



Umsetzung „Strategie eHealth Schweiz“: Empfehlungen zur rechtlichen Regelung

Bericht der „Expertengruppe eHealth“ zuhanden
des Eidg. Departements des Innern

Bern, 30. September 2010

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	4
Vorbemerkung	5
Zusammenfassung	6
1 Auftrag der Expertengruppe	9
1.1 Auftrag des Bundesrates vom 21. Oktober 2009	9
1.2 Mandat des Eidg. Departement des Innern vom 8. Dezember 2009.....	9
1.3 Zusammensetzung der „Expertengruppe eHealth“	10
2 „Strategie eHealth Schweiz“	11
2.1 Vision und Ziele der „Strategie eHealth Schweiz“ vom 27. Juni 2007	11
2.1.1 Vision und Handlungsfelder.....	11
2.1.2 Ziele im Handlungsfeld „elektronisches Patientendossier“	12
2.2 Empfehlungen des Steuerungsausschuss „eHealth“ vom 20. August 2009.....	12
2.2.1 Leitlinien zur Entwicklung des ePatientendossiers vom 20. August 2009	13
2.2.2 Grundsätze und Empfehlungen I des Teilprojekts „Standards und Architektur“ .	15
2.2.3 Weitere Empfehlungen	18
2.3 Empfehlungen II des Teilprojekts „Standards und Architektur“	18
2.3.1 Datenaustausch zwischen Gemeinschaften	19
2.3.2 Definition der „Gemeinschaft“	19
2.3.3 Schweizweit koordinierte Basiskomponenten und Regelwerk	20
2.4 Prinzip der Umsetzung der „Strategie eHealth Schweiz“	21
3 Rechtliche Rahmenbedingungen in der Schweiz	22
3.1 Bundesverfassung.....	22
3.2 Bundesrecht	23
3.3 Kompetenzverteilung zwischen Bund und Kantonen im Bereich Datenschutz.....	24
3.4 Kantonale Erlasse	24
3.5 Internationale Verpflichtungen.....	25
4 Zentrale Themen für die rechtliche Regelung	26
4.1 Begriffsbestimmung und Zweck	26
4.1.1 Ausgangslage	26
4.1.2 Regelungsbedarf aus Sicht der „Expertengruppe eHealth“	26
4.2 Freiwilligkeit	28
4.2.1 Ausgangslage	28
4.2.2 Regelungsbedarf aus Sicht der „Expertengruppe eHealth“	28
4.3 Identifikation und Authentifizierung	29
4.3.1 Ausgangslage	29
4.3.2 Regelungsbedarf aus Sicht der „Expertengruppe eHealth“	30

4.4	Zugangportal.....	31
4.4.1	Ausgangslage	31
4.4.2	Regelungsbedarf aus Sicht der „Expertengruppe eHealth“	31
4.5	Festlegung verbindlicher Standards.....	32
4.5.1	Ausgangslage	32
4.5.2	Regelungsbedarf aus Sicht der „Expertengruppe eHealth“	33
4.6	Datenschutz.....	33
4.6.1	Ausgangslage	33
4.6.2	Regelungsbedarf aus Sicht der „Expertengruppe eHealth“	33
4.7	Allgemeine Grundregeln.....	34
4.7.1	Ausgangslage	34
4.7.2	Regelungsbedarf aus Sicht der „Expertengruppe eHealth“	34
4.8	Haftung und Sanktionen.....	35
4.8.1	Ausgangslage	35
4.8.2	Regelungsbedarf aus Sicht der „Expertengruppe eHealth“	36
4.9	Finanzierung.....	36
4.9.1	Ausgangslage	36
4.9.2	Handlungsbedarf aus Sicht der „Expertengruppe eHealth“	37
5	Fazit aus Sicht der „Expertengruppe eHealth“	38
5.1	Thesen.....	38
5.2	Vorgehensvorschlag auf Bundesebene	39
5.2.1	Kurzfristige Massnahmen	39
5.2.2	Mittelfristige Massnahmen.....	40
5.2.3	Langfristige Massnahmen	42
5.3	Anregungen zuhanden des „Koordinationsorgans eHealth Schweiz“ und der Kantone	42
5.3.1	„Koordinationsorgan eHealth Schweiz“	42
5.3.2	Kantone	42
5.4	Weitere flankierende Massnahmen.....	43
6	Anhang	44
6.1	Anhang I: Andere eProjekte des Bundes	44
6.2	Anhang II: Weitere relevante Empfehlungen	46
6.3	Anhang III: Ergänzende Anregungen zuhanden der weiteren Akteure.....	51
6.4	Anhang IV: Ergebnisbericht Stakeholder	52

Abkürzungsverzeichnis

BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBi	Bundesblatt
BBT	Bundesamt für Berufsbildung und Technologie
BK	Bundeskanzlei
BV	Bundesverfassung der Schweiz. Eidgenossenschaft vom 18. April 1999, SR 101
DSG	Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz, SR 235.1
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EDÖB	Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter
EFD	Eidgenössisches Finanzdepartement
EJPD	Eidgenössisches Justiz- und Polizeidepartement
epSOS	Smart Open Services for European Patients
E-PsyG	Entwurf für ein Psychologieberufgesetz, BBI 2009 6959
EU	Europäische Union
FMG	Fernmeldegesetz vom 30. April 1997, SR 784.10
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH
GDK	Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
GEVER	Geschäftsverwaltung
GLN	Global Location Number
HMG	Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000, SR 812.21
HON	Health On the Net Foundation
HPC	Health Professional Card
IDA IG	Interdepartementaler Ausschuss Informationsgesellschaft
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologien
KVG	Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung, SR 832.10
MedBG	Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006, SR 811.11
MPI	Master-Patient-Index
NAREG	Nationales Register der Gesundheitsberufe
NCP	National Contact Point (Nationaler Kontaktpunkt)
OID	Objektidentifikatoren
OKP	Obligatorische Krankenpflege
OR	Obligationenrecht vom 30. März 1911, SR 220
PPP	Public Private Partnership
PrSG	Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit, SR 930.11
SR	Systematische Sammlung des Bundesrechts
StGB	Schweizerisches Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937, SR 311.0
THG	Bundesgesetz vom 06. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse, SR 946.51
UVEK	Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation
VK	Versichertenkarte
ZertES	Bundesgesetz über die elektronische Signatur vom 19. Dezember 2003, SR 943.03

Vorbemerkung

Das vorliegende Dokument wurde von der „Expertengruppe eHealth“ zwischen Februar und September 2010 erarbeitet. Es ist folgendermassen aufgebaut:

- Ziffern 1 bis 2: Ausgangslage
- Ziffer 3: Rechtliche Rahmenbedingungen in der Schweiz
- Ziffer 4: Zentrale Themen für die rechtliche Regelung
- Ziffer 5: Fazit aus der Sicht der „Expertengruppe eHealth“
- Ziffer 6: Anhang

Während in den Ziffern 2 und 3 die Arbeiten des „Koordinationsorgans eHealth Schweiz“, insbesondere des Teilprojektes „Standards und Architektur“ in zusammengefasster Form wiedergegeben werden, enthalten die Ziffern 4 und 5 die Überlegungen der Expertengruppe. Dabei wurden die Ziffern 4 und 5 im Nachgang zu den informellen Hearings vom 20. und 23. August (siehe Anhang Ziffer 6.4) überarbeitet. Die vorliegende Fassung wurde von der Expertengruppe an ihrer letzten Sitzung vom 14. September 2010 verabschiedet und am 30. September 2010 in deutscher und französischer Sprache an das Eidg. Departement des Innern weitergeleitet.

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

Zusammenfassung

Auftrag

Der vorliegende Bericht wurde von der „Expertengruppe eHealth“ zwischen Februar und September 2010 im Auftrag des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) erarbeitet. Die Expertengruppe hatte den Auftrag im Hinblick auf eine erfolgreiche Umsetzung der „Strategie eHealth Schweiz“, den Regelungsgegenstand, die Regelungsinstrumente und Varianten einer rechtlichen Regelung zu erarbeiten und dabei insbesondere zu klären, welche Regelungsbereiche aufgrund der bestehenden Verfassungsgrundlagen vom Bund geregelt werden könne (Ziffer 1).

Grundlage „Strategie eHealth Schweiz“

Der Bericht der Expertengruppe beruht auf der von Bund und Kantonen gemeinsam erarbeiteten „Strategie eHealth Schweiz“, welche vom Bundesrat am 27. Juni 2007 formell verabschiedet worden ist (Ziffer 2). Die Strategie definiert drei Handlungsfelder, nämlich das elektronische Patientendossier¹, die Online-Dienste sowie die Umsetzung der Strategie. Der Bericht der Expertengruppe befasst sich lediglich mit dem Handlungsfeld „elektronisches Patientendossier“.

In den Empfehlungen des Steuerungsausschusses „eHealth“ vom 20. August 2009 (Ziffer 2.2) wird in den Leitlinien zur Entwicklung des ePatientendossiers (Ziffer 2.2.1) darauf hingewiesen, für die Akzeptanz und den Erfolg sei es wesentlich, dass sich eHealth-Anwendungen ohne rechtlichen Zwang entwickeln können (Leitlinie 3). Gestützt darauf schlägt die Expertengruppe eine rechtliche Regelung vor, bei welcher die Teilnahme am ePatientendossier sowohl für die Patienten wie auch für die Behandelnden freiwillig ist (Ziffer 4.2).

Das im Rahmen des Teilprojekts „Standards und Architektur“ erarbeitete und vom Steuerungsausschuss „eHealth“ verabschiedete Architekturmodell (Ziffern 2.2.2 und 2.3) zielt auf ein Gesamtsystem, in welchem dezentrale Gemeinschaften von Behandelnden (Spitäler, Ärztenetzwerke, Apotheken etc.) verbunden durch eine gemeinsame IT-Infrastruktur untereinander Daten austauschen können. Dabei liegt dem Datenaustausch zwischen den Gemeinschaften das Grundprinzip der verteilten Datenhaltung zugrunde. Die Festlegung verbindlicher Standards zur Sicherstellung der Interoperabilität ist neben der Gewährleistung des Datenschutzes und der Datensicherheit eine der zentralen Voraussetzung für eine nachhaltige Einführung eines gemeinschaftsübergreifenden ePatientendossiers.

Verfassungsrechtliche Grundlagen

Eine Analyse der rechtlichen Rahmenbedingungen (Ziffer 3) ergibt, dass der Bund zwar zahlreiche Kompetenzen zur Gesetzgebung in den Bereichen hat, die für eine rechtliche Regelung des ePatientendossiers relevant sind. Diese Kompetenzen beziehen sich aber immer nur auf Teilbereiche. Dem Bund fehlt eine umfassende Kompetenz, um Regelungen über die Einrichtung und Ausgestaltung des ePatientendossiers zu erlassen, die sich auf sämtliche Leistungen des Gesundheitswesens und auf alle im Gesundheitswesen tätige Personen und Institutionen beziehen. So könnte der Bund das ePatientendossier gestützt auf seine Kompetenz zum Erlass von Vorschriften über die Ausübung von privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeiten und des Zivilrechts regeln (Artikel 95 und 122 der Bundesverfassung). Der Geltungsbereich einer solchen Regelung würde aber die Tätigkeit von öffentlichen Institutionen (z.B. Kantonsspitäler) nicht erfassen. Die Gesetzgebungskompetenz im Bereich der Kranken- und Unfallversicherung (Artikel 117 der Bundesverfassung) wiederum beschränkt sich auf Leistungen, die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und der obligatorischen Unfallversicherung vergütet werden. Eine ausschliesslich gestützt auf Artikel 117 der Bundesverfassung getroffene Regelung würde also weder sämtliche Leistungen des Gesundheitswesens noch sämtliche im Gesundheitswesen tätige Personen und Institutionen erfassen. Zudem müsste eine entsprechende Gesetzgebung in erster Linie auf die Bedürfnisse der obligatorischen Sozialversicherung ausgerichtet werden.

¹ Nachfolgend ePatientendossier genannt.

Bericht der „Expertengruppe eHealth“, Fassung vom 30. September 2010

Die Expertengruppe vertritt die Auffassung, dass eine auf Freiwilligkeit abzielende Regelung, welche sich auf die Festlegung von verbindlichen Standards zur Gewährleistung der Interoperabilität sowie auf die Um- und Durchsetzung des Datenschutzes beschränkt, gestützt auf Artikel 95 und 122 der Bundesverfassung erlassen werden kann. Öffentlichen Institutionen würde dabei dann das Recht eingeräumt sich am ePatientendossier zu beteiligen, wenn sie die gleichen Standards und Datenschutzvorgaben beachten, wie sie für Privatpersonen und private Institutionen gelten. Aushilfsweise könnte sich der Bund gegenüber kantonalen Spitälern zusätzlich auf Art. 117 BV abstützen, soweit diese Leistungen zulasten der Sozialversicherungen (Kranken- und Unfallversicherung) erbringen.

Regelungsbedarf

Unter Ziffer 4 werden die zentralen Themen dargestellt, welche einer rechtlichen Regelung bedürfen. Ausgangspunkt ist der Zweck des ePatientendossiers (Ziffer 4.1) Sein primärer Zweck liegt in der Unterstützung und Optimierung der Patientenbehandlung und der damit zu erreichenden Verbesserung der Patientensicherheit sowie der allenfalls resultierenden Erhöhung der Effizienz der Behandlungsabläufe. Daneben können die im ePatientendossier vorhandenen Behandlungsdaten für weitere Zwecke (Sekundärzwecke) nutzbar gemacht werden, nämlich insbesondere für statistische Erhebungen und Register, für Forschungszwecke und zur Vereinfachung gewisser administrativer Abläufe der Sozialversicherungen (z.B. Kostengutsprachen). Um möglichst rasch zu den für eine Errichtung von ePatientendossiers absolut notwendigen rechtlichen Regelungen zu gelangen, schlägt die Expertengruppe vor, den Regelungsbereich zunächst auf den primären Zweck zu beschränken. Bei der Einführung des ePatientendossiers ist aber die Entwicklung im Bereich der elektronischen Gesundheitsakte (Selbstdokumentation gesundheitsbezogener Informationen durch den Benutzer) mit zu berücksichtigen.

Damit das ePatientendossier überhaupt funktionieren kann, sind einheitliche Regelungen zur Identifikation und Authentifizierung von Patienten und Behandelnden nötig (Ziffer 4.3). Zur Identifikation der Patienten wäre die Verwendung der Sozialversicherungsnummer (AHVN13) oder einer davon abgeleiteten „Gesundheitsnummer“ naheliegend. Aufgrund der grossen datenschutzrechtlichen aber sachlichen Probleme (kein qualifizierter Ausgabeprozess) schlägt die Expertengruppe als rasch realisierbare Lösung die Verwendung von so genannten Master-Patient-Indices (MPI) vor. Diese erlauben, die Identifikationen bei verschiedenen Behandelnden (Spitäler, Arztpraxen etc.) unter einer gemeinsamen Identität zusammen zu führen. Entsprechende Standards sind bereits vorhanden, müssen aber als verbindlich erklärt werden. Zusätzlich ist ein eindeutiger Identifikator anzustreben, der für den Patienten kostenfrei zugänglich ist.

Bei der Identifikation der Behandelnden kann für die universitären Gesundheitsberufe (Medizinalpersonen) grundsätzlich auf das bestehende Medizinalberuferegister zurückgegriffen werden. Dieses Register erfasst aber nicht alle in der Schweiz tätigen Medizinalpersonen. Der Aufbau eines Registers der nicht-universitären Gesundheitsberufe (NAREG) ist gegenwärtig in Planung. Für eine lückenlose Erfassung aller Behandelnden und aller Berufsgruppen müssen vorgängig die entsprechenden Rechtsgrundlagen geschaffen werden.

Zur Authentifizierung des einzelnen Patienten ist die Versichertenkarte in der heutigen Form nicht ausreichend. Diese müsste so weiter entwickelt werden, dass sie als digitale Identität gebraucht werden kann. Dafür wie auch für die Abgabe von Karten für die Authentifizierung von Behandelnden (Health Professional Cards) sind qualifizierte Herausgabeprozesse vorzusehen.

Im Sinne der informationellen Selbstbestimmung² muss dem Patienten über ein dezentrales Zugangsportal ein sicherer Zugang auf sein gemeinschaftsübergreifendes ePatientendossier garantiert werden. Insbesondere zum Schutz der Patienten vor unlauterer Werbung sind Betreiber von Zugangsportalen zu zertifizieren.

² Unter informationeller Selbstbestimmung ist das Recht des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner personenbezogenen Daten zu bestimmen, gemeint.

Für die Gewährleistung der Interoperabilität zwischen den dezentralen Gemeinschaften sowie den Zugangsportalen zum ePatientendossier sind verbindliche Standards nötig, die schweizweit für alle Gemeinschaften gelten. (Ziffern 4.4 und 4.5). Solche Standards stehen bereits zur Verfügung, noch besteht aber kein anerkanntes Verfahren zur Auswahl, Festlegung und Weiterentwicklung derselben, welches ausreichend Verbindlichkeit mit sich bringt. Zudem muss deren Einhaltung durch die Gemeinschaften und die Betreiber von Zugangsportalen regelmässig überprüft werden. Dies soll durch private Zertifizierungsstellen geschehen. Zudem müssen die Gemeinschaften wie auch die Betreiber von Zugangsportalen die Einhaltung von Grundsätzen des Datenschutzes und der Datensicherheit gewährleisten. Die geltenden Vorgaben des Datenschutzes (Ziffer 4.6) verlangen insbesondere eine Regelung, wer zu welchem Zweck welche Daten aus dem ePatientendossier abrufen und bearbeiten darf. Dazu ist ein Rollen- und Berechtigungskonzept zu erarbeiten (Ziffer 4.7). Der Nachweis der Umsetzung dieser Vorgaben ist ebenfalls im Rahmen des Zertifizierungsprozesses zu erbringen.

Keinen speziellen Regelungsbedarf sieht die Expertengruppe im Bereich der Haftung. Es genügen die geltenden Haftungsregeln (Ziffer 4.8). In der Frage der Finanzierung (Ziffer 4.9) beschränkt sich die Expertengruppe auf die Formulierung von allgemeinen Grundsätzen: Patienten und Behandelnde sowie Gemeinschaften und Zugangsportale sind für ihre Infrastruktur und Systemanbindung selber verantwortlich. Bund und Kantone sollten zudem Modellversuche fördern und finanziell unterstützen. Ein spezielles Gewicht sollten Bund und Kantone auf die Unterstützung der Aus- und Weiterbildung der Systemteilnehmer legen. Die Expertengruppe ist sich ausserdem einig, dass es Anreize für die Verbreitung von eHealth braucht, insbesondere da der Nutzen häufig nicht dort entsteht, wo die Kosten entstehen.

Beschränkung auf das Wesentliche

In Ziffer 5 formuliert die Expertengruppe gestützt auf die Feststellungen zu den zentralen Themen einer rechtlichen Regelung Vorschläge zum weiteren Vorgehen und zum möglichen Inhalt einer solchen Regelung. Um das ePatientendossier möglichst rasch einführen zu können, empfiehlt die Expertengruppe eine Beschränkung auf das Wesentliche. Dazu gehört die Festlegung und Durchsetzung von einheitlichen Standards für den Austausch und die Verknüpfung von dezentral in Gemeinschaften erstellten Patientendaten sowie die Um- und Durchsetzung des Datenschutzes. Die dabei verlangte Umschreibung des Zweckes der Datenbearbeitung soll sich auf den primären Zweck des ePatientendossiers beschränken (Unterstützung und Optimierung der Patientenbehandlung).

Mehrstufiges Vorgehen

Daraus ergibt sich ein mehrstufiges Vorgehen: In einem ersten Schritt ist zu prüfen, ob und wieweit die technischen Standards und das Zertifizierungssystem gestützt auf geltende Gesetze festgelegt werden können (Ziffer 5.2.1). Da die Regeln des Datenschutzes auf jeden Fall den Erlass eines Gesetzes oder die Ergänzung bestehender Gesetze verlangen, sind parallel dazu in einem zweiten Schritt die entsprechenden gesetzlichen Grundlagen zu schaffen (Ziffer 5.2.2). Die Expertengruppe ist der Meinung, dass der Bund eine gesetzliche Regelung zur Einführung eines gemeinschaftsübergreifenden ePatientendossiers ohne Verfassungsänderung gestützt auf Artikel 95 und 122 der Bundesverfassung umsetzen kann. Unter diesen Voraussetzungen sollte der Erlass der für die Einführung von ePatientendossiers notwendigen gesetzlichen Regelungen in zwei bis höchstens fünf Jahren möglich sein. Für Erweiterungen des Verwendungszweckes des ePatientendossiers über den Primärzweck hinaus bedarf es zusätzlicher rechtlicher Grundlagen.

Revision der Gesundheitsverfassung

Die bestehenden Bundeskompetenzen bieten allerdings keine Grundlage für eine umfassende Gesetzgebung, die der künftigen Entwicklung im Bereich eHealth Rechnung trägt. Die Expertengruppe empfiehlt deshalb, diese Frage im Zusammenhang mit einer umfassenden Revision der „Gesundheitsverfassung“ zu prüfen.

1 Auftrag der Expertengruppe

1.1 Auftrag des Bundesrates vom 21. Oktober 2009

Der Bundesrat hat am 21. Oktober 2009 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, ihm bis Ende 2010 einen Bericht zu unterbreiten über die rechtliche Regelung, die zur Erreichung der in der „Strategie eHealth Schweiz“ aufgeführten Ziele notwendig ist. Darin soll unter anderem aufgezeigt werden, ob allenfalls eine neue verfassungsrechtliche Grundlage geschaffen werden muss. Weiter soll der Bericht als Grundlage für die Erarbeitung des Vorentwurfs der rechtlichen Regelung dienen. Die Eröffnung der Vernehmlassung soll wenn möglich im Verlauf des Jahres 2011 erfolgen. Der Bericht soll insbesondere folgende Themenbereiche behandeln:

- rechtliche Verankerung des elektronischen Patientendossiers (ePatientendossier) und weiterer „eHealth-Anwendungen“;
- rechtliche Verankerung der Identifikation und Authentifizierung der Systemteilnehmer;
- Konkretisierung von Datenschutz und Datensicherheit;
- rechtliche Verankerung von Rechten und Pflichten der Systemteilnehmer;
- rechtliche Verankerung des „Koordinationsorgans eHealth Schweiz“;
- Konkretisierung weiterer Themen wie Haftung, Aufsicht, Finanzierung, Strafen und Massnahmen;
- Interoperabilität der schweizerischen Lösungen mit ähnlichen internationalen Projekten, insbesondere in Europa.

1.2 Mandat des Eidg. Departement des Innern vom 8. Dezember 2009

Gemäss Auftrag des Bundesrates soll das EDI zur Erarbeitung des gewünschten Berichtes eine „Expertengruppe eHealth“ einsetzen. Diese hat den Auftrag, bis Ende September 2010 einen Bericht zuhanden des EDI über den Regelungsgegenstand, die Regelungsinstrumente sowie die verschiedenen gesetzestechnischen Varianten der rechtlichen Regelung, die für die Erreichung der in der „Strategie eHealth Schweiz“ aufgeführten Ziele notwendig ist, zu erarbeiten. Dabei ist insbesondere zu klären, welche Regelungsbereiche aufgrund der bestehenden Verfassungsgrundlagen durch den Bund geregelt werden können und welche in die Zuständigkeit der Kantone fallen. Zudem ist die Frage zu beantworten, ob langfristig für eine umfassende bundesgesetzliche Regelung die Schaffung einer neuen Verfassungsgrundlage notwendig ist.

In die definitive Fassung des Berichtes sind die im Rahmen der informellen Anhörung erhaltenen Rückmeldungen der interessierten Kreise in geeigneter Form einzuarbeiten.

1.3 Zusammensetzung der „Expertengruppe eHealth“

Das EDI hat mit Verfügung vom 8. Dezember 2009 die Zusammensetzung der „Expertengruppe eHealth“ bestimmt und den Auftrag wie unter Ziffer 1.2 ausgeführt präzisiert.

Als **Präsident der Expertengruppe** wird eingesetzt:
Markus Moser, Dr. iur., juristischer Berater im Gesundheitswesen.

Als Mitglieder der Expertengruppe werden eingesetzt:

Fachbereich Gesundheitsinformatik

- Antoine Geissbuhler, Prof. Dr. med., Médecin-chef du service d'informatique médicale des Hôpitaux Universitaires des Genève (Doppelmandat);
- Hansjörg Looser, lic. oec. inform. HSG, Leiter E-Health, Gesundheitsdepartement des Kantons St. Gallen;
- Judith Wagner, Dr. sc. hum., Leiterin eHealth bei der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, FMH (Doppelmandat);

Fachbereich Recht

- Mark A. Reutter, Dr. iur. LL.M., Partner bei Walder, Wyss & Partner AG, für den Teilbereich „Informatikrecht“;
- Beat Rudin, Dr. iur., Datenschutzbeauftragter des Kantons Basel-Stadt und Lehrbeauftragter an der Universität Basel, für den Teilbereich „Datenschutz“;
- Felix Uhlmann, Prof. Dr. iur, Professor für Staats- und Verwaltungsrecht sowie Rechtssetzungslehre an der Universität Zürich, für den Teilbereich „Verfassungsrecht“;

Vertretung der wichtigsten Akteure

- Christian Affolter, Dr. pharm. exec. MBA HSG, Leiter Abteilung Grundlagen bei santésuisse, als Vertreter von santésuisse;
- Adrien Bron, secrétaire adjoint du Département de l'économie et de la santé du canton de Genève, als Vertreter der Kantone;
- Doris Fischer-Taeschler, Geschäftsführerin Schweizerische Diabetes-Gesellschaft und Vizepräsidentin der Schweizerischen Gesundheitsligen-Konferenz, als Vertreterin der Patientenorganisationen;
- Antoine Geissbuhler, Prof. Dr. med., Médecin-chef du service d'informatique médicale des Hôpitaux Universitaires de Genève, als Vertreter von H+ Die Spitäler der Schweiz (Doppelmandat);
- Judith Wagner, Dr. sc. hum., Leiterin eHealth bei der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, FMH, als Vertreterin der FMH (Doppelmandat);
- Stefan Wild, External Affairs Director bei Merck Sharp & Dhome-Chibret AG, als Vertreter von economiesuisse.

Das Sekretariat wird mit Unterstützung der Abteilung Recht von der Sektion Innovationsprojekte des Bundesamtes für Gesundheit geführt. Als Beobachter nimmt der Leiter der Geschäftsstelle des „Koordinationsorgans eHealth Schweiz“ an den Sitzungen der Expertengruppe teil.

2 „Strategie eHealth Schweiz“³

2.1 Vision und Ziele der „Strategie eHealth Schweiz“ vom 27. Juni 2007

Als der Bundesrat im Januar 2006 die „Strategie für eine Informationsgesellschaft in der Schweiz“ aus dem Jahr 1998 revidiert hat, wurde neu ein Kapitel „Gesundheit und Gesundheitswesen“ in diese Strategie aufgenommen. Ein Schwerpunkt war dabei der Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) im Gesundheitswesen, kurz „eHealth“. In der Folge beauftragte der Bundesrat das EDI, bis Ende 2006 ein Konzept für eine nationale Strategie „eHealth“ vorzulegen. Im Rahmen der Umsetzung der „Strategie für eine Informationsgesellschaft in der Schweiz“ realisiert der Bund weitere eProjekte.⁴

Die von Bund und Kantonen gemeinsam erarbeitete „Strategie eHealth Schweiz“ wurde am 27. Juni 2007 vom Bundesrat formell verabschiedet. Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) schloss sich den Zielen ebenfalls an. Zur Umsetzung der Strategie wurde am 6. September 2007 durch Bund und Kantone eine Rahmenvereinbarung abgeschlossen. Darin wurde der Wille zur gemeinsamen Umsetzung der Strategieziele festgehalten. Dies beinhaltet die Bereitschaft, die Entscheide im Rahmen der jeweiligen Zuständigkeit umzusetzen, und je nach Bedarf neue gesetzliche Grundlagen zu schaffen. Basierend auf dieser Rahmenvereinbarung wurde das von Bund und Kantonen gemeinsam getragene „Koordinationsorgan eHealth Schweiz“ (Steuerungsausschuss und Geschäftsstelle) eingesetzt.

2.1.1 Vision und Handlungsfelder

Die Ziele und Handlungsfelder der „Strategie eHealth Schweiz“ leiten sich aus folgender Vision ab: *„Die Menschen in der Schweiz können im Gesundheitswesen den Fachleuten ihrer Wahl unabhängig von Ort und Zeit relevante Informationen über ihre Person zugänglich machen und Leistungen beziehen. Sie sind aktiv an den Entscheidungen in Bezug auf ihr Gesundheitsverhalten und ihre Gesundheitsprobleme beteiligt und stärken damit ihre Gesundheitskompetenz. Die Informations- und Kommunikationstechnologien werden so eingesetzt, dass die Vernetzung der Akteure im Gesundheitswesen sichergestellt ist und dass die Prozesse qualitativ besser, sicherer und effizienter sind.“*⁵

Das Ziel der „Strategie eHealth Schweiz“ besteht nicht darin, einen fertigen Umsetzungsplan zu präsentieren. Vielmehr zeigt sie, wie die Leitplanken für die Zukunft gesetzt werden müssen, damit sich vernetzte elektronische Gesundheitsdienste etablieren können und welche Gebiete prioritär anzugehen sind. Basierend auf den Resultaten der Situationsanalyse zur Ausgangslage und zu den Erwartungen in der Schweiz sowie unter Berücksichtigung internationaler Stossrichtungen und Erfahrungen anderer Staaten werden in der „Strategie eHealth Schweiz“ drei Handlungsfelder definiert:

Abbildung 1: Die drei Handlungsfelder der Strategie „eHealth“



³ Zum gesamten Kapitel 2 vgl. Strategie eHealth Schweiz vom 27. Juni 2007 unter <http://www.e-health-suisse.ch/grundlagen/00086/index.html?lang=de>.

⁴ Zu den weiteren eProjekten vgl. Anhang Ziffer 6.1.

⁵ Strategie „eHealth“ Schweiz vom 27. Juni 2007, S. 3.

2.1.2 Ziele im Handlungsfeld „elektronisches Patientendossier“

Das gesundheitspolitische Ziel, Effizienz, Qualität und Sicherheit in der Gesundheitsversorgung zu verbessern, kann nur erreicht werden, wenn die Leistungserbringer unabhängig von Ort und Zeit Zugriff auf behandlungsrelevante Informationen haben. Konkret bedeutet dies: Bessere Diagnose und Behandlung dank besserer Information der verschiedenen Akteure. Dazu müssen die Daten nach einer einheitlichen Struktur erfasst und elektronisch ausgetauscht werden können. Die „Strategie eHealth Schweiz“ formuliert dazu die folgenden Zwischen- oder Etappenziele:

- **Ziel A1:** Bis Ende 2008 sind die Standards definiert für einen elektronischen Auszug behandlungsrelevanter Informationen aus der persönlichen Krankengeschichte. Die für die Einführung notwendigen Voraussetzungen sind beschrieben.
- **Ziel A2:** 2009 ist die Versichertenkarte eingeführt (mit freiwilliger Option für persönlich-medizinische Daten).
- **Ziel A3:** Ab 2009 können die Kantone auf Basis der Versichertenkarte Modellversuche zu elektronischen Gesundheitsdiensten durchführen.
- **Ziel A4:** Bis Ende 2010 sind für alle Leistungserbringer die sichere Authentifizierung und die rechtsgültige elektronische Signatur verfügbar – sie werden für den elektronischen Datenaustausch eingesetzt.
- **Ziel A5:** Ab Anfang 2012 ist für alle Menschen in der Schweiz die sichere Authentifizierung etabliert – mit einer Option für die rechtsgültige elektronische Signatur.
- **Ziel A6:** Bis Ende 2012 ist die elektronische Übermittlung von medizinischen Daten unter den Teilnehmern im Gesundheitssystem strukturiert, medienbruchfrei und verlustfrei etabliert. Alle akut-somatischen Spitäler, alle integrierten Versorgungsnetze und die Mehrheit der frei praktizierenden Ärzte verwenden den elektronischen Auszug behandlungsrelevanter Informationen aus der persönlichen Krankengeschichte.
- **Ziel A7:** Bis Ende 2015 können alle Menschen in der Schweiz unabhängig von Ort und Zeit den Leistungserbringern ihrer Wahl den elektronischen Zugriff auf behandlungsrelevante Informationen ermöglichen („ePatientendossier“).

In Bezug auf das ePatientendossier ist zusätzlich das **Ziel B4** des Handlungsfeldes „Online-Dienste“ von Relevanz: Demnach soll bis Ende 2015 allen Bürgerinnen und Bürgern der sichere Zugang auf ihr ePatientendossier über das Gesundheitsportal offen stehen. Damit soll ihnen die Möglichkeit gegeben werden, strukturierte und spezifische Informationen abzurufen.⁶

2.2 Empfehlungen des Steuerungsausschuss „eHealth“ vom 20. August 2009

Seit Anfang 2008 ist das „Koordinationsorgan eHealth Schweiz“ operativ. Mit dem Koordinationsorgan wollen Bund und Kantone gemeinsam mit allen Akteuren im Gesundheitswesen dazu beitragen, dass sich elektronische Gesundheitsdienste in der Schweiz besser entwickeln können. Die Entscheide des Koordinationsorgans haben keine direkte Rechtskraft. Sie sind jedoch als Empfehlungen an alle Akteure zu verstehen.

Der Steuerungsausschuss des „Koordinationsorgans eHealth Schweiz“ hat am 10. April 2008 der Geschäftsstelle den Auftrag erteilt, im Rahmen von sechs Teilprojekten Empfehlungen für das weitere Vorgehen zu erarbeiten. Dabei wurden alle Empfehlungen vor der Verabschiedung durch den Steuerungsausschuss im Rahmen von informellen Anhörungen den betroffenen und interessierten Kreisen zu unterbreitet. Die Anhörung zu den ersten Vorschlägen im Teilprojekt „Standards und Architektur“ erfolgte Ende 2008. Nach Auswertung der Anhörung hat der Steuerungsausschuss am 19. März 2009 erste Empfehlungen verabschiedet.

⁶ Vgl. Strategie eHealth Schweiz vom 27. Juni 2007, S. 4f.

Die Empfehlungen zu den fünf anderen Teilprojekten

- „Modellversuche und PPP“
- „Online-Dienste und Befähigung“
- „Bildung“
- „Rechtliche Grundlagen“
- „Finanzierung und Anreizsysteme“

wurden nach Einarbeitung der Ergebnisse aus der im Frühjahr 2009 durchgeführten Anhörung vom Steuerungsausschuss am 20. August 2009 verabschiedet.⁷

2.2.1 Leitlinien zur Entwicklung des ePatientendossiers vom 20. August 2009⁸

Die Einführung eines ePatientendossiers ist komplex und tangiert sehr viele Bereiche des Gesundheitswesens. Es braucht Klärung und Einigung in politischen, rechtlichen, organisatorischen und technischen Fragen. Alle Arbeiten zur Steuerung und Regelung des Systems haben sich deshalb an folgenden Leitlinien, die am 20. August 2009 vom Steuerungsausschuss verabschiedet wurden zu orientieren:

Leitlinie 1: Der Mensch im Zentrum

Die „Strategie eHealth Schweiz“ stellt den Menschen ins Zentrum. „eHealth“ fördert eine offene und transparente Gesundheitsversorgung zum Nutzen aller Akteure, insbesondere den Patienten sowie ihren Behandelnden. Über den Umgang mit ihren Gesundheitsdaten entscheiden die Patienten.

Leitlinie 2: Verfügbarkeit von Patientendaten wird zunehmend erwartet

Alle Lebensbereiche werden zunehmend von Technologien der Information und Kommunikation durchdrungen. Es ist deshalb davon auszugehen, dass die Nachfrage eines Teils der Bevölkerung nach einem ePatientendossier steigen wird. Auch die Behandelnden setzen zunehmend elektronische Anwendungen ein und wünschen eine bessere Verfügbarkeit der Patientendaten.

Leitlinie 3: Freiwilligkeit

Für die Akzeptanz und den Erfolg ist es wesentlich, dass sich „eHealth-Anwendungen“ ohne rechtlichen Zwang entwickeln können (Freiwilligkeit für Patienten, den Dienst zu nutzen, kein Zwang für Behandelnde und Institutionen, die Daten ins ePatientendossier zu überführen). Durch geeignete Anreize soll jedoch erreicht werden, dass mittelfristig alle Patienten vom Nutzen der elektronischen Dossiers profitieren können.

Leitlinie 4: Informationelle Selbstbestimmung

Die Dokumentation der Krankengeschichte gehört zu den Berufspflichten der Behandelnden. Das Recht der Menschen auf Einsicht und Herausgabe einer Kopie ihrer Krankengeschichte gilt deshalb auch für elektronische Dokumente. Der Schutz und die Sicherheit dieser Dokumente müssen gewährleistet sein.

Leitlinie 5: Einsicht und Verwaltung ohne Zusatzkosten

Die Menschen können das Recht auf Einsicht in ihre elektronischen Daten sowie die Verwaltung der Zugriffsrechte ohne Zusatzkosten wahrnehmen.

⁷ Einzelne Empfehlungen wurden lediglich zustimmend zur Kenntnis genommen und mit dem Auftrag verbunden, das Thema noch zu vertiefen (vgl. Ziffer 6.2).

⁸ Zu den Leitlinien vgl. eHealth Schweiz – Empfehlungen der Teilprojekte vom 20. August 2009, S. 8f.

Leitlinie 6: Zusammenarbeit

Die Akteure im Gesundheitswesen erarbeiten im „Koordinationsorgan eHealth Schweiz“ gemeinsam die minimalen Rahmenbedingungen zur Förderung und Einführung des ePatientendossiers (Empfehlungen des Koordinationsorgans). Innerhalb dieser Leitplanken und der rechtlichen Grundlagen erproben und entwickeln die Akteure ePatientendossiers.

Leitlinie 7: Realistische Schritte und Wettbewerb

Die Umsetzung der „Strategie eHealth Schweiz“ orientiert sich am nachweisbaren Nutzen und nimmt Rücksicht auf die politischen, kulturellen und organisatorischen Besonderheiten der Gesundheitsversorgung in der Schweiz. Vor diesem Hintergrund erfolgt die Einführung schrittweise sowie in unterschiedlichen regionalen oder kantonalen Geschwindigkeiten, wobei ein Standortwettbewerb erwünscht ist. Dieser Wettbewerb darf jedoch nicht auf Kosten der Interoperabilität und Zusammenarbeit gehen.

Leitlinie 8: Förderung, Transparenz und Integration

Das „Koordinationsorgan eHealth Schweiz“ unterstützt strategiekonforme Projekte ideell und im Rahmen seiner Möglichkeiten auch finanziell. Als strategiekonforme Projekte gelten Projekte, welche einzelne Basiskomponenten der Architektur mit den empfohlenen Standards umsetzen und sich einer Evaluation der Projektergebnisse mit öffentlicher Bekanntgabe der (allfällig auch negativen) Ergebnisse unterziehen. Projekte zur Erprobung und Einführung von Elementen eines ePatientendossiers können von allen Akteuren im Gesundheitswesen initiiert und getragen werden. Die Trägerschaft des Projektes ist nicht ausschlaggebend für eine Förderung. Damit die Vorhaben im Interesse der Transparenz evaluiert und verglichen werden können, müssen die gemeinsam formulierten Rahmenbedingungen eingehalten werden. Zudem unterstützt das Koordinationsorgan die Integration von strategiekonformen Projekten ins Gesamtsystem. Deren Ausprägung, Stand und Erfahrungen sind publik und damit der Trägerschaft von anderen Projekten bekannt.

Leitlinie 9: Einbezug von internationalen Arbeiten

Internationale Entwicklungen und Erfahrungen fliessen nutzbringend in die Umsetzung und Weiterentwicklung ein (z.B. Standards, internationale Interoperabilität, best practices). Die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung wird damit unterstützt.

Leitlinie 10: Rechtliche Absicherung

Die rechtlichen Grundlagen bei Bund und Kantonen schaffen die für ePatientendossiers notwendigen Voraussetzungen und setzen den Akteuren die Rahmenbedingungen für praxisnahe Lösungen.

Leitlinie 11: Weitere Anwendungen

Die für die Einführung des ePatientendossiers notwendigen rechtlichen, organisatorischen und technischen Voraussetzungen schaffen die Grundlage für weitere Dienste und Anwendungen. Auch hier stehen der Nutzen für die Beteiligten sowie das Selbstbestimmungsrecht und Einverständnis der Patienten im Vordergrund.

Leitlinie 12: Verträge

Die Tarifpartner können die elektronische Bereitstellung von medizinischen und administrativen Unterlagen in ihre Vertragsverhandlungen aufnehmen. Das gleiche gilt für Leistungsvereinbarungen zwischen Kantonen und den Behandelnden.

2.2.2 Grundsätze und Empfehlungen I des Teilprojekts „Standards und Architektur“⁹

Basierend auf den Zielen A1 und A6 der im Sommer 2007 verabschiedeten „Strategie eHealth Schweiz“ wurden im Teilprojekt „Standard und Architektur“ im März 2009 erste Empfehlungen für eine „eHealth-Architektur“ und für den zum Austausch von Daten im Gesundheitswesen zu verwendenden Standards erarbeitet.

Als Grundlage für die wesentlichen Architekturentscheide wurden die nachfolgend aufgeführten Grundsätze und Richtlinien, welche auch als leitende „Policies“ verstanden werden können, erarbeitet:

- **Patientensicherheit:** Bei allen Überlegungen muss die Patientensicherheit im Vordergrund stehen. Dementsprechend kommt auch der Datenintegrität und -qualität hohe Bedeutung zu;
- **Privatsphäre, Sicherheit und Vertrauen:** Jeder Austausch von Gesundheitsdaten oder -informationen, auch als Unterstützung von Gesundheitsdienstleistungen, Forschungstätigkeiten oder Gesundheitsstatistiken, findet in einer durch Vertrauen geprägten Atmosphäre statt und zwar durch Einhalten von entsprechenden Regeln für das Erhalten der Privatsphäre der Patienten, der Sicherheit, der Vertraulichkeit, Integrität, Nachvollziehbarkeit und durch Einverständniserklärungen;
- **Datenschutz und Datensicherheit:** Die Umsetzung von Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen sind entscheidend. Die Architektur enthält alle notwendigen Elemente zur Sicherstellung des gesetzlich vorgeschriebenen Daten- und Persönlichkeitsschutzes;
- **Nutzen:** „eHealth“ muss im Dienste der Akteure im Gesundheitswesen stehen, insbesondere der Patienten;
- **Föderalistischer Ansatz:** Die Teilnehmer im Netzwerk verstehen sich als eigenverantwortliche Angehörige eines Verbundes mit rechtsverbindlichen Regeln;
- **Offenheit und Transparenz:** Die Entwicklungen, Verfahren und Richtlinien im Umgang mit persönlichen Daten liegen offen;
- **Zweckbindung:** Der Zweck von Sammlungen persönlicher Daten wird zum Zeitpunkt der Sammlung angegeben, und die Verwendung der Daten wird auf diesen Zweck limitiert;
- **Informationelle Selbstbestimmung:** Die Personen können den Zugang zu ihren persönlichen Gesundheitsinformationen selbst bestimmen und kontrollieren;
- **Haftung und Aufsichtspflicht:** Die Inhaber der Datensammlungen mit besonders schützenswerten Personendaten sind für die Einhaltung der Vorsichtsmassnahmen verantwortlich und haften für allfällige Schäden;
- **Ziel bestimmt Technik:** Entscheidungen über die technische Architektur werden durch die generellen Zielsetzungen bestimmt und nicht umgekehrt;
- **Minimalprinzip:** Ein gemeinsames Rahmenwerk enthält eine minimale Anzahl von Standards und Richtlinien enthalten, die den elektronischen Austausch von Gesundheitsinformation ermöglichen;
- **Integration von Bestehendem:** Die vorgeschlagenen Modelle für den Austausch von Gesundheitsinformationen berücksichtigen die gegenwärtigen Strukturen im Gesundheitswesen;
- **Trennung der Anwendungen vom Netzwerk:** Zweck der Kommunikationsinfrastruktur ist der Austausch von Informationen zwischen berechtigten Personen. Zweck der Anwendungen ist die Darstellung und Nutzung der Daten. Die Infrastruktur unterstützt alle Anwendungstypen durch standardisierte Schnittstellen;
- **Flexibilität:** Jede Hard- oder Software kann für den Austausch von Gesundheitsinformation verwendet werden, solange sie den Anforderungen des gemeinsamen Rahmenwerks genügt. Bereits existierende Standards werden wenn immer möglich genutzt. Eine unveränderte Übernahme oder Anpassung bestehender Standards wird einer Neuentwicklung vorgezogen;

⁹ Vgl. eHealth Schweiz – Standards und Architektur – Empfehlungen I vom 19. März 2009 S. 1-7.

Bericht der „Expertengruppe eHealth“, Fassung vom 30. September 2010

- **Dezentrale Strukturen:** Dem föderalistischen System der Schweiz entsprechend, ermöglicht die Architektur den Aufbau dezentraler Strukturen, die nach identischen Prinzipien funktionieren, ohne technische Abhängigkeiten von zentralen Elementen zu schaffen. Die Architektur erlaubt ausdrücklich, auch Mischformen und stufenweise Zentralisierungen abzubilden (z.B. zentrale Identifikatoren).
- **Prinzip „Verteilte Datenhaltung und Nutzung“:**
 - Gemeinsame Nutzung von Gesundheitsinformationen bedeutet die Verknüpfung bestehender Datenquellen;
 - Gesundheitsinformationen bleiben grundsätzlich bei den Behandelnden, die sie erheben und dokumentieren;
 - Spezifische Informationen werden nur dann weitergegeben, wenn sie für die Behandlung benötigt werden;
 - Für die verteilte Nutzung sind eine zentrale Datenbank oder ein nationaler Patientenidentifikator keine zwingende Voraussetzung;
- **Gemeinsames Regelwerk:** Verteilte Nutzung erfordert ein gemeinsames Regelwerk.

Aus diesen Grundsätzen und Richtlinien wurden anschliessend die folgenden wesentlichen Bausteine der Architektur abgeleitet und am 19. März 2009 vom Steuerungsausschuss des „Koordinationsorgans eHealth Schweiz“ verabschiedet:

- **Infrastruktur für den sicheren Datenaustausch:** Vernetzung aller Systemteilnehmenden und gesicherte Nachrichtenübermittlung;
- **Patienten-Index:** Etablieren von dezentralen Patienten-Verzeichnissen zur eindeutigen Identifikation der im Schweizer Gesundheitswesen in Behandlung stehenden Personen auf verschiedenen Ebenen (organisationsbezogen, lokal, regional, international) nach gleichen Prinzipien (Master-Patient-Index-Funktionalität mit verschiedenen Identifikationsmerkmalen);
- **Index der Behandelnden:** Integration von dezentralen Health Professional- Verzeichnissen zur eindeutigen Identifikation und als Grundlage für die Authentisierung der behandelnden Personen, sowie Indices von Gesundheitseinrichtungen nach gleichen Prinzipien und mit definierten Qualitätsanforderungen. Basierend auf diesen Indices ist eine dezentrale Rollenverwaltung gemäss einem national etablierten Rahmenkonzept für Berechtigungen und Rollen anzustreben;
- **Register Dokumente:** Dezentral organisierte Daten-Register, in denen Verweise auf die behandlungsrelevanten Gesundheitsdaten eines Patienten registriert werden können;
- **Ablage Dokumente:** Dezentrale Dokumentenablagen bei den Erstellern der Dokumente oder beauftragten Dienstleistern;
- **Berechtigungssystem:** Zur Sicherstellung des Datenschutzes ist ein generelles rollenbasiertes Berechtigungssystem zu erstellen. Themen wie Protokollierung, Archivierung sowie sinnvoller und kontrollierter Einsatz von Kopien sind zu regeln;
- **Zugangsportale:** Dezentrale Zugriffsmöglichkeit für Patienten für Einsicht in ihre Daten und Dateneinsichtsverwaltung;
- **Systemübergabepunkt:** Die Schnittstelle zu Komponenten ausserhalb der betrachteten Architektur, insbesondere administrative Prozesse, Index der Kostenträger, kommerzielle Gesundheitsakten, sowie Klinik- und Praxisinformationssysteme der Behandelnden, erfolgt über klar definierte Berechtigungen unter strikter Wahrung des Persönlichkeitsschutzes der Patienten.

Im Rahmen dieser Architektur können folgende Instrumente angewendet werden:

- **Versichertenkarte (VK):**
 - als Identifikations- und Authentisierungsmittel für die Patienten;
 - als Datenspeicher.
- **Health Professional Card (HPC):**
 - als Identifikations- und Authentisierungsmittel für Behandelnde;
 - zur Verschlüsselung und Signierung von Dokumenten.

Bericht der „Expertengruppe eHealth“, Fassung vom 30. September 2010

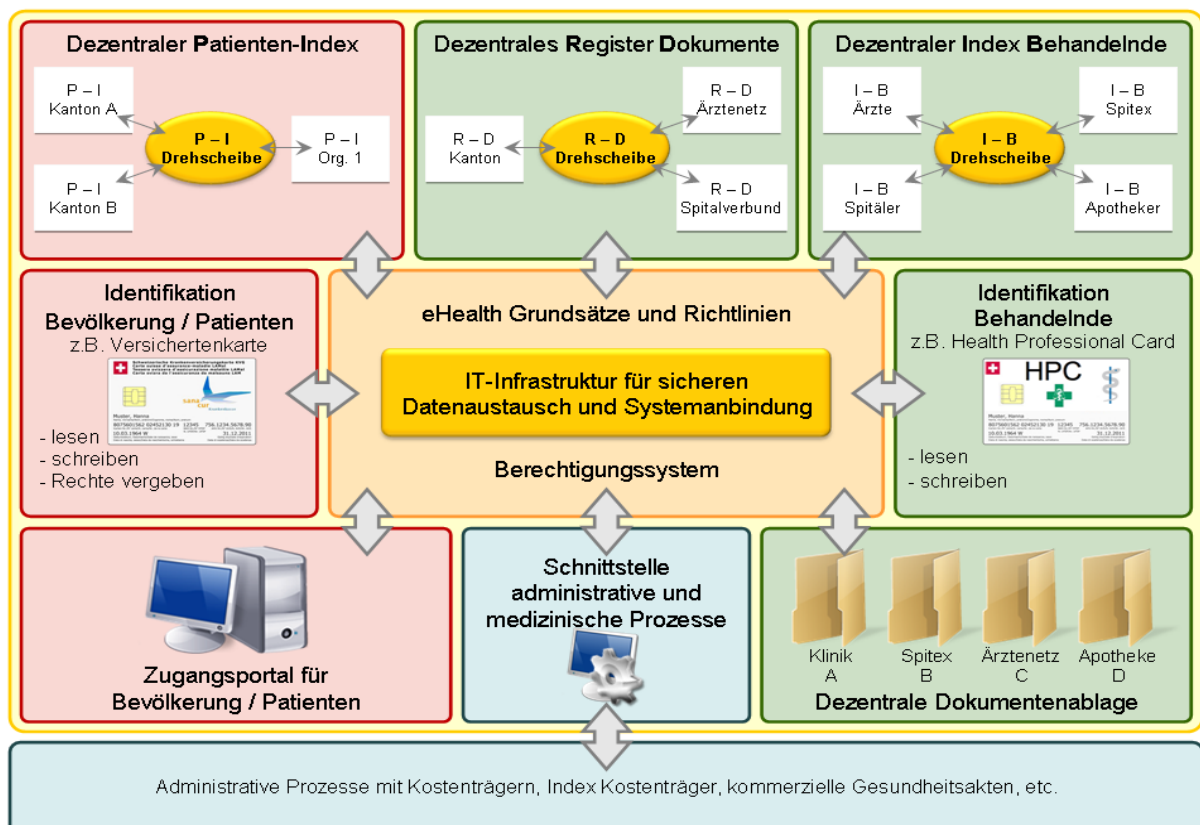
Der gesamte „eHealth-Interoperabilitätsraum“ erstreckt sich über drei wesentliche Bereiche, nämlich:

- **Klinische Prozesse** zwischen Behandelnden;
- Prozesse zur **dauerhaften Pflege eines Patientendossiers** mit einem zusammenfassenden Auszug aus der Krankengeschichte (continuity of care);
- **Administrative Prozesse.**

Unter Beachtung der unterschiedlichen Reifegrade der bestehenden Systeme kann eine Interoperabilität nur schrittweise erreicht werden. In einer ersten Phase erfolgt darum eine Konzentration auf den Bereich der klinischen Prozesse zwischen Behandelnden, aus dem vorerst zwei Hauptprozesse prioritär betrachtet werden:

- **Austausch von Informationen entlang einer Behandlungskette:** Zuweisung von Patienten und Rücksendung von Berichten und Befunden entlang des ganzen Behandlungspfades (Hospitalisierung und Austrittsbericht, Verlegung und Verlegungsberichte, Laborauftrag und -befunde, Radiologieauftrag und -befund, etc.);
- **Integrierte Medikamentenverordnung:** Zusammenführung von Daten vorausgegangener Verordnungen („medication history“) sowie anderer Daten zwecks Interaktions- und Kontraindikationschecks, Dosisanpassungen etc.

Abbildung 2: Basiskomponenten der Architektur „eHealth Schweiz“



Bei der Einführung eines ePatientendossiers müssen auch die Schnittstellen zu ausserhalb des oben beschriebenen Architekturmodells liegenden Komponenten betrachtet werden. Diese müssen über klar definierte Berechtigungen und unter strikter Wahrung des Persönlichkeitsschutzes der Patienten geregelt werden. Es sind folgende Schnittstellen denkbar:

- zu administrativen Prozessen (z.B. elektronische Kostengutsprache);
- zur medizinischen Statistik und zu Registern (z.B. Krebsregistern);
- zu kommerziellen Angeboten (z.B. Angebote auf den Gesundheitsportalen).

2.2.3 Weitere Empfehlungen

Erste Empfehlungen zur rechtlichen Umsetzung des elektronischen Patientendossiers im Sinne der „Strategie eHealth Schweiz“ wurden im Teilprojekt „Rechtliche Grundlagen“ erarbeitet:

- **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.
- **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.
- **Empfehlung zur Verankerung des ePatientendossiers 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- oder Änderungserlass/Änderung eines Gesetzes mit Einzelanpassungen anderer Erlasse) ist nach der ersten Phase der Gesetzgebungsarbeiten zu treffen.
- **Empfehlung zur Identifikation der 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.
- **Empfehlung zur Prüfung Umsetzung von EG-Massnahmen** (Telemedizin) (Empfehlung 5): Bund und Kantone wird empfohlen, die Umsetzung der von der Kommission der EG veröffentlichten Massnahmen in ihren jeweiligen Kompetenzbereichen zu prüfen (Telemedizin).

Die in den fünf Teilprojekten „Modellversuche und PPP“, „Online-Dienste und Befähigung“, „Bildung“, „Rechtliche Grundlagen“ sowie „Finanzierung und Anreizsysteme“ erarbeiteten Empfehlungen wurden wie oben erwähnt am 20. August 2009 vom Steuerungsausschuss des „Koordinationsorgans eHealth Schweiz“ verabschiedet.¹⁰

2.3 Empfehlungen II des Teilprojekts „Standards und Architektur“

Nach der Verabschiedung der ersten Empfehlungen zu „Standards und Architektur“ im März 2009 wurden die Hauptkomponenten der „Architektur eHealth Schweiz“ in eine Gesamtplanung eingebunden. Die folgenden, daraus abgeleiteten Elemente wurden priorisiert behandelt:

- Spezifikation für eindeutige Objektidentifikatoren (OID) für das Schweizer Gesundheitswesen;
- Metadaten für die Beschreibung von Dokumenten;
- Rollenkonzept für die Verwaltung der Zugriffsrechte;
- Konkretisierung der Basiskomponenten der „Architektur eHealth Schweiz“.

Die vom Teilprojekt „Standards und Architektur“ erarbeiteten Empfehlungen II¹¹ wurden am 14. September 2010 nach Auswertung der Anhörung finalisiert. Der Steuerungsausschuss des „Koordinationsorgans eHealth Schweiz“ wird die Empfehlungen II voraussichtlich am 21. Oktober 2010 verabschieden.

¹⁰ Für die Empfehlungen zu Standards und Architektur vom 19. März 2009 vgl. Ziffer 2.2.2. Für die weiteren Empfehlungen vgl. Anhang Ziffer 6.2.

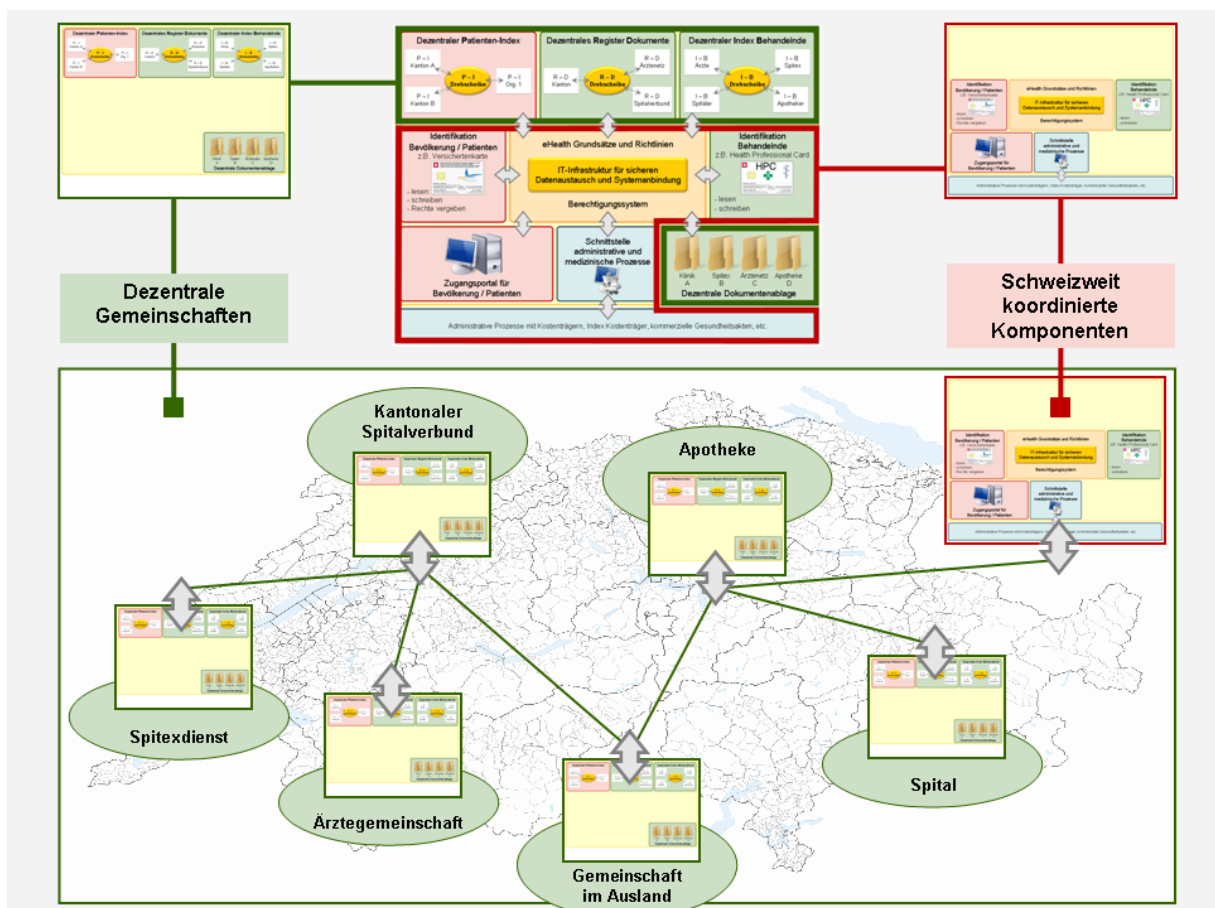
¹¹ Vgl. eHealth Suisse – Standards und Architektur – Empfehlungen II (Vom Steuerungsausschuss verabschiedet am 21. Oktober 2010), S. 7-11 unter www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00148/index.html?lang=de.

2.3.1 Datenaustausch zwischen Gemeinschaften

Das Gesamtsystem setzt sich aus Gemeinschaften zusammen, welche miteinander vernetzt sind und untereinander Dokumente austauschen können. Damit Dokumente zwischen verschiedenen Akteuren der Gesundheitsversorgung verlässlich und geschützt ausgetauscht werden können, müssen alle Bemühungen auf die Schaffung einer gemeinsamen, von allen Akteuren im Konsens getragenen Grundlage aus Richtlinien, Standards und technischen Spezifikationen ausgerichtet werden.

Das Gesamtsystem basiert auf dem Grundprinzip der verteilten Datenhaltung. Jede Gemeinschaft behält die Patientendaten im eigenen Verantwortungsbereich („dezentrale Dokumentenablage“). Mit der Einwilligung des Patienten werden die für den Austausch vorgesehenen Dokumente registriert und in der elektronischen Dokumentenablage („dezentrales Dokumentenregister“) bereitgestellt. Die „Metadaten“ im Dokumentenregister beschreiben wesentliche Merkmale des jeweiligen Dokumentes. Das Dokumentenregister kann von allen Gemeinschaften abgefragt werden. Sind die benötigten Rollen und Rechten gegeben kann damit auf das gewünschte Dokument aus der dezentralen Dokumentenablage einer anderen Gemeinschaft zugegriffen werden.

Abbildung 3: Zusammenspiel dezentrale Gemeinschaften und schweizweit koordinierte Komponenten



2.3.2 Definition der „Gemeinschaft“

Eine Gemeinschaft ist eine organisatorische Einheit von Behandelnden, die:

- an der Patientenbehandlung beteiligt ist und
- patientenbezogene Informationen erstellt und verwendet und
- patientenbezogene Informationen mit anderen Gemeinschaften austauscht.

Bericht der „Expertengruppe eHealth“, Fassung vom 30. September 2010

Gemeinschaften können sein: ein Spital oder ein Spitalverbund, Gruppen von Arztpraxen oder Apotheken, Spitexorganisationen, Laboratorien, radiologische Institute etc. Die Definition einer Gemeinschaft ist unabhängig von deren Grösse, Ort und organisatorischer Struktur. Einzelne Organisationen können in mehreren Gemeinschaften sein.

Die folgenden vier Basiskomponenten der „Architektur eHealth Schweiz“ (in Abbildung 3 grün umrandet) werden innerhalb der Gemeinschaften ausgeprägt:

- dezentraler Patienten-Index
- dezentraler Index Behandelnde
- dezentrales Register Dokumente
- dezentrale Dokumentenablage

Gemeinschaften kommunizieren via Zugangspunkte (graue Pfeile in Abbildung 3) nach aussen. Dieser Kommunikationskanal hat den im Rahmen der Umsetzung der „Strategie eHealth Schweiz“ festgelegten Grundsätzen und Richtlinien zu folgen. Ein „Nationaler Kontaktpunkt“ (National Contact Point oder NCP) stellt den Dokumentenaustausch mit Gemeinschaften im Ausland sicher.

Ein Zertifizierungsprozess stellt sicher, dass nur Gemeinschaften, die die Anforderungen erfüllen, am Dokumentenaustausch teilnehmen. Ein schweizweites Verzeichnis führt die Adressen aller zertifizierten Gemeinschaften und derer Zugangspunkte.

2.3.3 Schweizweit koordinierte Basiskomponenten und Regelwerk

Die weiteren Basiskomponenten der „Architektur eHealth Schweiz“ (in Abbildung 3 rot umrandet) werden schweizweit einheitlich koordiniert. Für die Interoperabilität zwischen den Gemeinschaften sind nebst den unten aufgeführten Regeln die folgenden schweizweit koordinierten Basiskomponenten erforderlich:

- Vorgaben für Zugangspunkte der Gemeinschaften;
- Identifikation und Authentifizierung der Behandelnden und Patienten;
- Zugangportal für Bevölkerung;
- Schnittstelle für administrative und medizinische Prozesse;
- Schweizweite Referenzdienste, insbesondere:
 - Verzeichnis der Gemeinschaften mit ihren Zugangspunkten
 - Verzeichnis der Behandelnden (für den Qualifikationsnachweis)
 - Verzeichnis der Rollen als Teil des Berechtigungssystems
 - Verzeichnis der unterstützten Datenformate
 - OID-Abfrage-Dienst.

Für die Interoperabilität zwischen den Gemeinschaften ist zusätzlich zu den technischen Standards ein Regelwerk erforderlich. Das Regelwerk beinhaltet insbesondere:

- Rollenkonzept;
- Metadaten;
- Verfahren und Standards für die Identifikation und die Authentifizierung;
- Verfahren und Standards für den sicheren und datenschutzkonformen Datenaustausch;
- Standards bezüglich des fachlichen Inhalts (Semantik und Verfahren).

2.4 Prinzip der Umsetzung der „Strategie eHealth Schweiz“

Die „Strategie eHealth Schweiz“ enthält keinen fertigen Umsetzungsplan, sondern geht von einem evolutionären Ansatz aus.¹² Dieses Vorgehen hat folgende Gründe:

- **Praktische Erfahrungen:** Viele Fragen können nicht am Schreibtisch beantwortet werden. Die Lösung ergibt sich aus der praktischen Erfahrung. Deshalb müssen die Ziele der Strategie auf die Bedürfnisse der Behandlungsregionen heruntergebrochen und dort konkretisiert werden (kantonale Modellversuche);
- **Keine umfassenden Standards:** Es gibt keine Standards, die den Datenaustausch umfassend regeln. Die vorhandenen Standards betreffen nur Teilaspekte;
- **Nicht „von der Stange“:** Es gibt kein im Markt erhältliches Produkt, das den Datenaustausch zwischen den heutigen Systemen sicherstellt;
- **Keine fertige Lösung im Ausland:** Es gibt kein ausländisches Modell, das sich eins zu eins auf die Schweizer Verhältnisse übertragen lässt. Oft sind die rechtliche, politische und kulturelle Situation nicht vergleichbar. In Teilen lassen sich ausländische Modelle aber auf die Schweizer Anforderungen übertragen;
- **Kantonale Zuständigkeit, nationale Koordination:** Gemäss heutiger Rechtslage sind primär die Kantone für die Gesundheitsversorgung zuständig. Viele Kantone sind aber zu klein, um die erforderlichen Lösungen auf Kantonsstufe zu verankern. Deshalb müssen Bund und Kantone die Koordination der regionalen Aktivitäten gemeinsam sicherstellen.

¹² Die nachfolgenden Ausführungen basieren auf der „Strategie eHealth Schweiz“ vom 27. Juni 2007, S. 25f.

3 Rechtliche Rahmenbedingungen in der Schweiz

3.1 Bundesverfassung

Die „Strategie eHealth Schweiz“ zielt auf eine koordinierte Einführung von „eHealth“ ab. Mit der Einführung des ePatientendossiers strebt sie in erster Linie eine Optimierung der medizinischen Behandlung an. Das ePatientendossier dient damit dem allgemeinen Gesundheitsschutz.

Die Bundeskompetenzen im Gesundheitswesen sind beschränkt. In Zusammenhang mit „eHealth“ kommen insbesondere folgende Artikel der Bundesverfassung (BV) als Kompetenzgrundlagen in Frage:

- Art. 65 BV** Statistikkompetenz, parallele Bundeskompetenz, die nicht auf die sachlichen Zuständigkeitsbereiche des Bundes begrenzt ist;
- Art. 95 BV** Kompetenz, Vorschriften über die Ausübung privatwirtschaftlicher Erwerbstätigkeit zu erlassen (Bsp. MedBG);
- Art. 117 BV** Umfassende Kompetenz im Bereich der Kranken- und Unfallversicherung;
- Art. 118 BV** Eingeschränkte Kompetenz im Bereich des Gesundheitsschutzes;
- Art. 118b BV** Umfassende Kompetenz zur Regelung der Forschung am Menschen;
- Art. 119 BV** Kompetenz zur Regelung der Fortpflanzungsmedizin und der Gentechnologie im Humanbereich;
- Art. 119a BV** Umfassende Kompetenz zur Regelung der Transplantationsmedizin;
- Art. 122 BV** Umfassende Kompetenz im Bereich des Zivilrechts (insb. Auftragsrecht).

Das mit der Einführung des ePatientendossiers verfolgte Primärziel liegt in der Unterstützung und Optimierung der Patientenbehandlung und der daraus resultierenden Verbesserung der Patientensicherheit und allenfalls resultierenden Erhöhung der Effizienz der Behandlungsabläufe und damit im Bereich der allgemeinen Gesundheitsversorgung. Dieser Regelungsgegenstand ist grundsätzlich den Kantonen vorbehalten.

Die Art. 95 und 122 BV weisen dem Bund Gesetzgebungskompetenzen im Bereich der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit und des Privatrechts zu. Gemäss Art. 122 BV ist der Bund zum Erlass von Bundeszivilrecht befugt, was auch die Regelung des privatrechtlichen Verhältnisses zwischen Behandelnden und Patienten umfasst (in der Regel Auftragsrecht nach Art. 404 ff. OR). Art. 95 Abs. 1 BV erlaubt dem Bund, sämtliche Formen und Stufen der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit zu regeln, vorausgesetzt er beachtet dabei den Grundsatz der Wirtschaftsfreiheit. Er kann sowohl die Voraussetzungen zur Berufsausübung als auch die Ausübung selber regulieren.¹³ Wenn ein Behandelnder, der einer Gemeinschaft angeschlossen ist, Daten im ePatientendossier bereitstellt, so betrifft die Vorschrift darüber, in welcher Form er dies tun soll bzw. in welchem technischen Format die Daten bearbeitet werden müssen, auch die Art und Weise, wie er seinen Beruf ausübt. Die Festlegung der notwendigen technischen Standards bzw. des Datenformats stellt somit eine Vorschrift zur Berufsausübung dar. Art. 95 Abs. 1 BV kann jedoch nur herangezogen werden, wenn die medizinische Leistung im Rahmen einer privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit erbracht wird.

Demnach genügen Art. 95 und Art. 122 BV als verfassungsrechtliche Grundlagen für den Erlass von Vorschriften, die sich auf technische Standards über das Format der Daten im ePatientendossier im Rahmen der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit und auf den Schutz der Persönlichkeit beschränken. Fraglich bleibt, ob gestützt auf diese Bestimmungen auch kantonale Spitäler zur Übernahme der entsprechenden Standards verpflichtet werden können. Die Festlegung einheitlicher Standards zwischen privaten und öffentlichen Anbietern würde jedenfalls den Ansprüchen eines einheitlichen Wirt-

¹³ Reto Jacobs, in: Bernhard Ehrenzeller et al. [Hrsg.], Die schweizerische Bundesverfassung, Kommentar, 2. Aufl., Zürich 2008, Rz. 3-6.

Bericht der „Expertengruppe eHealth“, Fassung vom 30. September 2010

schaftsraumes entsprechen, in welchem behandlungsrelevante Daten leicht ausgetauscht werden können. Aushilfsweise kann sich der Bund gegenüber kantonalen Spitälern immerhin auf Art. 117 BV abstützen, soweit diese Leistungen erbringen, die von der obligatorischen Krankenversicherung oder der Unfallversicherung finanziert werden.

Die statistische Datenerhebung ist in Art. 65 BV ausdrücklich geregelt¹⁴. Diese Bestimmung erlaubt dem Bund die Statistik als „fachbereichsübergreifende Infrastrukturaufgabe“ anzugehen, also „nicht nur in den Bereichen seiner Sachkompetenzen“¹⁵. Für die Verwendung von Daten zu Statistikzwecken besteht somit eine hinreichende Verfassungsgrundlage. Ebenso ist seit der Annahme von Art. 118b BV in der Volksabstimmung vom 7. März 2010 (BBI 2010 2625) klar, dass der Bund zum Erlass von „Vorschriften über die Forschung am Menschen“ befugt ist, soweit der Schutz der Würde des Menschen und seiner Persönlichkeit es erfordert.

Wenig geeignet als verfassungsmässige Grundlagen sind die Art. 118, 118b, 119 und 119a BV, da diese Kompetenzen eng auf die dem Bund darin zugewiesenen Teilbereiche beschränkt sind. Im Gesundheitsschutz (Art. 118 BV) hat der Bund keine umfassenden Kompetenzen. Gleiches gilt für die Art. 118b BV (Forschung am Menschen), Art. 119 BV (Regelung der Fortpflanzungsmedizin und von genetischen Untersuchungen) und Art. 119a BV (Regelung der Transplantationsmedizin). Damit sind auch Vorschriften über Dokumentationspflichten nur für diese Teilbereiche zulässig, was keine flächendeckende Erfassung der relevanten medizinischen Daten ermöglicht.

Zwischenfazit aus Sicht der Expertengruppe eHealth

Die Expertengruppe ist grundsätzlich der Meinung, dass eine Regelung, die den öffentlichen Spitälern bei der (freiwilligen) Mitwirkung beim ePatientendossier gewisse Standards vorschreibt, unter Berufung auf Art. 95 BV erlassen werden kann.

3.2 Bundesrecht

Im Bundesrecht bestehen bereits einzelne Schnittstellen zu „eHealth“. So finden sich im Sozialversicherungsrecht und dort insbesondere im Bereich der obligatorischen Krankenversicherung Regelungen, die entweder direkt den Einsatz elektronischer Kommunikationsmittel vorsehen oder deren Ziel durch den Einsatz elektronischer Kommunikationstechnologien effizienter erreicht werden kann, z.B. die Regelungen betreffend die elektronische Leistungsabrechnung oder diejenigen betreffend Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungserbringung (Art. 42a und 56 bis 59 KVG). Eine andere Schnittstelle findet sich im Medizinalberufegesetz (MedBG). Darin werden für die vom persönlichen Geltungsbereich erfassten Berufsgruppen (privatwirtschaftlich selbständig handelnde Medizinalpersonen mit universitärem Berufsabschluss) auch die Berufspflichten (Art. 40 MedBG) geregelt. Die Führung eines ePatientendossiers würde unter die Berufspflichten fallen und könnte dort verankert werden. Ebenso enthält der Entwurf für ein Psychologieberufegesetz (E-PsyG; BBI 2009 6959) Vorschriften über die Berufsausübung, wo die Führung des ePatientendossiers durch diese Berufsgruppe geregelt werden kann. Im Heilmittelgesetz (HMG) sind die Voraussetzungen für die Verschreibung von Arzneimitteln enthalten; hier können ergänzend Regelungen für eine elektronische Verschreibung aufgenommen werden (Art. 23 ff. HMG betreffend Vertrieb, Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln).

¹⁴ Gemäss Art. 65 Abs. 1 BV erhebt der Bund „die notwendigen statistischen Daten über den Zustand und die Entwicklung von Bevölkerung, Wirtschaft, Gesellschaft, Bildung, Forschung, Raum und Umwelt in der Schweiz“.

¹⁵ Gerhard Schmid/Markus Schott, in: Bernhard Ehrenzeller/Bernhard et al. [Hrsg.], Die schweizerische Bundesverfassung, Kommentar, 2. Aufl., Zürich 2008, Art. 65 BV, Rz. 5.

3.3 Kompetenzverteilung zwischen Bund und Kantonen im Bereich Datenschutz

Im Bereich Datenschutz verfügt der Bund über keine umfassende Rechtsetzungskompetenz. Er kann gestützt auf seine Organisationsautonomie die Bearbeitung von Personendaten durch Bundesorgane und gestützt auf seine Zivilrechtskompetenz die Bearbeitung von Personendaten durch Private regeln. Für die Regelung der Bearbeitung von Personendaten durch kantonale Organe sind hingegen aufgrund der verfassungsrechtlichen Kompetenzverteilung die Kantone allein zuständig. Die Kompetenz zum Erlass dieses sogenannt formellen Datenschutzrechts knüpft an der Person des Datenbearbeiters an.

In jenen Bereichen, wo die Bundesverfassung dem Bund eine Sachkompetenz zuweist, kann er auch konkrete bereichsspezifische Datenschutzregelungen in der entsprechenden Spezialgesetzgebung erlassen. Dieses sogenannt materielle Datenschutzrecht gilt dann für alle gesetzessvollziehenden Organe, unabhängig davon, ob es sich um Bundes- oder kantonale Organe handelt. Die Kompetenz für den Erlass von materiellem Datenschutzrecht knüpft an der Aufgabenkompetenz an.

Für den Bereich eHealth bedeutet dies, dass der Bund soweit materielle eHealth-spezifische Datenschutzregelungen erlassen kann, die auch kantonale Organe verpflichten, als er auch über diesbezügliche verfassungsmässige Kompetenzen verfügt (vgl. Kapitel 3.1).

3.4 Kantonale Erlasse

Eine aktuelle Bestandsaufnahme der in den Kantonen bestehenden rechtlichen Grundlagen zur Unterstützung der Umsetzung der „Strategie eHealth Schweiz“ wurde im Auftrag des „Koordinationsorgans eHealth Schweiz“ erstellt. Der umfassende Bericht führt Rechtsgrundlagen für kantonale „eHealth“ Projekte sowie kantonale Unterschiede zu spezifischen Regelungsbereichen (z.B. Dokumentation, Archivierung, Einsichtsrechte) auf.¹⁶

Es existieren nur wenig „eHealth-spezifische“ Rechtsgrundlagen in den Kantonen. Die Kantone, die konkrete „eHealth-Anwendungen“ erprobt haben, sind in der Minderheit. Soweit Pilotprojekte lanciert worden sind, bauen diese weitgehend auf bestehenden Rechtsgrundlagen auf. Eine Ausnahme bildet der Kanton Genf, der mit dem Gesetz über das Gemeinschaftsnetz für die elektronische Verarbeitung medizinischer Daten (e-Toile)¹⁷, das am 1. April 2009 in Kraft getreten ist, eine „eHealth-spezifische“ Rechtsgrundlage geschaffen hat. Das Gesetz regelt die Bedingungen für die Einrichtung eines Gemeinschaftsnetzes für die elektronische Verarbeitung medizinischer Daten und ist Grundlage eines im Jahre 2010 in Genf angelaufenen Pilotprojektes, welches die Schaffung und Verwendung eines ePatientendossiers innerhalb eines Netzes von Behandelnden testet.

Der Kanton Tessin hat von 2004 bis 2007 ein „eHealth-Pilotprojekt“ mit dem Namen Carta Sanitaria durchgeführt. Dieses Projekt testete den Einsatz einer Versichertenkarte mit Notfalldaten. Das Projekt ist abgeschlossen und wurde evaluiert. Es wurde gestützt auf die bestehenden kantonalen Rechtsgrundlagen durchgeführt.

Die Kantone Aargau, Bern, Genf und Wallis haben rechtliche Grundlagen für die Verwendung der Schweizerischen Versichertenkarte im Rahmen von kantonalen Modellversuchen geschaffen. In den Kantonen Basel-Stadt und Luzern sind entsprechende Rechtsetzungsprojekte in Ausarbeitung. In den Kantonen Aargau, Bern, Waadt und Zürich bestehen zudem rechtliche Grundlagen, die es ermögli-

¹⁶ Ganzer Abschnitt vgl. eHealth Schweiz – Rechtliche Grundlagen der Kantone, Bestandesaufnahme vom Mai 2010 unter www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00135/00149/index.html?lang=de.

¹⁷ Loi (9671) sur le réseau communautaire d'informatique médicale (e-Toile) (K 3 07).

chen, Behandelnden im Gesundheitswesen zur Koordination und Nutzung von Synergien zu verpflichten, so z.B. zur Nutzung gemeinsamer IT-Infrastrukturen.

3.5 Internationale Verpflichtungen

Es bestehen momentan keine rechtlich verbindlichen internationalen Verpflichtungen im Bereich „eHealth“. Internationale Richtlinien und Empfehlungen (z.B. der EU) werden jedoch durchaus als Orientierungshilfen beigezogen, wobei insbesondere die Empfehlung der Europäischen Kommission zur grenzübergreifenden Interoperabilität von elektronischen Patientendatensysteme von grosser Relevanz ist.¹⁸

Auf europäischer Ebene befindet sich die Schweiz in Verhandlungen über eine Teilnahme des Kantons Genf am Projekt epSOS (Smart Open Services for European Patients), welches einen länderübergreifenden Austausch von Patientendaten in Europa anstrebt.¹⁹

¹⁸ Empfehlung der Kommission der Europäischen Gemeinschaft, 02. Juli 2008, zur grenzübergreifenden Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme unter eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:190:0037:0043:DE:PDF, vgl. auch Entwurf „Directive of The European Parliament and of The Council on the application of patients' rights in cross-border healthcare“ unter register.consilium.europa.eu/pdf/en/10/st09/st09948.en10.pdf.

¹⁹ Weitere Informationen unter www.epsos.eu.

4 Zentrale Themen für die rechtliche Regelung

In den folgenden Kapiteln werden die aus Sicht der „Expertengruppe eHealth“ für die rechtliche Regelung zentralen Themen behandelt, nämlich:

1. Begriffsbestimmung und Zweck
2. Freiwilligkeit
3. Identifikation und Authentifizierung
4. Zugangsportal
5. Festlegung verbindlicher Standards
6. Datenschutz
7. Allgemeine Grundregeln
8. Haftung und Sanktionen
9. Finanzierung

Jeweils in einem ersten Teil sind unter dem Titel „Ausgangslage“ die Vorarbeiten und Grundlagen zusammengestellt.²⁰ Die entsprechenden rechtlichen Erwägungen aus der Sicht der „Expertengruppe eHealth“ folgen unter dem Titel „Regelungsbedarf“ im zweiten Teil.

4.1 Begriffsbestimmung und Zweck

4.1.1 Ausgangslage

Unter dem Begriff „eHealth“ ist der integrierte Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT) zur Gestaltung, Unterstützung und Vernetzung aller Prozesse und Teilnehmer im Gesundheitswesen zu verstehen.²¹

Im Zentrum der „Strategie eHealth Schweiz“ und deren Umsetzung steht das elektronische Patientendossier (ePatientendossier) als das entscheidende Element zum Austausch von Informationen im Rahmen der institutionsübergreifenden, integrierten Patientenversorgung. Dabei ist mit dem Begriff „ePatientendossier“ nicht die gesamte Patientendokumentation beim einzelnen Behandelnden („Krankengeschichte“) gemeint, sondern derjenige Teil davon, welcher für eine integrierte Behandlung von Bedeutung ist. Nur dieser Teil muss für andere Behandelnde elektronisch abrufbar sein.

4.1.2 Regelungsbedarf aus Sicht der „Expertengruppe eHealth“

Im Hinblick auf die rechtliche Regelung des ePatientendossiers ist eine klare Begriffsbestimmung von entscheidender Bedeutung. Für die weiteren Ausführungen in diesem Bericht ist folgende Umschreibung massgebend:

„Das elektronische Patientendossier (ePatientendossier) ermöglicht dem Patienten wie auch autorisierten Behandelnden im Sinne eines virtuellen Dossiers den elektronischen Zugriff auf dezentral gespeicherte behandlungsrelevanten Daten, die von den involvierten Behandelnden nach Zustimmung des Patienten verfügbar gemacht wurden.“

Dabei entscheidet der Patient (gemeinsam mit dem Behandelnden) nicht nur darüber, welche Daten anderen Behandelnden zugänglich gemacht werden, sondern auch über die Zugriffsrechte.

Behandelnde sind Gesundheitsfachpersonen, die Untersuchungen, Behandlungen und/oder Präventionsmassnahmen am oder für den Patienten durchführen, oder dem oder für den Patienten für Untersuchung, Behandlung und/oder Prävention erforderliche Produkte abgeben.

²⁰ „Strategie eHealth Schweiz“, Berichte und Empfehlungen der verschiedenen Teilprojekte des „Koordinationsorgans eHealth Schweiz“ (vgl. Ziffer 2.2 und 2.3).

²¹ Vgl. Glossar unter www.e-health-suisse.ch/glossar/index.html?action=id&id=37&lang=de.

Bericht der „Expertengruppe eHealth“, Fassung vom 30. September 2010

Das ePatientendossier unterscheidet sich von der (elektronischen) Krankengeschichte dadurch, dass nicht alle Daten, die in einer Krankengeschichte dokumentiert werden, auch im ePatientendossier anderen Behandelnden zugänglich gemacht werden, sondern nur die Daten die der weiteren Behandlung dienen²² und zu deren Freigabe der Patient zugestimmt hat. Zudem können die Daten aus der Krankengeschichte im ePatientendossier auch in zusammengefasster Form dargestellt werden (z.B. Notfall- oder Impfdaten).

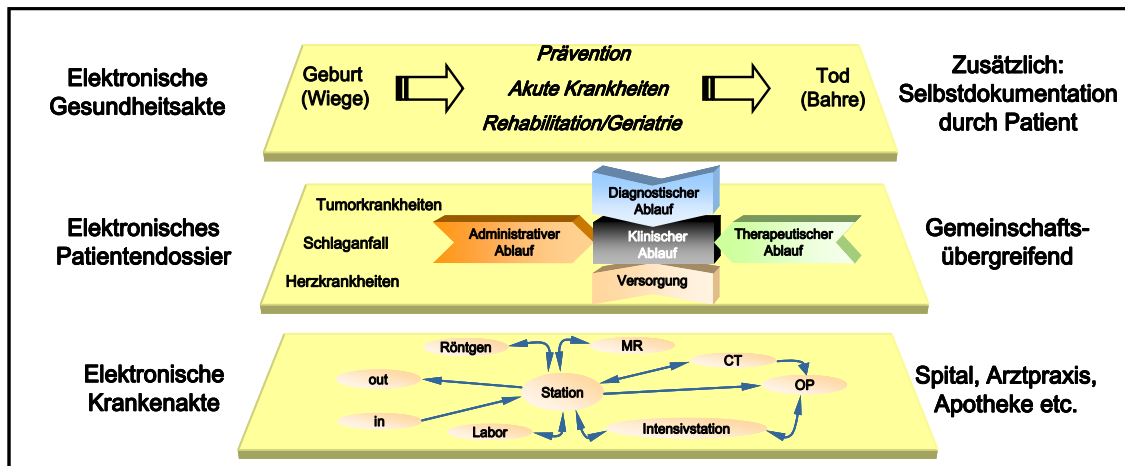
Bei der Verwendung der im ePatientendossier zugänglichen Patientendaten ist zwischen Primär- und Sekundärzwecken zu unterscheiden. Der primäre Verwendungszweck liegt in der Unterstützung und Optimierung der Patientenbehandlung und der damit zu erreichenden Verbesserung der Patientensicherheit sowie der allenfalls resultierenden Erhöhung der Effizienz der Behandlungsabläufe.²³

Ausserdem sollen die im ePatientendossier enthaltenen Daten auch für folgende Sekundärzwecke nutzbar gemacht werden können:

- Nutzung pseudonymisierter oder anonymisierter Daten für die Führung von Registern (z.B. Krebsregister) oder für statistische Erhebungen (z.B. im Rahmen der Versorgungsplanung und -steuerung);
- Verwendung pseudonymisierter oder anonymisierter Daten für Forschungszwecke;
- Nutzung der Daten zur Optimierung der administrativen Prozesse der Sozialversicherungen (z.B. Kostengutsprachen, IV-Abklärungen).

Bei der Einführung des ePatientendossiers ist die Entwicklung im Bereich der elektronischen Gesundheitsakte (persönliche Gesundheitsakte, Personal Health Record) mit einzubeziehen. Die elektronische Gesundheitsakte ermöglicht es dem Benutzer, in Ergänzung zu den von den Behandelnden erstellten Dokumenten und Daten des ePatientendossiers, weitere aus seiner Sicht relevante gesundheitsbezogene Informationen, wie z.B. Ergebnisse von Fitness-Checks oder Messungen von Blutdruck oder Blutzucker, selbst zu dokumentieren und seinen Behandelnden zugänglich zu machen.²⁴

Abbildung 4: Elektronische Krankenakte, ePatientendossier und elektronische Gesundheitsakte



Bei der rechtlichen Ausgestaltung ist der Fokus in einer ersten Phase auf den Primärzweck zu richten. Für die Realisierung der Sekundärzwecke werden unter Umständen weitere Anforderungen erforder-

²² Beispiele für Daten, die primär in der Krankengeschichte dokumentiert werden: minütlich erhobene Blutdruckwerte auf der Intensivstation.

²³ Die Vertretung der FMH Verbindung der Schweizer Ärzte legt Wert auf die Feststellung, dass eHealth aus Sicht der FMH einen Sicherheits-, nicht aber in erster Linie Effizienzgewinne ermöglichen wird.

²⁴ In der Expertengruppe wurde auch die Minderheitsmeinung vertreten, dass die elektronische Gesundheitsakte (Personal Health Record) von Beginn weg ins Zentrum der Überlegungen gestellt werden sollte.

lich werden, wie z. B. die Pseudonymisierung oder Anonymisierung der Daten oder die Schaffung von Schnittstellen zu den Kostenträgern der Sozialversicherungen.

Ausgehend von der oben erwähnten Umschreibung des ePatientendossiers und dessen Verwendungszwecken lassen sich die weiteren Eckpunkte der rechtlichen Regelung ableiten. Es sind dies insbesondere:

- das Festlegen von allgemeingültigen Grundregeln (z.B. Rollenkonzept), insbesondere die Berücksichtigung der Vorgaben des Datenschutzes (siehe Ziffern 4.2 sowie 4.6 bis 4.8);
- die Regelung der Identifikation und Authentifizierung sowie der Zugriffsmöglichkeiten durch den Patienten (siehe Ziffer 4.3 und 4.4);
- die Vorgabe von Standards für den Datenaustausch (siehe Ziffer 4.5);
- die organisatorischen Rahmenbedingungen (siehe Ziffer 4.9 zur Finanzierung).

4.2 Freiwilligkeit

4.2.1 Ausgangslage

Die „Strategie eHealth Schweiz“ stellt die Interessen der sich in medizinischer Behandlung und Betreuung befindenden Bevölkerung ins Zentrum. Die Patienten sollen über den Umgang mit ihren Gesundheitsdaten selbst entscheiden können.²⁵

Das Ziel einer möglichst breiten Nutzung des ePatientendossiers seitens Patienten und Behandelnden kann nach dem Grundsatz der Freiwilligkeit angestrebt oder mittels rechtlichen Verpflichtungen vorgegeben werden. Die „Strategie eHealth Schweiz“ geht in der Leitlinie 3 (siehe Ziffer 2.2.1) davon aus, dass sich dieses Ziel nicht mit rechtlichem Zwang, sondern eher mit entsprechenden Anreizen und der notwendigen Information und Kommunikation erreichen lässt: Für die Akzeptanz und den Erfolg des ePatientendossiers ist es wesentlich, dass sich „eHealth-Anwendungen“ ohne rechtlichen Zwang entwickeln.

4.2.2 Regelungsbedarf aus Sicht der „Expertengruppe eHealth“

Die Expertengruppe schliesst sich der Leitlinie 3 an und ist der Ansicht, dass die Nutzung des ePatientendossier sowohl für Patienten als auch für Behandelnde freiwillig sein soll („doppelte Freiwilligkeit“). Dies hat zur Konsequenz, dass weder der Patient seine medizinischen Daten elektronisch zugänglich machen muss, noch seitens der Behandelnden eine Pflicht zur elektronischen Erfassung und Ablage der Daten besteht.

Auf Wunsch des Patienten werden spezifische medizinische Daten (z.B. Austrittsberichte, Laborbefunde) anderen Behandelnden sowie dem Patienten selbst elektronisch zugänglich gemacht. Dem Patienten ist die Entscheidung überlassen, ob er bestimmten Behandelnden den Zugriff auf das gesamte ePatientendossier oder nur auf Ausschnitte davon gewähren möchte. Dem Patienten steht auch frei, gestützt auf das Widerrufsrecht, jederzeit die Löschung des ePatientendossiers oder von Teilen davon zu verlangen. Dies ergibt sich aus dem Grundrecht des Schutzes der Privatsphäre (Art. 13 BV, SR 101) und den Bestimmungen des Datenschutzgesetzes.²⁶ Das Verhältnis zwischen Behandelndem und Patienten richtet sich weiterhin nach den Regeln des Privatrechts, ebenso jenes zwischen Behandelndem und „seiner“ Gemeinschaft. Den Kantonen steht es hingegen frei, im Rahmen ihrer Kompetenzen gegenüber öffentlichen Spitälern ihres Zuständigkeitsgebiets verpflichtende Vorgaben bezüglich der elektronischen Zugänglichkeit von medizinischen Daten zu formulieren. Zudem ist denkbar, dass für einzelne Sozialversicherungen (z.B. IV) oder besondere Versicherungsfor-

²⁵ Vgl. Ziffern 2.1.1 und 2.2.1.

²⁶ Zu den Zugriffsmodalitäten vgl. ebenfalls Ziffer 4.6 zum Datenschutz und Ziffer 4.7 zu den allgemeinen Grundregeln.

men nach Artikel 62 KVG ein Obligatorium in Form einer freiwilligen Selbstverpflichtung von Versicherten und Leistungserbringern in den entsprechenden Spezialgesetzen verankert wird.

Im Übrigen fällt die Dokumentation der Krankengeschichte unter die Berufspflicht der Behandelnden, unabhängig von der Form (Papier oder elektronisch). Das im Datenschutzgesetz²⁷ sowie kantonale geregelte Recht der Patienten auf Auskunft über und Einsicht in ihre Krankengeschichte gilt somit auch für elektronische Dokumente.

In einem freiwilligen System gelingt eine flächendeckende Einführung nur, wenn Patienten und Behandelnde vom individuellen Mehrwert der Nutzung eines ePatientendossiers überzeugt werden können. Es müssen deshalb Anreize für Behandelnde wie auch für Patienten vorgesehen werden, welche die Verwendung des ePatientendossiers fördern (siehe Ziffer 4.9). Dabei dürfen monetäre Anreize für die Patienten nicht dazu führen, dass sie aufgrund finanzieller Vorteile einer Einschränkung des Datenschutzes zustimmen. Zudem sind begleitende Massnahmen vorzusehen, wie z.B. Informations-, Kommunikations- und Bildungsmassnahmen etc. Der Bund soll eine entsprechende Informationstätigkeit fördern.

4.3 Identifikation und Authentifizierung

4.3.1 Ausgangslage

Die Identitätsüberprüfung, das heisst die Authentisierung²⁸ der eigenen Identität und die Authentifizierung²⁹ der im Gesundheitssystem kommunizierenden Personen und Organisationen, dient einer sicheren computergestützten Kommunikation, die auch die sogenannte Nichtabstreitbarkeit garantiert. Es braucht eine Authentifizierung, welche diese Anforderungen mittels Zertifikaten sicherstellt.³⁰ Damit der Patient über ein dezentrales Zugangsportal (siehe Ziffer 4.4) jederzeit auf sein ePatientendossier zugreifen und seine Zugriffsberechtigungen verwalten kann ist ein eindeutiger Patientenidentifikator notwendig.

Versichertenkarte

Die im KVG gesetzlich verankerte elektronische Versichertenkarte bestätigt in der heutigen Form lediglich, dass eine versicherte Person bei einer bestimmten Krankenkasse grundversichert ist. Sie soll zur Reduktion des administrativen Aufwands in der obligatorischen Krankenversicherung beitragen und die freiwillige Speicherung medizinischer Daten ermöglichen.³¹

Identifikation und Authentifizierung Behandelnde (HPC)

Für die Identifikation der Behandelnden soll eine sogenannte Health Professional Card HPC verwendet werden. So gibt die Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH bereits heute eine Health Professional Card heraus, welche als personalisierter Arztausweis mit elektronischen Zusatzfunktionen eingesetzt werden kann. Ärzte können sich damit wie mit einem Sichtausweis ausweisen und sie haben die Möglichkeit, sich elektronisch zu authentifizieren. Mit dem auf der FMH-HPC gespeicherten digitalen Zertifikat lassen sich ausserdem E-Mails und Dokumente elektronisch signieren und damit deren Authentizität und Unverändertheit beweisen.³²

²⁷ Art. 8 und 9 DSG.

²⁸ Authentisierung ist der Vorgang des Nachweises der eigenen Identität. Vgl. Glossar unter www.e-health-suisse.ch/glossar/index.html?action=id&id=17&lang=de.

²⁹ Authentifizierung ist der Vorgang der Überprüfung einer behaupteten Identität. Ob dem authentifizierten Benutzer der Zugang gewährt werden darf, entscheidet das Programm im Rahmen der Autorisierung. Vgl. Glossar unter www.e-health-suisse.ch/glossar/index.html?action=id&id=16&lang=de.

³⁰ Vgl. Strategie eHealth Schweiz vom 27. Juni 2007, S. 26.

³¹ Weitere Informationen unter www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/07060/index.html?lang=de.

³² eHealth Schweiz – Schlussbericht Teilprojekt Modellversuche und PPP vom 20. August 2009, S. 30; Weitere Informationen zur HPC der FMH unter www.fmh.ch/service/mitgliederausweis_hpc.html.

4.3.2 Regelungsbedarf aus Sicht der „Expertengruppe eHealth“

Identifikation des Patienten

Die Verwendung der Sozialversicherungsnummer (AHVN13) als eindeutiger Patientenidentifikator wäre grundsätzlich die einfachste Lösung. Die Expertengruppe stuft jedoch ihre Verwendung als zu problematisch ein (politischer Widerstand, datenschutzrechtliche und sachliche Probleme) und rät davon ab, die Sozialversicherungsnummer zur Identifikation der Patienten zu gebrauchen.

Eine mögliche Variante stellt die Umwandlung der Sozialversicherungsnummer mittels Hashing-Verfahren (Schlüsseltransformation) in eine „Gesundheitsnummer“ dar, aus welcher nicht auf die ursprüngliche Nummer geschlossen werden kann. Würde auf diese Variante abgestellt, so müssten ein qualifizierter Ausgabeprozess für die entsprechenden Nummern definiert und die Verwendungsbereiche der Nummer klar umschrieben werden. Unabhängig davon bleiben die oben genannten sachlichen Probleme der Sozialversicherungsnummer bestehen. Für die Expertengruppe stellt die Verwendung einer gehashten Sozialversicherungsnummer deshalb ebenfalls keine Lösung dar.³³

Bei konsequenter Verwendung einer elektronischen Identität für Patienten (z.B. Suisse-ID) für den Zugang zum ePatientendossier könnte diese als eindeutiger Patientenidentifikator dienen.

Eine Alternative zu einem eindeutigen Patientenidentifikator ist die Verwendung eines sogenannten Master-Patient-Index (MPI). Der MPI ist ein Index, welcher auf Identifikationsnummern eines Patienten in den verschiedenen Datenbanken von Behandelnden (Spitäler, Abteilungen eines Spitals, Arztpraxen etc.) verweist. Er dient dazu, die Informationen aus verschiedenen Quellen unter einer gemeinsamen Identität (einem Index) zusammen zu führen.³⁴ Die notwendigen Standards (IHE-Profile PIX und PDQ) für die Einführung eines MPI sind vorhanden, diese müssten jedoch verbindlich erklärt werden.³⁵

Die Expertengruppe spricht sich daher für den Einsatz der MPI-Funktion in den Gemeinschaften aus, welcher eine akzeptable Übergangslösung darstellt, aber durchaus für längere Zeit anwendbar ist. Gleichzeitig ist jedoch zusätzlich ein eindeutiger, für den Patienten kostenfrei zugänglicher Identifikator anzustreben.

Identifikation des Behandelnden

Bei der Identifikation der Behandelnden ist auf Register zurückzugreifen, in denen die entsprechenden Qualifikationen abgebildet sind. Das BAG führt ein Medizinalberuferegister (MedReg), welches die universitären Medizinalberufe (Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Tierärzte und Chiropraktoren) umfasst. Das Medizinalberuferegister enthält als eindeutigen Identifikator der erfassten Berufsleute die GLN (Global Location Number; früher EAN). In diesem Register sind jedoch im Moment nicht alle in der Schweiz tätigen Medizinalpersonen aufgeführt³⁶. Für eine lückenlose Erfassung der Behandelnden dieser Berufsgruppen müsste die Rechtsgrundlage für das Register entsprechend erweitert werden.

Im Falle der nicht-universitären Gesundheitsberufe plant die GDK ein „Nationales Register der Gesundheitsberufe“ (NAREG). Die gesetzlichen Grundlagen hierzu bietet die Interkantonale Vereinbarung über die Anerkennung von Ausbildungsabschlüssen (IKV) vom 18. Februar 1993, in welcher

³³ Es gilt dabei jedoch zu beachten, inwieweit bei der durch die Einführung der Versichertenkarte bewirkten Verbreitung der Sozialversicherungsnummer, die Einführung einer „Gesundheitsnummer“ noch Sinn macht. In jedem Fall müsste diese nur zur Patientenidentifikation und nicht zur Versichertenidentifikation verwendet werden.

³⁴ Vgl. Glossar unter www.e-health-suisse.ch/glossar/index.html?action=id&id=89&lang=de.

³⁵ Vgl. auch Ziffer 4.5.

³⁶ Es ist möglich, dass Medizinalpersonen, die ihren Beruf nie selbstständig ausgeübt haben und die nicht Mitglied einer Berufsorganisation sind (im wesentlichen Ärzte und Ärztinnen in Spitälern), nicht im Medizinalberuferegister (MedReg) geführt werden. Dies liegt daran, dass Medizinalpersonen, die ihr eidg. Diplom vor 1984 erworben haben, nur dann im MedReg sind, wenn deren Daten von der betreffenden Berufsorganisation übermittelt wurden oder wenn sie über eine kantonale Berufsausübungsbewilligung verfügen. Das Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe regelt zudem ausschliesslich die selbstständige Tätigkeit der universitären Medizinalpersonen. Deshalb verlangt es nur von den selbstständig tätigen ausländischen Medizinalpersonen, dass sie ihr Diplom anerkennen lassen.

unter Art. 12ter das Register über Gesundheitsfachpersonen geregelt wird. Das entsprechende Umsetzungskonzept soll bis Ende 2010 erarbeitet werden. Für eine vollständige Erfassung der Behandelnden müssen möglicherweise weitere Register miteinbezogen werden.³⁷

Authentifizierung des Patienten

Die Versichertenkarte reicht in der heute bestehenden Form als Zugangsschlüssel zum ePatientendossier nicht aus. Damit die Karte in Zukunft auch für medizinische Prozesse verwendet werden kann, muss sie zu einer sogenannten „Patienten-“ oder „Gesundheitskarte“ weiterentwickelt bzw. durch eine solche ersetzt werden. Eine Möglichkeit besteht darin, die Karte so weiter zu entwickeln, dass sie z.B. durch Verwendung der SuisselD als digitale Identität eingesetzt werden kann. Für die Herausgabe einer Patienten- oder Gesundheitskarte ist ein qualifizierter Prozess vorzusehen.

In Modellversuchen hingegen kann die Versichertenkarte zur Identifikation eingesetzt werden, zur Authentifizierung von Patienten sind jedoch sicherere Mittel erforderlich.

Authentifizierung des Behandelnden

Die Authentifizierung der Behandelnden erfolgt über eine HPC, wobei auch für die Herausgabe der HPC an die Behandelnden ein qualifizierter Prozess vorzusehen ist.

4.4 Zugangsportale

4.4.1 Ausgangslage

Im Sinne der informationellen Selbstbestimmung³⁸ muss dem Patienten über ein dezentrales Zugangsportale ein sicherer Zugang auf sein gemeinschaftsübergreifendes ePatientendossier garantiert werden.³⁹ Zusätzlich erlaubt der Zugriff auf das ePatientendossier über das Zugangsportale den Benutzern die Verwaltung der individuellen Zugriffsrechte.

4.4.2 Regelungsbedarf aus Sicht der „Expertengruppe eHealth“

Für die weiteren Überlegungen der Expertengruppe ist folgende Umschreibung des Begriffs „Zugangsportale“ massgebend: *„Das Zugangsportale bietet die kontrollierte dezentrale Zugriffsmöglichkeit für Patienten für die sichere Einsicht in die Daten und zur Datenzugriffsverwaltung ihres ePatientendossiers.“*

Es braucht keine zentrale Stelle für den Betrieb des Zugangsportals, d.h. es kann mehrere Betreiber solcher Portale geben.

Beim Regelungsbedarf zum Portal muss unterschieden werden zwischen dem zweckbestimmten, geschützten Bereich des ePatientendossiers (Zugangsportale im engeren Sinne) und einem Bereich, der dem Portalbetreiber unter Einhaltung der qualitativen und inhaltlichen Vorgaben zur freien Bewirtschaftung zur Verfügung steht (Gesundheitsportal). Hinweise auf kommerzielle Produkte oder Dienstleistungen, Aufforderungen zum Vertragsabschluss oder sonstige Werbung sind ausserhalb des geschützten Bereichs anzusiedeln. Bei der Einführung des ePatientendossiers soll auch die Entwicklung der elektronischen Gesundheitsakte (PHR, siehe Ziffer 4.1.2) mit einbezogen werden.

³⁷ Vgl. eHealth Schweiz – Schlussbericht Teilprojekt Rechtliche Grundlagen vom 20. August 2009, S. 19 und 44f. ; 8. Newsletter eHealth April 2010 unter www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00157/index.html?lang=de.

³⁸ Unter informationeller Selbstbestimmung ist das Recht des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner personenbezogenen Daten zu bestimmen, gemeint.

³⁹ Vgl. Ziffer 2.2.2 und Strategie eHealth Schweiz vom 27. Juni 2007, S. 30; Zum Datenschutz vgl. auch Ziffer 4.6.

Die technologischen Voraussetzungen zur Gewährleistung des Datenschutzes und der Datensicherheit sowie die Qualität weiterer gesundheitsbezogener Angebote auf dem Zugangportal werden mittels Zertifizierungen zu regeln sein.⁴⁰ Vorgängig sind entsprechende Qualitäts- und Sicherheitsstandards festzulegen. Der konforme Betrieb des Zugangsportals soll durch regelmässige Audits kontrolliert werden. Erfüllt ein Betreiber die Voraussetzungen nicht mehr, könnte ihm beispielsweise die Zertifizierung entzogen werden.⁴¹

4.5 Festlegung verbindlicher Standards

4.5.1 Ausgangslage

Einheitlich angewandte technische Standards und damit die Gewährleistung der Interoperabilität, sind für die Etablierung eines gemeinschaftsübergreifenden ePatientendossiers von entscheidender Bedeutung. Sie sind auch eine zentrale Voraussetzung für eine erfolgreiche Integration von kantonalen Modellversuchen oder privaten Projekten ins nationale „eHealth-Gesamtsystem“. Auch für die Industrie sind einheitliche Standards aus Kostensicht interessant, da Entwicklungen für viele Kunden und Projekte wiederverwendet werden können.⁴²

Es werden insbesondere Standards benötigt für:

- den Datenaustausch zwischen den Behandelnden bzw. den Gemeinschaften;
- die Identifizierung und Authentisierung der Patienten und der Behandelnden;
- die Zugangsportale;
- die Semantik;
- die Datensicherheit.

Die Standardisierung soll prozessorientiert mit Anwendungsfällen basierend auf der IHE Initiative (Integrating the Healthcare Enterprise, www.ihe.net) erfolgen, insbesondere mit den Integrationsprofilen der Domäne ITInfrastructure:⁴³

- IHE XDS für den Dokumentenaustausch;
- IHE PIX/PDQ für die Patientenidentifikation;
- IHE XUA für die Authentisierung;
- ebXML als Web Service Profil;
- IHE XCPD für die Suche von Patienten in anderen Gemeinschaften;
- IHE XCA für die Suche und den Austausch von Informationen.

Darüber hinaus stellt ein „Nationaler Kontaktpunkt“ den Dokumentenaustausch mit Gemeinschaften im Ausland sicher.

Voraussetzungen dafür sind:

- Eindeutige Identifikatoren (Patienten, Behandelnde, Objekte);
- Klare Definition der Prozesse, bzw. Anwendungsfälle (Use cases);
- Überwachung und Zertifizierung der standardkonformen Umsetzung in Anwendungen;
- Integration neuer Standards gemäss „ISO TC215 Technical Report 28380 IHE Global Standards Adoption“.

⁴⁰ Vgl. dazu Ziffern 4.5ff.

⁴¹ Vgl. dazu Ziffer 4.6.

⁴² Vgl. zum Ganzen Strategie eHealth Schweiz vom 27. Juni 2007, S. 26f; eHealth Schweiz – Standards und Architektur – Erste Empfehlungen vom 20. August 2009 (verabschiedet am 19. März 2009), S. 1ff.

⁴³ Weitere Informationen unter www.ihe.net und www.ihe-suisse.ch.

4.5.2 Regelungsbedarf aus Sicht der „Expertengruppe eHealth“

Die Einhaltung von technischen Standards muss als unabdingbare Voraussetzung betrachtet werden, damit eine Gemeinschaft bzw. ein Anbieter eines Zugangsportals am System des ePatientendossiers teilhaben kann. Neben der Einhaltung der technischen Standards müssen aber auch die Einhaltung von Datenschutz- und Datensicherheitsgrundsätzen sowie die Einhaltung von organisatorischen Vorgaben als weitere unabdingbare Voraussetzungen gewährleistet sein.

Bei der Wahl der festzulegenden technischen Standards erscheint es naheliegend, die von der IHE empfohlenen Integrationsprofile auch in der Schweiz für anwendbar zu erklären. Soweit diese Standards nicht ausreichen sollten, insbesondere hinsichtlich der Datensicherheit oder des Datenschutzes, müssten entsprechende Erweiterungen vorgesehen werden. Da die Standards einer ständigen Anpassung und Weiterentwicklung unterliegen, wird es wichtig sein, dass die notwendigen Anpassungen der Standards in nützlicher Frist vorgenommen werden können. Es wird somit anzustreben sein, die Erlassstufe für die Standards möglichst tief zu wählen. Gleichzeitig muss aber auch sichergestellt werden, dass die Festlegung und Nachführung der Standards genügend breit abgestützt ist. Das bereits etablierte „Koordinationsorgan eHealth Schweiz“ könnte in der Festlegung und Präzisierung der anwendbaren Standards eine beratende Funktion übernehmen. In jedem Fall ist das Verfahren zum Erlass und zur Revision technischer Standards im Detail zu beschreiben.

Gemeinschaften sowie Betreiber von Zugangsportalen sind zu zertifizieren⁴⁴. Dabei sind neben der Einhaltung der technologischen Voraussetzungen (technische Standards zur Sicherstellung der Interoperabilität) auch die zur Gewährleistung des Datenschutzes und der Datensicherheit getroffenen Massnahmen sowie allfällige weitere organisatorische Vorgaben (z.B. Einhaltung des Rollenkonzeptes oder automatische Meldungen von Zugriffen im Notfall an eine bestimmte Stelle, siehe Ziffer 4.7.2) zu überprüfen. Dies soll durch private Zertifizierungsstellen geschehen, die ihrerseits von staatlicher Seite akkreditiert sein müssen. Dabei ist das Zertifizierungsverfahren so auszugestalten, dass es keine zu hohe Hürde für die Teilnahme kleinerer Gemeinschaften am Gesamtsystem darstellt. Zudem muss die Einhaltung der definierten Voraussetzungen regelmässig durch Audits überprüft werden.

4.6 Datenschutz

4.6.1 Ausgangslage

Datenschutz hat als Querschnittsmaterie eine besondere Bedeutung, da es beim ePatientendossier um das zur Verfügung stellen von besonders schützenswerten Personendaten geht und der zugriffsberechtigte Personenkreis potentiell gross ist. Der Persönlichkeitsschutz der Patienten muss sichergestellt sein. Das Hauptrisiko, das es zu minimieren gilt, ist der Zugriff durch unberechtigte Personen, und zwar nicht nur innerhalb der Gemeinschaften, sondern vor allem auch von externen Dritten.

4.6.2 Regelungsbedarf aus Sicht der „Expertengruppe eHealth“

Der Ansatz der „doppelten Freiwilligkeit“ (siehe Ziffer 4.2.2) lässt dem Patienten zwar die Wahl, ob er am System teilnehmen will oder nicht. Er ist auch jederzeit frei, das System wieder zu verlassen. Wenn er sich aber zur Teilnahme entscheidet, hat er Anspruch auf ein funktionierendes, geschütztes und sicheres System. Daher braucht es in der zu erlassenden Spezialgesetzgebung materielle Datenschutzregelungen. Dies auch im Hinblick auf einen möglicherweise entstehenden faktischen Zwang zur Teilnahme, der entstehen dürfte, sobald sich das System in der Praxis bewährt, sowie mögliche Verpflichtungen zur Teilnahme gestützt auf andere Gesetze.

⁴⁴ Vgl. eHealth Suisse – Standards und Architektur – Empfehlungen II (Vom Steuerungsausschuss verabschiedet am 21. Oktober 2010), S. 11.

Nach Ansicht der Expertengruppe braucht es somit umfassende materielle Datenschutz- und Datensicherheitsregelungen. Einerseits muss geregelt werden, wer zu welchem Zweck welche Daten aus dem ePatientendossier abrufen und bearbeiten darf (Rollen-/Berechtigungskonzept, siehe Ziffer 4.7.2) und andererseits muss sichergestellt werden, dass die allgemeinen Datensicherheitsvorgaben, die weitgehend technologieneutral abgefasst sind, umgesetzt werden. Es besteht somit auch Regelungsbedarf bezüglich der für das System konkret vorzusehenden technischen und organisatorischen Sicherungsmittel.

Die einzelnen Gemeinschaften bzw. die Betreiber der Zugangsportale müssen Datenschutzkonzepte implementieren, die aufzeigen, wie sie Datenschutz und Datensicherheit in ihre Bearbeitungsprozesse integrieren. Der Nachweis der Umsetzung der Vorgaben ist im Rahmen des Zertifizierungsprozesses zu erbringen (siehe Ziffer 4.5.2).

4.7 Allgemeine Grundregeln

4.7.1 Ausgangslage

Für die Interoperabilität zwischen den Gemeinschaften ist neben technischen Regeln und Standards ein gemeinsamer Rahmen in Form eines schweizweit einheitlichen Regelwerks erforderlich. Dazu gehört insbesondere die Regelung des Zugriffs auf das ePatientendossier.

Rollenkonzept und Zugriffsberechtigungen⁴⁵

In dem Moment, in dem ein Behandelnder einen Behandlungsvertrag mit einem Patienten einget, erhält er einen Anspruch auf medizinisch relevante Informationen. Die Rolle des Behandelnden bestimmt den zeitlichen und inhaltlichen Umfang dieser Information. Das Rollenkonzept legt auf einer generischen Ebene fest, welche Informationen für welche Rolle zugänglich sein müssen.

Das Rollenkonzept ist die Grundlage für ein Berechtigungskonzept, und damit für ein Verfahren zur Zugriffssteuerung und -kontrolle auf Dateien oder Dienste. Auf der Basis eines Rollenkonzepts können einer Person eine oder mehrere konkrete Rollen zugeordnet werden. Damit erhält die Person potentielle Rechte auf Zugriff.

Das übergeordnete Rollenkonzept bezieht sich nur auf den Austausch von Daten zwischen Gemeinschaften. Es hat nicht zum Ziel, die Zugriffsberechtigungs-systeme innerhalb einer Gemeinschaft zu regeln, auch wenn es dafür verwendet werden kann.

In einem schweizweiten Verzeichnis werden alle zugelassenen Rollen geführt. Jede Rolle wird durch eine Rollen-Identifikation eindeutig gekennzeichnet. Zu regeln sind zudem die Zugriffsberechtigungen von Hilfspersonen.⁴⁶

4.7.2 Regelungsbedarf aus Sicht der „Expertengruppe eHealth“

Zugriff auf das ePatientendossier

Da der Patient nicht bei allen Behandlungsschritten anwesend ist (z.B. Labor, Berichtserstellung), müssen Regelungen gefunden werden, mit denen der Patient seine Einwilligung für einen Zugriff in seiner Abwesenheit geben kann, beispielsweise indem er eine Zugriffsberechtigung für eine bestimmte Dauer⁴⁷ oder zusammen mit einem Behandlungsauftrag erteilt. Die Dauer der Zugriffsberechtigung

⁴⁵ Die nachfolgenden Ausführungen basieren auf eHealth Suisse – Standards und Architektur – Empfehlungen II (Vom Steuerungsausschuss verabschiedet am 21. Oktober 2010).

⁴⁶ Hilfspersonen sind Personen, die einen Behandelnden bei seiner Tätigkeit unterstützen. Sie nehmen jedoch in der Regel nur einen Teil der Aufgaben des Behandelnden wahr.

⁴⁷ Z.B. 28 Tage analog dem Modell in Österreich (ELGA). Weitere Informationen unter www.arge-elga.at.

kann mit Einwilligung des Patienten verlängert werden, wobei er sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann.

In Notfällen muss der Zugriff auf das ePatientendossier aber auch ohne ausdrückliche Einwilligung des Patienten möglich sein. Ein solcher nicht autorisierter Zugriff ist dem Patienten aber im Nachhinein immer mitzuteilen. Zudem haben der Patient oder dessen „Arzt des Vertrauens“⁴⁸ die nachträgliche Einwilligung für den Zugriff zu erteilen.

Rollenkonzept und Zugriffsberechtigungen

Es ist eine Stelle zu benennen, die für die Definition von Rollen zuständig ist und das schweizweite Verzeichnis aller zugelassenen Rollen führt.

Aufsicht

Die Expertengruppe ist sich einig, dass Regelungsbedarf besteht. Dessen inhaltlicher Umfang lässt sich abschliessend erst beurteilen, wenn der materiell zu regelnde Inhalt umschrieben ist. Eine Aufsicht dürfte insbesondere in den Bereichen Datensicherheit (Sicherheit von IT-Elementen und Applikationen) und Datenschutz notwendig werden. Dabei ist insbesondere zu prüfen ob dafür eine spezielle Behörde einzusetzen ist oder ob diese Aufgaben bereits bestehenden Aufsichtsbehörden übertragen werden können.

4.8 Haftung und Sanktionen

4.8.1 Ausgangslage

Haftung

Zur Haftung der am System Beteiligten gilt im Einzelnen:

- **Behandelnde:** Es gelten die üblichen Haftungsregeln für Behandelnde und Hilfspersonen (z.B. Arzthaftungsregeln). Sie bedürfen keiner Ergänzung. Die Archivierungspflichten und die Bedingung, die Lesbarkeit der Originalakten zu gewährleisten, sind ebenfalls bereits gesetzlich geregelt.
- **„Arzt des Vertrauens“⁴⁹ / „Person des Vertrauens“:** Es handelt sich dabei um neue Rollen im System, deren Rechte und Pflichten im Rahmen des Rollenkonzepts zu definieren sind. Soweit es sich um eine Arztaufgabe handelt, gelten die üblichen Haftungsregeln.
- **Systembetreiber:** Der Systembetreiber haftet für die erbrachte (technische) Dienstleistung. Seine Haftung beschränkt sich dabei auf die angebotene bzw. vertraglich vereinbarte Dienstleistung. Es kommen die üblichen Haftungsregelungen (und entsprechende Haftungsausschlüsse) zur Anwendung, d.h. vertragliche und ausservertragliche Haftung (OR), strafrechtliche Haftung (StGB) sowie spezialgesetzliche Haftungen.
- **Inhaber des Signaturschlüssels:** Die Haftung ist in Art. 59a des Obligationenrechtes geregelt.

Sanktionen

Im Datenschutzgesetz und im Strafgesetzbuch sind Strafen und Massnahmen weitgehend geregelt. Sie sind auch für den Bereich „eHealth“ anwendbar.

⁴⁸ Im Genfer Pilotprojekt e-Toile wird die Rolle des „Arzt des Vertrauens“ wie folgt umschrieben: Der Arzt des Vertrauens ist der Berater des Patienten im Umgang mit seinem ePatientendossier. Er erklärt dem Patienten die in seiner Akte enthaltenen Informationen und hilft ihm dabei, die Zugangsrechte zu den unterschiedlichen Datenkategorien festzulegen. Weitere Informationen unter www.geneve.ch/sante/avantprojet/etoile.html.

⁴⁹ Vgl. Ziffer 4.7.2.

4.8.2 Regelungsbedarf aus Sicht der „Expertengruppe eHealth“

Haftung

Für elektronische Dokumente gelten grundsätzlich die gleichen Regeln wie für herkömmliche Papierdokumente. Daher ist auch die Haftung des Arztes bei der Erstellung eines elektronischen Dokumentes gleich wie bei der Erstellung eines Papierdokuments. Der wesentliche Unterschied liegt darin, dass das elektronische Dokument gegen nachträgliche Manipulationen zu schützen ist, da eine nachträgliche Änderung unter Umständen nicht feststellbar ist. Es muss also erkennbar sein, wer das Dokument zu welchem Zeitpunkt erstellt, hinterlegt, geändert oder abgerufen hat. Die Möglichkeit, im ePatientendossier abgelegte Dokumente zu ändern, ist allenfalls technisch ganz auszuschliessen. Diese zusätzlichen Anforderungen sind durch den Einsatz spezifischer Sicherungsmittel zu erfüllen (elektronische Signatur, Protokollierung, Zugriffsschutz etc.).

Die Expertengruppe empfiehlt im Übrigen, auf den Erlass zusätzlicher Haftungsregeln zu verzichten. Die Erfahrungen mit Art. 17 ZertES (SR 940.03) haben gezeigt, dass durch den Erlass unsachgemässer Haftungsregeln der Markt blockiert werden kann.

Sanktionen

Die Frage der Sanktionsregelungen kann abschliessend erst dann beantwortet werden, wenn der materiell zu regelnde Inhalt umschrieben ist. In Bezug auf die bestehenden Strafbestimmungen ist zu prüfen, ob für den Bereich „eHealth“ neben Vorsatz auch Fahrlässigkeit zu Strafen oder Massnahmen führen soll. Zudem ist der unbefugte Zugriff auf persönliche Daten zu sanktionieren, wozu z.B. auch der fingierte Notfall gehört. Die Notfalls-Zugriffsregelungen sind entsprechend zu formulieren.

4.9 Finanzierung

4.9.1 Ausgangslage

Weil die meisten „eHealth-Anwendungen“ durchgehende Prozesse im Gesamtsystem zum Ziel haben, fallen die Kosten häufig nicht dort an, wo der Nutzen entsteht. Ein System, das volkswirtschaftlich Sinn macht, kann betriebswirtschaftlich für einzelne Beteiligte nachteilig sein. Langfristig hat „eHealth“ deshalb nur dann eine Chance, wenn ein Ungleichgewicht zwischen zahlenden Einrichtungen und nutzniessenden Personen verhindert werden kann.

Zur Förderung von „eHealth“, insbesondere der flächendeckenden Einführung eines ePatientendossiers, sind verschiedene Modelle von Subventionen oder Anreizen denkbar. Bei der Umsetzung der Strategie ist im Einzelfall zu prüfen, ob bestehende oder neue Finanzierungsmodelle sinnvoll sind.⁵⁰ Aus internationalen Studien geht hervor, dass der Nutzen von „eHealth-Anwendungen“ unbestritten ist.⁵¹ Im Bereich der Finanzierung und Anreizsysteme sind international wie national jedoch wenige Grundlagen vorhanden, die es erlauben würden Lösungen direkt übernehmen zu können. Vielmehr deutet alles darauf hin, dass diese Fragen sehr länderspezifisch gelöst werden müssen.

In den Kantonen existieren bisher keine differenzierten Finanzierungssysteme, da die jeweiligen Modellversuche via Budget der Spitäler oder der zuständigen kantonalen Departemente finanziert werden. Einzig im Kanton Genf findet man den Ansatz einer Public Private Partnership (PPP).⁵²

⁵⁰ Vgl. zum ganzen Abschnitt Strategie eHealth Schweiz vom 27. Juni 2007, S. 44ff. International stehen folgende Modellansätze im Vordergrund: Unterschiedliche Tarife, differenzierte Kostenbeteiligung, direkte Vergütung sowie Vergütung je nach Leistung und Qualität.

⁵¹ Vgl. dazu insbesondere die umfassende Kosten-Nutzen-Analyse zu zehn eHealth-Anwendungen in diversen europäischen Ländern, eHealth is worth it, Europäische Kommission, 2006 unter ec.europa.eu/information_society/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=2878.

⁵² Vgl. eHealth Schweiz – Schlussbericht Teilprojekt Finanzierung und Anreizsysteme vom 20. August 2009, S. 3f und 13-19.

4.9.2 Handlungsbedarf aus Sicht der „Expertengruppe eHealth“

Nachfolgende Grundsätze sollen bei der Finanzierungsaufteilung zwischen den Akteuren Bund, Kantone und Private als Hilfe dienen. Sie müssen jedoch von Fall zu Fall kritisch hinterfragt werden. Die Finanzierung sollte so breit und differenziert wie möglich gestaltet werden:

- Gemeinschaften sind für die Finanzierung ihrer Infrastruktur und Systemanbindung verantwortlich;
- Der Bund soll dort mitfinanzieren, wo national koordinierte Infrastrukturkomponenten (siehe Ziffer 2.3.3) geschaffen werden müssen (u.a. Referenzdienste wie z.B. Register der Behandelnden), oder übergeordnete Infrastruktur zur Verfügung gestellt werden muss (z.B. Festlegung von Standards);
- Bei kantonalen/regionalen Modellversuchen sollte eine Mitfinanzierung der Konzept- und Pilotprojektphase durch den Bund in Betracht gezogen werden. Dazu sollte der Bund z.B. aus einem „Modellversuchsfonds“ unter bestimmten Auflagen Geld sprechen können. Für den dauerhaften Betrieb ist demgegenüber eine Mischfinanzierung, d.h. eine Zusammenarbeit der öffentlichen Hand (Kanton) mit der Privatwirtschaft (Public-Private-Partnership, PPP), zu begrüssen;⁵³
- Eine wichtige Rolle sollen Bund und Kantone im Rahmen ihrer Zuständigkeiten bei der Finanzierung der Aus- und Weiterbildung der Systemteilnehmer⁵⁴ einnehmen;
- Bei anderen Komponenten wie z.B. dem Zugangportal sollten die rechtlichen Rahmenbedingungen die Entwicklung eines freien Marktes ermöglichen, d.h. auf eine staatliche Mitfinanzierung ist zu verzichten.

Im Rahmen des von der Expertengruppe in Phase 1 und 2 vorgeschlagenen Regelungskonzepts (siehe Ziffern 5.2.1 und 5.2.2) ist auf eine Finanzierung durch die Krankenversicherung zu verzichten.

Die Frage, ob Anschubfinanzierungen oder weitere Anreize für die Behandelnden rechtlich zu regeln sind, wurde in der Expertengruppe kontrovers diskutiert.⁵⁵ Konsens besteht einzig darüber, dass die notwendige kritische Masse mit geeigneten Massnahmen angestrebt werden muss. Dazu soll insbesondere in die Bildung der Teilnehmenden investiert werden. Parallel zu den Ausbildungsmassnahmen soll der Bund Kommunikationsmassnahmen ergreifen, um Akzeptanz und Wahrnehmung von eHealth bei den Behandelnden aber auch in der Bevölkerung zu fördern, stellt doch neben finanziellen und materiellen Anreizen das Vertrauen einen wesentlichen immateriellen Anreiz dar. Hierzu kann eine rechtliche Regelung, welche insbesondere den Datensicherheits- und Datenschutzaspekten grosse Bedeutung zumisst, einen wichtigen Beitrag leisten.

⁵³ Vgl. das Genfer Pilotprojekt „e-toile“ unter www.geneve.ch/sante/avantprojet/etoile.html.

⁵⁴ Darunter sind keine Software-Schulungen gemeint, sondern die Integration von Schulungen in die berufliche Aus- und Weiterbildung der Systemteilnehmer bzw. Massnahmen der Befähigung (Behandelnde, Patienten, usw.).

⁵⁵ Die FMH vertritt die Meinung, dass es klare Anschubfinanzierungen durch den Staat und eine adäquate reale Abgeltung der eHealth-Leistungen einschliesslich der dadurch entstehenden Betriebskosten braucht, ergänzt durch nicht monetäre Anreize.

5 Fazit aus Sicht der „Expertengruppe eHealth“

5.1 Thesen

Beschränkung auf das Wesentliche

Der Begriff „eHealth“ umfasst jeden Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen. Die Expertengruppe konzentriert sich in ihren Überlegungen und Vorschlägen auf das ePatientendossier. Dieses kann verschiedenen Zwecken dienen. Für die Expertengruppe liegt der Primärzweck in der Unterstützung und Optimierung der Patientenbehandlung und der damit zu erreichenden Verbesserung der Patientensicherheit sowie der allenfalls resultierenden Erhöhung der Effizienz der Behandlungsabläufe. Dies unabhängig davon, ob die Behandlung zum Leistungsbereich einer Sozialversicherung zählt oder nicht.

Mit der von der Expertengruppe vorgeschlagenen Regelung, welche weder die Patienten noch die Behandelnden zu einer Teilnahme am ePatientendossier verpflichtet („doppelte Freiwilligkeit“), wird der informationellen Selbstbestimmung der Patienten Rechnung getragen, indem diese darüber entscheiden, ob ihre Daten über ein ePatientendossier abrufbar sind oder nicht.

Damit der elektronische Austausch von Patientendaten zwischen den Gemeinschaften, welcher grundlegende Voraussetzung für das Funktionieren eines ePatientendossiers ist, überhaupt stattfinden kann, braucht es einheitliche Standards, mit welchen die Interoperabilität zwischen den in Gemeinschaften zusammengeschlossenen Behandelnden sichergestellt werden kann.

Eine weitere Voraussetzung für die Akzeptanz des ePatientendossiers bei Patienten und Behandelnden ist die Um- und Durchsetzung des Datenschutzes und der Datensicherheit. Die Patienten, welche ihre Gesundheitsdaten über das ePatientendossier zugänglich machen, müssen darauf vertrauen können, dass unberechtigte Dritte keine Einsicht in diese Daten erhalten. Das Zugriffsberechtigungssystem muss so ausgestaltet sein, dass der Patient selbst darüber entscheiden kann, wem er seine Gesundheitsdaten zugänglich machen will und für wen der Zugriff gesperrt ist.

Bei einer Beschränkung auf das Wesentliche umfasst die zur Einführung eines gemeinschaftsübergreifenden ePatientendossiers notwendige rechtliche Regelung somit insbesondere die Festlegung von einheitlichen Standards für den Austausch und die Verknüpfung von Patientendaten, die Vorgaben für einzelne schweizweit koordinierte Infrastrukturkomponenten (z.B. Identifikationsmittel, Register) sowie die Um- und Durchsetzung des Datenschutzes und der Datensicherheit.

Mehrstufiges Vorgehen

Mit den für die erste Phase der rechtlichen Regelung vorgeschlagenen kurz- und mittelfristigen Massnahmen (siehe Ziffer 5.2.1 und 5.2.2) beschränkt sich die Umsetzung auf das Wesentliche. Eine umfassende Regelung der Umsetzung der „Strategie eHealth Schweiz“ wird erst in einem späteren Schritt angestrebt. Dies geschieht aus zwei Gründen:

Zum einen dürfte eine rechtliche Regelung, welche sich auf das Wesentliche beschränkt, rascher zu erreichen sein. Es gibt unterschiedliche Vorstellungen, wie ein ePatientendossier auszugestalten ist und für welche Zwecke es verwendet werden kann. Die Entwicklung von ePatientendossiers muss als ein lernendes System verstanden werden. Eine vorzeitige umfassende gesetzliche Regelung könnte die Weiterentwicklung des ePatientendossiers behindern. Zudem kann damit einer Verzögerung der Modellversuche in den Kantonen durch einen mehrjährigen Gesetzgebungsprozess auf Bundesebene vorgebeugt werden.

Zum andern ist zu beachten, dass derzeit für den Erlass eines Bundesgesetzes, welches sämtliche Bereiche des Gesundheitswesens einschliesst oder gar eines „eHealth-Gesetzes“, welches die „Strategie eHealth Schweiz“ umfassend umsetzt, die verfassungsrechtliche Grundlage fehlt. Denkbar wäre zwar, dass sich der Bund auf seine Kompetenzen zur Regelung der Krankenversicherung und der

übrigen Sozialversicherungen stützt. Dies hätte aber zwei Nachteile: Anknüpfungspunkt für solche Regelungen wäre zum einen die Vergütungspflicht der Sozialversicherungen. Damit wären nicht sämtliche Behandlungsprozesse des Gesundheitswesens erfasst. Zum andern wären solche Regelungen über das ePatientendossier zum Vornherein auf den Zweck einer möglichst wirtschaftlichen und effizienten medizinischen Behandlung fokussiert und es müsste auch geregelt werden, in welchem Ausmass die Versicherungsträger in die Ausgestaltung und Benutzung des ePatientendossiers einzubeziehen sind. Für die Regelung des ePatientendossiers getrennt vom Sozialversicherungsrecht spricht aber vor allem, dass das ePatientendossiers das Verhältnis zwischen Behandelnden und Patient betrifft. Im Zentrum des Sozialversicherungsrechts steht hingegen das Verhältnis zwischen Versicherungsträger und Leistungserbringer.

Flankierende Massnahmen

Die durch eine rechtliche Regelung zu erreichende Investitionssicherheit wird für die Einführung des ePatientendossiers nicht ausreichen. Nötig sind zu Beginn Massnahmen zur Förderung von kantonalen/regionalen Modellversuchen sowie Anreize für Patienten und Behandelnde, welche dem ePatientendossier zu Erreichung einer kritischen Grösse verhelfen. Dies kann neben einem entsprechenden finanziellen Engagement von Bund und Kantonen auch Investitionen der privaten Akteure und der Sozialversicherer bedingen.

Zudem ist die notwendige Evaluation vorzusehen, um gestützt auf die Erkenntnisse aus dem Aufbau und dem Betrieb des ePatientendossiers eine Optimierung des Systems sicherzustellen.

5.2 Vorgehensvorschlag auf Bundesebene

5.2.1 Kurzfristige Massnahmen

In dieser ersten Phase geht es primär darum, die notwendigen Voraussetzungen für das Funktionieren des Datenaustausches (Interoperabilität) sowie des Datenschutzes und der Datensicherheit sicherzustellen. Der Gesetzgeber kann sich somit auf die Regelung des Datenaustausches zwischen den Gemeinschaften beschränken. Dafür sind folgende Punkte zu regeln:

Einführung verbindlicher Standards auf der Grundlage bestehender Bundesgesetze

Die Möglichkeit der Festlegung von technischen und organisatorischen Standards für die Führung eines gemeinschaftsübergreifenden ePatientendossiers sowie der damit verbundene sichere Datenverkehr ist ein wesentlicher Erfolgsfaktor für die Umsetzung der „Strategie eHealth Schweiz“. Es ist zu prüfen, ob und wenn ja, auf welche bestehenden Bundesgesetze (bspw. DSG, FMG, PrSG, THG) der Erlass von entsprechendem Ausführungsrecht für die Festlegung und Einhaltung von Standards abgestützt werden kann.

Aufbau eines Zertifizierungssystems

Neben dem Festlegen von verbindlichen Standards muss die Einhaltung der festgelegten Standards durch die angeschlossenen Gemeinschaften sowie die Betreiber von Zugangsportalen sichergestellt werden. Die Überprüfung der hoheitlich festgelegten Voraussetzungen sollte nach Ansicht der Expertengruppe durch private Zertifizierungsstellen geschehen. Es wird zu prüfen sein, ob man das bereits etablierte System der Akkreditierung⁵⁶ hier zur Anwendung bringen kann.

⁵⁶ Vgl. auch Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung, AkkBV; SR 946.512).

5.2.2 Mittelfristige Massnahmen

Parallel zu den kurzfristigen Massnahmen ist der Erlass eines Gesetzes mit folgendem Zweck vorzusehen: Persönlichkeitsschutz des Patienten im Zusammenhang mit der Bearbeitung von Gesundheitsdaten, welche bei medizinischen Untersuchungen und Behandlungen sowie bei individuellen Massnahmen der medizinischen Prävention und Früherkennung anfallen⁵⁷ und welche im ePatientendossiers gemeinschaftsübergreifend den berechtigten Personen zugänglich gemacht werden. Das zu erlassende Gesetz könnte sich dabei auf die Artikel 95 (privatwirtschaftliche Erwerbstätigkeit) und 122 (Zivilrecht) stützen. Öffentlichen Institutionen würde dabei das Recht eingeräumt, sich am ePatientendossier zu beteiligen, wenn sie die gleichen Standards und Auflagen beachten, wie sie für Privatpersonen und private Institutionen gelten. Aushilfsweise könnte sich der Bund gegenüber kantonalen Spitälern zusätzlich auf Art. 117 BV abstützen, soweit diese Leistungen zulasten der Sozialversicherungen (Kranken- und Unfallversicherung) erbringen.

Mögliche Inhalte der gesetzlichen Regelung

Das Gesetz enthält nur Regelungen, die mit dem oben erwähnten Primärzweck, d.h. der Optimierung der Patientenbehandlung vereinbar sind. Daraus ergeben sich insbesondere folgende Grundsätze:

- Keine Verpflichtung von Patienten und Behandelnden zur Beteiligung am ePatientendossier („doppelte Freiwilligkeit“). Vorbehalten bleiben Verpflichtungen aufgrund von anderen Gesetzen (z.B. kantonale Spitalgesetze für Spitäler oder das KVG für besondere Versicherungsformen nach Artikel 62 KVG, letzteres im Rahmen einer freiwilligen Selbstverpflichtung von Versicherten und Leistungserbringern);
- Patienten und Behandelnde beteiligen sich nach den Regeln des Privatrechts am ePatientendossier. Für den Rückzug der Patienten vom ePatientendossier gelten die Grundsätze des Persönlichkeitsschutzes. Dies bedeutet insbesondere, dass ein Patient jederzeit seine Beteiligung am ePatientendossier rückgängig machen kann.

Konkret sind insbesondere Regelungen in folgenden Bereichen vorzusehen, dabei wird noch zu prüfen sein, inwieweit diese im formellen Gesetz oder im Ausführungsrecht zu erlassen sind:

A) Technische und organisatorische Massnahmen zur Festlegung einheitlicher Standards und zur Sicherstellung der Datensicherheit:

- Festlegung des Prozesses zur Auswahl, Festlegung und Weiterentwicklung von Standards, welche die Interoperabilität zwischen den Gemeinschaften gewährleisten.
- Rechtliche Festlegung der zusätzlichen Auflagen, welche von den Gemeinschaften zum Schutz der Persönlichkeit und der Grundrechte der Patienten erfüllt werden müssen.
- Regelung der Zertifizierung von Gemeinschaften und Betreibern von Zugangsportalen.
- Regelung der Kontrollmechanismen zur Einhaltung der technischen Standards und des Rollenkonzepts (z.B. automatische Meldungen von Zugriffen im Notfall an eine bestimmte Stelle, Audits).

B) Massnahmen zur Um- und Durchsetzung des Datenschutzes

- Umschreibung des Zwecks der Datenbearbeitung: Die Daten des ePatientendossiers dürfen nur zum Informationsaustausch zwischen Behandelnden im Zusammenhang mit einer konkreten Behandlung des Patienten bearbeitet werden.⁵⁸
- Umschreibung der Daten, welche in einem ePatientendossier miteinander verknüpft werden dürfen: Dies sollten grundsätzlich nur Daten sein, welche in Zusammenhang mit der Behandlung eines Patienten anfallen, insbesondere Daten, die für weitere Behandlungen relevant sind.

⁵⁷ Im Folgenden werden Gesundheitsdaten, welche bei medizinischen Untersuchungen und Behandlungen sowie bei individuellen Massnahmen der medizinischen Prävention anfallen als „Behandlungsdaten“ und medizinische Untersuchungen, Behandlungen und individuelle Massnahmen der medizinischen Prävention und Früherkennung als „Behandlung“ bezeichnet.

⁵⁸ Die in Ziffer 4.1.2 genannten Sekundärzwecke sind nicht Gegenstand dieser Regelung und sind zu einem späteren Zeitpunkt in die entsprechenden Spezialgesetze zu integrieren.

Bericht der „Expertengruppe eHealth“, Fassung vom 30. September 2010

- Umschreibung der Personen und Institutionen, welche anfallende Daten so bearbeiten, dass diese über das ePatientendossiers zugänglich sind.
- Regelung, ob die Daten auch mit anderen Gesundheitsdaten oder anderen Informationen über einen Patienten verknüpft werden dürfen, welche nicht aus einem Behandlungsakt stammen.
- Rechtliche Verankerung des Prinzips, dass der Zugriff auf die Daten nur mit Zustimmung des Patienten erfolgen darf, aber nicht notwendigerweise nur in seiner Anwesenheit.
- Rechtliche Festlegung der Anforderungen an ein Zugangsportal, damit dieses dem Patienten einen sicheren Zugang zu seinem ePatientendossier garantiert.
- Rechtliche Festlegung der Anforderungen an einen „Nationalen Kontaktpunkt“, welcher die grenzüberschreitende Bekanntgabe von Daten ermöglicht.
- Regelungen über die Archivierung und Löschung von Daten.

C) *Rechtliche Verankerung schweizweit zu koordinierender Infrastrukturkomponenten*

- Festlegung des Vorgehens zur Identifikation und Authentifizierung der Patienten und der Behandelnden sowie der dazu notwendigen Mittel (z.B. Patienten- oder Gesundheitskarte, Health Professional Card).⁵⁹
- Anpassung der rechtlichen Grundlagen für die Register der Behandelnden.
- Regelung der Zuständigkeiten für die Schweizer Referenzdienste (z.B. Verzeichnis der Gemeinschaften, Verzeichnis der Rollen, OID-Abfragedienst).⁶⁰

D) *Massnahmen zur Förderung einer flächendeckenden Einführung des ePatientendossiers*

Neben diesen Vorschriften für den Umgang mit Patientendaten sind in der gesetzlichen Regelung auch Bestimmungen vorzusehen, welche die flächendeckende Einführung eines ePatientendossiers unterstützen. Diese betreffen insbesondere folgende Aspekte:

- Schaffung nachhaltiger Strukturen zur Förderung der nationalen Zusammenarbeit (insbesondere Klärung der Aufgaben und Rollen des „Koordinationsorgans eHealth Schweiz“).
- Anreize für Patienten, Behandelnde und Gemeinschaften zur Teilnahme am ePatientendossier.
- Ausbildung und Befähigung von Behandelnden und Patienten zur Benützung von ePatientendossiers (inkl. Informations- und Kommunikationsaktivitäten).
- Mitbeteiligung der öffentlichen Hand an den Kosten für Identifikationsmittel (z.B. Patienten- oder Gesundheitskarte, Health Professional Card) und für organisatorische Massnahmen zur Kontrolle der Einhaltung der technischen Standards, der Datenschutzregeln und Berechtigungsregeln.
- Mitfinanzierung kantonaler oder regionaler Modellversuche durch den Bund.

Integration in laufende und zukünftige Gesetzesrevisionen und Gesetzgebungsvorhaben

Zudem sind alle laufenden (HMG, KVG, UVG etc.) und zukünftigen Gesetzesrevisionen sowie neue Gesetzgebungsvorhaben dahingehend zu prüfen, ob Bestimmungen zur Förderung der Verbreitung eines gemeinschaftsübergreifenden ePatientendossiers aufgenommen werden können (z.B. rechtliche Regelung der integrierten Medikamentenverordnung). Im Weiteren ist die Koordination mit den Arbeiten des Bundesamtes für Justiz zur Sicherstellung der Rechtsgrundlagen im Bereich Informationsgesellschaft zu gewährleisten.

Evaluation der gesetzlichen Regelung und anschliessende Optimierung

Bei der Einführung des ePatientendossiers wird ein evolutionärer Ansatz gewählt. Dies hat zur Folge, dass die gewonnenen Erkenntnisse laufend analysiert und ausgewertet werden müssen, damit die darauffolgenden Massnahmen optimiert werden können.

⁵⁹ In diesem Zusammenhang ist auch die Frage zu klären, welcher eindeutiger und für den Patienten kostenfrei zugänglicher Patientenidentifikator verwendet werden soll.

⁶⁰ Vgl. dazu oben Ziffer 2.3.3.

5.2.3 Langfristige Massnahmen

Nur mit einer klaren Bundeskompetenz wird gewährleistet, dass künftigen Entwicklungen im Bereich „eHealth“ Rechnung getragen werden kann. Unter der derzeitigen verfassungsrechtlichen Situation ist dies nicht möglich. Daher empfiehlt die Expertengruppe, im Kontext einer allfälligen umfassenden Revision der Gesundheitsverfassung die Grundlage für den Bereich „eHealth“ zu schaffen. Dabei erachtet die Expertengruppe die Schaffung einer isolierten „eHealth-Verfassungsnorm“ als wenig zielführend. Die für eine umfassende eHealth-Regelung notwendige Bundeskompetenz sollte vielmehr im Rahmen der Schaffung einer für den Erlass eines „Gesundheitsgesetzes“ auf Bundesebene notwendigen Verfassungsnorm behandelt werden.

5.3 Anregungen zuhanden des „Koordinationsorgans eHealth Schweiz“ und der Kantone

Für eine erfolgreiche Umsetzung der „Strategie eHealth Schweiz“ bedarf es in den nächsten Jahren neben der Schaffung bundesgesetzlicher Grundlagen auch eine Weiterführung und Intensivierung der Arbeiten des „Koordinationsorgans eHealth Schweiz“ wie auch des Engagements der Kantone.

5.3.1 „Koordinationsorgan eHealth Schweiz“⁶¹

- Begleitung der Modellversuche in den Kantonen und aktive Kommunikation der Evaluationsergebnisse.
- Erarbeitung eines Berechtigungskonzepts als technische Umsetzung des Verfahrens zur Zugriffssteuerung und -kontrolle auf Dateien oder Dienste.
- Erarbeitung der technischen Anforderungen an ein Zugangsportale, insbesondere bezüglich der dort vorgesehenen „Hinterlegung“ der vom Patienten vergebenen Berechtigungen.
- Einigung auf gemeinsam verwendete Terminologien und Codierungssysteme als Grundvoraussetzung für den durchgängigen Informationsaustausch; insbesondere Definition von Verfahren und Zuständigkeiten für die Festlegung von Inhaltsstrukturen und Inhalten.
- Weiterentwicklung der Mittel zur Patienten- und Behandelndenidentifikation sowie deren Authentifizierung.
- Vertiefte Beschreibung der Ausgestaltung der Schnittstelle zu administrativen Prozessen der Versicherten, kommerziellen elektronischen Gesundheitsakten, etc.

5.3.2 Kantone

- Unterstützung bei der Umsetzung des Konzepts des GDK-Zentralsekretariats „Intensivierung des Engagements der Kantone bei der Verbreitung elektronischer Prozesse im Gesundheitswesen“ sowie des Rahmenkonzepts „Akzeptanzförderung bei den Kantonen“.
- Förderung von Modellversuchen und Projekten, die strategiekonform sind und die Empfehlungen des Koordinationsorgans berücksichtigen; besonderes Augenmerk ist auf eine begleitende Evaluation zu legen.
- Schaffung der für die Lancierung von Modellversuchen notwendigen kantonalen Rechtsgrundlagen.
- Sicherstellung einer nachhaltigen Finanzierung der Modellversuche und Schaffung von finanziellen Anreizen für weitere Projekte.

⁶¹ Diese Anregungen entsprechen weitgehend eHealth Suisse – Standards und Architektur – Empfehlungen II (Vom Steuerratsausschuss verabschiedet am 21. Oktober 2010), S. 24 unter www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00148/index.html?lang=de.

5.4 Weitere flankierende Massnahmen⁶²

Anreize

Bei eHealth entsteht der Nutzen häufig nicht dort, wo die Kosten anfallen. Aus diesem Grund müssen Anreize geschaffen werden, um eine weite Verbreitung von „eHealth“ zu erreichen. Diese sollten so gesetzt werden, dass der Primärzweck des ePatientendossiers gefördert und damit die Patientenbehandlung unterstützt wird.⁶³

Berufsbildung

Die erfolgreiche Umsetzung der „Strategie eHealth Schweiz“ gelingt nur dann, wenn das ePatientendossier von den Behandelnden akzeptiert und verwendet wird. Die Thematik „eHealth“ muss deshalb in die Bildungsangebote für Gesundheitsberufe eingebaut werden. Dabei soll das Wissen über „eHealth“ und das ePatientendossier in einem strukturierten, stufen- und funktionsgerechten Rahmen gefördert werden. Neben Angeboten für Gesundheitsfachpersonen in der Ausbildung sind Weiter- und Fortbildungsangebote für Berufstätige notwendig.

Akzeptanzförderung und Befähigung

Die Akzeptanz und die Nachfrage nach dem ePatientendossier kann erhöht werden, indem Medien- und Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung gefördert und durch Kommunikationsmassnahmen begleitet werden.

Internationale Zusammenarbeit

Die aktive Mitarbeit an internationalen Projekten wie „epSOS“ oder „eHealth Governance Initiative“ sichert frühzeitig die Interoperabilität auf europäischer Ebene. Gleichzeitig soll eine Verbesserung der Rahmenbedingungen und eine Vereinfachung der Modalitäten der internationalen Zusammenarbeit vorangetrieben werden (z.B. Teilnahme der Schweiz am CIP ermöglichen, Thematik „eHealth“ bei den Verhandlungen zum Gesundheitsabkommen einbeziehen, Fonds zur Finanzierung der Schweizer Beteiligungen an EU-Projekten schaffen, bei denen die Schweiz keine EU-Fördergelder erhält).

⁶² Für weitere ergänzende Anregungen zuhanden der Akteure vgl. Anhang Ziffer 6.3.

⁶³ Vgl. dazu eHealth Schweiz – Schlussbericht Teilprojekt Finanzierung und Anreizsysteme vom 20. August 2009, S. 3f.

6 Anhang

6.1 Anhang I: Andere eProjekte des Bundes

Wie bereits eingangs der Ziffer 2.1 erwähnt überarbeitete und ergänzte der Bundesrat im Januar 2006 seine „Strategie für eine Informationsgesellschaft in der Schweiz“ aus dem Jahre 1998.⁶⁴ Der Schwerpunkt in der Umsetzung der bundesrätlichen Strategie lag von 2006 bis 2008 beim Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien in der Verwaltung (E-Government) und im Gesundheitswesen („eHealth“). Im Januar 2007 hiess der Bundesrat die „E-Government Strategie Schweiz“ gut und verabschiedete im Januar 2008 ein Massnahmenpaket zum einheitlichen und standardisierten Umgang mit elektronischen Daten und Dokumenten. Im Juni 2007 verabschiedete er die „Strategie eHealth Schweiz“.

Weitere Aktivitäten und Initiativen wurden im Kultur- und Bildungsbereich lanciert: Im Kulturbereich legte das Bundesamt für Kultur im Mai 2008 den Fachbericht „Memopolitik. Eine Politik des Bundes zu den Gedächtnissen der Schweiz“ vor. Der Bericht gibt einen Überblick über die zu bewältigenden Herausforderungen bei der Erhaltung und Vermittlung des Gedächtnisses der Schweiz und über dessen Veränderungen im digitalen Zeitalter. Ein wichtiges Projekt im Bildungsbereich ist der von Bund und Kantonen gemeinsam getragene schweizerische Bildungsserver „educa.ch“. Er bietet Zugang zu allen relevanten Informationen des schweizerischen Bildungswesens und ist die offizielle Plattform für kantonale, interkantonale, nationale sowie ausländische Institutionen.

Im Dezember 2008 unterbreitete das UVEK im Auftrag des Interdepartementalen Ausschusses Informationsgesellschaft (IDA IG) dem Bundesrat einen Evaluationsbericht sowie Vorschläge für eine weitere Umsetzung der „Strategie für eine Informationsgesellschaft in der Schweiz“. Die Vorschläge beinhalteten Massnahmen in den Bereichen E-Partizipation, Sensibilisierung der Bevölkerung für einen sicherheitsbewussten und rechtskonformen Umgang mit den IKT, Datenerhebung, Förderung der integrativen Informationsgesellschaft (e-Inclusion), IKT, nachhaltige Entwicklung und Memopolitik. Sie wurden vom Bundesrat am 5. Dezember 2008 gutgeheissen.

Zudem beauftragte der Bundesrat das UVEK, zusammen mit dem EFD, dem EDI, dem EJPD, der BK und dem EDÖB bis Ende 2009 zu prüfen, wie die für eine erfolgreiche Umsetzung der Strategie des Bundesrates erforderliche Rechtsgrundlagen sichergestellt werden können“. Zur Erfüllung des bundesrätlichen Auftrages setzte das BAKOM eine interdepartementale Arbeitsgruppe ein, in der u.a. EFD, EDI, EJPD, EVD, BK und EDÖB vertreten waren.

Der Ende 2009 verfasste und am 11. Juni 2010 vom Bundesrat zur Kenntnis genommene Bericht⁶⁵ enthält eine Übersicht zum Stand der Umsetzung der einzelnen oben genannten Projekte (u.a. eHealth, E-Government, Digitale Signatur und Umgang mit elektronischen Daten und Dokumenten/GEVER). Im Bereich eHealth hält der Bericht der interdepartementalen Arbeitsgruppe fest, der Bund verfüge im Gesundheitsbereich nicht über umfassende Kompetenzen, um die Umsetzung der Strategie im Sinne der Empfehlungen des Koordinationsorgans eHealth abschliessend umzusetzen. Er verweist auf den Beschluss des Bundesrats vom 21. Oktober 2009, der das EDI mit der Ausarbeitung eines Berichts über die notwendigen Regelungen in bestimmten Bereichen (z.B. die rechtliche Verankerung der Identifikation, Authentisierung und Autorisierung der Systemteilnehmer im Umgang mit Patientendaten, Datenschutz und Datensicherheit, Notwendigkeit einer verfassungsrechtlichen Grundlage) beauftragt.

Darüber hinaus zeigt der Bericht auf, dass in verschiedenen Bereichen der Strategie Informationsgesellschaft ein Bedarf nach koordinierter Rechtsetzung besteht. Bei vielen der bestehenden Einzelpro-

⁶⁴ Weitere Informationen unter www.infosociety.ch.

⁶⁵ Siehe www.bakom.admin.ch/themen/infosociety.

Bericht der „Expertengruppe eHealth“, Fassung vom 30. September 2010

jekte stellen sich identische oder zumindest ähnliche Rechtsfragen. Erwähnt werden etwa die sichere Identifikation der Systemteilnehmer (Datenschutz und Datensicherheit). Sie sei nicht nur im Bereich eHealth von grösster Bedeutung, sondern auch bei anderen Teilprojekten der elektronischen Verwaltung, wie E-Government oder digitale Signatur. Die notwendigen Vorschriften seien sinnvollerweise nicht im Rahmen der einzelnen Teilprojekte zu erarbeiten, damit Doppelspurigkeiten und eine ineffiziente Zersplitterung der Ressourcen vermieden werden. Der Bundesrat begrüsst den im Bericht geäusserten Vorschlag eines koordinierten Vorgehens. Er beauftragte das EJPD am 11. Juni 2010, den konkreten Regelungsbedarf auf Stufe Verordnung, Gesetz oder Verfassung bis Ende 2010 abzuklären und dem Bundesrat bis Ende 2011 einen vernehmlassungsreifen Vorentwurf für die erforderlichen Rechtsgrundlagen zu unterbreiten.

In einem ersten Schritt hat das Bundesamt für Justiz in der Bundesverwaltung eine Umfrage durchgeführt, um sich einen Überblick zu verschaffen über den gesamten Regelungsbedarf (bereits bestehende rechtlichen Grundlagen; laufende Projekte; Projekte, die noch angestossen werden sollten; Lücken in der Gesetzgebung oder Regelungen, welche die Verwirklichung der Strategie Informationsgesellschaft Schweiz verhindern).

6.2 Anhang II: Weitere relevante Empfehlungen⁶⁶

Teilprojekt „Modellversuche und PPP“

- **Empfehlung zur Auswahl von Modellversuchen** (Empfehlung 1): Aus Sicht des Teilprojektes ist Projekten der Vorrang zu geben,
 - die einen konkreten Nutzen aufweisen;
 - sich in ähnlicher Form mehrfach multiplizieren lassen und
 - eine längerfristige Optik haben;
 - zur Integration der verschiedenen Akteure beitragen.
- **Empfehlung zur Auswahl von Standards** (Empfehlung 2): Die Empfehlungen des Teilprojektes Standards und Architektur sind zur Gewährleistung der Interoperabilität einzuhalten. Sie sind als Bestandteile der Leistungsaufträge für die öffentlichen und öffentlich subventionierten oder finanzierten Spitäler von den Kantonen für verbindlich zu erklären.
- **Empfehlung zur Finanzierung** (Empfehlung 3): Für Modellversuche ist eine Mischfinanzierung (öffentliche Hand bzw. Auftraggeber und Privatwirtschaft) anzustreben. Für eine erfolgreiche Umsetzung braucht es einen klaren Business Case für die Privatwirtschaft, der einen längeren Zeitraum berücksichtigt. Ein positives Kosten-Nutzen-Verhältnis muss sich auch bei der öffentlichen Hand einstellen.
- **Empfehlung zur Schaffung von kantonalen Rechtsgrundlagen** (Empfehlung 4): Für Modellversuche sind kantonale Rechtsgrundlagen zu schaffen.
- **Empfehlung zur Regelung der Zuständigkeiten** (Empfehlung 5): Die Zuständigkeiten für das Thema „eHealth“ müssen innerhalb der kantonalen Verwaltungen und bei allen weiteren Akteuren festgelegt werden.
- **Empfehlungen zum Einsatz von Versichertenkarte und HPC** (Empfehlung 6): Für die Identifikation und Authentifikation der Patienten kann die Versichertenkarte als ein mögliches Mittel verwendet werden. Eine gesetzliche Grundlage mit breitem Anwendungsbereich ist vorzuziehen. Für die Authentifizierung der Leistungserbringer ist die Health Professional Card HPC einzusetzen.
- **Empfehlung zu PPP** (Empfehlung 7): Je nach Konstellation der involvierten Akteure und des Anwendungsfelds sind Kooperationen wie Public-Private-Partnership PPP ein mögliches Instrument für die Entwicklung von „eHealth-Projekten“.
- **Empfehlung zum Einbezug der Akteure** (Empfehlung 8): Die Stakeholder – namentlich die Ärzteschaft – müssen stärker in die aktuellen „eHealth-Bestrebungen“ einbezogen werden (Sensibilisierung als Kommunikationsaufgabe, Wissensdiffusion, Unterstreichung des Nutzens von „eHealth“).
- **Empfehlung zu Anreizen** (Empfehlung 9): Es müssen angemessene materielle Anreize für involvierte Akteure geprüft werden, welche die Einführung oder die Weiterentwicklung von „eHealth“ systematisch befördern (Innovationsbelohnung, Aufwandentschädigung).⁶⁷
- **Empfehlung zur Förderung von Modellversuchen** (Empfehlung 10): Für die im vorangehenden Kapitel beschriebenen potentiellen Modellversuche muss mit den Akteuren eine Kommunikation aufgebaut und gepflegt werden.

Teilprojekt „Online-Dienste und Befähigung“

- **Empfehlung zur Qualitätssicherung von Online-Diensten** (Empfehlung 1): Bund und Kantone fördern die Sensibilisierung für Qualitätssicherung von Gesundheitsinformationen und deren Umsetzung auf allen Ebenen. Sie gehen als Anbieter mit gutem Beispiel voran, z.B. durch Ernennung eines Verantwortlichen für Qualitätsfragen, mit diesbezüglich geschulten Redaktionsteams und/oder durch Zertifizierungsprozesse (z.B. mindestens mit HON). Das Koordinationsorgan

⁶⁶ eHealth Schweiz – Empfehlungen der Teilprojekte vom 20. August 2009, S. 13-18; www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/index.html?lang=de (Gesamtbericht eHealth).

⁶⁷ Diese Empfehlung wurde vom Steuerungsausschuss lediglich 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 allenfalls mit weiteren Akteuren).

empfiehlt allen privaten Anbietenden, ihre gesundheitsrelevanten Websites zertifizieren zu lassen, z.B. HON, shqa, afgis.

- **Empfehlung zur Qualitätssicherung von Online-Diensten** (Empfehlung 2): Für die weiteren Arbeiten ist ein neues Teilprojekt „Qualitätssicherung“ unter Einbezug bestehender Methoden der Qualitätszertifizierung im Gesundheitswesen der Schweiz zu bilden. Eine der Aufgaben dieses Teilprojektes wird es sein, Rahmenbedingungen, Kriterien und Standards zu den Prozessen der Gewinnung und Erstellung von Informationen sowie der Zertifizierung der Qualität von inhaltlichen Aspekten zu erarbeiten. Adressaten sind Anbieter und Nutzer. Der Bezug zur Befähigung soll aufgezeigt werden, denn Medien- und Selektionskompetenz sind wichtige Voraussetzungen für die Umsetzung der „eHealth-Strategie“. ⁶⁸
- **Empfehlung zu einem Gesundheitsportal** (Empfehlung 3): Dem Bund wird empfohlen, in Absprache mit den Kantonen ein Gesundheitsportal zu erstellen. Das Portal soll mittels eines sogenannten „Piloten“ schrittweise aufgebaut werden (klein anfangen und wachsen). Als Beispiel kann hier die bereits bestehende Kooperation zwischen Bund und Kantonen im Zusammenhang mit dem Portal ch.ch genannt werden. Die Erfahrungen im In- und Ausland von privaten Angeboten und Behördenportalen werden einbezogen (best practice). ⁶⁹
- **Empfehlung zu einem Gesundheitsportal** (Empfehlung 4): Parallel zur Empfehlung 3 sind bei den Anspruchsgruppen die Vorstellungen und Ideen (Visionen) zum Gesundheitsportal abzuklären. Ergebnisse sollen sein:
 - Die von den Anspruchsgruppen formulierte Vorstellung eines Gesundheitsportals Schweiz wird vom BAG für den Bund und von den Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren für die Kantone beurteilt. Daraus entsteht eine gemeinsame Vision.
 - Eine ausgewertete Bedürfnisanalyse bei der Bevölkerung und den übrigen Anspruchsgruppen zu einem Gesundheitsportal. ⁷⁰
- **Empfehlung zu einem Gesundheitsportal** (Empfehlung 5): Nach Abschluss der Arbeiten aus der Empfehlung 4 ist ein Konzept für Gesundheitsportale gemäss folgenden Gestaltungsfeldern zu erarbeiten:
 - Gesundheitsportale als technische Lösung
 - Technische Architektur, Sicherheit
 - Technischer Betrieb des Portals
 - Gesundheitsportale als Geschäftsmodell
 - Leistungsangebot & eHealth Services (Ausrichtung von Gesundheitsportalen)
 - Prozesse inkl. Angebot, Erfüllung und Nachadministration des Leistungsangebots
 - Gesundheitsportale im Gesundheitssystem und der „eHealth“ Infrastruktur Schweiz
 - Rolle von Gesundheitsportalen im Gesundheitssystem
 - Rolle von Gesundheitsportalen in der „eHealth“ Infrastruktur
 - Berücksichtigung der gesetzlichen Grundlagen (Barrierefreiheit)
 - Danach muss das bis dahin bereits gewachsene Gesundheitsportal gemäss der Empfehlung 3 überarbeitet werden. ⁷¹
- **Empfehlung für den Zugang zum ePatientendossier** (Empfehlung 6): Die Dienstleistung „Zugang zum persönlichen Dossier“ kann von verschiedenen autorisierten Dienstleistern angeboten werden können. Die Grundsätze des Datenschutzes und der Barrierefreiheit sind einzuhalten, die Datensicherheit ist zu gewährleisten. ⁷²

⁶⁸ Diese Empfehlung wurde vom Steuerungsausschuss lediglich 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 allenfalls mit weiteren Akteuren).

⁶⁹ *Ibid.*

⁷⁰ *Ibid.*

⁷¹ *Ibid.*

⁷² *Ibid.*

- **Empfehlung zur Befähigung** (Empfehlung 7): Initiativen für die „eHealth-Befähigung“ der Menschen in der Schweiz sollen systematisch gesammelt und analysiert werden. Beispiele mit Vorbildcharakter werden zusammen mit Fachpersonen des Gesundheitswesens und mit Vertretern der gesunden und kranken Bevölkerung zur zielgruppengerechten Verwendung aufgearbeitet (z.B. zu Händen von Leistungserbringern). Sobald ein Gesundheitsportal realisiert ist, empfehlen wir zusätzlich, der Bevölkerung Lernmodule (online und offline) zur Information über Anwendungs- und Einsatzmöglichkeiten von „eHealth-Angeboten“ zur Verfügung zu stellen – insbesondere für diejenigen auf dem Gesundheitsportal.⁷³

Teilprojekt „Bildung“

- **Empfehlung für Anwender** (Empfehlung 1): Für die Anwender ist ein Index von von Themenschwerpunkten für die Wissensvermittlung zu schaffen, der durch eine neu zu bildende Expertengruppe erarbeitet wird. Der Index soll als Grundlage für ein einheitliches didaktisches Lehrmittel dienen, das sich primär an die Lehrkräfte richtet, welche diese Inhalte stufengerecht und für ihren Unterricht sinnvoll integrieren können.
- **Empfehlung für Anwender** (Empfehlung 2): Die Lösungsvariante benötigt begleitende Massnahmen. Unumgänglich ist mit einer aktiven Kommunikation eine vorgängige Sensibilisierung der Bildungsinstitutionen und der Arbeitswelt (Spitäler, OdA Santé, etc.). Inwiefern aus dem Teilprojekt Bildung eine solche Kommunikationsoffensive angedacht werden muss, hängt von den kommunikativen Aktivitäten des Koordinationsorgans über die umfassende Umsetzung der Strategie „eHealth“ ab. Zusätzlich müssen Massnahmen angedacht werden, damit die betroffenen Lehrpersonen und Bildungsverantwortlichen mit der Thematik vertraut sind (teach the teachers).
- **Empfehlung für Anwender** (Empfehlung 3): Das Koordinationsorgan soll die explizite Aufnahme von „eHealth“ in den normativen Vorgaben (MedBG, Fachhochschulgesetz, BBG) respektive auf der Ebene von Rahmenlehrplänen oder Bildungsplänen der verschiedenen Bildungsgänge prüfen und die Umsetzung mittels Sensibilisierungsmassnahmen bei den zuständigen Organen anstossen. Damit würde Vermittlung und Integration der „eHealth-Bildungsangebote“ einen verpflichtenden Charakter erhalten.
- **Empfehlung für Anwender** (Empfehlung 4): Eine neue Expertengruppe mit Vertretern von Industrie, Leistungserbringern (Spitäler und Ärzteschaft) Arbeitnehmern und Bildungslandschaft (Weiterbildungsmarkt) soll klären, inwiefern ein Bildungsangebot in „eHealth-Engineering“ notwendig ist.
- **Empfehlung für Anwender** (Empfehlung 5): Die Einführung eines neuen Berufsprofils benötigt eine gezielte Sensibilisierung der potenziellen Bildungsanbieter und der Arbeitswelt. Die Umsetzung dieser Lösungsvariante sieht deshalb zusätzliche Begleitmassnahmen vor.

Teilprojekt „Rechtliche Grundlagen“

- **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.
- **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.
- **Empfehlung zur Verankerung des ePatientendossiers 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

⁷³ Diese Empfehlung wurde vom Steuerungsausschuss lediglich 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).

gen für das ePatientendossier auf Bundesebene (neues Rahmengesetz/Sammel- oder Änderungserlass/Änderung eines Gesetzes mit Einzelanpassungen anderer Erlasse) ist nach der ersten Phase der Gesetzgebungsarbeiten zu treffen.

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

Teilprojekt „Finanzierung und Anreizsysteme“

- **Empfehlung zu den Komponenten der Basisinfrastruktur** (Empfehlung 1): Im Rahmen der weiteren Umsetzungsarbeiten müssen die Komponenten der Basisinfrastruktur konkretisiert werden. In Abhängigkeit von diesen Konkretisierungen wird den heutigen oder zukünftigen Betreibern der Basisinfrastruktur empfohlen, Budgets für die Etablierung und Weiterentwicklung entsprechender Komponenten der Basisinfrastruktur vorzusehen, beziehungsweise für die Finanzierung zu sorgen.⁷⁴
- **Empfehlung zum nationalen „Koordinationsorgan eHealth“** (Empfehlung 2): Im Rahmen der weiteren Umsetzungsarbeiten und unter Beachtung der Erkenntnisse aus dem Teilprojekt „Rechtliche Grundlagen“ muss geklärt werden, welche Aufgaben das Koordinationsorgan in Zukunft haben soll, ob es um weitere Akteure aus Gesundheitswesen oder der Privatwirtschaft erweitert wird, welche Mitspracherechte bestehen und welche Organisationsform angemessen ist („Koordinationsorgan 2012+“). Die Finanzierung muss der zukünftigen Ausgestaltung des Koordinationsorgans entsprechen um dessen Weiterführung zu gewährleisten.⁷⁵
- **Empfehlung zur IT-Infrastruktur bei den Akteuren** (Empfehlung 3): In einer Bedarfsanalyse wird geklärt, ob und allenfalls welcher Bedarf für allfällige Fördermittel besteht. Die Arbeit ist Teil einer Studie über Anreize zur Förderung von „eHealth-Projekten“. Auf dieser Basis erarbeitet das Koordinationsorgan zu Handen von Bund und Kantonen einen Kriterienkatalog für die Vergabe von Förderbeiträgen.⁷⁶
- **Empfehlung zu administrativen Prozessen** (Empfehlung 4): Die Tarifpartner sollten administrative Geschäftsprozesse, die nutzbringend elektronisch umgesetzt werden können, in ihre Tarifverträge aufnehmen. Bund und Kantone wird empfohlen, bei der Genehmigung der Tarifverträge auf die Verankerung dieser elektronischen Prozesse zu achten.
- **Empfehlung zu administrativen Prozessen** (Empfehlung 5): Die administrierten Preise und Tarife sind so in elektronischer Form verfügbar zu machen, dass die Anwender sie direkt in ihre Informatiksysteme übernehmen können.
- **Empfehlung zu Anreizen rund um das ePatientendossier** (Empfehlung 6): In den weiteren Arbeiten soll die Rolle der „Person des Vertrauens“ konkretisiert werden. Die mit der Rolle verbundenen Tätigkeiten sind zu definieren und die Finanzierung sicherzustellen. Eine Berücksichtigung in den Tarifverträgen ist zu prüfen. Das Koordinationsorgan bietet die Plattform, Detailfragen zu klären.⁷⁷

⁷⁴ Diese Empfehlung wurde vom Steuerausschuss lediglich 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).

⁷⁵ *Ibid.*

⁷⁶ *Ibid.*

⁷⁷ *Ibid.*

- **Empfehlung zu Anreizen rund um das ePatientendossier** (Empfehlung 7): In den weiteren Arbeiten ist zu prüfen, wie der Zugriff der Patienten auf das individuelle ePatientendossier umgesetzt und finanziert werden kann.⁷⁸

⁷⁸ Diese Empfehlung wurde vom Steuerungsausschuss lediglich 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).

6.3 Anhang III: Ergänzende Anregungen zuhanden der weiteren Akteure

Nachfolgend ist eine nicht abschliessende Aufzählung möglicher Anregungen zuhanden der Akteure abgebildet. Diese Themen wurden von der „Expertengruppe eHealth“ andiskutiert aber nicht vertieft behandelt und stellen zum Teil die Meinung einzelner Mitglieder der Expertengruppe dar.

Behandelnde/Gemeinschaften

- Die Behandelnden müssen sich proaktiv auf die Veränderungen vorbereiten und sie als Chance zur Unterstützung bei der Patientenbehandlung und Verbesserung der Effizienz nutzen.
- Die Interoperabilität zwischen Behandelnden innerhalb bestehender Gemeinschaften muss gefördert und bei neu entstehenden Gemeinschaften als Voraussetzung der organisatorische Struktur vorgesehen werden.
- Die Empfehlungen des „Koordinationsorgans eHealth Schweiz“, insbesondere des Teilprojekts „Standards und Architektur“ sind umzusetzen.
- Bildungsmassnahmen im eigenen Verantwortungsbereich sind zu fördern.

Industrie

- Bei der Entwicklung wettbewerbsorientierter und nutzbringender Produkte und Lösungen wird die Übernahme der empfohlenen Standards aus den Arbeiten des „Koordinationsorgans eHealth Schweiz“ empfohlen.

Krankenversicherungen

- Das ePatientendossier muss zu einem konsequenten Case-Management und Controlling führen, damit ein medizinischer Mehrwert zu tieferen Kosten generiert wird. Den Versicherern müssen die entsprechenden Instrumente in die Hand gegeben werden.
- Im Interesse der Versicherten und Prämienzahlenden müssen die Versicherer das Potential von eHealth in den Bereichen Optimierung der Behandlungs- und Informationsprozesse, Behandlungs- und Service-Qualität und Patientensicherheit ausschöpfen können.

6.4 Anhang IV: Ergebnisbericht Stakeholder

A) Ausgangslage

Die Expertengruppe eHealth nahm ihre Arbeit am 2. Februar 2010 und erarbeitete in sechs Sitzungen bis im Juni 2010 einen ersten Berichtsentwurf. Dieser wurde in Übereinstimmung mit dem Mandat des EDI am 20. bzw. 23. August im Rahmen zweier informellen Hearings mit den mitinteressierten Bundesstellen bzw. den betroffenen Stakeholdern diskutiert. Die Rückmeldungen der Stakeholder werden in diesem Kapitel zusammengefasst.

B) Übersicht eingegangene Stellungnahmen

	Teilnahme am Hearing	Schriftliche Stellungnahme	Keine Teilnahme
santésuisse (S. Kaufmann)	x	x	
Groupe Mutuel		x	
economiesuisse (F. Marty, S. Reichlin)	x	x	
IG eHealth (W. Stüdeli, U. Stromer)	x	x	
IHE Suisse (C. Hay, M. Rüfenacht)	x	x	
FMH (M. Gauthey, M. Hanselmann, B. Manser, S. Hunziker)	x	x	
H+ Die Spitäler der Schweiz (B. Wegmüller)	x		
PharmaSuisse (M. Mesnil)	x		
privatim (B. Baeriswyl, T. Casanova)	x		
Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patienteninteressen, SAPI (L. Arnold-Graf)	x		
Ecoplan (M. Marti, C. Rissi)	x		
empirica (K.A. Stroetmann, A. Dobrev)	x		
GDK (G. Schielke, M. Jordi)	x	x	
Kanton BL (R. Merz)	x		
Kanton BS (S. Kaufmann)	x		
Kanton BE (K. Reichenbach)	x		
Kanton GR (A. Gabriel)	x		
Kanton SG (U. Besmer)	x		
Kanton TG (R. Herzog)	x		
Kanton TI (O. Vanoni)	x		
Kanton ZH (J. Theler)	x		
Kanton AG (C. Bischof)		x	
Kanton VD (S. Bignens)		x	
Kanton LU (H-P. Bättig)		x	
Kanton VS (L. Fornerod)		x	
Kantone AI, UR, GE, GL, JU, NE, NW, OW, SH, SZ, SO, TH und ZG			x
KDK Konferenz der Kantonsregierungen			x
Leistungserbringer (Curaviva, Spitex Verband Schweiz, SVBG – FSAS Geschäftsstelle)			x
Schweizerischer Versicherungsverband SVV			x
Patienten- und Konsumentenorganisationen (FRC, SKS, APSI)			x
OdASanté			x

C) Fragen für die strukturierte Diskussion:

1. Sind Sie mit dem vorgeschlagenen 3-Stufigen Vorgehen auf Bundesebene, wie es unter Ziffer 5.2 dargestellt ist, einverstanden?
2. Sind Sie einverstanden, dass der Fokus der rechtlichen Regelung des ePatientendossiers primär auf die Verbesserung der Qualität der medizinischen Behandlungen gelegt wird?
3. Befürworten Sie die doppelte Freiwilligkeit?
4. Sind Sie mit den flankierenden Massnahmen einverstanden?
5. Mit welchen Anreizen soll Ihres Erachtens die Beteiligung der Patienten bzw. der Behandelnden am ePatientendossier gefördert werden?

D) Allgemeine Rückmeldungen

An dieser Stelle werden die allgemeinen Bemerkungen wiedergegeben, welche nicht schon unter Rückmeldungen zu den Fragen erwähnt werden.

Die Umsetzung der Strategie eHealth sowie deren rechtliche Regelung werden von allen Stellungnehmenden unterstützt. Das Prinzip der doppelten Freiwilligkeit wird grundsätzlich von allen Stellungnehmenden begrüsst, unnötige Regulierungen sollten vermieden werden. Es wurden ebenso Risiken erkannt und die Gefahr von zu hoch gesteckten Zielen unterstrichen. Kritisiert wurden die unklare Definition des ePatientendossiers sowie die Unschärfe bezüglich Unterscheidung zwischen Personal Health Record (PHR) und Electronic Health Record (EHR). Die Kostenproblematik in der OKP wird sich mit der Einführung des ePatientendossiers nicht ändern. Sie wird zu Mehrkosten führen (Infrastruktur, Betrieb, usw). Fast alle Stellungnehmenden stören sich daran, dass keine konkreteren Angaben gemacht werden, wer die Kosten tragen soll und vom Return on Investment profitieren wird. Einigkeit herrscht darüber, dass eHealth verbindliche Rahmenbedingungen benötigt (Definition von Standards). Bemängelt wird, dass der Bericht zu diesen Fragen zu vage und unverbindlich bleibt.

Die santésuisse plädiert für eine zeitgleiche und dem Sachverhalt angepasste Entwicklung von eHealth und den notwendigen KVG-Revisionen. Die rechtliche Regelung soll wettbewerbliche Anreize ermöglichen und damit Innovationen fördern. Der Erlass eines Spezialgesetzes würde wohl zu einer allgemeinen Wartehaltung führen, was die anstehenden Investitionen betrifft.

Economiesuisse bemängelt, dass dem Bericht ein Fazit fehlt, in dem konkrete Handlungsvorschläge aufgezeigt werden. Aus dem Bericht geht nicht klar hervor, dass lediglich der Behandelnde das ePatientendossier führen darf. Eine solche Einschränkung verstösst aber klar gegen die Vision der Strategie eHealth. Der Fokus des Berichtes muss aus Sicht von economiesuisse zwingend erweitert werden. Im Zentrum der Massnahmen sollte nicht der Leistungserbringer stehen, sondern der Bürger, der Konsument oder Patient. Erst eine möglichst vollständige Gesundheitsakte kann die Gesundheitskompetenz und die Krankheitsprävention nachhaltig verbessern. Es sollen bestehende Gesetze angepasst werden, damit der rechtliche Regelungsbedarf abgedeckt ist. Neben der Gefahr einer Überregulierung verzögert ein neues eHealth-Gesetz überdies eine rasche gesetzliche Verankerung der notwendigen Vorschriften.

Aus Sicht der FMH übernimmt der Bericht u.a. die Vorarbeiten des Teilprojekts Standards und Architektur. Dies bedeutet allerdings auch, dass dort, wo aus Sicht der FMH noch Änderungsbedarf bei Empfehlungen des TP Standards und Architektur besteht, derselbe Korrekturbedarf auch im vorliegenden Bericht besteht. Die FMH begrüsst die Fokussierung auf das ePatientendossier und damit eine Beschränkung auf das Notwendige für die nächsten Jahre. Die FMH lehnt dagegen den Missbrauch des ePatientendossiers für nicht patientenbezogene Zwecke, insbesondere für die Effizienzsteigerung in der Sozialversicherung ab. Krankenversicherer sollen keinen Zugriff auf das ePatientendossier haben. Weiter lehnt die FMH die Weiterentwicklung der Versichertenkarte zu einer Gesundheitskarte ab, sowie die Verknüpfung des ePatientendossiers mit Managed Care. Das Prinzip der Zertifizierung von Gemeinschaften wird abgelehnt, solange nicht klar ist, nach welchen Kriterien zertifiziert wird, und ob die Hürde nicht zu hoch wird (insbesondere für Arztpraxen). Für die FMH ist die auf

Bericht der „Expertengruppe eHealth“, Fassung vom 30. September 2010

Dauer garantierte doppelte Freiwilligkeit für den Erfolg von eHealth entscheidend. Zwang wäre kontraproduktiv. Die FMH vermisst Regelungen zur Finanzierung der Leistungen im Zusammenhang mit dem ePatientendossier.

Für H+ wird man für die leistungsorientierte Abrechnung Zugriff auf das ePatientendossier haben müssen.

Die GDK wünscht sich eine klare Einschätzung zur Frage, ob und wie weitgehend ein eHealth-Gesetz als *Lex specialis* die Zuständigkeit der kantonalen Datenschutzgesetze in eHealth betreffenden Aspekten brechen kann. Weiter stellt die GDK in Frage, ob dabei neben der SuisseID andere Möglichkeiten (z.B. Sozialversicherungsnummer) zur Identifikation in Betracht gezogen worden sind. Die GDK geht davon aus, dass sich ein ePatientendossier schneller einführen lässt, wenn das Ganze an die bestehenden Sozialversicherungsgesetze angehängt wird. Der Ansatz mit den Gemeinschaften sowie der doppelten Freiwilligkeit ist wohl der einzig richtige Weg.

Der Kt. Waadt begrüsst die Umwandlung der AHV-Nummer mittels Hashingverfahren, warnt aber gleichzeitig davor, keine unnötigen finanziellen Mittel für Übergangslösungen zu verschwenden.

Für die SAPI sind das Einhalten von Datenschutz, Patientenrechte und Patientenschutz zentrale Anliegen.

E) Rückmeldungen zu den Fragen

Frage 1: Sind Sie mit dem vorgeschlagenen 3-Stufigen Vorgehen auf Bundesebene, wie es unter Ziffer 5.2 dargestellt ist, einverstanden?

Das mehrstufige Vorgehen wird von allen Stellungnehmenden im Grundsatz befürwortet. Dabei ist von einem bottom-up System auszugehen.

Santésuisse begrüsst ein mehrstufiges Vorgehen, um rasch die Voraussetzungen zu schaffen, damit Innovationen nicht gebremst werden und aus der Entwicklung des Systems gelernt werden kann. Es darf keine Verzögerung der Modellversuche in den Kantonen durch die Legiferierung des Bundes geben, vielmehr ist allenfalls in den Spezialgesetzen die fehlende Grundlage für die Fortsetzung innovativer Modellversuche zu schaffen. Die Stufen 1 und 2 werden als sinnvoll erachtet, Stufe 3 dagegen als überflüssig empfunden.

Gemäss economiesuisse muss bei den mittelfristigen Massnahmen das Augenmerk auf das Schliessen der Gesetzeslücken, sowie deren Harmonisierung auf Bundesebene gelegt werden. Ein eigenes eHealth-Gesetz ist unnötig. Es ist nicht ersichtlich, weshalb es für die langfristigen Massnahmen eine verfassungsrechtliche Norm braucht.

Die IG eHealth ist mit einem dreistufigen Vorgehen im Grundsatz einverstanden und unterstützt die kurzfristigen Massnahmen. Zentral ist, dass die Referenzierung auf Standards in den Ausführungsbestimmungen erfolgt. Die IG eHealth spricht sich klar gegen die mittelfristig empfohlene Massnahme aus, ein eigenständiges eHealth-Gesetz zu schaffen. Die Massnahme ist nicht nötig, wenn der im Grundsatz unbestrittene Regelungsbedarf bereits in die laufenden Gesetzesrevisionen aufgenommen wird. Ein eigenständiger eHealth-Verfassungsartikel wird als nicht sinnvoll erachtet, eine entsprechende Kompetenz wäre allenfalls im Rahmen einer Revision der Gesundheitsverfassung zu schaffen.

IHE Suisse spricht sich für ein mehrstufiges Vorgehen aus, fügt jedoch an, dass das ePatientendossier auf bestehende Gesetze abgestützt werden soll. Ein spezielles eHealth-Gesetz könnte investitionshemmend wirken, da die Akteure dessen Inkrafttreten abwarten würden. Zentral ist die Festlegung von verbindlichen Standards.

Die FMH betont, dass die technischen Details nicht in Verordnungen festgelegt werden sollen, sondern in definierten Verfahren durch entsprechend qualifizierte Gremien / Institutionen. Für die FMH darf die doppelte Freiwilligkeit, welche konsequent zu garantieren ist, nicht aufgeweicht werden und soll im formellen Gesetz verankert werden. Weiter soll im Gesetz auch festgehalten werden, dass die Versicherer keinen Zugriff auf das ePatientendossier haben. Die FMH plädiert dafür, dass die nötigen verfassungsrechtlichen Grundlagen möglichst frühzeitig geschaffen werden.

privatim findet, dass es für eine Einführung eines Zertifizierungssystems wohl zu früh sei. Entweder würden die vorgegebenen Standards eingehalten und somit die Interoperabilität gewährt, oder der Teilnehmer würde sich bei Nichteinhalten der Standards selber vom Markt ausschliessen. Es sollte das Gesamtsystem und nicht nur Teilsysteme zertifiziert werden.

Frage 2: Sind Sie einverstanden, dass der Fokus der rechtlichen Regelung des ePatientendossiers primär auf die Verbesserung der Qualität der medizinischen Behandlungen gelegt wird?

Santésuisse ist mit diesem Fokus nicht einverstanden, da die Einführung eines ePatientendossiers alleine die Behandlungsqualität kaum verbessern kann. Erst die Erschliessung der Sekundärzwecke (bspw. Forschung) wird einen erhöhten Nutzen bringen können. Zudem ist der Fokus ebenfalls auf die Effizienz- und Effektivitätssteigerung zu richten.

In Ergänzung zum Votum der santésuisse führt economiesuisse aus, dass sich der Fokus des ePatientendossiers auf den gesamten Lebenszyklus beziehen muss.

Die IG eHealth kann die anfängliche Fokussierung auf das ePatientendossier nachvollziehen. Zu klären ist jedoch von Anfang an, ob es für den Personal Health Record (PHR) spezifische rechtliche Vorgaben braucht (z.B. Datenschutz, Zugriffsrechte, Standards) oder einfach die Schnittstellendefinition genügt. Zu einseitig wird die Fokussierung auf die Unterstützung der Patientenbehandlung erachtet, ein PHR sollte angestrebt werden.

Die FMH unterstreicht, dass eine „Verbesserung der Qualität“ im üblichen umfassenden Wortsinn mit eHealth nach den internationalen Erfahrungen nicht erreichbar ist. Realistisch und erstrebenswert ist ein Gewinn an Behandlungssicherheit. In diesem Sinn ist es aus Sicht der FMH gerechtfertigt, die Unterstützung und Optimierung der Patientenbehandlung als primären Zweck zu bezeichnen.

Der Kt. Aargau befürwortet dieses Vorgehen. Die Kantone Waadt und Wallis dagegen sehen nicht nur die Qualität der Behandlung als Primärzweck, sondern räumen Sicherheit und Effizienz die gleiche Prioritätsstufe ein.

Frage 3: Befürworten Sie die doppelte Freiwilligkeit?

Die doppelte Freiwilligkeit wird grundsätzlich von allen Stellungnehmenden begrüsst.

Santésuisse sieht in diesem Prinzip aber auch die Gefahr, dass das Ziel der kritischen Masse und der Durchbruch des ePatientendossiers nicht erreicht werden können. Deshalb müsse die Nutzendiskussion im Zentrum stehen.

Für economiesuisse ist die doppelte Freiwilligkeit als Startpunkt sinnvoll und pragmatisch. Jedoch sollte ein Opt-out-System gewählt werden, was eine Widerstandsreduzierung mit sich bringt. Grundsätzlich ist der Nutzen einer elektronischen Vernetzung jedoch am grössten, wenn möglichst viele Personen daran partizipieren. Aus diesem Grund sollte die doppelte Freiwilligkeit nicht als sakrosankt gelten.

Bericht der „Expertengruppe eHealth“, Fassung vom 30. September 2010

Aus politischen Überlegungen stützt die IG eHealth die doppelte Freiwilligkeit. Sie kann und soll aber für Behandelnde eingeschränkt werden, z.B. durch Leistungsvereinbarungen von Kantonen mit Spitälern oder für alternative Versicherungsmodelle.

Die FMH möchte die doppelte Freiwilligkeit im Gesetz verankern und sie soll keinesfalls aufgeweicht werden. Vertragliche Verpflichtungen sind problematisch, da vor allem wirtschaftlich schwächere Patienten aus finanziellen Überlegungen einer Datenbekanntgabe zustimmen.

Mit der doppelten Freiwilligkeit, welche H+ grundsätzlich als sinnvoll erachtet, werde jedoch die Investitionssicherheit reduziert. Zudem birgt dieser Ansatz die Gefahr von unvollständigen Dossiers, was zu Mehraufwand führen kann.

Die SAPI betont, dass keine finanziellen Abgeltungen für einen Verzicht auf den Datenschutz eingeführt werden sollen.

Die GDK hingegen könnte sich vorstellen, den Grundsatz der doppelten Freiwilligkeit stufenweise aufzuweichen.

Die Kantone befürworten dieses Vorgehen. Der Kt. Luzern sieht in diesem Prinzip aber auch die Gefahr einer schleppenden Ausbreitung des ePatientendossiers. Damit eHealth jedoch seine volle Wirkung entfalten kann, muss die doppelte Freiwilligkeit zu einem späteren Zeitpunkt nochmals zur Diskussion gestellt werden. Die Kantone Waadt und Wallis befürworten langfristig ein Obligatorium für die Behandelnden, damit das ePatientendossier möglichst vollständig ist.

Frage 4: Sind Sie mit den flankierenden Massnahmen einverstanden?

Grundsätzlich sind die Stellungnehmenden mit den Themen der flankierenden Massnahmen einverstanden. Bemängelt werden jedoch die Form und der Konkretisierungsgrad (Anreize, Finanzierung).

Santésuisse lehnt eine generelle Förderung von eHealth zulasten der Prämienzahlenden der OKP ab. Investitionen und Betriebskosten sind in der Regel von jenen Marktteilnehmern zu finanzieren, die auch den entsprechenden betriebswirtschaftlichen Nutzen haben. Im Weiteren ist santésuisse der Meinung, dass wettbewerbliche Ansätze im KVG und im übrigen Gesundheitswesen verankert werden müssen. Davon ausgehend sollte der Bund weitergehend seine Verantwortung für eine höhere Akzeptanz von eHealth wahrnehmen und entsprechende Kommunikations- und Ausbildungsmassnahmen ergreifen. Dabei sind die Rechtssicherheit und der Investitionsschutz für die Akteure von Bedeutung. Für die Online-Dienste sehen wir die Entwicklung der Medienkompetenz der Menschen als angezeigt und wichtig, und nicht Zensurmechanismen von Informationen aufzubauen.

Als zentral erachtet economiesuisse, dass für alle Akteure die richtigen Anreize gesetzt werden, damit ein solches ePatientendossier auch nachhaltig erfolgreich eingeführt werden kann. Dafür muss der Nutzen für alle Teilnehmer erkennbar sein.

Die IG eHealth unterstützt die vorgesehenen flankierenden Massnahmen. Die Bildungs-Thematik sollte bereits in die Revision des Berufsbildungsgesetzes einfließen.

Für IHE Suisse ist das Koordinationsorgan Bund und Kantone nicht nur eine flankierende Massnahme, sondern essentiell für das Gelingen von eHealth und müsste mit einem adäquaten Budget ausgestattet werden. Ein besonderes Augenmerk ist auf die Bildung zu legen.

Die FMH erachtet die Anreize gemäss Bericht als nicht ausreichend. Es sei ein Trugschluss, dass die Privatwirtschaft alleine eHealth tragen wird. Die Nutzniesser sollten auch die entsprechenden Kosten finanzieren. Zudem sei genau zu definieren, wo Anschubfinanzierungen gemacht werden sollen.

Bericht der „Expertengruppe eHealth“, Fassung vom 30. September 2010

Gemäss H+ müssen Nutzen- und Kostentragung in Einklang gebracht werden.

Für den Kt. Wallis ist die Information des Patienten über die Vor- und Nachteile des ePatientendossiers ein zentrales Element.

Frage 5: Mit welchen Anreizen soll Ihres Erachtens die Beteiligung der Patienten bzw. der Behandelnden am ePatientendossier gefördert werden?

Gemäss santésuisse müssen sich die Anreize aus besserer Qualität und effizienteren und effektiveren Prozessen ergeben. Santésuisse spricht sich gegen tarifliche Anreize aus, möglich sollen indes alternative Versicherungsmodelle sein, wofür die gesetzlichen Grundlagen zu schaffen sind.

Economiesuisse unterstreicht, dass die Bevölkerung aus dem ePatientendossier einen Nutzen gewinnen muss. Nur mit gegenseitigen Gewinnmöglichkeiten können die eHealth-Instrumente flächendeckend eingeführt werden. Neben finanziellen und materiellen Anreizen stellt das Vertrauen einen wesentlichen immateriellen Anreiz dar, welcher durch rechtliche Regelungen erreicht werden kann. Dabei sind die Sicherheits- und Datenschutzaspekte zentrale Elemente, die es zu regeln gilt. Ein weiterer wichtiger Anreiz ist die Erweiterung des ePatientendossiers für Gesunde. Eine pauschale Hardware-Finanzierung für Arztpraxen wäre nicht nachhaltig, daher nicht sinnvoll. Es müssen Win-Win-Situationen kreiert werden, wozu es entsprechende Handelsspielräume braucht.

Die FMH vertritt die Meinung, dass es klare Anschubfinanzierungen durch den Staat und eine adäquate reale Abgeltung der eHealth-Leistungen einschliesslich der dadurch entstehenden Betriebskosten braucht, ergänzt durch nicht monetäre Anreize.

Für privatim muss sowohl bei den Patienten als auch bei den Behandelnden Vertrauen in eHealth geschaffen werden. Der Rahmen sollte geöffnet werden, da das ePatientendossier nur ein Teilschritt zum PHR ist, mit welchem auch gesunde Bürger angesprochen werden.

Der Kt. Luzern unterstreicht, dass die Teilnahme am ePatientendossier für den Patienten gratis sein muss. Als Anreiz könnte bspw. ein Versicherungsmodell (analog Hausarztmodell) dienen. Den Behandelnden könnte als Anreiz notwendige Infrastruktur zu Beginn gratis oder verbilligt zur Verfügung gestellt werden. Der Kt. Aargau führt aus, dass für den Patienten ein Mehrwert in dem Sinne entsteht, dass er digitalisierte Informationen zu seiner Gesundheit vom Gesundheitsportal aus ohne Kostenfolge abrufen kann. Die Infrastruktur der Behandelnden muss einfach sein und den Datenschutz gewährleisten. Wichtig sind für die Kantone Wallis und Waadt Kommunikationsmassnahmen zuhanden der Patienten betreffend Behandlungsqualität, Patientensicherheit und Abrufbarkeit der digitalisierten Daten unabhängig von Ort und Zeit. Weitere Anreize könnten eine Verknüpfung des ePatientendossiers mit Präventionsmassnahmen und eine Optimierung des Krankenversicherungsmodells sein. Der Kt. Wallis fügt weiter an, dass der Patient sein Krankendossier in der Regel nur selten konsultiert. In der Praxis werde das ePatientendossier vielmehr dazu beitragen, Konflikte zwischen Behandelnden und Krankenversicherern zu lösen.