

Gesundheitsdaten in der digitalen Welt

PHILIPP DO CANTO*

Trotz der dynamischen Entwicklung in der Informationstechnologie und der Digitalisierung im Medizinbereich besteht bislang kein einheitliches Gesundheitsdatenrecht. Der Gesetzgeber reagiert vielmehr mit Spezialerlassen, die den Fokus auf ein Gebiet richten und nebenher das Handling der Daten, die Zustimmungserfordernisse und Zuständigkeiten regeln. Der Beitrag bietet einen streiflichtartigen Überblick über das umfangreiche Gebiet und zeigt ausgewählte Problemstellungen auf.

Malgré le développement dynamique des technologies de l'information et de la numérisation dans le secteur médical, il n'existe pas encore de droit uniforme sur les données de santé. Le législateur réagit plutôt par des réglementations spéciales qui se concentrent sur un domaine et réglementent de manière concurrente le traitement des données, les exigences relatives au consentement et les compétences. Cet article donne un bref aperçu de ce vaste domaine et met en évidence certains problèmes choisis.

I. Überblick: Digitale Transformation und personalisierte Medizin

1. Biomedizin und Digitalisierung: technologische Konvergenz
2. Einführung der personalisierten Medizin
3. E-Health-Strategie und -Services
4. Bezüge zum Datenschutz
5. Punktuelle Antworten des Gesetzgebers

II. Anwendungsbeispiel Humanforschung

1. Zur geltenden Regelung
2. Herausforderungen für die Revision

III. Anwendungsbeispiel elektronisches Patientendossier

1. Das Gesetz über das elektronische Patientendossier im Überblick
2. Technologische und administrative Herausforderung für Spitäler
3. Freiwillige Teilnahme für Patientinnen und Patienten

IV. Diskussion und Schluss

Zusammenfassung / Résumé

I. Überblick: Digitale Transformation und personalisierte Medizin

Gesundheitsdaten spielten im Schweizer Recht schon vor dem Siegeszug der Digitalisierung eine Rolle. Der technologische Fortschritt verstärkt indes die rechtliche Bedeutung der Daten. So verabschiedete der Gesetzgeber etwa infolge der vollständigen Sequenzierung des menschlichen Genoms¹ bereits 2004 das Gesetz über genetische Untersuchungen am Menschen (GUMG). Dieses ist unmittelbar auf die menschliche Gesundheit fokussiert, während das ein Jahr zuvor verabschiedete DNA-Profilgesetz namentlich die Aufklärung von Straftaten bezweckt. Weitere Erlasse folgten nach.

Die rasche Entwicklung sowohl in der Biomedizin als auch in der Informationstechnologie bewirkt eine Konvergenz der beiden Bereiche. Biotechnologie und insbesondere medizinische Genetik bedarf enormer Rechenleistung. Heute gehört Technologie deshalb genauso zum medizinischen Alltag wie die Petrischale ins Labor. In Klinik und Forschung, aber auch in der Gesundheitsverwaltung gewinnen datenbasierte Lösungen an Gewicht.

Die aus der Entwicklung entstehenden Potenziale werden, mit der parlamentstypischen Verzögerung, in einen regulatorischen Rahmen gefasst. Dabei sind Förder- und Nutzungsinteressen gegen die Anliegen des Daten- und Patientenschutzes abzuwägen. Ohne Anspruch auf Vollständigkeit geht der fol-

* Lic. iur., Rechtsanwalt, Zürich. Der Autor dankt Dr. iur. RA ESTHER ZYSSET sowie Dr. iur. RA THOMAS STEINER, LL.M für die kritische Durchsicht des Manuskripts.

¹ Human Genome Project, <www.genome.gov>..

gende Diskussionsbeitrag zunächst auf wesentliche technologische, danach auf rechtliche Entwicklungen ein, insbesondere in den Bereichen Humanforschung (hinten II.) und elektronisches Patientendossier (III.). Dabei werden die Chancen und Problemstellungen eines datengetriebenen Gesundheitswesens aufgezeigt. Fragen zu Exklusivrechten an Digitalressourcen werden hier nicht behandelt.

1. Biomedizin und Digitalisierung: technologische Konvergenz

Bereits erwähnt wurde die Sequenzierung des menschlichen Genoms im Jahr 2003. Diese ermöglichte nur wenige Jahre später den Durchbruch in der sog. CRISPR-Cas-Methode². Dieses von den Medien als Genschere bezeichnete Verfahren ermöglichte erstmals direkte verändernde Eingriffe in bakterielle DNA, indem gewisse Sequenzen gezielt herausgeschnitten oder eingesetzt werden können (*genome editing*).

Seither bietet sich der Öffentlichkeit ein Wechselspiel von medizinischen Sensationen und Skandalen. Während einerseits erste Gentherapien für die Behandlung vormals unheilbarer Krebserkrankungen zugelassen wurden (2017, «Kymriah»), löste andererseits die Geburt genetisch veränderter, angeblich HIV-resistenter Babys weltweit medizinisch-ethische Bedenken aus (2019). Die schweizerische Bundesverfassung verbietet ausdrücklich Eingriffe in das Erbgut menschlicher Keimzellen und Embryonen³.

Nicht zufällig entstammt die CRISPR-Methode der US-Universität Berkeley. Im benachbarten Silicon Valley arbeiten die Technologiekonzerne und zahlreiche MedTech-Unternehmen an der Medizin der Zukunft. Der Branchenführer für Krankenhausinformationssysteme (KIS) stammt aus den USA. Doch auch in der Schweiz floriert die Biotech-Branche.

Der medizinische Fortschritt geht Hand in Hand mit der steigenden Leistungsfähigkeit der Informationstechnologie. Beispiele sind die computerunterstützte Diagnose von Krankheiten oder der Einsatz von Kleinstrobotern, sogenannter Microbots, die im menschlichen Körper Eingriffe vornehmen oder an Ort und Stelle Wirkstoffe abgeben. Die Konvergenz zeigt sich wohl nirgends so deutlich wie in der Möglichkeit der Speicherung von Daten, z.B. von Musik oder Büchern, auf bakterieller DNA, die in mikroskopisch kleine Kristalle eingelagert wird. Gemeinsam ist beiden Bereichen denn auch die Verarbeitung von grossen Datenmengen, oftmals von sensiblen Patientendaten.

2. Einführung der personalisierten Medizin

Die Entwicklung bewirkt im klinischen Bereich die sukzessive Einführung der personalisierten Medizin⁴. So hat das Staatsekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) 2016 das Swiss Personalized Health Network (SPHN) ins Leben gerufen⁵. Die nationale Plattform bezweckt die Förderung der personalisierten Medizin und Gesundheit und damit auch des Forschungsstandorts Schweiz.

Laut der Definition des Bundesamts für Gesundheit (BAG) umfasst personalisierte Medizin diagnostische, präventive und therapeutische Massnahmen, die auf ein Individuum optimal zugeschnitten sind. Dazu werden Informationen bzw. Daten über die biologische Ausstattung einer Person, insbesondere auch genetische Daten, in den Entscheidungsprozess für therapeutische oder präventive Massnahmen einbezogen⁶.

Von solch datenbasierten, massgeschneiderten Behandlungen werden wirksamere Therapien und geringere Nebenwirkungen erwartet. Zentrales Element sind dabei Analysewerte der behandelten Person, etwa die genetische Beschaffenheit von Krebszellen (Genomics) oder Proteine im Blutkreislauf (Proteomics) sowie weitere Laborwerte, die in Fachkreisen als «Omics» bezeichnet werden. In Omics-Untersuchungen werden umfangreiche Daten zusammengetragen, deren individueller Charakter die Grundlage für eine personalisierte Therapie der Patientin oder des Patienten bildet.

² CRISPR: Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats.

³ Art. 119 Abs. 2 lit. a BV.

⁴ Gesprochen wird auch von Präzisionsmedizin oder individualisierter Medizin, vgl. auch die frühe Publikation des NATIONAL RESEARCH COUNCIL, *Toward Precision Medicine, Building a Knowledge Network for Biomedical Research and a New Taxonomy of Disease*, Washington 2011; für die Schweiz vgl. etwa A. ECKHARDT/A.A. NAVARINI/A. RECHER/K.P. RIPPE/B. RÜTSCHÉ/H. TELSER/M. MARTI, *Personalisierte Medizin*, Zürich 2014.

⁵ <www.sphn.ch>.

⁶ BAG, *Aktuelle Entwicklungen in der datengetriebenen Medizin und die damit verbundenen Herausforderungen und Aufgaben für das BAG*, Bericht der Arbeitsgruppe Personalisierte Medizin des BAG, Bern 2017, 7.

Bereits zum Alltag gehört dieses Vorgehen in der Krebsmedizin, bei der aus verschiedenen Spezialgebieten zusammengesetzte Tumor-Boards gestützt auf die Werte die individuelle Behandlung beschliessen. Da alle Menschen auf Wirkstoffe unterschiedlich reagieren, lautet die Aufgabe, die wirksamste Therapie beim dafür geeigneten Patienten anzuwenden. Laut Onkologen des Waadtländer Universitätsspitals (CHUV) konnten so etwa die Überlebensraten bei gewissen Darmkrebstypen markant gesteigert werden⁷.

3. E-Health-Strategie und -Services

Eine weitere Folge des digitalen Wandels ist der vermehrte Einsatz digitaler Hilfsmittel im Gesundheitsbereich. E-Health oder electronic Health steht für den integrierten Einsatz digitaler Technologien im Gesundheitswesen und bezeichnet alle Hilfsmittel und Dienstleistungen unter Anwendung von Informations- und Kommunikationstechnologie, die der Prävention, Behandlung, Überwachung und Verwaltung im Gesundheitswesen dienen. Dazu gehören auch die Unterstützung und Vernetzung aller Prozesse und Akteure im Gesundheitssystem⁸.

Herzstück der E-Health-Strategie des Bundes ist das elektronische Patientendossier (vgl. dazu nachfolgend, II.). Auch private Angebote datenbasierter Gesundheitservices, namentlich im Bereich Consumer Electronics, wie z.B. Fitness Tracker, gehören in das weite Feld von E-Health. Unter dem Schlagwort *Quantified Self* stellte eine Studie der Stiftung für Technologiefolgen-Abschätzung indes gerade bei Trackern und Telefon-Apps erhebliche Risiken hinsichtlich des Persönlichkeits- und Datenschutzes fest⁹. Ins Visier des Datenschützers geriet auch die Gesundheits-App einer Krankenkasse¹⁰.

4. Bezüge zum Datenschutz

Damit ist das Stichwort Datenschutz gefallen. Seit die Patientenakten nicht mehr in Papierform in Spitalarchiven verstauben, sondern als elektronische Dossiers oder digitale DNA-Profile für Forschende, Leistungserbringer und im Falle von Missbräuchen sogar für Unbefugte abrufbar sind, wird eine breitere Diskussion über Gesundheitsdaten geführt. Unbehagen löst auch die Ausweitung des Datenfelds durch die Erhebung immer dichter Informationen aus. So werden etwa biometrische Daten heute standardmässig erfasst¹¹. Hinzu treten der Austausch über globale Datennetze und die Bearbeitung von Big Data, die für Personen bzw. User gänzlich intransparent sind¹². Hier soll mit der Revision des Datenschutzgesetzes Remedur folgen.

Trotz der wachsenden Bedeutung besteht bislang keine Legaldefinition für den Begriff der Gesundheitsdaten. Das BAG verwendet den Terminus als Sammelbezeichnung für «Daten aus unterschiedlichen Quellen, die in irgendeiner Form entweder den Gesundheitszustand einer Person beschreiben oder beeinflussen können»¹³. Das können Information über das gesundheitliche Befinden sein, wie z.B. Symptome oder Allergien, Angaben zur Versorgung wie etwa über Medikamente oder chirurgische Eingriffe oder Daten aus Untersuchungen und Laborwerte¹⁴.

Immerhin qualifiziert Art. 3 lit. c Ziff. 2 DSG in der geltenden Fassung Personendaten über die Gesundheit als besonders schützenswerte Daten. Das DSG legt auch die damit einhergehenden erhöhten Einwilligungserfordernisse sowie Melde- und Informationspflichten fest. Im breit gefächerten Gesundheitswesen stellen diese allgemeinen Erfordernisse allerdings noch keinen praktikablen Compliance-Rahmen dar. Erleichterungen für die allgemeine Forschung werden nur angesprochen. Gerade die inhärente Pflicht zur Anonymisierung der Daten für die Zwecke der Forschung (Art. 22 Abs. 1 lit. a DSG) läuft mithin den Zielsetzungen der personalisierten Medizin zuwider, etwa wenn aussichtsreiche Therapien bei Personen angewendet werden könnten, deren Laborwerte infolge der Anonymisierung

⁷ O. MICHELIN, am Swiss Personalized Health Network Public Event vom 28. August 2017 in Bern.

⁸ *ehealthsuisse*, Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen, 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, Bern 14. Dezember 2018, 60.

⁹ U. MEIDERT/M. SCHEERMESSE/Y. PRIEUR/S. HEGYI/K. STOCKINGER/G. EYI/M. EVERS-WÖLK/M. JACOBS/B. OERTEL/H. BECKER, *Quantified Self – Schnittstelle zwischen Lifestyle und Medizin*, Zürich 2018, 187 ff.

¹⁰ BVGer vom 19. März 2019, A-3548/2018, «Helsana».

¹¹ Verordnung über die Bearbeitung biometrischer erkennungsdienstlicher Daten.

¹² F. SPRECHER, *Datenschutz und Big Data im Allgemeinen und im Gesundheitsrecht im Besonderen*, ZJBV 2018, 482.

¹³ BAG, *Faktenblatt Personalisierte Medizin*, Bern 2018, 4.

¹⁴ Vgl. auch BGE 142 I 188 ff. E. 3.1.2.

nicht rückverfolgbar sind (vgl. zur Humanforschung hinten II.). Hinzu kommt, dass die kantonalen Kliniken gar nicht erst dem DSG, sondern kantonalen Regelungen unterstehen.

5. Punktuelle Antworten des Gesetzgebers

Der eher grobmaschige Rahmen im allgemeinen Datenschutz und die Digitalisierung des Gesundheitswesens führen zu einer ganzen Reihe verwaltungsrechtlicher Spezialerlasse, die jeweils Bezug auf die Bearbeitung der Daten nehmen und die spezifischen Erfordernisse regeln. Weil der Fortschritt die Gesetze – manchmal schon bei deren Inkrafttreten – überholt hat, steht jeweils rasch eine Revision an.

Es würde den Rahmen dieses Beitrags sprengen, eine vollständige Übersicht zu den gesundheitsdatenrechtlich relevanten Erlassen zu geben. Näher betrachtet werden das Humanforschungsgesetz (HFG) und das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG; hinten II. und III.). Im Folgenden werden ausgewählte Aspekte einzelner Regelungen angesprochen.

Bereits erwähnt wurde das GUMG, dessen revidierte Fassung voraussichtlich 2021 in Kraft treten wird. Neben seinem Gatekeeper-Charakter und der wichtigen Schutzfunktion für die Arbeitswelt zeichnet sich das GUMG durch die Behandlung zentraler Fragen aus, wie u.a. das Recht auf Nichtwissen über allenfalls problematische genetische Befunde (Art. 6 GUMG bzw. Art. 8 revGUMG) und die Beschränkung der persönlichen Informationsfreiheit bei kommerziellen Gentests zur Eigenverwendung (Art. 13 revGUMG). Art. 10 Abs. 1 GUMG beschränkt genetische Untersuchungen an Personen auf medizinische Zwecke.

In Kontrast zum viel diskutierten Eingriff in die informationelle Selbstbestimmung in der Humangenetik stehen dann aber etwa die selbstverständlichen Meldepflichten bei Krebsfällen im neuen Krebsregistrierungsgesetz (KRG)¹⁵.

Von der Gesundheitsdatenthematik erfasst werden sodann u.a. das Transplantations- und das Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) mit seinen Implikationen auf die Feststellung der genetischen Abstammung. Mit dem Aufkommen des Internets der Dinge durch die Vernetzung von technischen Geräten oder Rechnern untereinander erhält sodann die Regulierung der Medizinprodukte eine starke datenschutzrechtliche Komponente. Zu denken ist etwa an Implantate, die über drahtlose Verbindungen gesteuert werden oder Messwerte ins Netz speisen können. Ab 26. Mai 2020 gilt in der EU eine neue Verordnung, die auch in der Schweiz eine tragende Rolle spielt und zu einer vorgezogenen Revision der Medizinprodukteverordnung des Bundes (MepV) führt¹⁶.

II. Anwendungsbeispiel Humanforschung

Aus dem Blickwinkel der Gesundheitsdaten ist sodann das Humanforschungsrecht von herausragender Bedeutung. Zunächst werden wesentliche Aspekte des geltenden HFG hervorgehoben (sogleich 1.), anschliessend ist kurz auf die laufende Revision einzugehen (hinten 2.).

1. Zur geltenden Regelung

Das schweizerische Humanforschungsrecht ist systematisch gegliedert in das HFG mit der zugehörigen Humanforschungsverordnung (HFV) und einer separaten Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV) sowie in das Stammzellenforschungsgesetz (StFG) und der zugehörigen Verordnung (StFV). Trotz der wichtigen Rolle in der Praxis, dem hohen Finanzierungsbedarf und den technischen Herausforderungen bei der Aufbewahrung von Bioproben (z.B. Gewebe oder Blut) gilt bislang keine spezifische Regelung für Biobanken¹⁷.

¹⁵ M. CHRISTEN/E. VAYENA, Gesünder leben dank sozialen Netzen?, *digma* 2014, 66, 68; L. REY, Nebst medizinischer Vorteile zieht personalisierte Medizin auch gesellschaftliche und ethische Fragen nach sich, *digma* 2014, 54, 57; C. NOVENTA, Genomisierte Prävention in der obligatorischen Krankenversicherung, *HILL* 2014, Nr. 196, Rz. 49; Text des revGUMG: BBI 2018, 3509; M. SCHOTT, Gutachten zur Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen ausserhalb der Anwendungsbereiche des Bundesgesetzes über die genetischen Untersuchungen beim Menschen und des DNA-Profil-Gesetzes, vom 15. November 2011. Zu den Meldepflichten vgl. Art. 3 Krebsregistrierungsgesetz (KRG).

¹⁶ In diesem Beitrag werden die Regulierung der Medizinprodukte und der damit eng verbundene Bereich des Internet of Things nicht näher behandelt.

¹⁷ New York Times, The Struggle to Build a Massive «Biobank» of Patient Data, Online-Ausgabe vom 19. März 2018, <www.nyt.com>; weiterführende Angaben für die Schweiz unter <www.swissbiobanking.org>.

Das HFG ist zunächst von ethischen Erwägungen geprägt, indem es den Schutz der Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung bezweckt (Art. 1 HFG). Dies ist vor dem Hintergrund der Preisgabe von sensiblen persönlichen Daten ohne Weiteres nachvollziehbar. Hervorzuheben ist sodann die Umschreibung des Geltungsbereichs des HFG anhand der Qualifikation der Daten. So fällt Forschung mit anonymisiertem biologischen Material und mit anonym erhobenen und anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten aus dem Geltungsbereich des HFG. Dies ist namentlich wegen der dahinfallenden Bewilligungs- und Einwilligungserfordernisse¹⁸ zentral.

Die Art der Daten und der Grad der Verschlüsselung spielen jedoch auch bei Forschungsprojekten im Anwendungsbereich des Gesetzes eine wichtige Rolle. Je nachdem, ob ein Forschungsprojekt auf Basis nichtgenetischer, genetischer Daten oder mit biologischem Material erfolgt und ob diese Daten unverschlüsselt oder verschlüsselt (codiert) bearbeitet werden, ist nur ein Widerspruchsrecht des Betroffenen gegeben oder eine schriftliche Einwilligung notwendig. Generalkonsent zur Weiterverwendung der Daten in künftigen Projekten ist nur bei verschlüsselten genetischen Informationen möglich. Art. 16 ff. HFG regeln die Einwilligungsvoraussetzungen und berücksichtigen dabei auch besonders schutzbedürftige Personen wie Minderjährige und Urteilsunfähige¹⁹.

Die Bestimmungen weisen zum einen Parallelen zum allgemeinen Datenschutzrecht auf, etwa indem eine Einwilligung nur nach hinreichender Aufklärung erfolgen kann. Zum anderen verdeutlicht der lange Weg zu einem klinikübergreifenden und harmonisierten Generalkonsent die Schwierigkeiten der Umsetzung in der Praxis²⁰.

2. Herausforderungen für die Revision

Zu St.Nikolaus 2019 hat das BAG der Forschungszunft die lang erwartete Evaluation des HFG präsentiert²¹. Der Evaluationsbericht zeigt zum einen Schwierigkeiten bei der Abstimmung zwischen den Beteiligten, zum andern bei der Forschung mit bereits erhobenem biologischen Material und gesundheitsbezogenen Personendaten (sog. Weiterverwendungsforschung) auf. Defizite wurden zudem bei der Verständlichkeit der Aufklärung der Forschungsteilnehmenden ausgemacht. Weiter geht aus der Evaluation hervor, dass die Transparenz nicht hinreichend gewährleistet ist. Gestützt darauf hat der Bundesrat eine entsprechende Revision des Verordnungsrechts in Auftrag gegeben²².

III. Anwendungsbeispiel elektronisches Patientendossier

Einzugehen ist im Folgenden auf das elektronische Patientendossier, das mit dem EPDG eine gesetzliche Grundlage in der Schweiz erhalten hat und das die seit Längerem bestehenden digitalen Prozesse in den Spitälern zu harmonisieren versucht.

1. Das Gesetz über das elektronische Patientendossier im Überblick

Das elektronische Patientendossier ist im Gegensatz zur Akte auf Papier ein virtuelles Dossier, das dezentral abgelegte behandlungsrelevante Daten aus der Krankengeschichte oder von Patienten selber erfasste Daten enthält²³. Dezentral abgelegte Daten können sich somit bei verschiedenen Spitälern oder bei Arztpraxen befinden.

Der Vorteil des elektronischen Dossiers ist das Abrufverfahren über Internet im konkreten Behandlungsfall. Bei funktionalem Betrieb wird also ein Notarzt, der im Kanton Tessin einen bewusstlosen Patienten behandelt, auf die Behandlungsgeschichte im Basler Universitätsspital und somit auf möglicherweise lebensrettende Informationen über notwendige Medikation oder gesundheitliche Vorbelastungen zugreifen können (Art. 8 Abs. 5 EPDG). Dieselben Zugriffsrechte stehen selbstverständlich auch den Patientinnen und Patienten zu (Art. 8 Abs. 1 EPDG).

¹⁸ Kantonal organisierte Ethikkommissionen entscheiden über die Zulassung von Projekten; <www.swissethics.ch>.

¹⁹ Vgl. dazu V. JUNOD, Données codées, non-codées ou anonymes: des choix compliqués dans la recherche médicale rétrospective, Jusletter 10. Dezember 2018.

²⁰ M. SALATHÉ/S. DRIESSEN, Generalkonsent: Eine einheitliche Vorlage soll schweizweite Forschung erleichtern, Bulletin der Schweiz. Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) 2016, 1.

²¹ TH. WIDMER/K. FREY/D. EBERLI/B. SCHLÄPFER/J. RICKENBACHER, Evaluation des Humanforschungsgesetzes (HFG), Schlussbericht im Auftrag des BAG, Zürich 2019.

²² Pressemitteilung des BAG vom 6. Dezember 2019: «Bundesrat will die Regeln der Humanforschung optimieren».

²³ Vgl. die Legaldefinition in Art. 2 lit. a EPDG.

2. Technologische und administrative Herausforderung für Spitäler

Solche Versprechungen können in der föderativen Schweiz nicht ohne dezentrale Organisationsstrukturen wahr gemacht werden. Wer den offiziellen Einführungsplan Elektronisches Patientendossier²⁴ betrachtet, der dem Schaltplan für ein Eisenbahnstellwerk ähnelt, dem wird indes die Komplexität des Vorhabens bewusst. Entsprechend schwierig gestaltet sich die Einführung des elektronischen Dossiers²⁵. Koordiniert wird die Einführung von der Kompetenzstelle von Bund und Kantonen ehealthsuisse²⁶.

Zwar ist der erste Gesetzeszweck gemäss Art. 1 Abs. 1 EPDG die Festlegung von Voraussetzungen für die Bearbeitung der elektronischen Daten. Gleichzeitig handelt es sich aber um einen Organisations- und Infrastrukturerlass, in dem Voraussetzungen für die Zertifizierung, Zuständigkeiten und Zugriffsrechte für Fachpersonen geregelt werden.

So schreibt das EPDG bzw. eine in Art. 39 Abs. 1 lit. f KVG eingeführte Bestimmung den Spitälern vor, sich bis Mitte April 2020 einer sog. Stammgemeinschaft anzuschliessen²⁷. Dies sind organisatorische Einheiten von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen, die die erforderliche technologische Infrastruktur zur Verfügung stellen und zusätzliche Aufgaben übernehmen (Art. 2 lit. d und e EPDG).

3. Freiwillige Teilnahme für Patientinnen und Patienten

Dem Prinzip des Datenschutzrechts zufolge, wonach eine Datenbearbeitung grundsätzlich die Einwilligung der Betroffenen voraussetzt, legt auch Art. 3 EPDG die Teilnahme am elektronischen Dossier für die Patienten auf die Basis der schriftlichen Einwilligung und des jederzeit möglichen Widerrufs. Liegt eine Einwilligung vor, so wird vermutet, dass die Patientin oder der Patient mit der elektronischen Erfassung von Informationen im konkreten Behandlungsfall einverstanden ist, ohne dass jeweils eine erneute Zustimmung eingeholt werden muss (Art. 3 Abs. 2 EPDG).

Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist diese Lösung zwar zu begrüßen. Mit Blick auf die berechtigten Zielsetzungen des Gesetzes, nämlich die Qualität und die Prozesse der medizinischen Behandlung zu stärken, die Patientensicherheit und die Effizienz des Gesundheitssystems insgesamt zu erhöhen, stellt die freiwillige Teilnahme am elektronischen Dossier indes einen Hemmschuh dar. Gerade in Zeiten steigender Skepsis in der Öffentlichkeit gegenüber einer weitgreifenden Datensammlung im Gesundheitswesen, kostet es einiges an Überzeugungskraft, die Betroffenen zum Mitmachen zu bewegen. Und das neue System bringt einen Gewinn nur, wenn der Wechsel auf die digitalen Strukturen auch bei der Allgemeinheit ankommt.

IV. Diskussion und Schluss

Aus obigen Ausführungen nehmen wir in die Diskussion mit, dass der digitale Wandel eine Vielzahl von Spezialerlassen mit sich bringt, die wiederum auf vielfältige Weise den Umgang mit Gesundheitsdaten behandeln. Dabei ist die Welt der Gesundheitsdaten selbst eine inkohärente, gesetzlich nicht näher definierte Masse von einzelnen oder vernetzten Datensammlungen oder -silos mit unterschiedlicher Bezugsnähe zur Patientin oder zum Patienten. Von einem einheitlichen digitalen Gesundheitsrecht sind wir damit weit entfernt.

Nichtsdestotrotz ist es m.E. eine wichtige Aufgabe des Schweizer Gesetzgebers, gute Grundlagen für einen tragfähigen Forschungsstandort und Medizinalbereich zu schaffen. An den Segnungen, aber auch den Risiken des Transfers und der Nutzung von Gesundheitsdaten zweifelt niemand. Deshalb hat der Bund insbesondere dafür zu sorgen, dass wichtige Akteure ihre Aktivitäten nicht ins Ausland verlagern. Wenn öffentliche europäische Forschungseinrichtungen genetische Analysen in China durchführen lassen, schafft dies kein Vertrauen. Ein Swissmade-Label kann dagegen bei einer rascheren Durchdringung der breiten Öffentlichkeit mit vernetzten Tools grosse Unterstützung leisten. Dazu gehört auch eine ausgewogene, d.h. nicht überschüssende Erhebung und Nutzung von Daten.

²⁴ Aktuelle Fassung abrufbar unter <ehealthsuisse.ch>.

²⁵ Spitäler fehlt der digitale Durchblick, NZZ am Sonntag, 5. Januar 2020, 8.

²⁶ Vgl. Fn. 8.

²⁷ I.V.m. der betreffenden KVG-Übergangsbestimmung zur Änderung vom 19. Juni 2015 (Elektronisches Patientendossier), A. STÖCKLI, Elektronisches Patientendossier und Krankenversicherungsrecht, AJP 2019, 1156 ff.

Eine Besonderheit der Datenbearbeitung im Gesundheitsbereich ist, dass Ungenauigkeiten rasch zu Kunstfehlern führen können, etwa wenn das System das unzutreffende Medikament vorgibt. Der Qualität in der Datenbearbeitung ist daher Vorrang einzuräumen. In der Praxis bedeutet dies insbesondere die Festlegung einer gemeinsamen Sprache bzw. Semantik für Diagnosen und Krankheitsgeschichten²⁸.

Über das Eigentum an Gesundheitsdaten wurde hier nicht gesprochen. Aus Sicht der einzelnen Betroffenen werden Exklusivrechte auch nicht das entscheidende Kriterium bilden, selbst wenn Datensätze letztlich eine übertragbare, (schwarz-)handelsfähige Ware darstellen. Für die Patientin und den Patienten steht laut Erhebungen²⁹ vielmehr die Transparenz im Vordergrund, d.h. namentlich die Verfolgbarkeit der Nutzung der eigenen Daten und Feedback aus der Forschung. Diesbezüglich darf man gespannt sein auf die Revision des Schweizer Humanforschungsrechts. Auch mit Blick auf den merkantilen Charakter der Gesundheitsdaten ist der Ruf nach einer guten Governance in Klinik und Praxis nicht verfehlt.

Zusammenfassung

Daten gehören seit jeher zum Gesundheitsbereich. Mit der Einführung der personalisierten Medizin und der Digitalisierung im Gesundheitswesen gewinnen Daten jedoch an Bedeutung. Sowohl das Interesse an deren Nutzung als auch an deren Schutz ist gewachsen.

Bislang besteht kein eigentliches digitales Gesundheitsrecht, sondern eine Reihe von verwaltungsrechtlichen Spezialerlassen regelt je einen Gegenstand. Zu denken ist zunächst an die besonderen Erfordernisse in der klinischen oder Humanforschung, oder an die schwierigen gesellschaftsethischen Fragen bei medizinisch-genetischen Untersuchungen. Das derzeit in Revision stehende Humanforschungsrecht sieht sodann auf die konkrete Art der Gesundheitsdaten sowie auf die jeweilige Person abgestimmte schriftliche Einwilligungserfordernisse vor.

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens wird im Bund namentlich in der E-Health-Strategie erfasst, deren Kernstück in der landesweiten Einführung des elektronischen Patientendossiers (EPD) besteht. Während die Teilnahme an dieser virtuellen Krankenakte für den Einzelnen freiwillig ist, sind Spitäler dazu verpflichtet. Das EPD wird es Fachpersonen erlauben, etwa im Notfall auf dezentral abgelegte Informationen der Patientin oder des Patienten zugreifen zu können, um so eine bestmögliche Versorgung gewährleisten zu können.

In der Praxis stellen die Umwälzungen gerade in den zentralen Kliniken eine grosse Herausforderung dar. Einerseits muss die technologische Infrastruktur bereitgestellt werden, und andererseits muss diese in der Schweizer föderalen Struktur auch mit anderen Systemen kommunizieren können. Dies setzt nicht nur eine einheitliche Semantik innerhalb der Kliniken, sondern auch eine gute digitale Governance voraus.

Résumé

Les données ont toujours fait partie du secteur de la santé. Cependant, avec l'introduction de la médecine personnalisée et avec la numérisation du système de la santé, les données relatives à la santé gagnent de plus en plus en importance. De même, l'intérêt pour leur utilisation et leur protection s'est accru.

À l'heure actuelle, il n'y a pas de véritable droit de la santé numérique, mais une série d'ordonnances administratives spéciales réglementant chacune un objet. Il convient tout d'abord de tenir compte des exigences particulières de la recherche clinique ou humaine ou des questions socio-éthiques difficiles des investigations médico-génétiques. La loi sur la recherche sur l'être humain, actuellement en cours

²⁸ SNOMED CT: Systematized Nomenclature of Human Medicine – Clinical Terms.

²⁹ S.C. SANDERSON et al., Public Attitudes toward Consent and Data Sharing in Biobank Research: A Large Multi-site Experimental Survey in the US, American Journal of Human Genetics, 2017 Mar 2;100(3):414–427.

de révision, prévoit des exigences de consentement écrit adaptées au type spécifique de données sur la santé et à la personne concernée.

Au niveau de la Confédération, la numérisation du système de santé est couverte par la stratégie E-Health, dont l'élément central est l'introduction du dossier électronique du patient (DEP) dans tout le pays. Tandis que la participation à ce dossier de santé virtuel est volontaire pour les personnes concernées, elle est obligatoire pour les hôpitaux. En cas d'urgence par exemple, le DEP permettra aux spécialistes d'accéder aux informations stockées de manière décentralisée au sujet du patient, afin de garantir les meilleurs soins possibles.

Dans la pratique, ces bouleversements représentent un défi majeur, en particulier dans les hôpitaux centraux. D'une part, l'infrastructure technologique doit être mise en place et, d'autre part, elle doit pouvoir communiquer avec d'autres systèmes au sein de la structure fédérale suisse. Cela exige non seulement une sémantique uniforme au sein des cliniques, mais aussi une bonne gouvernance numérique.