

# Verordnung über den eHealth-Modellversuch Basel (eHealth Verordnung)

Vom 19. April 2016

---

*Der Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt,*

gestützt auf § 59 des Gesundheitsgesetzes (GesG) vom 21. September 2011<sup>1</sup> und § 9a des Gesetzes über die Information und den Datenschutz (Informations- und Datenschutzgesetz, IDG) vom 9. Juni 2010<sup>2</sup>, unter Verweis auf seine Erläuterungen Nr. [P-Nr. eingeben],

*beschliesst:*

I.

## 1. Abschnitt: Allgemeines

### § 1. Gegenstand und Zweck

<sup>1</sup> Diese Verordnung regelt die Einführung, Nutzung, Verbreitung und Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers im Rahmen des eHealth-Modellversuchs Basel (Modellversuch) sowie die Voraussetzungen für die entsprechende Datenbearbeitung.

<sup>2</sup> Der Modellversuch hat zum Ziel, die Qualität der Behandlungsprozesse zu verbessern, die Sicherheit von Patientinnen und Patienten zu erhöhen und die Effizienz des Gesundheitssystems zu steigern.

### § 2. Geltungsbereich

<sup>1</sup> Zur Teilnahme am Modellversuch berechtigt sind Betriebe und Fachpersonen im Gesundheitswesen sowie Patientinnen und Patienten.

<sup>2</sup> Die Teilnahme der Betriebe und Fachpersonen im Gesundheitswesen beruht auf einem Vertrag zwischen der Teilnehmerin oder dem Teilnehmer und dem Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt.

<sup>3</sup> Für die teilnehmenden Betriebe und Fachpersonen im Gesundheitswesen ist der Vertrag bis zum Ende des Modellversuchs bindend.

### § 3. Begriffe

<sup>1</sup> In dieser Verordnung gelten als:

- a. Elektronisches Patientendossier: Virtuelles Dossier, über das dezentral abgelegte behandlungsrelevante Daten aus der Krankengeschichte einer Patientin oder eines Patienten oder ihre bzw. seine selbst erfassten Daten in einem Abrufverfahren in einem konkreten Behandlungsfall zugänglich gemacht werden können;
- b. Administrative Daten: Daten zur Patientin oder zum Patienten wie zum Beispiel Name, Vorname, Geschlecht, Adresse, Geburtsdatum, Patientenidentifikatoren und weitere Kontaktdaten;
- c. eHealth Suisse: Nationales eHealth-Koordinationsorgan;
- d. Weitergeführter Regelbetrieb: Fortsetzung der Nutzung, Verbreitung und Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers mit gesetzlicher Grundlage nach dem Ablauf des Modellversuchs.

## 2. Abschnitt: Einwilligung der Patientin oder des Patienten zur Bearbeitung ihrer bzw. seiner Daten in einem elektronischen Patientendossier

### § 4. Einwilligung

<sup>1</sup> Für die Bearbeitung von Daten in einem elektronischen Patientendossier ist die schriftliche Einwilligung der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten erforderlich.

<sup>2</sup> Die Einwilligung zur Datenbearbeitung ist nur gültig, wenn die Patientin oder der Patient sie nach angemessener Information über die Art und Weise der Datenbearbeitung und deren Auswirkungen sowie nach angemessener Information über das Recht, die Weiterverwendung der Daten im weitergeführten Regelbetrieb zu widerrufen, erteilt.

<sup>3</sup> Liegt die Einwilligung in die Erstellung eines elektronischen Patientendossiers vor, so ist es Fachpersonen im Gesundheitswesen erlaubt, behandlungsrelevante Daten in diesem zu erfassen.

---

<sup>1</sup> SG 300.100

<sup>2</sup> SG 153.260

<sup>4</sup> Die Patientin oder der Patient kann die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen. Aus einem Widerruf dürfen ihr bzw. ihm keine Nachteile erwachsen.

<sup>5</sup> Die Patientin oder der Patient kann nicht dazu verpflichtet werden, Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugänglich zu machen.

<sup>6</sup> Die Zustimmung zur Weiterverwendung der im Rahmen des Modellversuchs zur Bearbeitung freigegebenen Daten im weitergeführten Regelbetrieb wird vermutet.

### **3. Abschnitt: Zugang zum elektronischen Patientendossier**

#### **§ 5. Zugriffssteuerung durch die Patientin und den Patienten**

<sup>1</sup> Die Patientin oder der Patient kann selbst oder über eine entsprechend berechtigte Fachperson im Gesundheitswesen auf ihre bzw. seine Daten zugreifen.

<sup>2</sup> Das Gesundheitsdepartement legt die nach der Erstellung eines elektronischen Patientendossiers gültige Grundeinstellung der Zugriffsrechte und der Vertraulichkeitsstufen fest. Die Patientin oder der Patient kann diese jederzeit anpassen.

<sup>3</sup> Die Patientin oder der Patient kann die Vertraulichkeitsstufen einzelner Daten ändern.

<sup>4</sup> Sie oder er wird über jeden Zugriff mittels einer im elektronischen Patientendossier hinterlegten Zugriffsliste informiert. Die Zugriffsliste enthält insbesondere Informationen über die zugreifende Person, deren Funktion, den Zeitpunkt des Zugriffs und das Zugriffsobjekt.

#### **§ 6. Zugriffsrechte für Fachpersonen im Gesundheitswesen und weitere Personen**

<sup>1</sup> Fachpersonen im Gesundheitswesen können auf die Daten von Patientinnen oder Patienten zugreifen, soweit diese ihnen Zugriffsrechte erteilt haben.

<sup>2</sup> In medizinischen Notfallsituationen können Fachpersonen im Gesundheitswesen auch ohne Zugriffsrechte auf Daten aus dem elektronischen Patientendossier zugreifen, soweit die Patientin oder der Patient dies nicht ausgeschlossen hat.

<sup>3</sup> Administrativpersonal erhält nur Zugriff auf administrative Daten. Diese erlauben keinen Rückschluss auf erfolgte Behandlungen.

<sup>4</sup> Dritte haben keine Berechtigung zum Zugriff.

### **4. Abschnitt: Aufgaben des Gesundheitsdepartements**

#### **§ 7. Umsetzung**

<sup>1</sup> Das Gesundheitsdepartement trägt als Datenverantwortlicher die Gesamtverantwortung.

<sup>2</sup> Es bestimmt die notwendigen Prozesse und gewährleistet die technische Umsetzung dieser Verordnung. Es übernimmt insbesondere das Risikomanagement, bestimmt die Sicherheitsmassnahmen, kontrolliert deren Umsetzung und erlässt in diesem Zusammenhang die entsprechenden Reglemente.

<sup>3</sup> Es bestimmt die Anforderungen an die elektronische Identität und legt die Identifikationsmittel und das Verfahren für deren Ausgabe in einem Reglement fest. Er orientiert sich dabei an den Vorgaben von eHealth Suisse.

<sup>4</sup> Es stellt insbesondere sicher, dass:

- a. die Einwilligungen und Widerrufserklärungen nach § 4 dieser Verordnung umgesetzt werden;
- b. die Patientinnen und Patienten die Möglichkeit haben:
  1. die Zugriffsrechte für Fachpersonen im Gesundheitswesen gemäss § 6 dieser Verordnung zu vergeben und anzupassen;
  2. auf ihre Daten zuzugreifen;
  3. selber eigene Daten im elektronischen Patientendossier zu erfassen;
- c. die Zugriffslisten 10 Jahre aufbewahrt werden.

#### **§ 8. Evaluation**

<sup>1</sup> Das Gesundheitsdepartement sorgt dafür, dass der eHealth-Modellversuch Basel gemäss § 9a des Informations- und Datenschutzgesetzes vom 9. Juni 2010 evaluiert wird.

<sup>2</sup> Das Gesundheitsdepartement erstattet dem Regierungsrat nach Abschluss der Evaluation Bericht über die Resultate und unterbreitet ihm Vorschläge für das weitere Vorgehen.

#### **§ 9. Beendigung des Modellversuchs**

<sup>1</sup> Kommt es nicht zu einer Fortsetzung des Modellversuchs im weitergeführten Regelbetrieb, so werden die Daten in den elektronischen Patientendossiers per Ende des Modellversuchs gelöscht.

## **II. Änderung anderer Erlasse**

*Keine Änderung anderer Erlasse.*

### III. Aufhebung anderer Erlasse

*Keine Aufhebung anderer Erlasse.*

### IV. Schlussbestimmung

Diese Verordnung ist zu publizieren. Sie wird am 1. Juni 2016 wirksam.

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident: Dr. Guy Morin

Die Staatschreiberin: Barbara Schüpbach-Guggenbühl