungen sind Mehrheitsentscheide des Teilprojekts Rechtliche Grundlagen und zum Teil des Steuerungsausschusses (Sitzung vom 22. Januar 2009).

Empfehlungen sind Mehrheitsentscheide

5.2 Kompetenzverteilung zwischen Bund und Kantonen

Der Bund verfügt über verschiedene mehr oder weniger beschränkte Kompetenzen, um den Einsatz der elektronischen Infrastruktur im Sinne der eHealth-Strategie voranzutreiben. Im Zusammenhang mit eHealth interessieren besonders nachfolgende Artikel der Bundesverfassung (in thematischer Reihenfolge).

Eingeschränkte Bundeskompetenz

Art der Bundeskompetenz	Artikel
Umfassende Kompetenz im Bereich der Kranken- und Unfallversicherung (insb. Massnahmen zur Behandlungssicherheit, Qualität und Wirtschaftlichkeit).	BV 117
Eingeschränkte Kompetenz im Bereich des Gesundheitsschutzes (Massnahmen zur Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten).	BV 118
Kompetenz zur Regelung der Fortpflanzungsmedizin und von genetischen Untersuchungen	BV 119
Kompetenz zur Regelung der Transplantationsmedizin	BV 119a
Kompetenz, Vorschriften über die Ausübung privatwirtschaftlicher Erwerbstätigkeit (Bsp. MedBG) zu erlassen.	BV 95
Umfassende Kompetenz im Bereich des Bundeszivilrechts (insb. Auftragsrecht).	BV 122

Das Führen eines umfassenden ePatientendossiers, wie es die eHealth-Strategie anstrebt, lässt sich nicht generell auf die Gesundheitsverfassung abstützen. Der Bund darf den Bereich der Kranken- und Unfallversicherung gestützt auf Art 117 BV umfassend regeln. Das Wesen des ePatientendossiers betrifft allerdings das Verhältnis zwischen Behandelnden und Patient, welches über den sozialversicherungsrechtlichen Aspekt hinausgeht. Die Kompetenz im Bereich des Gesundheitsschutzes (Art. 118 BV) ermächtigt den Bund zwar zur umfassenden und abschliessenden Regelung, aber nur im Teilbereich der Bekämpfung von übertragbaren, stark verbreiteten oder bösartigen Krankheiten. Auch die Kompetenzen in den Bereichen der Regelung der Fortpflanzungsmedizin und von genetischen Untersuchungen (Art. 119 BV) sowie der Transplantationsmedizin (Art. 119a BV) lassen bundesrechtlich das Vorschreiben von Dokumentationsverpflichtungen nur für diese Teilbereiche zu. Das Patientendossier dient in erster Linie der Gesundheitsversorgung, welche in der Zuständigkeit der Kantone liegt. In diesem Bereich verfügt der Bund über keine Kompetenzen.

Bei einer Abstützung der Führung des elektronischen Patientendossiers auf die Kompetenzen des Bundes im Bereich des Privatrechts (Art. 95

und 122 BV) würde ebenfalls eine Lücke entstehen. Nicht umfasst wären insbesondere alle im öffentlichen Bereich tätigen Medizinalberufsleute, also z.B. Angestellte der öffentlich-rechtlichen Spitäler (Kantonsspitäler), da dieser Bereich in die Kompetenz der Kantone fällt.

Gestützt auf diese Kompetenzlage werden drei Vorgehensvarianten zur Umsetzung der eHealth-Strategie vorgeschlagen:

Variante 1: Schaffung einer Bundeskompetenz durch Änderung der Bundesverfassung

Änderung der BV

Eine Gesetzgebungskompetenz des Bundes zur Regelung der Grundsätze im Bereich der Gesundheitsversorgung wird durch eine Änderung der Bundesverfassung geschaffen.

Schlussfolgerung:

Diese Variante birgt ein schwer kalkulierbares Risiko (politischer Meinungsbildungsprozess, Verschiebung von kantonalen Kompetenzen auf Bundesebene) und bringt eine erhebliche zeitliche Verzögerung mit sich. Für das Erreichen des prioritären Ziels, nämlich des Einsatzes der modernen Technologie im Gesundheitswesen, erscheint eine Bundeskompetenz im Bereich der Gesundheitsversorgung nicht zwingend. Die Frage, ob eine Verfassungsänderung notwendig ist, ist gemäss Ergebnis der Anhörung vom Mai/Juni 2009 abschliessend im Rahmen des Gesetzgebungsprozesses zu beantworten.

Variante 2: Ausschöpfung der bestehenden Bundeskompetenzen

Ausschöpfung der Bundeskompetenz

Die Umsetzung der Strategie eHealth Schweiz erfolgt mittels extensiver Auslegung der bestehenden Bundeskompetenzen, d.h. bspw. der Kompetenzen im Bereich der Kranken- und Unfallversicherung (mögliche Anknüpfungspunkte: Qualität und Wirtschaftlichkeit, Art. 56 und 58 KVG, allenfalls Regelungen im ATSG; s. Ausführungen im Kapitel 5.4) und teilweise des Gesundheitsschutzes (z.B. Informationsportal im kommenden Präventionsgesetz) sowie der Kompetenz zur Regelung der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit (Art. 40 MedBG, Berufspflichten). Der Bund regelt, was rechtlich und politisch im Rahmen seiner Kompetenzen maximal möglich ist.

Schlussfolgerungen:

- Das Vorgehen ist verfassungsrechtlich problematisch, da die bestehenden Bundeskompetenzen für die umfassende Regelung der Materie zu lückenhaft sind.
- Es besteht die Möglichkeit, auf diesem Weg möglichst weitgehend bundesrechtliche Regelungen, insbesondere auch über das ePatientendossier, zu erlassen; im Anwendungsbereich der Bundesgesetze werden aber auf Grund enger oder zum Teil fehlender Bundeskompetenzen trotzdem Lücken entstehen.
- Die Regelungslücken und die in alleiniger kantonaler Kompetenz verbleibenden Regelungsinhalte müssen im kantonalen Recht geschlossen bzw. geregelt werden.

Variante 3: Regelung durch Bund und Kantone im jeweiligen Kompetenzbereich

Bund und Kantone regeln, was in ihrer Kompetenz liegt

Bund und Kantone regeln, was in ihre jeweiligen Kompetenzbereiche gehört. Die kantonale Koordination liegt im freien Ermessen der Kantone

(vgl. Kapitel 5.3).

Schlussfolgerungen:

- Die sachlich notwendige Koordination beim Erlass und bei der Umsetzung der kantonalen Regelungen ist auf den diesbezüglichen Willen der Kantone angewiesen.
- Es besteht eine Unsicherheit bezüglich der Bereitschaft der Kantone, die Umsetzung der in ihre Kompetenz fallenden Regelungsbereiche mittels Konkordat oder anders zu koordinieren.

Der Steuerungsausschuss hat anlässlich seiner Sitzung vom 22. Januar 2009 empfohlen, die eHealth-Strategie unter maximaler Ausnutzung der Bundeskompetenzen mit kantonalen Koordination der verbleibenden Lücken rechtlich umzusetzen. Es bieten sich dabei im Bundesrecht unterschiedliche Anknüpfungsmöglichkeiten für die Verankerung des Grundsatzes zum elektronischen Patientendossier an (vgl. Kap. 5.4.).

Empfehlung des Steuerungsausschusses vom 22. Januar 2009

Dem Bund wird empfohlen, die eHealth-Strategie unter maximaler Ausnutzung der bestehenden Bundeskompetenzen rechtlich umzusetzen. Über die Option einer allfälligen Verfassungsänderung ist im Rahmen der Gesetzgebungsarbeiten zu entscheiden.

Empfehlung 1: Ausschöpfung der Bundeskompetenzen, allenfalls mit Änderung der Verfassung

Kompetenzverteilung von Bund und Kantonen bei der Umsetzung der Strategie eHealth Schweiz.

Beilage 5

5.3 Mögliche Formen der innerstaatlichen Koordination

Die Koordination zwischen Bundes- und Kantonsaktivitäten im Bereich eHealth wurde für die erste Phase (bis 31.12.2011) mittels einer Rahmenvereinbarung zwischen EDI und GDK geregelt. Inhalt dieser Vereinbarung sind unter anderem die Gründung und die Organisation des Koordinationsorgans eHealth sowie die Definition seiner Aufgaben.

Koordination der Umsetzung

Für die weiteren Projektphasen stellt sich die Frage, wie die Gesetzgebungsprozesse zwischen Bund und Kantonen einerseits und zwischen den Kantonen andererseits koordiniert werden sollen, damit die einheitliche Einführung des elektronischen Patientendossiers und weiteren eHealth-Anwendungen sichergestellt wird. Im Rahmen der Anhörung wurde vom Kanton Genf, der bereits über eine eHealth-spezifische Rechtsgrundlage verfügt (vgl. Kapitel 3.6.) angeregt, zu prüfen, ob den Kantonen ein Satz von Musterregelungen zur Verfügung gestellt werden könnten, die sich in die kantonale Gesetzgebung integrieren liessen. Die Zusammenstellung eines solchen Satzes von Musterregelungen dürfte die Harmonisierung der kantonalen Regelungen vereinfachen.

Für die innerstaatliche Koordination bei der Umsetzung der eHealth-Strategie bieten sich drei Lösungsmodelle mit Untervarianten an.

1. Lösungsmodell: Koordiniertes Vorgehen der Kantone

Koordiniertes Vorgehen der Kantone

1a) Rechtsetzendes interkantonales Organ

Gemäss Art. 48 BV können die Kantone ein interkantonales Organ zum

Erlass interkantonaler Bestimmungen ermächtigen. Eine neue oder bestehende interkantonale Organisation, an welcher der Bund nicht beteiligt ist, könnte mit einer solchen Kompetenz ausgestattet werden. Das bestehende Koordinationsorgan würde sich somit auf Planungs- und Koordinationsaufgaben beschränken.

1b) Unmittelbar rechtsetzendes Konkordat

Möglich ist auch, interkantonales Recht zur Umsetzung der eHealth-Strategie über ein unmittelbar rechtsetzendes Konkordat zu schaffen. Der Abschluss eines solchen Konkordats hätte für die Kantone den Vorteil, dass nicht jeder Kanton eigene Bestimmungen zur Umsetzung der eHealth-Strategie erlassen müsste. Die Bestimmungen, welche auf kantonalen Ebene zur Einführung des ePatientendossiers zu regeln sind, könnten im Konkordat aufgenommen werden und würden in den beitretenden Kantonen Rechtsverbindlichkeit erlangen. Auf diesem Weg könnte die eHealth-Strategie schrittweise in diesen Kantonen eingeführt werden, ohne dass verschiedene unkompatible Systeme entwickelt werden.

1c) Mittelbar rechtsetzendes Konkordat

Ein mittelbar rechtsetzendes Konkordat könnte ebenfalls ein Weg sein, um eine einheitliche Regelung in den Kantonen zu erreichen, ohne ihre Rechtsetzungskompetenzen zu beschneiden. Die interkantonale Vereinbarung regelt, welche Gebiete auf welche Weise in den Kantonen geregelt werden sollen. Die Bestimmungen werden in einer zweiten Phase in den Kantonen auf dem normalen Gesetzgebungsweg erlassen.

1d) Formlose Zusammenarbeit der Kantone

Im Sinn der formlosen Zusammenarbeit der Kantone könnte die Koordination der kantonalen Gesetzgebungsverfahren durch die GDK wahrgenommen werden. Die GDK kann Empfehlungen zuhanden der Kantone ausarbeiten und Muster-Inhalte der Bestimmungen formulieren. Solche Empfehlungen können zwar gewisse Bedeutung erlangen, bleiben allerdings unverbindlich.

2. Lösungsmodell: Nicht-koordiniertes Vorgehen der Kantone

Die Bestimmungen werden in den Kantonen auf dem üblichen Gesetzgebungsweg erlassen, und die Inhalte werden nicht aufeinander abgestimmt. Dieses Modell zieht das Risiko mit sich, dass verschiedene unkompatible Lösungen entstehen.

Nicht-koordiniertes Vorgehen der Kantone

3. Lösungsmodell: Rechtsetzendes Koordinationsorgan Bund-Kantone

Gemäss Art. 48 Abs. 4 BV können die Kantone interkantonale Organe durch Vertrag zum Erlass rechtsetzender Bestimmungen ermächtigen, die einen interkantonalen Vertrag umsetzen. Der Bund kann am Abschluss von Vereinbarungen mitwirken oder einer interkantonalen Organisation angehören, soweit es eine Materie betrifft, in der Bund und Kantone über parallele Kompetenzen verfügen. Da Bund und Kantone im

Rechtsetzendes Koordinationsorgan

Gesundheitsbereich allerdings nicht über parallele Kompetenzen verfügen, ist eine Mitwirkung des Bundes an einer solchen Vereinbarung bzw. an einem solchen interkantonalen Organ ausgeschlossen. Folglich ist es auch nicht möglich, das bestehende Koordinationsorgan zum Erlass gemeinsamer Bestimmungen von Bund und Kantonen zur Umsetzung der eHealth-Strategie zu ermächtigen.

Die Kantone ergänzen die notwendigen gesetzlichen Grundlagen im Rahmen ihrer Kompetenzen, um Regelungslücken zu schliessen, welche in der Bundesgesetzgebung durch die gegebene Kompetenzlage zwangsläufig entstehen werden. Es wird ihnen empfohlen, eine Koordination der kantonalen eHealth-Rechtsetzung anzustreben.

Empfehlung 2: Koordiniertes Vorgehen der Kantone zur Schliessung von Regelungslücken

Mögliche Formen der innerstaatlichen Koordination im Bereich der Umsetzung der Strategie eHealth Schweiz.

Beilage 6

5.4 Verankerung des ePatientendossiers im Bundesrecht

Zu klären ist, in welchen bestehenden oder allenfalls neuen Bundesgesetzen Bestimmungen zu den verschiedenen eHealth-Themen vorgesehen werden können. Im Zentrum steht dabei die Verankerung des Grundsatzes zum ePatientendossier, da es neben einem Gesundheitsportal, dessen rechtliche Verankerung bereits im Präventionsgesetz vorgesehen ist, als Hauptanwendung der eHealth-Strategie gilt.

Verankerung in bestehenden oder neuen Bundesgesetzen

Vier Varianten zur Verankerung des ePatientendossiers im Bundesrecht zeichnen sich ab. Bei jeder Variante ist ein Bundesgesetz der zentrale Anknüpfungspunkt. Es werden aber immer gewisse Aspekte in anderen Gesetzen zu regeln sein und andere Gesetze durch Verweise anwendbar erklärt werden müssen bzw. in anderen Gesetzen Verweise notwendig werden. Zu denken ist beispielsweise an die Dossierführungspflicht des Behandelnden mit einem möglichen Anknüpfungspunkt im MedBG.

Vier Varianten

Variante 1: Verankerung im Krankenversicherungsgesetz (KVG)

KVG

Die Bestimmungen über das elektronische Patientendossier könnten in das KVG eingefügt werden. Das Patientendossier müsste jedoch klar von den Regelungen über die Kontrolle der Wirtschaftlichkeit durch die Versicherer abgegrenzt werden, da es einem ganz anderen Zweck dient und ausschliesslich in den Herrschaftsbereich des Patienten und des Leistungserbringers fällt. Eine Möglichkeit wäre, diese Bestimmungen in einem eigenen Abschnitt "Patientendossier" z.B. im 4. Kapitel "Leistungserbringer" (Art. 59a ff.) in das KVG aufzunehmen. Entsprechende Verweise auf die KVG-Bestimmungen müssten in die anderen Sozialversicherungsgesetze, die ebenfalls die Vergütung von medizinischen Leistungen vorsehen (IVG, UVG, MVG, ev. AHVG), aufgenommen werden.

Die Gesetzgebung zur Krankenversicherung ist bereits in vielen Bereichen ein Instrument, mit welchem der Bund ganz allgemein auf die Wirtschaftlichkeit und die Qualität der im Gesundheitswesen erbrachten Leistungen Einfluss nimmt (z.B. Zulassung zur Tätigkeit zu Lasten der Krankenpflegeversicherung, einheitliche Kriterien für die Ausgestaltung der Spitalplanung etc.). Die dafür ins Feld geführte vorwiegend wirtschaftliche Begründung kann auch für die Etablierung des elektronischen Patienten-

dossiers überzeugen. Eine effiziente, einrichtungsübergreifende Führung des Patientendossiers wirkt sich direkt auf die Qualität der Behandlung und der dabei entstehenden Kosten aus. Dort, wo die Kosten durch die soziale Krankenversicherung getragen werden, steht die Dossierführung in direktem Zusammenhang mit der Frage der Wirtschaftlichkeit und der Zweckmässigkeit der Leistungen.

Als Zugangsschlüssel zum ePatientendossier ist die erweiterte Versichertenkarte der obligatorischen Krankenpflegeversicherung naheliegend. Schon bei der Einführung der Versichertenkarte in Art. 42a KVG wollte das Parlament einen ersten Schritt in Richtung Gesundheitskarte tun. Die Verankerung des ePatientendossier im KVG wäre eine Weiterführung dieser Tendenz.

Das Wesen des ePatientendossiers betrifft allerdings das Verhältnis zwischen Behandelnden und Patient, welches über den sozialversicherungsrechtlichen Aspekt hinausgeht. Aus diesem Grund erachtet es das Teilprojekt Recht als eher schwierig, die Verankerung des ePatientendossiers im KVG zu begründen.

Variante 2: Verankerung im Medizinalberufegesetz (MedBG)

MedBG

Die Führung des ePatientendossiers könnte auch im MedBG vorgesehen werden. Dieses stützt sich auf Art. 95 BV und regelt die Ausbildung und die Voraussetzungen für die Tätigkeit von privatwirtschaftlich handelnden Medizinalpersonen. In Art. 40 MedBG finden sich die Berufspflichten der vom Geltungsbereich des Gesetzes erfassten Berufe. Es handelt sich dabei um Generalklauseln, die konkretisiert werden können. Es wäre also möglich, hier die Dokumentationspflicht umfassend, also inkl. Führung des ePatientendossiers, vorzusehen.

Ein Problem besteht bei diesem Vorgehen aber darin, dass der persönliche Geltungsbereich des MedBG beschränkt ist. Zurzeit erfasst es lediglich Berufsleute, die privatwirtschaftlich und selbstständig einen universitären Medizinalberuf ausüben. Falls, wie geplant, in einer kommenden Gesetzesrevision der Geltungsbereich auf in eigener fachlicher Verantwortung privatwirtschaftlich tätige Angehörige von Medizinalberufen ausgeweitet wird, würde sich der Kreis der erfassten Berufsleute zwar vergrössern, da dann auch Angestellte privater Unternehmungen erfasst würden (z.B. Praxisgemeinschaften, Privatspitäler). Eine grosse Lücke bliebe aber weiterhin bestehen. Nicht umfasst wären insbesondere alle im öffentlichen Bereich tätigen Medizinalberufsleute, also z.B. Angestellte der Kantonsspitäler. Die öffentlichen Spitäler sind vom Geltungsbereich von Art. 95 BV ausgenommen. Der Bund darf gestützt auf Art. 95 BV nur für privatwirtschaftliche Tätigkeiten Vorschriften erlassen. Die Kantone müssten also für Berufsgruppen, die in ihre Zuständigkeit fallen, analoge Regelungen erlassen. Falls sie dies nicht täten, würde die Pflicht zur Führung eines ePatientendossiers also nur für privatwirtschaftlich tätige Medizinalpersonen gelten, was zu einer Ungleichbehandlung im Vergleich zu den öffentlich-rechtlich tätigen Medizinalpersonen führen würde.

Eine im MedBG verankerte Dossierführungspflicht würde je nach Art und Intensität der Regelung auch einen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit darstellen. Eine Einschränkung derselben ist jedoch im Rahmen der Verhältnismässigkeit möglich.

Um die im MedBG ausgeschlossenen nicht-universitären Medizinalberufe einzuschliessen, wäre zu prüfen, ob eine Regelung in der Berufsbildungsgesetzgebung des Bundes (Berufsbildungsgesetz, BBG; SR 412.10) oder später in einem allfälligen "Bundesgesetz über die Gesundheitsberufe" vorzusehen wäre. Das Berufsbildungsgesetz basiert verfassungsrechtlich auf Art. 63 BV (Berufsbildung). Diese Anknüpfung wurde im jetzigen Zeitpunkt nicht geprüft, da das Patientendossier in erster Linie den Bereich der Gesundheitsversorgung betrifft und wenig die Berufsbildung tangiert.

Variante 3: Verankerung im Bundesgesetz über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG) ATSG

Es stellt sich die Frage, ob die Bestimmungen zum elektronischen Patientendossier im ATSG geregelt werden sollen. Der ATSG koordiniert das Sozialversicherungsrecht. Er regelt in der Hauptsache das Verhältnis zwischen versicherter Person und der Sozialversicherung (AHV, IV, EL, FLG, FamZG, AVIG, sowie KV, UV, MV). Im ATSG sind die bereichsübergreifenden, d.h. für alle Sozialversicherungen geltenden Verfahrensregeln zur Geltendmachung von Rechten und Pflichten enthalten (vgl. Art. 1 ATSG; SR 830.1). Art. 32 ATSG regelt den Beizug von Daten für die Führung von sozialversicherungsrechtlichen Verfahren als Amts- und Verwaltungshilfe. Die Datenbearbeitung, insbesondere die Bekanntgabe von Daten, ist hingegen nicht im ATSG, sondern in den einzelnen Sozialversicherungsgesetzen geregelt, weil die Vorschriften für die einzelnen Sozialversicherungen unterschiedlich sind.

Beim ePatientendossier geht es in erster Linie um das Verhältnis zwischen Behandelndem und Patient (individuelle Gesundheitsversorgung). Nur einzelne Zweige der Sozialversicherung befassen sich im weitesten Sinne überhaupt mit diesem Verhältnis, nämlich die Kranken-, die Unfall-, die Militär- und die Invalidenversicherung. Es handelt sich also nicht um ein bereichsübergreifendes Thema. Würde man Regelungen dazu in den Allgemeinen Teil aufnehmen, müsste man die anderen Sozialversicherungszweige wiederum davon ausnehmen. Der Umgang mit der Patientendokumentation ist im Kern nichts anderes als die Bearbeitung von Personendaten. Diese ist, wie bereits erwähnt, nach der bestehenden Gesetzeskonzeption in den einzelnen Sozialversicherungsgesetzen geregelt. Der ATSG ist nur für bereichsübergreifende Bestimmungen aller Sozialversicherungen das richtige Gefäss. Bestimmungen zum ePatientendossier gehören nicht dazu.

Variante 4: Erlass eines neuen Rahmengesetzes

Neues Rahmengesetz

Der Erlass eines neuen Bundesgesetzes zur Einführung des ePatientendossiers kann gestützt auf die vorhandenen, aber eingeschränkten Bundeskompetenzen ebenfalls ins Auge gefasst werden. Die Regelungen zur Errichtung, Führung und Pflege des Patientendossiers könnten damit auch klar von der Durchführung der Krankenversicherung getrennt werden. Soweit die Träger der Sozialversicherungen einzubeziehen sind, bedürfte es entsprechender Verweise. Das eigenständige Gesetz würde verhindern, dass die Krankenversicherung als zentral betroffene Sozialversicherung auftritt. Alle Versicherungsträger würden als Kostenträger in gleichem Masse angesprochen. Schliesslich könnte über einen entsprechenden Verweis im geplanten Präventionsgesetz auch die Regelungen über ein Gesundheitsportal und damit verbundene Inhalte in das neue

Gesetz integriert werden. Das neue Gesetz könnte als Rahmengesetz konzipiert die Grundsätze und wesentlichen Rahmenbedingungen zur Führung des Patientendossiers umfassen. Zu einem späteren Zeitpunkt könnten auch Regelungen zu weiteren eHealth-Anwendungen aufgenommen werden.

Bei einem neuen Gesetz dürfte es auf Grund der lückenhaften Kompetenzen, welche die Bundesverfassung dem Bund auf dem Gebiet des Gesundheitswesens zuweist, zwar schwierig sein, die Berechtigung zum Erlass eines eigenständigen Bundesgesetzes zu begründen. Der Erlass eines "eHealth-Rahmengesetzes" brächte aber auch wesentliche Vorteile, indem es die Bedeutung von eHealth hervorhebt. Die Regelungen zur Errichtung, Führung und Pflege des elektronischen Patientendossiers würden damit auch klar von der Durchführung der Sozialversicherungen getrennt. Die Versicherungsträger würden als Kostenträger alle in gleichem Masse angesprochen, was bei einer Verankerung im KVG nicht der Fall wäre. Die Konzeption als Rahmengesetz würde die Regelung zentraler Grundsätze und wesentlicher Rahmenbedingungen, was genau der verfolgten Grundphilosophie entspräche (vgl. Kap. 4.3 des Schlussberichts).

Das Rahmengesetz wäre von Bund und Kantonen zu vollziehen. Die auch bei dieser Lösung verbleibenden Lücken müssten im kantonalen Recht geschlossen werden.

Nach der Anhörung vom Mai/Juni 2009 wurde die Empfehlung des Teilprojektes Rechtliche Grundlagen u.a. aufgrund von Eingaben des BAG und verschiedener Kantone umformuliert. Das BAG, welches für das kommende Gesetzgebungsprojekt federführend sein wird, wünscht über die formelle Ausgestaltung der gesetzlichen Regelungen zu einem späteren Zeitpunkt zu entscheiden. Aufgrund der vorgenommenen Anpassungen reduziert sich die Aussagekraft der Empfehlung auf die simple Aussage, bundesgesetzliche Regelungen zu erlassen und deckt sich damit weitgehend mit der Empfehlung 1.

Dem Bund wird empfohlen, für die Schaffung rechtlicher Grundlagen zum ePatientendossier, gesetzliche Regelungen zu erlassen. Der Entscheid über die formelle Gestaltung gesetzlicher Regelungen für das ePatientendossier auf Bundesebene (neues Rahmengesetz / Sammel-Änderungserlass / Änderung eines Gesetzes mit Einzelanpassungen anderer Erlasse) ist nach der ersten Phase der Gesetzgebungsarbeiten zu treffen.

Empfehlung 3: Gesetzliche Grundlagen

5.5 Rechtsform der Trägerschaft eines Koordinationsorgans eHealth

Das Teilprojekt Recht untersuchte, welche Rechtsformen für die Trägerschaft des Koordinationsorgans eHealth grundsätzlich in Frage kommen. Dabei hat sich herausgestellt, dass für die Wahl der Rechtsform entscheidend sein wird, welche Aufgaben zu erfüllen sind und wie kapitalintensiv diese sein werden. Je nach Aufgaben und Zielsetzungen der Organisation, werden sich unterschiedliche Anforderungen an die Mitsprachemöglichkeiten der Beteiligten, an zentrale betriebswirtschaftliche Gesichtspunkte und an die Entscheidungsmöglichkeiten der Geschäftsführung stellen. Massgeblich wird auch sein, ob und inwieweit politische Einflussmöglichkeiten vorbehalten bleiben sollen und wenn ja, wie diese allenfalls

Mehrere Rechtsformen denkbar

gesichert werden.

Bevor eine Empfehlung zur Rechtsform abgegeben werden kann, müssen folgende Punkte geklärt werden:

- Aufgaben des Koordinationsorgans;
- Träger, Beteiligung und Mitspracherechte;
- Organisation des Koordinationsorgans.

Fazit

5.6 Identifikation, Authentisierung, Autorisierung

Identifikation:

Die rechtlichen Erwägungen zur Identifikation der Patienten und Behandelnden können erst formuliert werden, wenn der Identifikator für die jeweilige Gruppe bestimmt worden ist. Zudem ist auch der Träger der Identifikation festzulegen. In den weiteren Arbeiten zur Umsetzung der Strategie muss daher die Identifikation der Patienten und Behandelnden definiert und die Träger dieser Identifikation bestimmt werden.

Die Verwendung der AHV-Nummer als Patientenidentifikator ist unter der Bedingung der Schaffung neuer gesetzlicher Grundlagen auf Kantons- oder Bundesebene möglich. Die Empfehlung des Steuerungsausschusses, soviel wie möglich im Bundesrecht zu regeln (vgl. Kap. 4.2), spricht dafür, diese Grundlage im Bundesrecht zu schaffen.

Identifikation: Weitere Abklärungen nötig

AHV-Nummer als Patientenidentifikator

In den weiteren Arbeiten zur Umsetzung der Strategie muss geklärt werden, ob die AHV-Nummer als Patientenidentifikator erwünscht ist. Wenn ja, wird dem Bund empfohlen, eine nationale gesetzliche Grundlage zur Verwendung dieser Nummer als Patientenidentifikator vorzusehen, allerdings nicht als einziger Identifikator.

Empfehlung 4: Bundesbestimmung zur AHV-Nummer als Patientenidentifikator

Authentisierung:

Die Inhalte betreffend Authentisierung müssen im Rahmen der weiteren Umsetzungsaktivitäten erarbeitet werden. Die Abklärungen zur Authentisierung stehen für die Patienten im Zusammenhang mit der Entwicklung des Zugangsschlüssels zum ePatientendossiers, für die Behandelnden im Zusammenhang mit der Entwicklung eines schweizerischen HPC-Konzeptes und werden in diesem Sinne mit den Empfehlungen 5 abgedeckt.

Authentisierung: Weitere Abklärungen nötig

Autorisierung:

In der VVK wurde ein Zugriffskonzept für den Zugang der Behandelnden zu den persönlichen Daten nach Art. 42a Abs. 4 KVG eingeführt. Nun muss ein generelles Konzept für den Zugriff der Behandelnden auf das ePatientendossier erarbeitet werden. Die Fragen der Verbindlichkeit und der gesetzlichen Verankerung sind im Rahmen der weiteren Umsetzungsaktivitäten zu klären. In den weiteren Arbeiten zur Umsetzung der Strategie muss daher ein generelles Zugriffskonzept erarbeitet werden.

Autorisierung: Generelles Zugriffskonzept

5.7 Zusätzliche Themen

Im Kapitel 3.8 wurden verschiedene Fragen zur rechtlichen Verankerung

Offene rechtliche Fra-

von telemedizinischen Dienstleistungen und angrenzenden Gebieten aufgeworfen. Telemedizin ist in der „Strategie eHealth Schweiz“ kein prioritäres Handlungsfeld. Telemedizin wird von eHealth Schweiz als Teilbereich von eHealth zusammen mit anderen Prozessen berücksichtigt. Die Teilprojekte „Rechtliche Grundlagen“ und „Finanzierung und Anreizsysteme“ haben sich dennoch mit dem Thema Telemedizin befasst. Im Rahmen der weiteren Arbeiten bleibt zu klären, was genau unter Telemedizin zu verstehen ist. Darauf aufbauend sind Wege zur Finanzierung zu finden und Anreizsysteme zu prüfen.

Den aufgeworfenen Fragen wird im folgenden Nachachtung verschafft, ohne sie klären zu können. Es wird auch ein Vorgehensvorschlag gemacht.

Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften (EG) hat am 4. November 2008 eine Mitteilung über den Nutzen der Telemedizin für Patienten, Gesundheitssysteme und die Gesellschaft veröffentlicht (KOM(2008) 689). Darin erläutert sie Begriffsbestimmungen und schlägt Massnahmen zur Förderung der Telemedizin vor. Die Mitgliedstaaten sind dringend aufgefordert:

- bis Ende 2009 festzustellen, welchen Bedarf sie hinsichtlich der Telemedizin haben und wo sie Schwerpunkte setzen. Diese Schwerpunkte sollten in die nationalen Gesundheitsstrategien einfließen, die 2010 auf der Ministerkonferenz zu den elektronischen Gesundheitsdiensten erörtert werden sollen;
- bis Ende 2011 ihre nationalen Bestimmungen, die einen grösseren Einsatz der Telemedizin ermöglichen, zu bewerten und zu verabschieden. Dabei sollten Fragen der Zulassung, Haftung, Kostenerstattung und des Datenschutzes geklärt werden.

Daneben will die Kommission auch Massnahmen der Mitgliedstaaten fördern und selbst Massnahmen durchführen. Unter anderem will sie eine Plattform zum Austausch geltender nationaler rechtlicher Regelungen einrichten (im Jahr 2009) und die Entwicklung von Leitlinien unterstützen, damit die Auswirkungen von Telemedizinischen Diensten, deren Wirksamkeit und Kosteneffizienz, bewertet werden können (bis im Jahr 2011).

Bund und Kantone wird empfohlen, die Umsetzung der von der Kommission der EG veröffentlichten Massnahmen in ihren jeweiligen Kompetenzbereichen zu prüfen (Telemedizin).

Das Koordinationsorgan bietet in der weiteren Phase der Umsetzung der Strategie eine Plattform zur Bearbeitung der Fragestellungen im Bereich der Telemedizin an.

5.8 Schlussfolgerungen

Aus den vorausgegangenen Ausführungen ergeben sich folgende Schlussfolgerungen:

- Durch die vom Steuerungsausschuss ausgesprochene Empfehlung betreffend die extensive Auslegung der Bundeskompetenzen mit Schliessung der Regelungslücken durch koordiniertes

gen im Bereich der Telemedizin

Mitteilung und Empfehlungen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften zur Telemedizin vom 4.11.2008

Empfehlung 5: Prüfung der Umsetzung der EG-Massnahmen Telemedizin

Koordinationsorgan als Plattform für weitere Arbeiten im Bereich Telemedizin

Nationaler Gesetzgebungsprozess kann eingeleitet werden

Vorgehen der Kantone, sind Leitplanken gesetzt worden. Nun gilt es, im Gesetz die Verankerung des ePatientendossiers so vorzubereiten, dass am wenigsten Regelungslücken entstehen.

- Mit den präsentierten Ergebnissen und den verabschiedeten Empfehlungen kann der Bund den Gesetzgebungsprozess auf nationaler Ebene an die Hand nehmen. Detaillierte Resultate aus dem Teilprojekt Standards und Architektur werden allerdings für die Verordnungsbestimmungen nötig sein.
- Die weiteren Arbeitsschritte ergeben sich aus den formulierten Empfehlungen 1 bis 5. Zuständigkeiten für die weiteren Arbeiten müssen zum Teil neu definiert werden.

Anhänge

Übersicht über die Gesetzgebung in ausgewählten Ländern.	Beilage 1
Übersicht über schweizerische Erlasse und Projekte mit möglichen Schnittstellen zu eHealth.	Beilage 2
Übersicht über den Gesetzgebungsstand in den Kantonen.	Beilage 3
Übersicht über den Forschungsstand.	Beilage 4
Kompetenzverteilung von Bund und Kantonen bei der Umsetzung der Strategie eHealth Schweiz.	Beilage 5
Mögliche Formen der innerstaatlichen Koordination im Bereich der Umsetzung der Strategie eHealth Schweiz (mit Graphiken).	Beilage 6