Universität Basel

Juristische Fakultät

Wo bleibt das elektronische Patientendossier?

Rechtliche Aspekte eines Digitalisierungsprojekts im Gesundheitsbereich; Bericht zur Veranstaltung der Ringvorlesung «Die Zukunft beginnt heute. Herausforderungen, Potenziale und Perspektiven im Life Sciences-Recht» vom 4. Oktober 2022.

Léonie Marti

1. Einleitende Bemerkungen

Ausgangspunkt des vorliegenden Essays ist die vom Zentrum für Life Sciences-Recht (ZLSR) im Herbstsemester 2022 organisierte Ringvorlesung *«Die Zukunft beginnt heute. Herausforderungen, Potenziale und Perspektiven im Life Sciences-Recht»*. An fünf Abenden brachte die Ringvorlesung Expertinnen und Experten aus Wissenschaft und Praxis, die breite Öffentlichkeit sowie Studierende zusammen. Das Spektrum der diskutierten Themen war breit: Es reichte vom elektronischen Patientendossier über Nanoroboter und KI-Medikamente bis hin zur Gendermedizin und der Saatgutproduktion.

An den fünf Veranstaltungen wurden die Themen durch Beiträge aus verschiedenen Disziplinen, namentlich Jus, Medizin und den Naturwissenschaften, beleuchtet, wodurch es zu einem spannenden Austausch unter den verschiedenen Wissenschaften, welche je über einen eigenen Blickwinkel auf das zu diskutierende Thema verfügen, kam. Im Rahmen der Ringvorlesung bestand Konsens darüber, dass die *transformative Kraft neuer Techniken und Anwendungen nach einem Zusammenwirken verschiedener Disziplinen* sowie nach einer umfassenden *gesellschaftlichen Diskussion* verlangt. So gilt es stets zu verhandeln, welche Chancen genutzt und welche Risiken kontrolliert werden sollen.

Der Fokus des vorliegenden Essays liegt auf der ersten Veranstaltung – «*Wo bleibt das elektronische Patientendossier? Rechtliche Aspekte eines Digitalisierungsprojekts im Gesundheitsbereich*». Ziel ist es hierbei, basierend auf dem *Inputreferat* von CATHERINE BUGMANN die geltende Rechtslage, die aktuellen Entwicklungen sowie den Handlungsbedarf bezüglich des elektronischen Patientendossiers zu reflektieren (Abschnitt 2). Weiter sollen die Kernaussagen der anschliessenden *Panel-Diskussion* skizziert werden. Hierbei ist insbesondere die Frage eines Opt-out-Modells aufzunehmen (Abschnitt 3). Der Essay schliesst mit zusammenfassenden Gedanken (Abschnitt 4).

2. Das elektronische Patientendossier – eine Einführung

Anlässlich ihres Inputreferats führte CATHERINE BUGMANN von eHealth Suisse das Publikum in das elektronische Patientendossier (EPD) ein und gab einen Überblick über den gegenwärtigen Stand der Umsetzung des EPD in der Schweiz.[1]

2.1. Ausgangslage: Digitalisierungsstrategien im Gesundheitswesen

Die Einkäufe online tätigen, die Ferien online buchen oder die Finanzen online verwalten – Menschen sind sich gewohnt, ihren Alltag mit digitalen Mitteln zu organisieren. Ein Blick in Richtung Gesundheitswesen zeigt allerdings, dass in diesem Bereich noch keine durchgehende Digitalisierung besteht. Dies bestätigt auch die ländervergleichende Studie der Bertelsmann Stiftung: So belegt die Schweiz beim Digital-Health-Index einen der hinteren Ränge; es besteht mithin ein gewisser Nachholbedarf.[2]

Damit die digitale Vernetzung gelingt, sind drei Erfolgsfaktoren erforderlich: Erstens braucht es eine effektive Strategie, die auf einer von den wesentlichen System-Akteuren geteilten Zielvorstellung beruht. In der Schweiz wurde die nationale E-Health-Strategie erstmals 2007 erlassen. Diese wurde durch die «Strategie eHealth Schweiz 2.0» abgelöst[3].

Zweitens sind koordinierende Instanzen in Form von nationalen, politisch verankerten Digital-Health-Agenturen notwendig. 2007 haben der Bund und die Kantone eine Rahmenvereinbarung abgeschlossen und eHealth Suisse als Kompetenz und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen geschaffen.[4] Schliesslich ist eine politische Führung durch klare Vorgaben erforderlich. Hier bestehen einige Schwierigkeiten; so liegt die Gesundheitsversorgung in der Kompetenz der Kantone und auch privatrechtliche Akteure nehmen gewisse Aufgaben wahr.

2.2. Das elektronische Patientendossier (EPD) kurz erklärt

Das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) vom 19. Juni 2015 ist Teil der «Strategie eHealth Schweiz 2.0».[5] Beim EPD handelt es sich nach Art. 2 lit. a EPDG um ein «virtuelles Dossier, über das dezentral abgelegte behandlungsrelevante Daten aus der Krankengeschichte einer Patientin oder eines Patienten oder ihre/seine selbst erfassten Daten in einem Abrufverfahren in einem konkreten Behandlungsfall zugänglich gemacht werden können». Ziel des EPD ist es somit, behandlungsrelevante Informationen, so namentlich die Medikation, Röntgenbilder sowie den Austrittsbericht, unabhängig von Ort und Zeit den an der Behandlung beteiligten Personen zugängig zu machen.[6] Das EPD gehört hierbei den Patientinnen und Patienten. Diese können Daten einsehen, (abgestufte) Zugriffsrechte erteilen, Zugriffe im Protokoll nachlesen, einen Notfallzugriff erlauben oder nicht, eigene Daten einstellen sowie eine Stellvertretung benennen.[7] Die Eröffnung eines solchen EPD ist für die Patientinnen und Patienten freiwillig.[8]

2.3. Umsetzung des elektronischen Patientendossiers

Die Umsetzung des EPD erfolgt in der föderalen Schweiz regional, jedoch unter einem nationalen Dach und es sind zahlreiche Akteure beteiligt: Auf Bundesebene stecken die eHealth-Strategie sowie das EPDG einen Rahmen mit zeitlichen Vorgaben und technischen Bedingungen. Die Überprüfung der Einhaltung der Bundesregeln erfolgt durch (private) Zertifizierungsstellen. Im Rahmen der Zertifizierung werden 400 Kriterien geprüft, davon rund 100 zum Thema Datenschutz und Datensicherheit. Innerhalb dieses Rahmens sorgen die Kantone dafür, dass es in ihrem Einzugsgebiet ein Angebot gibt. Auf regionaler Ebene gibt es aktuell sechs sog. *Stammgemeinschaften*. Auf nationaler Ebene gibt es eine Stammgemeinschaft und eine Gemeinschaft.[9] Beide müssen dieselben Funktionen anbieten. So haben beide zu ermöglichen, dass Gesundheitsfachpersonen Dokumente im EPD speichern sowie Dokumente einsehen können. Stammgemeinschaften bieten zusätzlich noch die Möglichkeit an, dass Patientinnen und Patienten ein EPD eröffnen können. Insgesamt wurden – Stand Herbst 2022 – ca. 12'000 elektronische Patientendossiers eröffnet.[10]

2.4. Ausblick

Das EPD sieht sich mit Herausforderungen konfrontiert, welche eine erfolgreiche Einführung und Verbreitung des EPD verhindern – so fehlt es insbesondere an einer klaren Aufgaben- und Kompetenzaufteilung sowie an einer nachhaltigen Finanzierung. Vor diesem Hintergrund wurde entschieden, eine umfassende Revision des EPDG anzustossen. Diese umfasst insbesondere folgende Eckpunkte: Neben einer klaren Regelung der Aufgaben sowie Kompetenzen und damit auch Sicherstellung der Finanzierung des EPD durch Bund und Kantone stellt sich auch die Frage der Freiwilligkeit der Patientinnen und Patienten. Hierbei sollen zwei Varianten in die Vernehmlassung geschickt werden – die Beibehaltung der Freiwilligkeit und die Einführung eines Opt-out-Modells.[11]

3. Das elektronische Patientendossier – die Panel-Diskussion

An der an das Inputreferat anschliessenden Panel-Diskussion – geleitet von Prof. Dr. iur. BIJAN FATEH-MOGHADAM – nahmen vier Expertinnen und Experten aus Wissenschaft und Praxis teil:
Prof. Dr. iur. FRANZISKA SPRECHER (Assistenzprofessorin Tenure Track für Staats- und Verwaltungsrecht mit besonderer Berücksichtigung des Gesundheitsrechts, Bern), CATHERINE BUGMANN (eHealth Suisse, Bern), Dr. med. ALEXANDER ZIMMER (Zentralvorstand FMH, Departementsverantwortlicher Digitalisierung/eHealth, Bern) sowie Dr. SAMUEL EGLIN (axana AG, Zürich).

Wie die Zusammensetzung der Teilnehmenden zeigt, kamen anlässlich der Panel-Diskussion verschiedene Funktionen und Disziplinen, so namentlich die Ärzteschaft, für welche die Behandlung der Patientinnen und Patienten im Mittelpunkt steht, die Unternehmen, welche die technische Infrastruktur für die Umsetzung des Projekts anbieten, sowie Juristinnen und Juristen, die sich mit sich diesbezüglich stellenden normativen Frage beschäftigen, ins Gespräch. Hierbei war interessant zu sehen, dass sich – je nach fachlicher Perspektive – unterschiedliche Fragen und Probleme stellen sowie unterschiedliche Lösungsvorschläge naheliegen. Für die Ärzteschaft stellen sich andere Probleme als für die Unternehmen, welche das EPD anbieten möchten und nochmals andere Probleme als jene, mit welchen sich der Gesetzgeber oder die Rechtswissenschaften konfrontiert sehen. Die zentralen Kernaussagen der Diskussion lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Gemäss Dr. med. ALEXANDER ZIMMER erwartet die Ärzteschaft vom EPD einen Mehrnutzen. Dieser könnte beispielsweise in der schnellen und einfachen Einsicht der aktuellen Medikationsliste durch den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin im EPD bestehen. Zurzeit ist aus Sicht der Arztpraxen noch kein Mehrnutzen festzustellen. Vielmehr besteht aktuell ein Mehraufwand. Als die Arbeit erschwerend wird die Konstruktion des EPD als statisches Gefäss wahrgenommen. So besteht momentan kein Medikamentenregister, welches die aktuelle Medikation zeigt. Auch wenn die Dokumente chronologisch abgelegt werden, muss der Arzt/die Ärztin unter den verschiedenen Dokumenten jeweils die relevante Version heraussuchen. Die geplanten Änderungen versprechen diesbezüglich eine wünschenswerte Entwicklung. Des Weiteren macht Dr. med. ALEXANDER ZIMMER auf Folgendes aufmerksam: Im Rahmen der Behandlung eines Patienten/einer Patientin stellt das EPD eine zusätzliche Information dar. Ein Arzt/eine Ärztin darf nicht von der Vollständigkeit des EPD ausgehen. So enthebt es den Arzt/die Ärztin nicht von der Pflicht nachzufragen, ob die im EPD ersichtlichen Medikamente denn auch wirklich tagesaktuell sind. Erfolgt eine entsprechende Nachfrage und verneint ein Patient/eine Patientin bewusst, so hat dieser/diese die (negativen) Konsequenzen zu tragen. Diese Gedanken zur Sorgfaltspflicht sind auch aus juristischer Sicht äusserst relevant.

Im Rahmen der Diskussion wird zudem auch auf die geringe Verbreitung des EPD hingewiesen: So verfügen momentan weniger als ein Promille der Schweizer Bevölkerung über ein EPD. Gemäss Dr. SAMUEL EGLIN, Vertreter eines Unternehmens, welches die technische Infrastruktur für die Umsetzung des Projekts anbietet, liegt dies daran, dass die Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers einen aufwendigen Prozess darstellt – namentlich sind die Erforderlichkeit einer Zertifizierung der anbietenden Stelle sowie die Erforderlichkeit der elektronischen Identität der Bürger/Bürgerinnen zu nennen. Aus Sicht der anbietenden Unternehmen liegt der wesentliche Konstruktionsfehler in der Freiwilligkeit für die Bürger und Bürgerinnen. Dr. SAMUEL EGLIN weist darauf hin, dass kein Land, welches über ein funktionierendes EPD verfügt, ein *Opt-in-Modell* hat. Er fordert einen Wechsel zum (effizienteren) *Opt-out-Modell*.

Prof. Dr. iur. BIJAN FATEH-MOGHADAM erläutert, dass es sich beim Opt-out-Modell um eine Form von *Nudging* handelt – eine Massnahme, mit welcher «Entscheidungsarchitekten das Verhalten von Menschen in vorhersehbarer Weise verändern können, ohne irgendwelche Optionen auszuschliessen oder wirtschaftliche Anreize stark zu verändern».[12] Zur Vertiefung: Nach THALER/SUNSTEIN, den Gründungsvätern des Nudge-Konzepts, kann die verhaltenswissenschaftlich festgestellte Tendenz zum Status quo[13] staatlicherseits genutzt werden. So wird durch eine gezielte Einstellung der Standardvorgaben (sog. *default rules*) ein politisch erwünschtes Verhalten wahrscheinlicher.[14]

An die Argumentation von Dr. SAMUEL EGLIN lässt sich eine *normative Diskussion* anknüpfen. Als zentralen «Knackpunkt» hebt Prof. Dr. iur. FRANZISKA SPRECHER folgenden Gedanken hervor: Das Gesundheitsrecht basiert auf der Selbstbestimmung. Hiervon umfasst ist auch der Umgang mit (Gesundheits-)Daten. Ein rechtlich gültiges Opt-out-Modell bedingt demnach einer (tiefen) Aufklärung und Information. Aus rechtlicher Sicht führt ein Opt-out-Modell somit nur zu einer bedingten Vereinfachung, denn der sog. *informed consent* bleibt not-

wendig. Auch mit Blick auf die informierte Einwilligung werden neue Fragen für das Recht aufgeworfen: So werden verschiedene neue Formen des *informed consent* diskutiert. Denkbar ist ein sog. *dashboard*. Der Patient/die Patientin kann sich hierbei zu den Grundeinstellungen äussern. Alternativ wird ein sog. Treuhändermodell vorgeschlagen, wonach die persönliche Grundabsicht hinterlegt, die eigentliche Entscheidung hingegen nicht selbst erfolgt, sondern in «treue Hände» gegeben wird. Es gilt, die verschiedenen Modelle der (feingranularen) Zustimmungsmöglichkeiten technisch, organisatorisch sowie rechtlich durchzudenken.

Prof. Dr. iur. FRANZISKA SPRECHER stellt das EPD schliesslich in einen grösseren Kontext: So handelt es sich beim EPD nicht lediglich um ein Gesetz. Vielmehr ist es – in Analogie zum Strassen- und Tunnelbau – ein Infrastrukturprojekt, welches in das schweizerische Gesundheitswesen gehört und in welches es zu investieren gilt. Diesbezüglich sieht Prof. Dr. iur. FRANZISKA SPRECHER den Staat in der Pflicht.

4. Das elektronische Patientendossier – zusammenfassende Gedanken

Am Beispiel des EPD lässt sich deutlich veranschaulichen, dass sich – je nach fachlicher Perspektive – unterschiedliche Fragen und Probleme stellen sowie unterschiedliche Lösungsvorschläge naheliegen. Für die Ärzteschaft stellen sich andere Probleme als für die Unternehmen, welche das EPD anbieten möchten, und nochmals andere Probleme als jene, mit welchen sich der Gesetzgeber oder die Rechtswissenschaften konfrontiert sehen.

Insbesondere die Panel-Diskussion zeigte deutlich, dass die technische Umsetzung des EPD, einem Digitalisierungsprojekt im Gesundheitsbereich, eng mit den rechtlichen Vorgaben verbunden ist. Wird aus Sicht der anbietenden Unternehmen ein Wechsel zum (effizienteren) Opt-out-Modell gefordert, stellen sich spannende normative Fragen. So führt ein Opt-out-Modell aus rechtlicher Sicht nur zu einer bedingten Vereinfachung, denn der sog. *informed consent* bleibt. Auch mit Blick auf die informierte Einwilligung werden neue Fragen für das Recht aufgeworfen und es hat eine Diskussion über neue Formen des *informed consent* zu erfolgen. Dies zeigt schön auf, dass eine technologische Entwicklung wie das EPD auch über ein transformatives Potenzial verfügt – das Potenzial, sich auf das Recht auszuwirken.

Die transformative Kraft neuer Techniken und deren Anwendungen verlangt nach einem Zusammenwirken verschiedener Disziplinen. So handelt es sich beim EPD um eine komplexe Materie, die nur im Zusammenwirken der Ärzteschaft, der Unternehmen, die die technische Infrastruktur für die Umsetzung des Projektes anbieten, sowie der Rechtswissenschaften, bewältigt werden kann. Zudem ist eine umfassende gesellschaftliche Diskussion erforderlich. So gilt es stets zu verhandeln, welche Chance genutzt und welche Risiken kontrolliert werden sollen. Eine erfolgreiche Umsetzung eines Opt-out-Modells ist schliesslich auch eine Frage des Vertrauens, wurde doch in der Organtransplantation Jahrzehnte über Opt-in- und Opt-out- Modelle diskutiert.

---

1 Für weitere Ausführungen zum elektronischen Patientendossier siehe bspw. SPRECHER FRANZISKA/HOFER ALINE, Das elektronische Patientendossier, Datenschutzaspekte, in: ASTRID EPINEY/DEBORAH SANGSUE (Hrsg.), Datenschutz und Gesundheitsrecht/Protection des données et droit de la santé, Zürich 2019, S. 43 ff.; BAUR ISABEL/BLUM-SCHNEIDER BRIGITTE/EGGER DAVID MICHAEL/MAIRE DÉLLIA, Das elektronische Patientendossier, in: Jusletter vom 18. August 2017.

2 Bertelsmann Stiftung, Smart Health Systems, Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich, < https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/projektthemen/smarthealthsystems (zuletzt besucht: 28.11.22).

3 Strategie eHealth Schweiz 2.0, 2018 – 2022, Ziele und Massnahmen von Bund und Kantonen zur Verbreitung des elektronischen Patientendossiers sowie zur Koordination der Digitalisierung rund um das elektronische Patientendossier, S. 3,

< https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2018/D/181214_Strategie-eHealth-Suisse-2.0_d.pdf > (zuletzt besucht: 28.11.22).

4 Art. 3 Rahmenvereinbarung über die Zusammenarbeit im Bereich eHealth (eHealth Vereinbarung), < https://www.e-healthsuisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2017/D/170519_Rahmenvereinbarung_signiert_d.pdf > (zuletzt besucht: 28.11.22).

5 Strategie eHealth Schweiz 2.0, 2018 – 2022, Ziele und Massnahmen von Bund und Kantonen zur Verbreitung des elektronischen Patientendossiers sowie zur Koordination der Digitalisierung rund um das elektronische Patientendossier, S. 3 < https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2018/D/181214_Strategie-eHealth-Suisse-2.0_d.pdf> (zuletzt besucht: 28.11.22).

6 Nicht festgelegt wird, was unter behandlungsrelevant zu verstehen ist. eHealth Suisse hat deshalb eine Umsetzungshilfe formuliert. «Behandlungsrelevante Informationen» im elektronischen Patientendossier, Factsheet, < https://www.e-health suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/D/factsheet-behandlungsrelevanteinformationen.pdf > (zuletzt besucht: 28.11.22).

7 Siehe Art. 9 EPDG.

8 Siehe Art. 3 EPDG.

9 Für die Definition siehe Art. 2 lit. d und e EPDG. Für die (Stamm-)Gemeinschaften im Überblick siehe < https://www.e-health-suisse.ch/gemeinschaftenumsetzung/epd-gemeinschaften/gemeinschaften-im-ueberblick.html > (zuletzt besucht: 28.11.22).

10 Zum aktuellen Stand der Umsetzung des EPD siehe < https://www.patientendossier.ch/blog/wir-alle-koennendie-einfuehrung-des-epd-weiter-vorantreiben > (zuletzt besucht: 28.11.22).

11 Medienmitteilung, Bundesrat will das elektronische Patientendossier weiterentwickeln, < https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-88245.html > (zuletzt besucht: 28.11.22).

12 THALER/SUNSTEIN, Nudge, Wie man kluge Entscheidungen anstösst, Berlin 2009, S. 15.

13 Das Individuum behält die gegebene Situation oftmals bei. Erklären lässt sich diese Tendenz folgendermassen: Einerseits weist das Individuum eine Verlustaversion auf; Individuen bewerten somit Verluste höher als Gewinne. Andererseits schätzt das Individuum jene Gegenstände, die in seinem Besitz sind, mehr (sog. Besitzeffekt). Schliesslich verfügt das Individuum über eine unvollkommene Willenskraft; das Individuum ist somit zu träge, eine Änderung seiner Situation zu bewirken. Statt vieler siehe THALER/SUNSTEIN, Nudge, Wie man kluge Entscheidungen anstösst, Berlin 2009, S. 55; SAMUELSON/ZECKHAUSER, Status quo bias in decision making, in: Journal of Risk and Uncertainty 1/1988, S. 7 ff.; KAHNEMAN/KNETSCH/THALER, Anomalies: The Endowment Effect, Loss Aversion, and Status Quo Bias, in: The Journal of Economic Perspectives, Vol. 5, No. 1. (1991), S.193 ff.

14 Zusammenfassend WOLFF, Eine Annäherung an das Nudge-Konzept aus rechtswissenschaftlicher Sicht, in RW – Heft 2/2015, S. 199 f.