



Verordnung über den eHealth-Modellversuch Basel

1. Ausgangslage

Mit Grossratsbeschluss vom 8. Januar 2014 (Beschluss Nr. 14/02/15G) wurden für die Realisierung eines eHealth-Modellversuchs eine einmalige Investition in der Höhe von 750'000 Franken und jährlich wiederkehrende Ausgaben in der Höhe von 198'000 Franken für die Jahre 2013 bis spätestens 2017 bewilligt. Der vorliegende Entwurf für eine eHealth-Verordnung regelt deren Umsetzung.

1.1. Entwicklungen auf nationaler Ebene

1.1.1. Die nationale eHealth-Strategie, e-Health Suisse, und das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Das Ziel des Bundesrats, dass die Menschen in der Schweiz bis zum Jahr 2015 „den Fachleuten ihrer Wahl unabhängig von Ort und Zeit relevante Informationen über ihre Person zugänglich machen“ können, hält er in seiner *Strategie für eine Informationsgesellschaft* aus dem Jahre 2006, der daraus im Jahre 2007 entstandenen *Strategie „eHealth“ Schweiz* sowie in der *Strategie Gesundheit2020* aus dem Jahr 2013 fest. Das elektronische oder virtuelle Patientendossier (ePD) dient hierfür als Basis.

Der Bund delegiert die Implementierung von eHealth an die Kantone, da er selbst nicht über die gesetzliche Legitimation verfügt, eigene Umsetzungsprojekte durchzuführen. Mit der gemeinsamen Gründung von eHealth Suisse, dem nationalen eHealth-Koordinationsorgan, haben Bund und Kantone jedoch ihr Bestreben zu einer nationalen Umsetzung der eHealth Strategie konkretisiert. eHealth Suisse trägt v.a. mit seinen Empfehlungen zu Standards und Architektur¹ massgeblich dazu bei, dass die einzelnen kantonalen Umsetzungsprojekte nicht zu Insellösungen führen, die eine spätere nationale Kommunikation von Patientendaten verunmöglichen würden.

Das eidgenössische Parlament hat das dafür notwendige Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) in der Schlussabstimmung am 19. Juni 2015 verabschiedet. Mit dessen Inkraftsetzung durch den Bundesrat ist jedoch nicht vor dem Jahr 2017 zu rechnen.

Gemäss der Strategie Gesundheit2020 soll eHealth einen Beitrag zur Erhöhung der Versorgungsqualität leisten. Mit eHealth-Instrumenten können die Versorgungsqualität und die Patientensicherheit verbessert werden, indem alle Behandelnden jederzeit und überall Zugriff auf relevante Informationen und Unterlagen der Patienten/-innen haben. Dies führt auch zu mehr Effizienz, weil Doppelspurigkeiten in der Diagnostik vermieden werden.

1.1.2. Das elektronische Patientendossier

Mit zunehmender Komplexität der Behandlungsprozesse und der Mobilität der Bevölkerung wird es immer wichtiger, unabhängig von Ort und Zeit auf behandlungsrelevante Patientendaten zu-

¹Die „Empfehlungen zu Standards und Architektur I bis V“ von eHealth Suisse sind Empfehlungen zu Standards im umfassenden Sinn (technisch, inhaltlich, sprachlich), welche für den Aufbau einer nationalen Architektur eine zentrale Voraussetzung bilden, um die Interoperabilität zwischen den Regionen und Kantonen zu garantieren. Das Dokument „EPD - Metadaten Definitionsprozess und erstes Startset“ beschreibt den Prozess zur Festlegung der Metadaten (Attribute) im elektronischen Patientendossier und deren Wertebereiche.

greifen zu können. Patientinnen und Patienten nehmen im Verlaufe ihres Lebens von vielen verschiedenen Fachpersonen im Gesundheitswesen Leistungen in Anspruch, sei es während einer einzigen komplexeren Erkrankung, wo die Behandlungskette über mehrere Leistungserbringer hinausgeht oder im Verlaufe eines Lebens, in welchem verschiedene, voneinander unabhängige Vorfälle dazu führen, dass immer wieder neue Leistungserbringer aufgesucht werden.

Beispielsweise sind Informationen zu Allergien, eingenommenen Medikamenten, Vorerkrankungen, bestehenden oder chronischen Krankheiten (wie Diabetes) oder eine Patientenverfügung von grosser Bedeutung für eine Behandlung und erhöhen Sicherheit und Qualität eines Gesundheitswesens massgeblich.

Heute werden Dokumente und Daten zu Patientinnen und Patienten bei den Leistungserbringern in den allermeisten Fällen „inhouse“ abgelegt. Für externe Leistungserbringer ist ein Zugriff auf diese Informationen mit viel Aufwand verbunden. Nur wenn Vorerkrankungen vermutet werden sowie bisherige Behandelnde bekannt und im Moment des Informationsbedarfs erreichbar sind, kann dieser Weg beschritten werden. Diese unkoordinierte Art und Weise der dezentralen Patientendokumentation steht in keinem Verhältnis zu den Möglichkeiten moderner Kommunikation und der Medizin des 21. Jahrhunderts.

Beim elektronischen Patientendossier (ePD) geht es darum, den Zugang von behandlungsrelevanten Patientendaten zu vereinfachen und zu vereinheitlichen. Behandlungsrelevante Daten sollen nicht wie bisher nur beim Behandelnden selbst („inhouse“) archiviert und bei Bedarf versendet, sondern in ein Gefäss abgelegt werden, welches anderen Behandelnden und den Patientinnen und Patienten selbst einen geregelten Zugriff bietet.

Ein ePD-System soll die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen wirtschaftlicher, effizienter, qualitativ hochwertiger und sicherer machen, indem es Patientinnen und Patienten und berechtigten Behandelnden einen standardisierten, vereinfachten Zugang zur (eigenen) Krankengeschichte ermöglicht. Selbstverständlich können Patientinnen und Patienten selbst festlegen, wer ausser ihnen Zugang zu ihren Daten haben soll.

1.2. Die Umsetzung des EPDG in Basel-Stadt

Das Gesundheitswesen im Kanton Basel-Stadt wird wesentlich von der speziellen Soziodemografie eines fast reinen Stadtgebiets geprägt. Ein hohes Durchschnittsalter, viele Einpersonenhaushalte und ein verändertes Anspruchsverhalten der Bevölkerung in Bezug auf Gesundheitsdienstleistungen bedingen ein breitgefächertes Leistungsangebot, welches wiederum von vielen einzelnen Leistungserbringern zur Verfügung gestellt wird. Zudem ist das Universitätsspital Basel (USB) mit seiner überregionalen Ausstrahlung das grösste Spital der Nordwest-Schweiz und erbringt Vorhalteleistungen, ohne die viele der kleineren stationären und ambulanten Leistungserbringer nur sehr eingeschränkt funktionieren könnten. Man denke hierbei zum Beispiel an Spitäler mit Geburtenabteilung oder ein Geburtshaus ohne Neonatologie, die bei Komplikationen auf ein Universitätsspital angewiesen sind.

Behandlungsketten werden dadurch komplexer und führen oft über mehrere Leistungserbringer hinweg. Dies stellt grosse Anforderungen an die Kommunikation von Behandlungsdaten, welche die Patientinnen und Patienten auf ihrem Weg im Gesundheitswesen begleiten.

Deshalb soll mit dem eHealth-Modellversuch Basel ein ePD-System zur koordinierten, sicheren und qualitativ hochwertigen Verwaltung von Patientendaten eingeführt werden. Unter strenger Berücksichtigung von nationalen und internationalen Standards wurde eine ePD-Basisinfrastruktur aufgebaut, an welche im Idealfall alle Leistungserbringer im Gesundheitswesen des Kantons Basel-Stadt zur Realisierung eines ePD-Systems angeschlossen werden.

Zudem wird die Zusammenarbeit mit anderen Kantonen begrüsst. Sollte sich im Rahmen der Umsetzung die Möglichkeit ergeben, das System über die Kantonsgrenzen hinaus auszuweiten, werden die betreffenden Kantone bei ihren Bemühungen um eHealth im Rahmen des EPDG unterstützen.

Für das Rollout eines ePD-Systems ist mindestens ein grosser Leistungserbringer im Gesundheitswesen als Partner unabdinglich. Mit der Verabschiedung des EPDG im Juni 2015 (Inkraftsetzung geplant für das Jahr 2017) und der damit einhergehenden Verpflichtung für stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen (drei Jahre Übergangsfrist für Spitäler, fünf Jahre für die restlichen stationären Einrichtungen ab Inkraftsetzung durch den Bundesrat) erhöhte sich der Druck für die stationären Leistungserbringer, sich aktiv in die Entwicklung einzubringen. In der Folge hat sich das USB dazu bereit erklärt, diese Rolle zu übernehmen. Seit August 2015 arbeitet das Gesundheitsdepartement zusammen mit dem USB an der praktischen Umsetzung eines ePD-Systems. Bis zur Live-Schaltung des Systems werden Prozesse überprüft, Kontrollmechanismen erarbeitet und diverse Tests durchgeführt. Gleichzeitig ist vorgesehen, noch in diesem Jahr einen Trägerverein eHealth Basel für Leistungserbringer und weitere Akteure im Gesundheitswesen zu gründen. Dieser Verein hat die Weiterentwicklung, Verbreitung und Finanzierung von eHealth zum Zweck.

1.3. Dossiereröffnung und Zugriffssteuerung

Patientinnen und Patienten können ein elektronisches Dossier eröffnen und Gesundheitsfachpersonen ihrer Wahl den Zugriff gewähren. Mit der Dossiereröffnung geht der Eintrag ins elektronische Patientenverzeichnis (Master Patient Index) einher. Patientinnen und Patienten werden so im Rahmen der Kommunikation ihrer Patientendaten eindeutig identifizierbar. Sie bestimmen, wer auf welche ihrer Dokumente zugreifen darf. Diesen Zugriff steuern sie in zwei Schritten:

- Sie legen die Vertraulichkeitsstufe für jedes Dokument fest und
- ordnen den Behandelnden eine Zugriffsstufe zu.

Patientinnen und Patienten haben so die Möglichkeit, aus der Kombination der Vertraulichkeitsstufen der Dokumente und der Rollen der am Modellversuch teilnehmenden Fachpersonen im Gesundheitswesen die individuellen Zugriffsrechte festzulegen.

Die am Modellversuch teilnehmenden Leistungserbringer werden in das elektronische Verzeichnis der Fachpersonen aufgenommen (Health Professional Index) und sind verpflichtet, die ePD's der Patientinnen und Patienten mit deren behandlungsrelevanten Daten zu befüllen. Die Kombination der beiden Verzeichnisse erlaubt eine genaue Zuordnung der Daten zur Patientin oder zum Patienten und zum Behandelnden.

2. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

In der Folge werden ausgewählte Paragraphen kurz kommentiert:

§ 2 Persönlicher Geltungsbereich

Die Verordnung betrifft diejenigen Leistungserbringer, welche am Modellversuch teilnehmen. Das ist insofern von Bedeutung, als dass die Teilnahme freiwillig ist und daher nicht alle Leistungserbringer im Gesundheitswesen davon betroffen sind. Für Leistungserbringer, welche am Modellversuch teilnehmen, ist die Teilnahme bindend bis zum Ende des Modellversuchs², weil so sichergestellt werden kann, dass alle erfassten Patientendaten bis zum Ende des Modellversuchs erhalten bleiben.

² Maximal fünf Jahre nach Inkrafttreten der kantonalen eHealth-Verordnung

§ 4 Einwilligung

Da die Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers auch für Patientinnen und Patienten freiwillig ist, bedarf es einer Regelung der Einwilligung. Mit dieser Einwilligung werden Patientinnen und Patienten über ihre Rechte im Zusammenhang mit dem ePD (Steuerung der Zugriffsberechtigung) und auch über die Folgen einer Anpassung der voreingestellten Dossier-Konfiguration aufgeklärt. Je stärker Patientinnen und Patienten die Zugriffsrechte für Leistungserbringer einschränken, desto geringer ist der medizinische Wert des Dossiers.

§ 6 Zugriffsrechte für Fachpersonen im Gesundheitswesen und weitere Personen

Wie bereits beschrieben, können ausschliesslich am Modellversuch teilnehmende Fachpersonen im Gesundheitswesen und die Patientin oder der Patient selbst auf das System zugreifen. Die genaue Regelung des Zugriffs erfolgt analog den Empfehlungen von eHealth Suisse zu Standards und Architektur III.

§ 7 Umsetzung

Abs. 1

Der Begriff „Datenverantwortlicher“ ist als Synonym für den Begriff „Dateneigner“ zu verstehen. „Dateneigner“ als korrekter „terminus technicus“ ist in diesem Kontext missverständlich, weil die Daten im Dossier der Patientin/dem Patienten gehören. Daher wurde im Verordnungstext der alternative Wortlaut gewählt.

Abs. 2 und Abs. 3 Bst b

Genauso wichtig wie die Patientenidentifikation bei der Datenkommunikation innerhalb des ePD-Systems, ist die eindeutige Bestimmbarkeit der Identität einer Patientin oder eines Patienten bei der Anmeldung im System. Leider gibt es hier noch keine nationalen Vorgaben. In Abstimmung mit dem Datenschutzbeauftragten wird das GD im Verlaufe des Jahres 2016 eine Lösung erarbeiten. Sobald der Bundesrat die Ausführungsverordnungen zum EPDG erlassen hat, werden diese auch für den Modellversuch umgesetzt.

Zusätzlich zur vorgeschlagenen Verordnung werden auf Reglementsstufe Details geregelt. Hierbei geht es v.a. um die Prozesse, welche notwendig sind um Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer den Zugang zu den ePatientendossiers zu ermöglichen, sowie deren Kontrolle und Prüfung. Diese Prozesse werden in Zusammenarbeit mit dem USB und der Swisscom AG erprobt und definiert und vom kantonalen Datenschutzbeauftragten geprüft. Zudem werden Informationsunterlagen für Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer bereitgestellt, deren Inhalt auch von den endgültigen Prozessen abhängig ist.