



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 Suisse

Einwilligung zur Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers

Umsetzungshilfe für die Stammgemeinschaften

Bern, 28. Juni 2018

ehealthsuisse

Kompetenz- und Koordinationsstelle
von Bund und Kantonen

Centre de compétences et de coordination
de la Confédération et des cantons

Centro di competenza e di coordinamento
di Confederazione e Cantoni

Impressum

© eHealth Suisse, Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen

Lizenz: Dieses Ergebnis gehört eHealth Suisse (Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen). Das Schlussergebnis wird unter der Creative Commons Lizenz vom Typ „Namensnennung - Weitergabe unter gleichen Bedingungen 4.0 Lizenz“ über geeignete Informationskanäle veröffentlicht. Lizenztext: <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0>

Weitere Informationen und Bezugsquelle: www.e-health-suisse.ch

Identifikation dieses Dokuments

OID: 2.16.756.5.30.1.127.1.3.2.6.1

Weitere Informationen und Bezugsquelle:

www.e-health-suisse.ch

Zweck und Positionierung dieses Dokuments

Die vorliegende Umsetzungshilfe wurde von PHS Public Health Services in Zusammenarbeit mit eHealth Suisse und unter Einbezug der Arbeitsgruppe (AG) Patientenorganisationen und Gesundheitsligen sowie der Koordinationsgruppen (KG) Stammgemeinschaften und Kantone erarbeitet und vom Beirat der Nutzer und Umsetzer am 28. Juni 2018 zur Kenntnis genommen. Die Umsetzungshilfe ist zugänglich unter www.e-health-suisse.ch. Umsetzungshilfen von eHealth Suisse geben den betroffenen Akteuren Hinweise, wie sie eine Aufgabe im Umfeld der digitalen Vernetzung angehen können. Die angesprochenen Akteure können selber entscheiden, ob sie sich an die Vorschläge und Empfehlungen halten wollen. Die vorliegende Umsetzungshilfe ist nicht rechtlich verbindlich. Die abschliessende Beurteilung über die Konformität mit den gesetzlichen Vorgaben obliegt in jedem Falle den Zertifizierungsstellen.

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

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	3
1 Einleitung	4
1.1 Ausgangslage.....	4
1.2 Auftrag und Vorgehen	5
1.3 Adressaten	5
1.4 Aufbau des Dokuments	6
1.5 Rechtsgrundlagen	6
2 Rechtliche Anforderungen	7
2.1 Allgemein.....	7
2.2 Information.....	7
2.3 Einwilligung.....	8
2.4 Aufgaben der Stammgemeinschaften	9
3 Prozess der informierten Einwilligung	10
3.1 Prozessziel und Einbettung.....	10
3.2 Rollen	10
3.2.1 Empfehlungen	11
3.3 Ablauf	12
3.3.1 Empfehlungen	14
3.4 Instrumente/Hilfsmittel.....	14
3.4.1 Empfehlungen	15
3.5 Spezialfälle und besondere Situationen	17
4 Vorlagen	19
4.1 Vorlage Patienteninformation	19
4.2 Vorlage Einwilligungsformular	24
5 Anhang	26
5.1 Anhang 2 der EPDV-EDI, Ziffer 6-7	26

Zusammenfassung

Die Erstellung und Verwendung des EPD ist für den Patienten, die Patientin freiwillig. Die Einwilligung zur Eröffnung eines EPD ist ein wichtiger Schritt auf dem Weg zum EPD. Für die Einholung der Einwilligung sind die Stammgemeinschaften zuständig. Die vorliegende Umsetzungshilfe soll diese in diesem Prozess unterstützen.

Ausgangslage

Nach Art. 3 Abs. 1 EPDG ist für die Eröffnung eines EPD die schriftliche Einwilligung der Patientin, des Patienten erforderlich. Die Einwilligung ist nur gültig, sofern die betroffene Person sie nach angemessener Information über die Art und Weise der Datenbearbeitung und deren Auswirkungen freiwillig erteilt (informed consent). Die Inhalte der Information werden im Abschnitt 6 der Technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (TOZ) konkretisiert. Die Einwilligung ist vom Patienten, der Patientin eigenhändig zu unterschreiben.

Rechtliche Anforderungen

Grundsätzlich kann je nach Grad des Informations- und Beratungsbedarfs des Patienten, der Patientin zwischen zwei verschiedenen Arten der Aufklärung unterschieden werden:

Arten der Aufklärung

- Selbstaufklärung mit Hilfe von Informationsmitteln (Webseite, Broschüren, Filme, eLearning-Tools, Patienteninformation zur EPD-Eröffnung): Diese kann als Standardfall betrachtet werden.
- Aufklärungsgespräch mit einer Fachperson (face-to-face oder telefonisch): Dies ist bei Personen mit besonderem Informations- und Beratungsbedarf notwendig.

Für das Einholen der informierten Einwilligung sind die Stammgemeinschaften verantwortlich. Patienten-/Konsumentenorganisationen und Gesundheitsligen können diese insbesondere bei der Aufklärung vulnerabler Personen mit besonderen Anforderungen unterstützen. Es wird vorgeschlagen, entsprechende Beratungsdienstleistungen mittels Leistungsaufträgen der Kantone zu finanzieren. Zudem wird empfohlen, dass eHealth Suisse unverbindliche Informationsmittel für den Einwilligungsprozess erarbeitet und die Stammgemeinschaften damit unterstützt.

Rollen

Neben den bestehenden Informationsmitteln von eHealth Suisse (Broschüre, Erklärfime) kann eine schriftliche Patienteninformation mit allen gemäss TOZ relevanten Inhalten als Informationsinstrument dienen. Eine unverbindliche Vorlage dazu findet sich im Anhang.

Instrumente

Ausserdem werden folgende weitere Instrumente empfohlen:

- Patienteninformation als eLearning-Tool
- Film zum Aufklärungsgespräch
- Telefonische Auskunftsstelle
- Leitfaden für Gesundheitsfachpersonen
- Informations- und Beratungskonzepte für vulnerable Personengruppen
- Informationsmittel für vulnerable Gruppen in der Migrationsbevölkerung

1 Einleitung

1.1 Ausgangslage

Am 15. April 2017 trat das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier EPDG in Kraft. Auf dieser Grundlage kann jede Person in der Schweiz ein elektronisches Patientendossier (EPD) eröffnen: Mit dem EPD kann sie sich einen Überblick verschaffen, welche Informationen zur eigenen Person an den verschiedenen Behandlungsorten elektronisch erfasst sind (Arztpraxis, Spital, Apotheke, Spitex, Therapie etc.). Die Person bestimmt, welche Fachleute welche Informationen datenschutzkonform sehen und nutzen können. Ziel des EPD ist es, die Behandlung und Betreuung der Patienten qualitativ besser und sicherer zu machen und die Zusammenarbeit unter den Gesundheitsfachpersonen zu vereinfachen. Der Patient, die Patientin wiederum weiss besser Bescheid und kann sich selber besser einbringen.

Elektronisches Patientendossier (EPD)

Die Erstellung und Verwendung des EPD ist für den Patienten, die Patientin freiwillig. Für die Eröffnung eines EPD ist gemäss EPDG, Art. 3, die schriftliche Einwilligung der Patientin oder des Patienten erforderlich. Die Einwilligung ist nur gültig, sofern die betroffene Person sie nach angemessener Information über die Art und Weise der Datenbearbeitung und deren Auswirkungen freiwillig erteilt (informed consent).

Informierte Einwilligung

Die Einholung der informierten Einwilligung ist Aufgabe der Stammgemeinschaften (im Folgenden auch EPD-Anbieter genannt). Inhalt der Information und Form der Einwilligung werden im Rahmen der Zertifizierung der Stammgemeinschaften überprüft. Der Prozess der informierten Einwilligung erfolgt im Kontext weiterer Informationsprozesse der involvierten Akteure (vgl. Abbildung 1).

Einbettung in Informationsprozesse

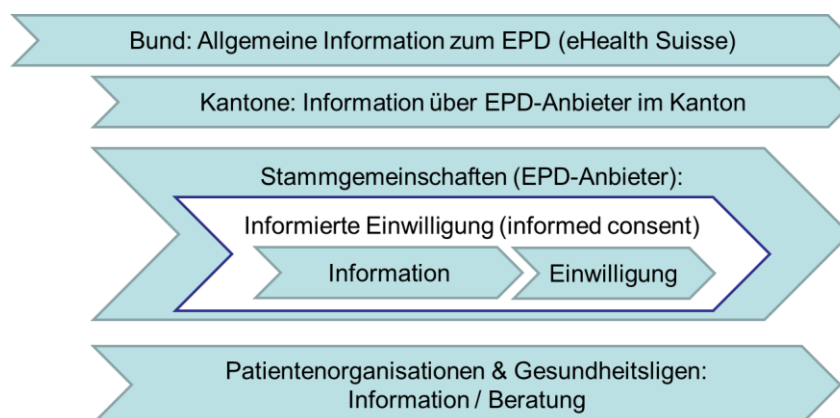


Abbildung 1: Informationsaufgaben gemäss EPDG

Der Bund informiert die Bevölkerung, die Gesundheitsfachpersonen und weitere interessierte Kreise über das EPD (Art. 15 EPDG). Die Botschaft zum EPDG führt dazu aus, dass die Informationstätigkeit des Bundes subsidiären Charakter hat und sich auf allgemeine Informationen für den Umgang mit dem EPD beschränkt. Die Information der Patientinnen und Patienten über die spezifischen Angebote und Zugangsmöglichkeiten zum EPD in den verschiedenen Versorgungsregionen ist Aufgabe der Kantone. Der

Bund koordiniert seine Informationstätigkeit mit den Kantonen und arbeitet bei der Erarbeitung und Verbreitung von patientenspezifischen Informationsmaterialien eng mit den Patienten-/Konsumentenorganisationen und Gesundheitsligen zusammen. Die Informationsaufgaben des Bundes nimmt eHealth Suisse, die Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen, wahr.

Die Einwilligung zur Eröffnung eines EPD ist ein wichtiger Schritt auf dem Weg zum EPD. Da das EPD dezentral umgesetzt wird, stellen sich verschiedene Stammgemeinschaften bezüglich des Einwilligungsprozesses dieselben Fragen. Eine Umsetzungshilfe soll hier Unterstützung bieten.

Bedarf an einer Umsetzungshilfe

1.2 Auftrag und Vorgehen

Bei der Einführung des EPD ist eHealth Suisse verantwortlich für die nationale Koordination und den Wissenstransfer. Zu besonders wichtigen Themen stellt eHealth Suisse «Umsetzungshilfen» zur Verfügung. eHealth Suisse hat PHS Public Health Services beauftragt, für die Einwilligung zur Eröffnung eines EPD eine Umsetzungshilfe zuhanden der zukünftigen EPD-Gemeinschaften zu erarbeiten.

Auftrag

Die vorliegende Umsetzungshilfe wurde von PHS Public Health Services in Zusammenarbeit mit eHealth Suisse und unter Einbezug der AG Patientenorganisationen und Gesundheitsligen sowie der KG Stammgemeinschaften und Kantone erarbeitet. Am 15.03.18 wurden Inputs zum Einwilligungsprozess aus der AG Patientenorganisationen und Gesundheitsligen aufgenommen. Am 04.04.18 wurde ein erster Entwurf des theoretischen Teils in der KG Stammgemeinschaften und Kantone vorgestellt und weitere Inputs aufgenommen. Zu einer überarbeiteten Fassung der gesamten Umsetzungshilfe wurde von den beiden Gremien, von eHealth Suisse und vom BAG (Recht) schriftlich Feedback eingeholt und anschliessend eingearbeitet.

Vorgehen

Die Umsetzungshilfe umfasst den Einwilligungsprozess, d.h. die Einholung der informierten Einwilligung. Vorgelagerte Prozesse wie die allgemeine Information und Sensibilisierung der Patientinnen und Patienten und nachgelagerte Prozesse wie die stammgemeinschaftsspezifischen Registrierungs- und Verwaltungsprozesse nach erfolgter Einwilligung werden zwar erwähnt, sind aber nicht im Fokus dieser Umsetzungshilfe.

Abgrenzung

1.3 Adressaten

Die Umsetzungshilfe richtet sich an die Stammgemeinschaften und ihre angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen, die für die Einholung der Einwilligung zuständig sind. Sie soll ihre Bedürfnisse und Fragen zum Einwilligungsprozess decken und ihnen Informationsmittel und Vorlagen zur Verfügung stellen, die auf der Basis der rechtlichen Grundlagen und unter Einbezug relevanter Stakeholder erarbeitet wurden.

1.4 Aufbau des Dokuments

Das vorliegende Dokument besteht aus einem theoretischen Teil, in dem die rechtlichen Anforderungen an den Einwilligungsprozess und der Prozess selbst beschrieben sind. Die verschiedenen Abschnitte der Prozessbeschreibung sind jeweils mit Empfehlungen ergänzt.

Theoretischer Teil

Im Anhang ist die in der Prozessbeschreibung erwähnte Vorlage für die Patienteninformation inkl. Einwilligungsformular zu finden.

Praktische Hilfsmittel

1.5 Rechtsgrundlagen

EPDG Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

EPDG, Art. 3, 10

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20111795/index.html>

EPDV Verordnung über das elektronische Patientendossier

EPDV, Art. 15, 16, 17

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20163256/index.html>

EPDV-EDI Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier

EPDV-EDI

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20163257/index.html>

Anhang 2 EPDV-EDI: Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (TOZ) (vgl. Anhang 5.1)

TOZ, Abschnitt 6 und 7

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/service/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-elektronisches-patientendossier.html?organization=317>

DSG Bundesgesetz über den Datenschutz

DSG, Art. 4

(<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19920153/index.html>)

Zusätzlich können kantonale Rechtsgrundlagen zur Geltung kommen.

2 Rechtliche Anforderungen

2.1 Allgemein

Nach Art. 3 Abs. 1 EPDG ist für die Eröffnung eines EPD die schriftliche Einwilligung der Patientin, des Patienten erforderlich. Die Einwilligung ist nur gültig, sofern die betroffene Person sie nach angemessener Information über die Art und Weise der Datenbearbeitung und deren Auswirkungen freiwillig erteilt (informed consent).

Informierte Einwilligung

Datenschutzrechtlicher Hinweis: Die im EPDG vorgesehene Ausgestaltung der Einwilligung für die Eröffnung eines EPD ergänzt als spezialgesetzliche Vorgabe die Anforderungen, die sich für Einwilligungen aus dem Datenschutzgesetz (Art. 4 Abs. 5 DSG) ergeben. Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist aber zu berücksichtigen, dass der Patient seine grundsätzliche Einwilligung nach der EPD-Eröffnung noch ausdifferenziert, indem er Zugriffsberechtigungen an Gesundheitsfachpersonen erteilt und medizinischen Daten Vertraulichkeitsstufen zuordnet. Hier ist zu erwähnen, dass das EPD mit Voreinstellungen arbeitet, bei denen es sich zu einem grossen Teil um Opt-out-Varianten handelt, d.h. der Patient muss selbst aktiv werden, wenn er nicht in die entsprechende Datenbearbeitung einwilligen will. So ist beispielsweise die Zeitdauer der Zugriffsberechtigung einer Gesundheitsfachperson unbefristet, solange der Patient diese nicht selbst befristet, und neu eingestellte Dokumente werden vom System standardmässig als «normal zugänglich» klassifiziert, also in die niedrigste Vertraulichkeitsstufe eingeteilt. Bleibt der Patient, die Patientin bei diesen Opt-out-Voreinstellungen passiv und übernimmt diese unverändert, kann dies dazu führen, dass diverse Gesundheitsfachpersonen über Zugriffsberechtigungen verfügen, die sie zur ihrer Aufgabenerfüllung nicht benötigen, was mit dem in Art. 4 Abs. 2 DSG geregelten Grundsatz der Verhältnismässigkeit an sich nicht vereinbar ist. Es ist deshalb im Rahmen des Einwilligungsprozesses wichtig, den Patienten, die Patientin auf diese Voreinstellungen explizit aufmerksam zu machen. Entsprechende Hinweise wurden in die Vorlage für die Patienteninformation und das Einwilligungsformular aufgenommen (vgl. Kapitel 4).

Datenschutzrechtlicher Hinweis

Ebenfalls ist aus datenschutzrechtlicher Sicht für eine möglichst hohe Transparenz der Hinweis wichtig, dass die EPD-Anbieter zu ihrer Aufgabenerfüllung Dritte beiziehen können – insbesondere im Zusammenhang mit der Nutzung von IT-Infrastruktur und IT-Anwendungen.

2.2 Information

EPDG, Art. 3; EPDV, Art. 15; TOZ, Abschnitt 6

Rechtsgrundlagen

Die Einwilligung der Patientin oder des Patienten muss durch eine angemessene Information begleitet sein. Diese liegt in der Verantwortung der jeweiligen Stammgemeinschaft der Patientin oder des Patienten. Für die Information der Patientin, des Patienten gibt es keine Formvorschrift. Es ist Aufgabe der Stammgemeinschaft in einem Streitfall nachzuweisen, dass sie ihrer Informationspflicht nachgekommen ist.

Informationspflicht

Die Information muss verständlich und umfassend sein. Sie muss insbesondere folgende Punkte umfassen:

Inhalt der Information

- Zweck des EPD
- Grundzüge der Datenbearbeitung
- Folgen der Einwilligung und die Möglichkeit sowie die Folgen des Widerrufs
- Vertraulichkeitsstufen für medizinische Daten
- Erteilung der Zugriffsrechte
- Empfehlungen zu Datenschutz und Datensicherheitsmassnahmen

Die Inhalte der Information werden im Abschnitt 6 der TOZ konkretisiert (vgl. Anhang 5.1).

2.3 Einwilligung

EPDG, Art. 3; EPDV, Art. 16; TOZ, Abschnitt 7

Rechtsgrundlagen

Die Einwilligung ist vom Patienten, der Patientin eigenhändig zu unterschreiben. Wird die Einwilligung auf elektronischem Weg erteilt, so ist die Schriftform eingehalten, wenn die Einwilligung mit einer elektronischen Unterschrift signiert wird, die den Anforderungen des Obligationenrechts Artikel 14 Absatz 2^{bis} OR genügt (qualifizierte elektronische Signatur im Sinne des Bundesgesetzes über die elektronische Signatur, ZertES). Unterschriften auf Touch-Screens sind hingegen keine digitalen Unterschriften, sondern digitalisierte Unterschriften. Letztlich ist es aber die Zertifizierungsstelle, die entscheidet, ob das von der Stammgemeinschaft gewählte Verfahren zulässig ist oder nicht.

Formvorschrift

Bezüglich der Einholung der Einwilligung für die Eröffnung eines EPD sind ausserdem folgende Punkte zu beachten:

- Die Einwilligungserklärung ist verständlich abgefasst und beinhaltet alle relevanten Informationen
- Die Einwilligung erfolgt durch eine eindeutige und bewusste Handlung des Patienten, der Patientin
- Die Einwilligung wird dokumentiert

Der Inhalt der Einwilligung muss jederzeit vom Patienten abgerufen werden können.

Es wird angenommen, dass eine Person, die eingewilligt hat, ein EPD zu erstellen, im Behandlungsfall wünscht, dass alle behandlungsrelevanten Daten, die heute meist in Papierform per Post oder Telefax oder auch per E-Mail an andere Gesundheitsfachpersonen übermittelt werden, über das EPD zugänglich und für die sie behandelnden und mit den entsprechenden Zugriffsrechten ausgestatteten Gesundheitsfachpersonen abrufbar gemacht werden. Es ist demnach nicht notwendig, für die Bereitstellung jedes einzelnen Dokuments nochmals eine Einwilligung einzuholen. Diese darf stillschweigend vorausgesetzt werden.

Gültigkeit der Einwilligung

Der Patient oder die Patientin kann aber verlangen, dass eine bestimmte Behandlung ausnahmsweise nicht im EPD dokumentiert wird. In diesem Fall muss er oder sie selbst aktiv werden und die behandelnde Gesundheitsfachperson entsprechend informieren.

Jeder Patient und jede Patientin kann gleichzeitig nicht mehr als einer Stammgemeinschaft angehören. Bei einem Wechsel der Stammgemein-

Wechsel der Stammgemeinschaft

schaft muss in der neuen Stammgemeinschaft erneut eine Einwilligung abgegeben werden. Die bereits verfügbar gemachten medizinischen Informationen werden von einem Wechsel zu einer anderen Stammgemeinschaft nicht tangiert und können weiterhin abgerufen werden.

Die Patientin oder der Patient kann die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen formfrei widerrufen.

Widerruf der Einwilligung

2.4 Aufgaben der Stammgemeinschaften

EPDG, Art. 10, Abs.2; EPDV, Art. 17, Abs. 1a und 1e

Rechtsgrundlagen

Stammgemeinschaften müssen die Eröffnung, die Verwaltung und die Aufhebung des EPD regeln. In diesem Zusammenhang haben sie die Aufgabe, die Patientin oder den Patienten im Rahmen des Einwilligungsprozesses angemessen zu informieren und die Einwilligung vorschriftsgemäss einzuholen (vgl. Abschnitt 2.2 und 2.3).

Verwaltung des EPD

Es ist auch die Aufgabe der Stammgemeinschaft, die Einwilligungs- und Widerrufserklärungen zu verwalten. Unter Verwaltung ist sowohl die Aufbewahrung von schriftlichen Erklärungen wie auch die Dokumentation von formfreien und daher allenfalls mündlich abgegebenen Erklärungen des Patienten, der Patientin zu verstehen.

Verwaltung Einwilligung und Widerrufserklärungen

Die Stammgemeinschaft hat die Aufgabe, Prozesse zum Wechsel der Stammgemeinschaft vorzusehen. Zudem muss die Stammgemeinschaft Prozesse vorsehen, die sicherstellen, dass das EPD unverzüglich aufgehoben wird, wenn der Patient oder die Patientin die Einwilligung widerruft.

3 Prozess der informierten Einwilligung

3.1 Prozessziel und Einbettung

Das Ziel des Prozesses ist die Einholung einer gültigen informierten Einwilligung zur Eröffnung eines EPD, d.h. der Patient, die Patientin hat nach angemessener Information über die Art und Weise der Datenbearbeitung und deren Auswirkungen die Einwilligung freiwillig erteilt und eigenhändig unterschrieben.

Prozessziel

Der Prozess der informierten Einwilligung ist eingebettet in vor- und nachgelagerte Prozesse (vgl. Abbildung 2):

Einbettung

- Vorgelagert: Prozesse der Information, Sensibilisierung und Beratung des Patienten, der Patientin, die neben den Stammgemeinschaften von weiteren Akteuren geleistet werden
- Nachgelagert: Prozesse innerhalb der Stammgemeinschaft wie die Eröffnung und Verwaltung des EPD, zu der auch die Verwaltung der Einwilligungserklärung und eines allfälligen Widerrufs gehört

In den Informationen zur Einwilligung wird über solche Prozesse in allgemeiner Form orientiert. Stammgemeinschaftsspezifische Informationen und detaillierte Anleitungen beispielsweise über die konkrete Handhabung des EPD (Zugang zum Portal, konkretes Anpassen von Zugriffsrechten und Vertraulichkeitsstufen etc.) erfolgen im Anschluss an die informierte Einwilligung.

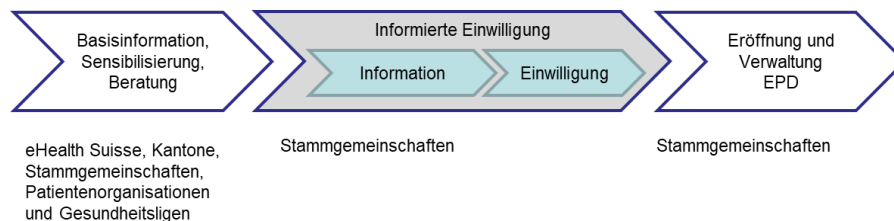


Abbildung 2: Prozessübersicht und Einbettung

3.2 Rollen

Die Stammgemeinschaften sind verantwortlich für das Einholen der informierten Einwilligung. Innerhalb der Stammgemeinschaft kann grundsätzlich zwischen den angeschlossenen Gesundheitsinstitutionen und Gesundheitsfachpersonen sowie der Administration und der Kontaktstelle der Stammgemeinschaft unterschieden werden. Die Rollenzuteilung innerhalb der Stammgemeinschaft kann unterschiedlich ausgestaltet sein. Es ist nicht vorgeschrieben, dass eine Gesundheitsfachperson den Patienten oder die Patientin über das elektronische Patientendossier aufklären muss. Solange die Information alle relevanten Punkte beinhaltet und in verständlicher Form erfolgt, kann auch eine andere Person (z.B. die medizinische Praxisassistentin oder die Administration einer Gemeinschaft etc.) diese Aufgabe übernehmen oder die Information kann rein schriftlich erfolgen. Es ist grundsätzlich möglich, dass die Stammgemeinschaft eine externe Stelle – auch ausserhalb des Gesundheitswesens – mit dieser Aufgabe beauftragt.

Stammgemeinschaften

Anmerkung zur Finanzierung: Da die Stammgemeinschaft für die Einholung der informierten Einwilligung verantwortlich ist, sind die dabei anfallenden Kosten durch Betriebsmittel der Stammgemeinschaft zu decken. Dies gilt auch dann, wenn die interne Organisation der Stammgemeinschaft so ausgestaltet ist, dass die Informationspflicht durch Gesundheitsfachpersonen wahrgenommen wird. Die betroffenen Gesundheitsfachpersonen können somit die entsprechende Zeit nicht zulasten OKP verrechnen.

Das Gegenüber der Stammgemeinschaft ist die an einer EPD-Eröffnung interessierte Person. Hier können mit Blick auf unterschiedliche Anforderungen an den Einwilligungsprozess verschiedene Personengruppen unterschieden werden:

- Personen mit häufigem Kontakt mit Leistungserbringern: Chronisch kranke Personen, Personen mit regelmässigem Medikamentenkonsum
- Gesunde Personen, die keine oder kaum Kontakte zu Leistungserbringern haben
- Vulnerable Personen: Personen mit geringen Kenntnissen der Landessprachen, mit Leseschwäche, mit Hör- und Sehbehinderungen, mit geistigen und psychischen Einschränkungen oder Personen in besonderen Situationen. Diese Personengruppen stellen besondere Anforderungen an die angemessene und verständliche Information im Rahmen des Einwilligungsprozesses, die entsprechend berücksichtigt werden müssen.
- Rechtmässige Stellvertreter von urteilsunfähigen Personen, z.B. Eltern, die für ihr kleines Kind ein EPD eröffnen wollen

Personen, die ein EPD eröffnen wollen

Patienten-/Konsumentenorganisationen und Gesundheitsligen sind nicht für das Einholen der informierten Einwilligung zuständig, sie können aber einen wesentlichen Beitrag zur angemessenen Information und Beratung insbesondere von vulnerablen Personengruppen im Vorfeld der Einwilligung leisten und Patientinnen und Patienten falls notwendig auch später bei der Verwaltung des EPD unterstützen.

Patienten-/Konsumentenorganisationen und Gesundheitsligen

eHealth Suisse hat keine direkte Rolle im Einwilligungsprozess. Die Koordinationsstelle nimmt aber eine wichtige Aufgabe in der Information und Sensibilisierung der Bevölkerung wahr, auf welche die Stammgemeinschaften aufbauen können.

eHealth Suisse

3.2.1 Empfehlungen

Für die Aufklärung insbesondere von vulnerablen Personengruppen mit hohem Beratungsaufwand wird den Stammgemeinschaften eine Zusammenarbeit mit (regionalen) Patienten-/Konsumentenorganisationen und Gesundheitsligen empfohlen: Einerseits um sicherzustellen, dass eine geschulte und sensibilisierte Person den Einwilligungsprozess begleitet, andererseits um die Gesundheitsfachpersonen zu entlasten.

(Regionale) Zusammenarbeit

Es wird empfohlen, dass die Beratungsdienstleistungen für vulnerable Personengruppen mittels Leistungsaufträgen der Kantone finanziert werden.

Finanzierung der Beratungsdienstleistungen

Die im Rahmen des Einwilligungsprozesses zu vermittelnden Informationen sind für alle Stammgemeinschaften dieselben. Aus Gründen der Effizienz

Rolle von eHealth Suisse

bietet es sich deshalb an, dass eHealth Suisse neben den Informationsmitteln für die Sensibilisierung der Bevölkerung auch unverbindliche Informationsmittel für den Einwilligungsprozess erarbeitet und die Stammgemeinschaften damit unterstützt. Die vorliegende Umsetzungshilfe ist ein Schritt in diese Richtung. Im Folgenden werden noch weitere Instrumente empfohlen, die sinnvollerweise von einer Koordinationsstelle wie eHealth Suisse zur Verfügung gestellt werden sollten.

3.3 Ablauf

Der Prozess der informierten Einwilligung wird durch das Interesse einer Person an der Eröffnung eines EPD ausgelöst. Es ist anzunehmen, dass diese Person zu diesem Zeitpunkt bereits mit Informationen zum EPD in Kontakt gekommen ist, sei es zum Beispiel durch die Broschüre von eHealth Suisse zur Information der Bevölkerung, sei es durch die Hausärztin oder eine andere Gesundheitsfachperson, im Rahmen einer Beratung durch eine Patienten-/Konsumentenorganisation oder über die Webseite einer Stammgemeinschaft.

Auslöser

Je nach Personengruppe (vgl. oben) sind hier unterschiedliche Schlüsselmomente relevant wie beispielsweise: Arztbesuch, Spitaleintritt, Medikamentenbezug in der Apotheke, Geburt eines Kindes, Grundimmunisierung von Kleinkindern, Schulimpfungen, Auffrischung von Impfungen bei Erwachsenen. Grundsätzlich kann jeder Kontakt mit einem Leistungserbringer ein Auslöser für die Eröffnung eines EPD sein. Es ist aber anzunehmen, dass stationäre Leistungserbringer wie Akutspitäler, Reha-Kliniken, psychiatrische Kliniken, Pflegeheime sowie Geburtshäuser eine zentrale Rolle spielen, da diese verpflichtet sind, sich dem EPD anzuschliessen. Für andere Gesundheitsfachpersonen wie zum Beispiel niedergelassene Ärzte, Apotheken oder Spitex-Dienste ist die Teilnahme hingegen freiwillig.

Es ist aber auch möglich, dass sich gesunde Personen unabhängig von einem Behandlungsbedarf für die Eröffnung eines EPD interessieren, beispielsweise nachdem sie sich im Internet informiert oder eine Informationsbroschüre gelesen haben.

In einem nächsten Schritt ist es die Aufgabe der Stammgemeinschaft, die interessierte Person gemäss den rechtlichen Anforderungen zu informieren und die schriftliche Einwilligung einzuholen. Dies ist über verschiedene Formen und Kanäle möglich. Abgesehen von der für die Einwilligung notwendigen eigenhändigen Unterschrift, die auch elektronisch erfolgen kann (vgl. Abschnitt 2.3), macht das EPDG hier keine Formvorschriften.

Mögliche Formen und Kanäle

Mögliche Formen der Information:

- Schriftlich (elektronisch und in Papierform) bzw. audiovisuell: Broschüre, Patienteninformation (Consent), elektronisch geführte Informationen (eLearning), Erklärfilme auf der Webseite
- Mündlich: persönliches Gespräch, telefonisches Gespräch

Mögliche Orte/Kanäle der Information und Einwilligung:

- Vor Ort: Spital, Arztpraxis/Gesundheitszentrum, Apotheke (Drogerie), Spitex-Dienste, Pflegeheim, Geburtshaus, Reha-Kliniken
- Zuhause: telefonisch, via E-Mail/Internet (Ausdruck des Einwilligungsformulars oder elektronische Signatur)

Die Information und die Einwilligung (d. h. das Unterschreiben der Einwilligungserklärung) müssen nicht zeitgleich und am gleichen Ort stattfinden.

Grundsätzlich kann je nach Grad des Informations- und Beratungsbedarfs des Patienten, der Patientin zwischen zwei verschiedenen Arten der Aufklärung unterschieden werden:

Arten der Aufklärung

Selbstaufklärung: Bei der Selbstaufklärung informiert sich die interessierte Person selbst mittels schriftlicher bzw. audiovisueller Informationsmittel wie Broschüren und Erklärfilme sowie anhand der Patienteninformation zur EPD-Eröffnung und unterschreibt anschliessend das Einwilligungsf formular.

Die Selbstaufklärung kann bei Personen mit wenig Kontakt zu Leistungserbringern zu Hause über das Internet erfolgen (Webseite der Stammgemeinschaft und von eHealth Suisse), wo entsprechende Informationsmittel wie Broschüren, Erklärfilme etc. elektronisch zur Verfügung gestellt werden und das Einwilligungsf formular allenfalls gleich online ausgefüllt und elektronisch signiert oder ausgedruckt und handschriftlich signiert werden kann.

Bei Personen mit häufigerem Kontakt zu Leistungserbringern kann die Selbstaufklärung auch mittels gedruckter Informationsbroschüren etc. vor Ort beim Leistungserbringer erfolgen bzw. das Informationsmaterial kann z.B. vor einem geplanten Spitaleintritt zusammen mit dem Einladungsschreiben an die Patienten versendet werden.

Die Selbstaufklärung ist für die Stammgemeinschaften verhältnismässig kostengünstig, das Gesundheitsfachpersonal wird vergleichsweise wenig belastet und die standardisierten Informationsmittel garantieren eine qualitativ gleichbleibende, einheitliche Information. Für die am EPD interessierte Person ist der Zugang flexibel handhabbar und niederschwellig. Sie benötigt keinen Arzttermin, sondern kann sich mittels Broschüren und Erklärfilmen in aller Ruhe über das EPD informieren. Allerdings sind bei dieser Vorgehensweise bei Unklarheiten keine direkten Rückfragen möglich. Wie gut die Selbstaufklärung funktioniert, ist deshalb auch stark von der Qualität der zur Verfügung gestellten Informationsmaterialien abhängig.

Aufklärungsgespräch mit einer Fachperson: Beim Aufklärungsgespräch wird die interessierte Person zusätzlich von einer geschulten Fachperson über die bezüglich der EPD-Eröffnung relevanten Aspekte informiert. Das Gespräch kann telefonisch oder persönlich erfolgen, wobei Letzteres u.a. den Vorteil hat, dass gedruckte Informationsmittel im Gespräch besser eingesetzt werden können. Das persönliche Aufklärungsgespräch macht auch dann Sinn, wenn Drittpersonen (z.B. Angehörige) ebenfalls am Gespräch teilnehmen.

Der Vorteil des Aufklärungsgesprächs ist die direkte Interaktion. Die Patientin, der Patient kann Fragen stellen und die aufklärende Person kann gezielt auf die Bedürfnisse des Patienten, der Patientin eingehen und mit Rückfragen sicherstellen, dass alles verstanden wurde. Das Aufklärungsgespräch ist für die Stammgemeinschaft ressourcenaufwendiger als die reine Selbstaufklärung, zudem wird eine geschulte Fachperson benötigt, die das EPD gut kennt. Die zusätzliche mündliche Aufklärung im Rahmen eines Aufklärungsgesprächs ist bei denjenigen Personen notwendig, die mit der Selbstaufklärung aus verschiedenen Gründen überfordert sind. Dies betrifft insbesondere die oben aufgeführten vulnerablen Gruppen.

Als Prozessoutput resultiert die von der Patientin, dem Patienten unterzeichnete Einwilligungserklärung. Diese löst die nachgelagerten Prozesse in der Stammgemeinschaft aus, die zur Eröffnung des EPD notwendig sind.

Output

3.3.1 Empfehlungen

Aus Patientensicht sollte der Einwilligungsprozess klar und zweckmässig organisiert, leicht zugänglich und mit möglichst wenig Zusatzaufwand verbunden sein. Es empfiehlt sich daher, bereits bestehende Informationskanäle bzw. Orte und Situationen zu nutzen, wobei diese je nach Personengruppe variieren.

Nutzung bestehender Informationskanäle, Orte und Schlüsselmomente

Die Erfahrungen von mondossiermedical.ch in Genf zeigen, dass es von Vorteil ist, viele verschiedene Orte für die EPD-Eröffnung anzubieten und entsprechende Schlüsselmomente wie einen Hausarztbesuch oder ein Spitaleintritt dafür zu nutzen. Beispielsweise schlägt die pädiatrische Klinik in Genf den Eltern bei einem Arztbesuch vor, ein elektronisches Dossier für ihre Kinder zu eröffnen. Entsprechend handelt es sich bei 44% der in Genf bis Oktober 2017 eröffneten elektronischen Dossiers um diejenigen von Kindern im Alter zwischen 0 bis 15 Jahren.¹

Die oben skizzierte Selbstaufklärung mit Hilfe von schriftlichen und audiovisuellen Informationsmitteln kann als Standardablauf für die Information und Einwilligung betrachtet werden. Es wird aber empfohlen, diese mit dem Angebot einer telefonischen Auskunftsstelle zu ergänzen, an die sich ein «Selbstaufklärer» bei offenen Fragen zum EPD und dem Einwilligungsprozess wenden kann (vgl. auch Empfehlungen zu Instrumente/Hilfsmittel).

Erweiterte Selbstaufklärung als Standardablauf

Bei Personen mit besonderem Informations- und Beratungsbedarf ist eine zusätzliche persönliche Aufklärung durch eine Fachperson bzw. eine Vertrauensperson (z.B. bei psychisch beeinträchtigten Menschen) notwendig. Es muss sichergestellt werden, dass der Patient, die Patientin die vermittelte Information verstanden hat, damit der gesetzlich erforderliche informed consent vorliegt.

Aufklärungsgespräch mit Fachperson bei Personen mit besonderen Anforderungen

3.4 Instrumente/Hilfsmittel

Die Informationen, die gemäss TOZ im Rahmen des Einwilligungsprozesses verständlich vermittelt werden müssen, können in folgende Themenbereiche zusammengefasst werden (vgl. Anhang 4.1):

Kernthemen

- Zweck und Funktionsweise des EPD
- Rechte des Patienten, der Patientin (Freiwilligkeit und Widerrufsrecht, Erteilung der Zugriffsrechte, Zuordnung der Vertraulichkeitsstufen für medizinische Daten, Benennung einer Stellvertretung)
- Folgen der Einwilligung und des Widerrufs
- Empfehlungen zu Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen

¹ Umsetzungshilfe von eHealth Suisse: «Erfahrungswerte aus dem Projekt «MonDossierMedical.ch» des Kantons Genf», 2017, S. 15. https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2017/D/171219_Aide-Mise-en-Oeuvre_MonDossierMedical_d.pdf

Eine schriftliche Patienteninformation mit allen gemäss TOZ relevanten Inhalten und einem Einwilligungsförmular kann als Informationsinstrument dienen (vgl. Vorlage im Kapitel 4). Sie kann dem Patienten, der Patientin vor Ort abgegeben, zugesandt oder online zur Verfügung gestellt werden, wobei Letzteres auf verschiedene Arten geschehen kann. Die Patienteninformation kann z.B. als Dokument zum Herunterladen und Ausdrucken zur Verfügung gestellt werden oder als elektronisch geföhrte Information (eLearning) bzw. als Erklärfilm aufbereitet werden. Ebenso ist es denkbar, das Einwilligungsförmular zum elektronischen Ausfüllen anzubieten (mit oder ohne Möglichkeit der elektronischen Signatur). Die gemäss TOZ relevanten Inhalte, die für alle Stammgemeinschaften dieselben sind, können mit stammgemeinschaftsspezifischen Informationen wie beispielsweise Informationen über Zusatzdienste ergänzt werden. Es muss für die Patientinnen und Patienten aber möglich sein, ein EPD zu eröffnen und über das Zugangsportal auf dieses zuzugreifen, ohne sich für allfällige Zusatzdienste/Drittangebote verpflichten zu müssen.

Schriftliche Patienteninformation und Einwilligungsförmular (Consent)

Die Informationsbroschüre für die Bevölkerung von eHealth Suisse kann als weiteres Informationsinstrument verwendet werden. Sie orientiert sich ebenfalls an den TOZ-Inhalten, legt aber auch einen Schwerpunkt auf die Vorteile und den Nutzen des EPD. Entsprechend ist die Broschüre auch ein wichtiges Instrument im Vorfeld des Einwilligungsförmularprozesses bei der Sensibilisierung der Bevölkerung. Dasselbe gilt für die Erklärfilme zu verschiedenen Themen rund um das EPD, die zurzeit von eHealth Suisse erarbeitet werden.

Informationsbroschüre und Erklärfilme von eHealth Suisse

3.4.1 Empfehlungen

Die Patienteninformation im Anhang enthält die gemäss TOZ relevanten Informationen und kann den Stammgemeinschaften als unverbindliche Vorlage dienen.

Schriftliche Patienteninformation

Neben den oben beschriebenen bereits vorliegenden Instrumenten wird die Entwicklung weiterer Instrumente empfohlen, die im Folgenden aufgeföhrte sind.

Zur Unterstützung der Selbstaufklärung wird empfohlen, die Inhalte der Patienteninformation als eLearning-Tool aufzubereiten und online zur Verfügung zu stellen.

Patienteninformation als eLearning-Tool

Vorteile:

- Im Vergleich zur reinen Textversion ist eine attraktivere Gestaltung möglich mit Videoausschnitten und Interaktionen
- Es ist eine Verständniskontrolle möglich (z.B. Frage-Quiz)

Es wird vorgeschlagen, dass die Herstellung des eLearning-Tools von eHealth Suisse übernommen wird.

Zur Unterstützung der Selbstaufklärung wird empfohlen, online einen Film zur Verfügung zu stellen, der exemplarisch ein Aufklärungsgespräch zwischen einer Fachperson und einem Patienten bzw. einer Patientin zeigt. Da eine Mehrheit der an einem EPD interessierten Personen dieses am ehesten beim Hausarzt eröffnen wollen, wird für die Rolle der Fachperson, die im Film das Aufklärungsgespräch durchföhrte, ein Arzt bzw. eine Ärztin empfohlen.

Film zum Aufklärungsgespräch

Vorteile:

- Es können auch Personen angesprochen werden, die mit schriftlichen Informationen oder mit eLearning-Tools überfordert sind
- Durch die Interaktion im Film kann auf bestimmte Punkte wie Zugriffsrechte, standardmässige Voreinstellungen im EPD etc. besonders eingegangen werden
- Das EPD wird fassbarer; die Fachperson, die auf die Fragen des Patienten eingeht, wirkt vertrauensfördernd

Es wird vorgeschlagen, dass die Herstellung des Films von eHealth Suisse übernommen wird.

Zur Unterstützung der Selbstaufklärung wird den Stammgemeinschaften empfohlen, eine telefonische Auskunftsstelle vorzusehen, die fachliche Fragen zum EPD und dem Einwilligungsprozess beantworten kann. Bei dieser Auskunftsstelle kann es sich um die Kontaktstelle der Stammgemeinschaft handeln, sie muss aber nicht zwingend von jeder Stammgemeinschaft einzeln betrieben werden, da es nicht um die Beantwortung von stammgemeinschaftsspezifischen Fragen geht. Es wäre beispielsweise zu prüfen, ob u.U. Telemedizin-Anbieter diese Aufgabe im Auftrag der Stammgemeinschaften übernehmen könnten.

Telefonische
Auskunftsstelle

Vorteile:

- Am EPD interessierte Personen können ihre allfälligen Fragen niederschwellig und ohne grossen Aufwand klären
- Die Auskunft erfolgt durch speziell geschultes Personal
- Es kann sichergestellt werden, dass die für die Einwilligung relevanten Aspekte auch richtig verstanden wurden
- Gesundheitsfachpersonen im Spital oder in der Praxis werden entlastet, da sie Personen mit offenen Fragen an eine Auskunftsstelle mit geschulten Personal weiterverweisen können
- Die Qualität der mündlichen Information kann sichergestellt werden

Bei der mündlichen Aufklärung ist es entscheidend, dass die zuständigen Personen gut geschult sind, damit sie interessierte Patientinnen und Patienten mit unterschiedlichen Anforderungen angemessen informieren können. Ein von den Stammgemeinschaften herausgegebener Leitfaden für die Gesundheitsfachpersonen bzw. diejenigen Personen, welche die Aufklärung der Patientinnen und Patienten übernehmen, kann hier zu einer einheitlichen sowie sach- und patientengerechten Information beitragen.

Leitfaden für Gesundheitsfachpersonen

Für vulnerable Personengruppen mit besonderen Anforderungen an die Aufklärung sind spezifische Informations- und Beratungsangebote zu empfehlen. Diese können von den Stammgemeinschaften in Zusammenarbeit mit entsprechenden Partnern (z.B. Patienten-/Konsumentenorganisationen) erarbeitet und angeboten werden und setzen optimalerweise bereits im Vorfeld des Einwilligungsprozesses an (vgl. Abbildung 2).

Informations- und
Beratungskonzepte für
vulnerable Personen-
gruppen

In der Migrationsbevölkerung gibt es vulnerable Personengruppen, die von den Vorteilen eines EPD besonders profitieren können. Es sollte sichergestellt werden, dass der Einwilligungsprozess nicht wegen Verständigungsproblemen zur Hürde für diese Personen wird. Es wird deshalb empfohlen, die für den Einwilligungsprozess benötigten Informationsmittel (insbesondere die Patienteninformation als Kerninstrument) neben den Landessprachen auch in den gängigsten Fremdsprachen zur Verfügung zu stellen.

Informationsmittel für
vulnerable Gruppen in
der Migrationsbevölkerung

Diese könnte zum Beispiel von eHealth Suisse in Zusammenarbeit mit dem Schweizerischen Roten Kreuz (SRK) übernommen werden (in Einklang mit der Strategie eHealth Schweiz 2.0, wonach eHealth Suisse zur Befähigung der Menschen in der Schweiz im Umgang mit dem EPD beiträgt und dabei insbesondere die Anliegen von Menschen mit geringer Gesundheitskompetenz berücksichtigt).

3.5 Spezialfälle und besondere Situationen

Das EPDG und das Ausführungsrecht enthalten keine speziellen Vorschriften zum Eröffnen und Führen eines EPD von Minderjährigen oder urteilsunfähigen Personen. Es gelten die üblichen zivilrechtlichen Regeln. Eine rechtmässige Vertretung kann stellvertretend für Minderjährige und urteilsunfähige Personen ein EPD eröffnen und verwalten. Es ist dafür ebenfalls eine informierte Einwilligung notwendig, welche die rechtmässige Vertretung, z.B. die Eltern bei der Eröffnung eines EPD für ihr Kind, stellvertretend abgeben.

Eröffnung eines EPD durch eine gesetzliche Stellvertretung

Von der gesetzlichen Stellvertretung, die für Minderjährige und urteilsunfähige Personen ein EPD *eröffnen* kann, ist die selbsternannte Stellvertretung zur Verwaltung des EPD zu unterscheiden. Urteilsfähige Patientinnen oder Patienten, die ihr EPD nicht selber führen möchten, können im Rahmen der Vergabe der Zugriffsrechte eine Stellvertretung benennen. Dies kann eine Person aus dem privaten Umfeld sein, beispielsweise ein Familienmitglied, oder auch eine Gesundheitsfachperson, zum Beispiel eine Hausärztin oder eine Pflegende. Die stellvertretende Person hat die gleichen Rechte wie der EPD-Inhaber, die EPD-Inhaberin und kann das ganze EPD einsehen. Die Stammgemeinschaft muss sicherstellen, dass auch die von einem EPD-Inhaber, einer EPD-Inhaberin für die Verwaltung des EPD ernannte Stellvertretung über die grundsätzliche Funktionsweise des EPD sowie die Möglichkeiten, Rechte und Pflichten im Zusammenhang mit der Nutzung des EPD informiert ist. Diese Information erfolgt aber unabhängig von dem hier im Fokus stehenden Einwilligungsprozess im Rahmen der nachgelagerten Verwaltungsprozesse (vgl. Abbildung 2) bei der «Registrierung» der Stellvertretung. Es kann aber dieselbe Patienteninformation verwendet werden wie beim Einwilligungsprozess.

Verwaltung des EPD durch eine selbsternannte Stellvertretung

Für die Zertifizierung müssen die Stammgemeinschaften die Zertifizierungsvoraussetzungen gemäss Anhang 2 EPDV-EDI (TOZ) erfüllen. Dazu gehört die Einholung der informierten Einwilligung, deren Angemessenheit im Rahmen der Zertifizierung der Stammgemeinschaften überprüft wird. Dies gilt auch für die Zertifizierung von bereits bestehenden Lösungen wie beispielsweise Pilotprojekten, die in eine EPDG-konforme Dauerlösung überführt werden. Abhängig davon, ob die während der Pilotphase bereits eingeholten Einwilligungen den Anforderungen an die Einwilligung für das EPD genügen, haben sie auch in der Dauerlösung ihre Gültigkeit oder nicht. Falls nicht, müssen die Patientinnen und Patienten über die Änderungen, welche das EPDG notwendig macht, informiert und die informierte Einwilligung erneut eingeholt werden. Die Aufgabe, darüber zu entscheiden, ob die von einer Stammgemeinschaft gewählte Umsetzungslösung den Vorgaben des EPDG entspricht oder nicht, kommt den Zertifizierungsstellen zu. Ihnen obliegt in jedem Fall die abschliessende Beurteilung.

Gültigkeit der Einwilligung bereits bestehender Lösungen

Analog dazu müssen Patientinnen und Patienten bei einer Revision der rechtlichen Grundlagen von den Stammgemeinschaften über die für sie relevanten Änderungen informiert und über die Möglichkeit zum Widerruf der Einwilligung in das EPD hingewiesen werden.

Art. 14., Abs. 2 EPDG sieht vor, dass das BAG für den grenzüberschreitenden Abruf von Gesundheitsdaten einen nationalen Kontaktpunkt (NCP) betreibt. Dazu kann es beispielsweise kommen, wenn sich jemand, der in der Schweiz ein EPD besitzt, im Ausland behandeln lässt. In einem solchen Fall sollen die Gesundheitsfachpersonen ebenfalls Daten des Patienten oder der Patientin abrufen können. Auch der umgekehrte Fall ist denkbar, also eine in der Schweiz behandelte Person mit einem EPD im Ausland. Daten können grenzüberschreitend nur unter den Bedingungen nach den Art. 3 und Art. 9 EPDG abgerufen werden, also ausschliesslich mit Einwilligung der oder des Betroffenen im Einzelfall oder allenfalls nach den Regelungen für Zugriffe in Notfallsituationen. Für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten sind internationale Vorgaben technischer und rechtlicher Natur, beispielsweise bezüglich der Patienteninformation und Einwilligung zu berücksichtigen. Die Details können erst verschriftlicht werden, wenn Art. 14 des EPDG zum NCP spezifiziert worden ist und klar ist, ob es für den grenzüberschreitenden Datenaustausch einen eigenen Zertifizierungsprozess für Gemeinschaften gibt.

Möglichkeit des grenzüberschreitenden Abrufs von Daten

4 Vorlagen

4.1 Vorlage Patienteninformation

*Hinweis: Die folgende Patienteninformation ist eine **unverbindliche Vorlage** für die Stammgemeinschaften. Sie enthält die gemäss TOZ relevanten Informationen für den Patienten in verständlich aufbereiteter Form und entspricht damit den rechtlichen Vorgaben. Es wird jedoch empfohlen, für die Selbstaufklärung durch die Patienten primär auf die kommunikativ speziell aufbereiteten Informationsmittel wie die EPD-Broschüren, die Webseite patientendossier.ch, Erklärfilme, eLearning etc. zu setzen.*

[Logo/Briefkopf der Stammgemeinschaft]

Information und Einwilligung zur Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers (EPD)

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Sie interessieren sich für die Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers (EPD). Die Eröffnung eines EPD ist freiwillig. Damit für Sie ein EPD eröffnet werden kann, ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, dass Sie einerseits die grundlegende Funktionsweise des EPD verstehen und andererseits wissen, welches Ihre Rechte sind, insbesondere, wie Sie im EPD den Zugriff auf Ihre Daten steuern können. Das eine oder andere haben Sie bereits aus Informationsbroschüren und Informationsfilmen erfahren. Oder im persönlichen Gespräch mit einer Gesundheitsfachperson wie zum Beispiel einer Ärztin, einem Apotheker, einer Pflegefachfrau oder einem Physiotherapeuten. Das vorliegende Dokument informiert Sie über alle für die Einwilligung relevanten Aspekte. Wir bitten Sie, dieses Dokument aufmerksam zu lesen und wenn Sie sich für die Eröffnung eines EPD entscheiden, die Einwilligungserklärung auf der letzten Seite auszufüllen und zu unterschreiben.

Was ist das EPD?

Das EPD ist eine Sammlung persönlicher Informationen mit Dokumenten und Daten rund um Ihre Gesundheit. Dazu gehören zum Beispiel der Austrittsbericht eines Spitals, der Pflegebericht der Spitex, die Medikationsliste, Röntgenbilder oder der Impfausweis. Über eine sichere Internetverbindung sind diese Informationen sowohl für Sie, als auch für die von Ihnen berechtigten Gesundheitsfachpersonen jederzeit abrufbar. Sie selbst bestimmen, wer welche Dokumente wann einsehen darf.

Mit dem EPD sollen die Qualität der medizinischen Behandlung gestärkt, die Behandlungsprozesse verbessert, die Patientensicherheit erhöht und die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert sowie die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten gefördert werden.

Das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) legt die Rahmenbedingungen für die Bearbeitung von Daten und Dokumenten im Rahmen des EPD fest.

Das Eröffnen eines EPD ist für alle Personen in der Schweiz freiwillig. Wenn Sie Ihre Einwilligung zur Eröffnung eines EPD erteilt haben, wird davon ausgegangen, dass Sie das Erfassen von Daten im EPD durch Ihre Gesundheitsfachpersonen grundsätzlich wünschen. Sie können Ihr EPD jederzeit und ohne Begründung wieder aufheben lassen. Sie können nur ein EPD gleichzeitig führen.

Anbieter des EPD sind organisatorische Verbände von Gesundheitsfachpersonen und ihren Einrichtungen. Es gibt regionale und nationale Gemeinschaften. Einrichtungen mit stationären Behandlungen, das heisst, Akutspitäler, Reha-Kliniken, psychiatrische Kliniken und Pflegeheime sowie Geburtshäuser sind verpflichtet, sich dem EPD anzuschliessen. Für andere Gesundheitsfachpersonen wie zum Beispiel niedergelassene Ärzte, Apotheken oder Spitex-Dienste ist die Teilnahme freiwillig.

1. Grundlegende Aspekte der Datenbearbeitung im EPD

Wichtig zu wissen:

- Das EPD enthält nur diejenigen Gesundheitsinformationen, die für Ihre Behandlung wichtig sind. Sowohl Gesundheitsfachpersonen, als auch Sie selbst können Dokumente in Ihrem EPD speichern.
- Die Dokumente, die in Ihrem EPD erfasst werden, sind digitale Kopien der Originaldokumente, welche Gesundheitsfachpersonen erstellt haben. Die originalen Dokumente sind nach wie vor in den Ablagen bei Ihrer behandelnden Gesundheitsfachperson oder deren Einrichtung vorhanden. Wird ein Dokument im EPD gelöscht, führt dies nicht zur Löschung der entsprechenden Originaldokumente bei Ihrem Behandelnden.
- Zugriffsberechtigte Gesundheitsfachpersonen können Kopien der Dokumente, die in Ihrem EPD abgelegt sind, herunterladen und in ihren eigenen Informationssystemen ausserhalb des EPD speichern.
- Alle Zugriffe oder Zugriffsversuche auf Ihr EPD werden namentlich protokolliert, das heisst, es wird festgehalten, wer zu welchem Zeitpunkt welche Dokumente abgerufen oder neue Dokumente hinterlegt hat.

Ihre Rechte:

- Sie können jederzeit online auf Ihr EPD zugreifen.
- Sie können eigene für Sie wichtige Dokumente selbst im EPD ablegen, z.B. Ihre Patientenverfügung oder den Organspendeausweis.
- Sie können verlangen, dass Gesundheitsfachpersonen bestimmte Dokumente *nicht* in Ihrem EPD erfassen.
- Sie können bereits im EPD abgelegte Dokumente selbst wieder löschen, wobei die Löschung im EPD nicht zur Löschung der Originaldokumente oder der heruntergeladenen Kopien in den Ablagen der behandelnden Gesundheitsfachpersonen führt.
- Sie können den im EPD abgelegten Dokumenten Vertraulichkeitsstufen zuordnen und Zugriffsrechte für Ihre Gesundheitsfachpersonen festlegen (Details dazu vgl. unten). Diese Einstellungen können Sie jederzeit ändern und damit steuern, wer die Dokumente sehen kann.
- Sie haben Einsicht in das Zugriffsprotokoll.

2. Ernennung einer Stellvertretung für die Verwaltung Ihres EPD

Ihr Recht:

- Sie können eine Stellvertretung ernennen, die Ihr EPD verwaltet, z.B. ein Familienmitglied, ein Freund bzw. eine Freundin oder eine Gesundheitsfachperson.

Wichtig zu wissen:

- Die stellvertretende Person hat die gleichen Rechte wie Sie und kann somit Ihr EPD vollständig einsehen. Sie kann Ihr EPD jedoch nicht aufheben lassen.

3. Zuordnung von Vertraulichkeitsstufen für medizinische Informationen

Wichtig zu wissen:

- Sie können den im EPD abgelegten Dokumente eine von drei verschiedenen Vertraulichkeitsstufen zuordnen:
 - *Normal zugängliche Dokumente:* Das sind diejenigen Dokumente, die im Normalfall zugänglich sind. Alle Gesundheitsfachpersonen, denen Sie ein Zugriffsrecht erteilen, können diese Dokumente einsehen.
 - *Eingeschränkt zugängliche Dokumente:* Diese Dokumente sind aus Ihrer Sicht sensibel. Deshalb können sie nur von Gesundheitsfachpersonen mit einem speziellen Zugriffsrecht eingesehen werden, dem sogenannten «erweiterten Zugriffsrecht».
 - *Geheime Dokumente:* Nur Sie können diese Dokumente einsehen.
- Standardmässig, das heisst, wenn Sie nichts anderes festlegen, werden neu eingestellte Dokumente automatisch der Stufe «normal zugänglich» zugeordnet.
- Bei sensiblen Informationen kann eine Gesundheitsfachperson im Einzelfall ein Dokument der Stufe «eingeschränkt zugänglich» zuordnen.

Ihre Rechte:

- Sie können die Vertraulichkeitsstufe einzelner Dokumente jederzeit ändern.
- Sie können die Grundeinstellung so ändern, dass neue Dokumente immer als «eingeschränkt zugänglich» oder sogar als «geheim» abgelegt werden.

4. Erteilung von Zugriffsrechten für Personen und Gruppen

Wichtig zu wissen:

- Sie können Gesundheitsfachpersonen zwei verschiedene Stufen von Zugriffsrechten zuteilen:
 - *Normales Zugriffsrecht:* Mit einem normalen Zugriffsrecht kann eine Gesundheitsfachperson auf alle Ihre Dokumente der Stufe «normal zugänglich» zugreifen.
 - *Erweitertes Zugriffsrecht:* Mit einem erweiterten Zugriffsrecht sieht eine Gesundheitsfachperson zusätzlich auch Ihre Dokumente der Stufe «eingeschränkt zugänglich».
- Wenn Sie nichts anderes festlegen, sind die von Ihnen erteilten Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen zeitlich unbefristet.
- Dokumente mit der Vertraulichkeitsstufe «geheim» sind vom Zugriff durch Gesundheitsfachpersonen ausgeschlossen. Diese Informationen sind nur für Sie selbst einsehbar.
- Neben Einzelpersonen können Sie auch Gruppen von Gesundheitsfachpersonen zum Zugriff auf Ihr EPD berechtigen. Eine Gruppe ist zum Beispiel eine Abteilung in einem Spital, eine Gruppenpraxis, eine Apotheke oder eine Spitex-Einheit. Für Gruppen von Gesundheitsfachpersonen muss das Zugriffsrecht von Ihnen befristet werden.
- Tritt eine Gesundheitsfachperson neu einer Gruppe von Gesundheitsfachpersonen bei, so erhält diese Person automatisch das Zugriffsrecht, das Sie der Gruppe zugeordnet haben. Verlässt eine Gesundheitsfachperson die Gruppe, so wird ihr das Zugriffsrecht wieder entzogen.
- Gesundheitsfachpersonen können im Umgang mit Ihrem EPD von Hilfspersonen, zum Beispiel einer medizinischen Praxisassistentin, unterstützt werden. Die Hilfsperson kann im Auftrag der Gesundheitsfachperson mit denselben Zugriffsrechten auf Ihr EPD zugreifen wie die Gesundheitsfachperson selbst.

Eine Gesundheitsfachperson darf nur im Zusammenhang mit einer sie betreffenden Behandlung auf Ihr EPD zugreifen. Man spricht hier vom Behandlungskontext. Ihre Rechte:

- Sie können einer Gesundheitsfachperson oder einer Gruppe von Gesundheitsfachpersonen ein normales oder ein erweitertes Zugriffsrecht erteilen.
- Sie können die Zugriffsrechte befristen, jederzeit ändern oder wieder entziehen.
- Sie können einzelne Gesundheitsfachpersonen mittels einer Ausschlussliste ganz vom Zugriff auf Ihr EPD ausschliessen.
- Sie können festlegen, dass Sie informiert werden, wenn neue Gesundheitsfachpersonen einer Gruppe beitreten, der Sie ein Zugriffsrecht erteilt haben.
- Sie können eine Gesundheitsfachperson ermächtigen, dass sie ihr eigenes Zugriffsrecht auf weitere Gesundheitsfachpersonen oder Gruppen von Gesundheitsfachpersonen überträgt. So können Sie zum Beispiel Ihren Hausarzt ermächtigen, sein eigenes Zugriffsrecht auf die Radiologin zu übertragen, an die er Sie überwiesen hat. Er kann dabei das Zugriffsrecht nur im gleichen Umfang weitergeben, wie er es selbst besitzt (z. B. Zugriffsrecht normal).

5. Notfallzugriff

Wichtig zu wissen:

- Gesundheitsfachpersonen, die über kein von Ihnen erteiltes Zugriffsrecht verfügen, können im Notfall mit dem Notfallzugriffsrecht auf Ihr EPD zugreifen (beispielsweise auf der Notfallstation nach einem Verkehrsunfall).
- Standardmässig, das heisst, wenn Sie nichts anderes festlegen, können Gesundheitsfachpersonen in diesem Fall die normal zugänglichen Dokumente abrufen.

Ihre Rechte:

- Sie können festlegen, dass bei einem Zugriff im Notfall auch die Dokumente mit der Vertraulichkeitsstufe «eingeschränkt zugänglich» eingesehen werden können.
- Sie können den Notfallzugriff ausschliessen.
- Sie werden über erfolgte Notfallzugriffe informiert.

6. Patienten-Identifikationsnummer

Wichtig zu wissen:

- Bei der Eröffnung eines EPD erhalten Sie eine neue eindeutige Nummer: Die Patienten-Identifikationsnummer. Diese wird von der eidgenössischen Zentralen Ausgleichsstelle der AHV (ZAS) vergeben. Sie wird zufällig generiert und lässt weder Rückschlüsse auf Sie noch auf Ihre AHV-Nummer zu. Mit Hilfe der Patienten-Identifikationsnummer können alle Ihre medizinischen Daten und Dokumente, die im EPD erfasst sind, korrekt und vollständig zusammengeführt werden. Sie ergänzt die Sie identifizierenden Personenmerkmale wie Name, Vorname, Geschlecht oder Geburtsdatum.
- Falls Sie nach einem Widerruf und der Löschung Ihres EPD (vgl. unten) zu einem späteren Zeitpunkt ein neues EPD eröffnen, wird Ihnen auch eine neue Patienten-Identifikationsnummer zugeteilt.

7. Wechsel des EPD-Anbieters

Ihre Rechte:

- Sie können den Anbieter des EPD jederzeit wechseln.

Wichtig zu wissen – Folgen eines Wechsels:

- Bei einem Wechsel des EPD-Anbieters werden die Einstellungen Ihres EPD zum neuen EPD-Anbieter überführt. Die Dokumente in Ihrem EPD bleiben erhalten und die von Ihnen erteilten Zugriffsrechte bleiben bestehen.
- Bei einem Wechsel des EPD-Anbieters müssen an Gesundheitsfachpersonen erteilte Rechte zur Weitergabe der Zugriffsrechte neu erteilt und Stellvertreter erneut registriert werden.

8. Widerruf

Ihre Rechte:

- Ihre Einwilligung für die Eröffnung eines EPD können Sie jederzeit und ohne Begründung widerrufen.
- Sie können nach der Löschung Ihres EPD zu einem späteren Zeitpunkt wieder ein neues EPD eröffnen.

Wichtig zu wissen – Folgen eines Widerrufs:

- Bei einem Widerruf wird das EPD mit allen darin enthaltenen Dokumenten gelöscht. Dasselbe gilt im Todesfall (nach einer Schutzfrist von 2 Jahren).
- Da im EPD nur Kopien abgelegt werden, bleiben Ihre medizinischen Informationen in der klinik- oder praxisinternen Ablage der behandelnden Gesundheitsfachpersonen erhalten. Hierfür gelten die üblichen Datenschutz-, Archivierungs- und Lösungsgrundsätze für medizinische Daten.
- Bei einem Widerruf entfallen die Vorteile des EPD wie beispielsweise der rasche und einfache Zugang zu wichtigen Informationen durch die Gesundheitsfachpersonen.
- Bei einer erneuten Eröffnung eines EPD wird eine neue Patienten-Identifikationsnummer vergeben und das EPD ist zu Beginn wieder leer.

9. Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen

Wichtig zu wissen:

- Der Datenschutz und die Datensicherheit sind beim EPD von zentraler Bedeutung. Mit verschiedenen Massnahmen stellt der EPD-Anbieter sicher, dass Ihre Dokumente im EPD bestmöglich vor fremden Zugriffen geschützt und sicher abgelegt sind.
- Jeder Anbieter des EPD wird von anerkannten Prüfstellen umfassend geprüft, zertifiziert und regelmässig kontrolliert.

- Die Anbieter des EPD können zu ihrer Aufgabenerfüllung Dritte beiziehen – insbesondere im Zusammenhang mit der Nutzung von IT-Infrastruktur und IT-Anwendungen.
- Alle Personen, die am EPD beteiligt sind, seien dies Gesundheitsfachpersonen, Hilfspersonen, Patienten oder Stellvertreter, müssen sich für den Zugang zum EPD sicher identifizieren.
- Dennoch bleibt ein Restrisiko. Mit einigen wenigen Massnahmen können Sie selber zu einem höheren Sicherheitsstandard beitragen.

Ihr Beitrag zur Datensicherheit:

- Installieren Sie auf allen Geräten Schutzprogramme und aktualisieren Sie diese regelmässig.
- Folgen Sie den Empfehlungen zur IT-Sicherheit des zertifizierten EPD-Anbieters.
- Halten Sie die Zugangsinformationen (Benutzername, Passwort) für Ihr EPD geheim und geben Sie diese nicht weiter.
- Reagieren Sie nicht auf gefälschte E-Mails zum EPD (Phishing-Mails) und öffnen Sie keine Anhänge von unbekanntem Mail-Adressen. Im Notfall schalten Sie den Computer aus und melden sich bei Ihrem EPD-Anbieter um den Zugang sperren zu lassen, bis Sie mit Hilfe des Computersupports Ihr Problem gelöst haben.
- Löschen Sie beim Zugriff auf Ihr EPD von einem fremden Computer aus nach dem Abmelden den Browser-Cache.
- Nutzen Sie im Zusammenhang mit Ihrem EPD und auch mit weiteren IT-Anwendungen wie eBanking, E-Mail etc. die Melde- und Analysestelle Informationssicherung MELANI des Bundes (<https://www.melani.admin.ch/>).

[Hinweis zur Kontaktstelle, an die man sich bei Fragen wenden kann]

4.2 Vorlage Einwilligungsformular

*Hinweis: Das folgende Einwilligungsformular ist eine **unverbindliche Vorlage** für die Stammgemeinschaften.*

[Logo/Briefkopf der Stammgemeinschaft]

Einwilligungserklärung für die Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers (EPD)

Vorname:	Name:
Strasse, Nummer:	PLZ, Ort:
Telefonnummer:	E-Mail-Adresse:
Geburtsdatum:	Geschlecht:
Ausweisnummer:	Ausweis gültig bis:
Art des Ausweises:	AHV-Nummer:

Ich bestätige, dass ich die Informationen zum Zweck und der Funktionsweise des EPD sowie zu meinen Rechten erhalten und zur Kenntnis genommen habe.

Insbesondere bin ich über die Möglichkeit informiert:

- die Vertraulichkeitsstufen meiner medizinischen Informationen zu bestimmen
- Zugriffsrechte an Gesundheitsfachpersonen zu erteilen
- eine Stellvertretung für die Verwaltung meines EPD zu benennen
- zu verlangen, dass Gesundheitsfachpersonen bestimmte Dokumente nicht in meinem EPD erfassen
- die Einwilligung in die Eröffnung des EPD jederzeit ohne Begründung zu widerrufen, und dass in diesem Fall das EPD und alle darin erfassten Daten gelöscht werden

Ich bin mir bewusst, dass die Anbieter des EPD zu ihrer Aufgabenerfüllung Dritte beiziehen können – insbesondere im Zusammenhang mit der Nutzung von IT-Infrastruktur und IT-Anwendungen.

Ich bin darüber informiert, dass, *solange ich nichts anderes festlege*:

- *alle* für meine Behandlung relevanten Gesundheitsdaten von den mich behandelnden Gesundheitsfachpersonen in mein EPD übertragen werden
- neu eingestellte Dokumente automatisch der Stufe «*normal zugänglich*» zugeordnet werden
- die von mir erteilten Zugriffsrechte für Gesundheitsfachpersonen *unbefristet* sind
- Gesundheitsfachpersonen in medizinischen Notfallsituationen auf meine «*normal zugänglichen*» *Daten* zugreifen können, und zwar auch Gesundheitsfachpersonen, denen ich kein Zugriffsrecht erteilt habe
- Personen, die neu einer Gruppe von Gesundheitsfachpersonen beitreten, *automatisch das Zugriffsrecht erhalten, das ich der Gruppe zugeordnet habe*

Gemäss dem Bundesgesetz über den Datenschutz steht mir ein umfassendes Auskunfts-, Berichtigungs- und Löschungsrecht zu.

Ich stimme der Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers (EPD) mit meiner nachfolgenden Unterschrift zu.

Ort, Datum

Unterschrift

Gesetzliche Stellvertretung, falls erforderlich: Vorname, Name:

Ort, Datum

Unterschrift der vertretungsberechtigten Person

(Ein Nachweis des Vertreterverhältnisses ist beizulegen).

[Hinweis, wie und wo die Einwilligungserklärung eingereicht werden kann]

5 Anhang

5.1 Anhang 2 der EPDV-EDI, Ziffer 6-7

Thematische Zuordnung:

- Zweck und Funktionsweise des EPD
- Rechte des Patienten, der Patientin
- Folgen der Einwilligung und des Widerrufs
- Empfehlungen zu Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen

Hinweis: Die folgenden Punkte sind ein wortwörtlicher Auszug aus Anhang 2 EPDV-EDI: Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften (TOZ), Ziffer 6-7. Die Farbgebung zur thematischen Zuordnung erfolgte durch die Verfasserin.

6 Information der Patientin oder des Patienten (Art. 15 EPDV)

6.1 Information der Patientin oder des Patienten (Art. 15 EPDV)

6.1.1 Die Patientin oder der Patient muss informiert werden über:

- a. den Zweck des elektronischen Patientendossiers;
- b. die Grundzüge der Datenbearbeitung;
- c. den Verbleib der medizinischen Daten in den Primärsystemen;
- d. die Speicherung und allfällige Vernichtung von medizinischen Daten der Dokumentenablagen.

6.1.2 Die Patientin oder der Patient muss insbesondere darüber informiert werden, dass sie oder er:

- a. der vermuteten Einwilligung nach Artikel 3 Absatz 2 EPDG zur Bereitstellung von medizinischen Daten im Behandlungsfall widersprechen kann;
- b. medizinische Daten in den Dokumentenablagen des elektronischen Patientendossiers wieder vernichten kann;
- c. welche Funktionen des Zugangsportals für Patientinnen und Patienten ihr oder ihm zur Verfügung stehen;
- d. in die Protokolldaten Einsicht nehmen kann;
- e. eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter benennen kann;
- f. festlegen kann, dass sie oder er über den Eintritt von Gesundheitsfachpersonen in Gruppen, denen sie oder er ein Zugriffsrecht erteilt hat, informiert wird;
- g. Gesundheitsfachpersonen ihrer oder seiner Stammgemeinschaft zur Weitergabe von Zugriffsrechten an weitere Gesundheitsfachpersonen oder Gruppen von Gesundheitsfachpersonen ermächtigen kann.

6.1.3 Die Patientin oder der Patient muss über die Folgen der Einwilligung und des Widerrufs informiert werden, mindestens darüber:

a. dass, die Einwilligung freiwillig ist;

b. dass, nur ein Patientendossier pro Patientin oder Patient gleichzeitig geführt werden kann;

c. wie die Patientenidentifikationsnummer vergeben und verwendet wird;

d. dass, sie oder er die Stammgemeinschaft wechseln kann, und welche Konsequenzen mit einem solchen Wechsel in Bezug auf den Verbleib der Daten sowie für allfällige Stellvertretungen und Ermächtigungen von Gesundheitsfachpersonen verbunden sind;

e. dass sie oder er die Einwilligung formlos widerrufen kann und den Widerruf nicht begründen muss;

f. dass im Falle eines Widerrufs das elektronische Patientendossier aufgehoben und die darin enthaltenen Daten gelöscht werden;

g. dass, auch nach einem Widerruf erneut ein elektronisches Patientendossier eröffnet werden kann und diesem eine neue Patientenidentifikationsnummer zugeordnet wird.

6.1.4 Die Patientin oder Patient muss informiert werden über die Vertraulichkeitsstufen für medizinische Daten, mindestens:

a. über die Möglichkeit, medizinische Daten des elektronischen Patientendossiers jederzeit einer von drei Vertraulichkeitsstufen zuzuordnen;

b. darüber, dass neu eingestellte medizinische Daten automatisch der Vertraulichkeitsstufe «normal zugänglich» zugeordnet werden;

c. darüber, dass Gesundheitsfachpersonen neu eingestellten medizinischen Daten die Vertraulichkeitsstufe «eingeschränkt zugänglich» zuordnen können;

d. über die Möglichkeit, selber zu bestimmen, welcher Vertraulichkeitsstufe neu eingestellte medizinische Daten zugeordnet werden und dass in der Folge diese von ihr oder ihm gewählte Zuordnung gilt (Übersteuerung der Buchstaben b und c).

6.1.5 Die Patientin oder Patient muss informiert werden wie Zugriffsrechte erteilt werden können, mindestens über die Möglichkeit:

a. einzelne Gesundheitsfachpersonen vollständig vom Zugriff auszuschliessen (Ausschlussliste);

b. medizinische Daten durch Zuordnung zu der Vertraulichkeitsstufe «geheim» von jeglichem Zugriff durch Gesundheitsfachpersonen auszuschliessen;

c. Gesundheitsfachpersonen und Gruppen von Gesundheitsfachpersonen entweder das Zugriffsrecht auf die Vertraulichkeitsstufe «normal zugänglich» oder das Zugriffsrecht auf die Vertraulichkeitsstufen «normal zugänglich» und «eingeschränkt zugänglich» zu erteilen;

d. diese Zugriffsrechte anzupassen, zu befristen oder zu entziehen;

e. dass auch registrierte Hilfspersonen von Gesundheitsfachpersonen mit dem Zugriffsrecht der jeweils verantwortlichen Gesundheitsfachperson zugreifen;

f. dass Gesundheitsfachpersonen in medizinischen Notfallsituationen auf die «normal zugänglichen» Daten zugreifen;

g. den Zugriff in medizinischen Notfallsituationen auch auf die Vertraulichkeitsstufe «eingeschränkt zugänglich» zu erweitern oder ganz auszuschliessen;

h. dass sie oder er nach einem Notfallzugriff eine entsprechende Information erhält.

6.1.6 Die Patientin oder der Patient muss über die empfohlenen Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen informiert werden, mindestens über:

a. die Restrisiken und mögliche vorbeugende Massnahmen;

b. die sichere Authentisierung und den Umgang mit Identifikationsmitteln und geheimen Zugangsdaten;

c. die Massnahmen für eine sichere Nutzung von Endgeräten;

d. die Verhaltensempfehlungen zur Abwehr von Betrugsversuchen.

7 Einwilligung (Art. 16 EPDV)

7.1 Erstellung eines elektronischen Patientendossiers

7.1.1 Für die Erstellung eines elektronischen Patientendossiers ist die eigenhändige Unterschrift der Patientin oder des Patienten notwendig