



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

Rechtliche Grundlagen Erste Empfehlungen

Verabschiedet vom Steuerungsausschuss
Bern, 20. August 2009

ehealthsuisse

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

Seit Anfang 2008 ist das gemeinsame „Koordinationsorgan eHealth“ von Bund und Kantonen operativ. Mit dem Koordinationsorgan wollen Bund und Kantone gemeinsam mit allen Akteuren im Gesundheitswesen dazu beitragen, dass sich elektronische Gesundheitsdienste („eHealth“) in der Schweiz besser entwickeln können. Die Entscheide des Koordinationsorgans haben direkt keine Rechtskraft. Sie sind jedoch als Empfehlungen an alle Akteure zu verstehen. Bund und Kantone ihrerseits haben mit einer eHealth-Rahmenvereinbarung den Willen bekundet, die Entscheide im Rahmen ihrer Zuständigkeit umzusetzen und je nach Bedarf neue rechtliche Grundlagen zu schaffen.

Gemeinsames Ziel von Bund und Kantonen

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:

➤ Die grün markierten und kursiv gesetzten Empfehlungen wurden definitiv verabschiedet. Die jeweiligen Akteure sind aufgefordert, die Empfehlungen umzusetzen;	Definitive Verabschiedung
➤ 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

Ausgangslage

Das Teilprojekt Rechtliche Grundlagen wurde beauftragt, bis im April 2009 [späterer Auftrag: bis im August 2009] einen Bericht mit folgendem Inhalt zu liefern:

- 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).

Auftrag an das Teilprojekt Rechtliche Grundlagen vom 10.4.2008

Empfehlungen sind Mehrheitsentscheide

Die Einführung des elektronischen Patientendossiers konzentriert sich gemäss Empfehlungen des Teilprojekts Standards und Architektur in einer ersten Phase auf 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.

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.

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.

Die Analyse der Gesetzgebung zu eHealth in den ausgewählten Ländern 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.

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.

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

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.

Vorgehensweise in der Situationsanalyse

Uneinheitlichkeit der rechtlichen Regelungen

Regelungen sind technologie-neutral

Zentrale Bedeutung des Datenschutzes

Identifikation und Authentisierung sind wichtige Themen

Gründung einer Trägerorganisation empfohlen

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 ebnet.

Verankerung des elektronischen Patientendossiers

Wahrscheinlich werden im Rahmen des Projekts eHealth-Anwendungen 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.

Versichertenkarte

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

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

Kompetenzverteilung
Bund-Kantone

- 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.

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.

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.

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 gleichem 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 3.3 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.

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" ("Bürger Nummer") 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.

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 ver-

tieft 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.

Fazit und Ausblick

Aus den 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