

Prof. Dr. Benjamin Schindler Lehrstuhl für Öffentliches Recht Universität St. Gallen Tigerbergstrasse 21 CH-9000 St. Gallen Tel: +41 71 224 2160 (Sekr.) 2163 (direkt) Fax: +41 71 224 2162 Benjamin.Schindler@unisg.ch www.rwa.unisg.ch

FMH z.H. Herrn Dr. Reinhold Sojer Elfenstrasse 18 Postfach 170 3000 Bern

# Kurzgutachten

zu Fragen im Zusammenhang mit dem elektronischen Patientendossier (EPD)

vom 28. Februar 2018

erstattet im Auftrag von

Foederatio Medicorum Helveticorum (FMH), Elfenstrasse 18, Postfach 170, 3000 Bern

durch

Prof. Dr. Benjamin Schindler

Ordinarius für öffentliches Recht an der Universität St. Gallen

und

RA Dr. phil.-nat. Tobias Tschumi

Wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für öffentliches Recht von Prof. Dr. Benjamin Schindler an der Universität St. Gallen

# Inhalt

I.	Ausgangslage	3
II.	Fragen	3
III.	Kurzzusammenfassung	4
IV.	Allgemeine Vorbemerkungen	5
1.	zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)	5
2.	zu den Begriffen Gemeinschaft, Gesundheitsfachperson und Behandlung	6
3.	zur Sorgfalts- und Dokumentationspflicht der Gesundheitsfachpersonen	7
4.	zum Unterschied zwischen Krankengeschichte und EPD	8
V.	Frage 1	8
1.	Wortlaut von Art. 10 Abs. 1 Bst. a EPDG	8
2.	Bemerkung zum Begriff «Daten nach Artikel 3 Absatz 2»	9
3.	Gemeinschaften als ausschliessliche Adressaten	9
4.	Keine Erfassungspflicht für GFP aus dem EPDG	10
5.	Erfassungspflicht als Ausfluss der Sorgfaltspflicht	10
VI.	Frage 2	11
1.	Bedeutung des Begriffs im Licht des EPDG	11
2.	Vorgaben ausserhalb des EPDG	13
3.	Behandlungsrelevante Daten als Ergebnis einer Abwägung	14
VII.	Frage 3	15
1.	Anwendbare Haftungsregeln	15
2.	Allgemeines zur Sorgfaltswidrigkeit in einem Behandlungsverhältnis	15
3.	Sorgfalt bei der Erfassung von Daten im EPD	16
4.	Sorgfalt bei der Konsultation von Daten aus dem EPD	17
VIII	Frage 4	18
1.	Immaterieller Charakter des EPD	18
2.	Die einzelnen Datenkontrollrechte der Patienten	19
3.	Fazit	20
IX.	Empfehlung	20

### I. Ausgangslage

[1] Im Jahr 2007 verabschiedete der Bundesrat die von Bund und Kantonen gemeinsam erarbeitete «Strategie eHealth Schweiz». Mit dieser Strategie sollen Leitplanken für die Zukunft gesetzt werden, damit sich vernetzte elektronische Gesundheitsdienste etablieren können. Im Rahmen der 2011 verabschiedeten gesundheitspolitischen Agenda präsentierte der Bundesrat Ende Januar 2013 den Bericht «Gesundheit 2020»<sup>2</sup>, mit welchem er seine gesundheitspolitischen Prioritäten auf die Sicherung der Lebensqualität, die Stärkung der Chancengleichheit und der Selbstverantwortung, die Sicherung und Erhöhung der Versorgungsqualität sowie die Verbesserung von Transparenz, Steuerung und Koordination setzte. Wesentliche Elemente für das Erreichen der Ziele sind dabei die elektronischen Gesundheitsdienste («eHealth») und insbesondere das elektronische Patientendossier (EPD). Mit dem EPD sollen alle Menschen in der Schweiz den Gesundheitsfachpersonen ihrer Wahl unabhängig von Ort und Zeit elektronischen Zugriff auf behandlungsrelevante Informationen ermöglichen können. Ziel des EPD ist es, die Qualität und Sicherheit der Patientenbehandlung sowie die Effizienz dies Gesundheitssystems zu erhöhen.3 Der Bundesrat überwies dem Parlament am 29. Mai 2013 Botschaft<sup>4</sup> und Entwurf<sup>5</sup> für das neue Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG; SR 816.1). Als Rahmengesetz soll das neue EPDG die Voraussetzungen für die Bearbeitung der Daten des elektronischen Patientendossiers regeln. Das Gesetz wurde von den eidgenössischen Räten am 19. Juni 2015 erlassen und vom Bundesrat auf den 15. April 2017 in Kraft gesetzt.

[2] Im Zusammenhang mit der anstehenden Einführung des EPD in den praktischen Berufsalltag hat die FMH die Gutachter damit beauftragt, im Rahmen eines Kurzgutachtens verschiedene rechtliche Fragen zum EPD zu beurteilen.

### II. Fragen

[3] Im Einzelnen wurden von der Auftraggeberin die folgenden Fragen formuliert:

- 1. Kann aus Art. 10 Abs. 1 Bst. a EPDG geschlossen werden, dass Ärztinnen und Ärzte, die sich freiwillig einer Gemeinschaft anschliessen, verpflichtet sind, behandlungsrelevante Daten ihrer Patientinnen und Patienten im EPD zu erfassen bzw. über das Abrufverfahren im EPD zugänglich zu machen?
- 2. Was ist unter dem Begriff «behandlungsrelevante Daten» im Sinne von Art. 2 Bst. a EPDG zu verstehen?
- 3. Haften Gesundheitsfachpersonen für die von ihnen im EPD erfassten Daten? Sind Gesundheitsfachpersonen im Rahmen einer Behandlung verpflichtet, die im EPD erfassten Informationen zu konsultieren?

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Eidgenössisches Departement des Innern (EDI), Strategie eHealth Schweiz (abrufbar unter <a href="https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/strategien-politik/nationale-gesundheitsstrategien-strategie-ehealth-schweiz.html">https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/strategien-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth-schweiz.html</a>, besucht im November 2017).

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Eidgenössisches Departement des Innern (EDI), Bericht Gesundheit 2020, Die gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates (abrufbar unter <a href="https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/strategien-politik/gesundheit-2020.html">https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/strategien-politik/gesundheit-2020.html</a>, besucht im November 2017).

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Botschaft des Bundesrats vom 29. Mai 2013 zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG), BBl 2013 5321 ff., S. 5349 und 5372.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Botschaft EPDG (Fn. 3).

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Entwurf für ein Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier, BBl 2013 5417 ff.

4. Gemäss der von «eHealth Suisse» publizierten Broschüre «EPD – Information für die Bevölkerung» gehören die im EPD abgelegten Informationen, Daten und Dokumente der Patientin bzw. dem Patienten. Welche rechtliche Bedeutung ist dieser Aussage beizumessen?

### III. Kurzzusammenfassung

#### Zu Frage 1:

Adressaten von Art. 10 Abs. 1 Bst. a EPDG sind die Gemeinschaften und nicht die ihnen angeschlossenen Gesundheitsfachpersonen (Rz. 19 ff.). Aus der Bestimmung kann daher keine Pflicht der Gesundheitsfachpersonen abgeleitet werden, behandlungsrelevante Daten im EPD zu erfassen (Rz. 22 ff.). Allerdings sind die Gesundheitsfachpersonen, die sich freiwillig einer Gemeinschaft anschliessen, nach Massgabe des sie treffenden gesetzlichen Sorgfaltsgebots grundsätzlich verpflichtet, das EPD zweckmässig zum Einsatz zu bringen (Rz. 25).

#### Zu Frage 2:

Der Gesetzgeber hat auf eine präzise Definition des Begriffs «behandlungsrelevante Daten» bewusst verzichtet. Ob eine bestimmte Information als behandlungsrelevant im Sinn von Art. 2 Bst. a EPDG gilt und daher im EPD erfasst werden muss, kann nur im Einzelfall, auf Grundlage des medizinischen Fachwissens und nach Massgabe des Zwecks des EPD beurteilt werden (Rz. 26 ff.). Die datenschutzrechtlichen Vorgaben verlangen zudem, dass die im EPD erfassten Daten auf die für den zweckmässigen Einsatz des EPD erforderlichen Informationen beschränkt bleiben (Rz. 34 ff.). Der Umfang der zu erfassenden behandlungsrelevanten Daten ist daher auf Grundlage einer Abwägung zwischen dem Interesse an der künftigen Verfügbarkeit der medizinischen Information im EPD und dem Interesse am Datenschutz zu bestimmen (Rz. 38 ff.).

#### Zu Frage 3:

Das EPDG enthält keine speziellen Haftungsregelungen für den Umgang mit dem EPD. Mögliche Haftungsfälle im Zusammenhang mit dem EPD sind daher auf Grundlage der allgemeinen Haftungs- und Sorgfaltsregeln zu beurteilen (Rz. 40). Nach diesen Regeln kann einer Gesundheitsfachperson im Umgang mit dem EPD solange keine Sorgfaltswidrigkeit vorgehalten werden, als sie ihr Handeln den berufstypischen Gepflogenheiten entspricht und nach einem objektivierten Massstab nachvollziehbar und vertretbar erscheint (Rz. 41 f.). Die genauen Anforderungen an den sorgfältigen Umgang mit dem EPD werden sich durch die sich etablierende Praxis weiter konkretisieren und mit zunehmendem Verbreitungsgrad des EPD tendenziell verschärfen (Rz. 44 f. und 48 ff.).

#### Zu Frage 4:

Das EPD bzw. die darin erfassten Daten sind keine körperlichen Gegenstände und stellen keine Sachen im Sinne des Privatrechts dar, weshalb auch kein Anspruch auf Herausgabe der Daten besteht (Rz. 51). Die im EPD erfassten Daten «gehören» den Patienten aber insofern, als diesen

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> «eHealth Suisse» ist eine von Bund und Kantonen gemeinsam getragene Kompetenzstelle, welche eine koordinierte Umsetzung der «Strategie eHealth Schweiz» auf Bundes- und Kantonsebene gewährleisten soll und in diesem Rahmen bestimmte Vollzugsaufgaben wahrnimmt (zu den einzelnen Aufgaben siehe <a href="https://www.e-health-suisse.ch/ueber-uns/organisation/aufgabenbereiche.html">https://www.e-health-suisse.ch/ueber-uns/organisation/aufgabenbereiche.html</a>), besucht im November 2017).

umfassende Kontrollrechte über die Datenerfassung und Datenzugriff zustehen. Dies beinhaltet auch die jederzeitige Aufhebung des EPD (Rz. 53 f.).

#### Fazit:

Angesichts der diversen rechtlichen Unklarheiten und Stolpersteine in Bezug auf den rechtskonformen Einsatz des EPD durch die Gesundheitsfachpersonen ist die Erarbeitung und Publikation von Empfehlungen und/oder Richtlinien auf Ebene der Berufsverbände zu empfehlen (Rz. 55 f.).

# IV. Allgemeine Vorbemerkungen

### 1. ... zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)

[4] Das EPDG stützt sich auf Art. 95 und 122 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV; SR 101).<sup>7</sup> Diese Kompetenzgrundlagen weisen dem Bund Gesetzgebungskompetenzen im Bereich der *privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit* und des *Privatrechts* zu.<sup>8</sup> Gemäss Botschaft handelt es sich beim EPDG um eine Regelung privatrechtlicher Beziehungen<sup>9</sup>. Das EPD ist insbesondere kein Instrument der Sozialversicherung, sondern gehört zum privatrechtlich geregelten Verhältnis zwischen einem Patienten oder einer Patientin und den Gesundheitsfachpersonen.<sup>10</sup>

[5] Auf einen Zwang zur Teilnahme beim EPD soll weitgehend verzichtet werden. Das Führen eines elektronischen Patientendossiers ist für die Patientinnen und Patienten freiwillig. Der *Grundsatz der Freiwilligkeit* gilt auch für die Gesundheitsfachpersonen (GFP) und ihre Einrichtungen. <sup>11</sup> Ausgenommen sind lediglich die Spitäler sowie die Geburtshäuser und Pflegeheime, welche Leistungen zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung abrechnen. <sup>12</sup> Das Gesetz sieht vor, dass sich die GFP einer Gemeinschaft anschliessen müssen, wenn sie die EPD-Infrastruktur nutzen möchten.

[6] Mit dem EPDG sollen lediglich rechtliche *Rahmenbedingungen* für das Zugänglichmachen und den Abruf der behandlungsrelevanten Daten über die EPD-Infrastruktur festgelegt werden. Darunter fallen einerseits technische und organisatorische Voraussetzungen sowie die Regelung der Zuteilung von Zugriffsrechten, mit denen ein datenschutzkonformer Umgang mit dem EPD sichergestellt werden kann. Andererseits sind flankierende Massnahmen des Bundes vorgesehen (Informationstätigkeit, Förderung der Koordination zwischen den involvierten Akteuren, Finanzhilfen, Betrieb der notwendigen zentralen technischen Komponenten), um Anreize für die Einrichtung und Verwendung eines elektronischen Patientendossiers zu schaffen. <sup>13</sup>

 $<sup>^{\</sup>scriptscriptstyle 7}$  Siehe Ingress EPDG und Botschaft EPDG (Fn. 3), S. 5409.

<sup>8</sup> Es kann angesichts der vorgesehenen Subventionen des Bundes für den Aufbau der EPD-Infrastruktur (Art. 20 ff. EPDG) in Frage gestellt werden, ob die Bestimmungen des EPDG ausschliesslich privatrechtliche Verhältnisse regeln. Aufgrund der Massgeblichkeit der Bundesgesetze (Art. 190 BV) kann aber offen gelassen werden, ob sich das EPDG auf eine genügende verfassungsrechtliche Kompetenzgrundlage abstützen kann.

<sup>9</sup> Botschaft EPDG (Fn. 3), S. 5344.

<sup>10</sup> Botschaft EPDG (Fn. 3), S. 5354.

 $<sup>^{\</sup>scriptscriptstyle{11}}$  Botschaft EPDG (Fn. 3), S. 5349.

<sup>12</sup> Vgl. Art. 39 Abs. 1 Bst. f und Art. 49a Abs. 4 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10).

<sup>13</sup> Botschaft EPDG (Fn. 3), S. 5372 f.

[7] *Nicht Gegenstand des EPDG* ist der Umgang mit Patientendaten ausserhalb des elektronischen Patientendossiers, wie z. B. Dokumentations- und Haftungsregeln oder die ärztliche Schweigepflicht. Gleiches gilt für Regelungen zum Datenaustausch zwischen Gesundheitsfachpersonen und den Sozialversicherungen. Ebenfalls nicht geregelt wird der Umgang mit Daten und Dokumenten, welche über das elektronische Patientendossier abgerufen und anschliessend ausserhalb der EPD-Infrastruktur abgespeichert werden. <sup>14</sup>

[8] Das *Ausführungsrecht zum EPDG* besteht aus zwei Verordnungen des Bundesrats.<sup>15</sup> und einer Verordnung des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI).<sup>16</sup>.<sup>17</sup> Die Verordnungen regeln im Wesentlichen die konkreten technischen und organisatorischen Anforderungen an den Betrieb der EPD-Infrastruktur durch die Gemeinschaften sowie die Gewährung von Finanzhilfen den Aufbau und die Zertifizierung von Gemeinschaften. Im Sinne von rechtlich nicht verbindlichen Umsetzungshilfen hat das Koordinationsorgang «eHealth Suisse» zudem verschiedene «Factsheets» publiziert..<sup>18</sup>

### 2. ... zu den Begriffen Gemeinschaft, Gesundheitsfachperson und Behandlung

[9] Bei einer *Gemeinschaft* handelt es sich gemäss der Legaldefinition von Art. 2 Bst. d EPDG um eine «organisatorische Einheit von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen». Die Aufgabe einer Gemeinschaft besteht im Wesentlichen im Aufbau und Betrieb einer Informatikinfrastruktur, die es ermöglicht, dass die Mitglieder der Gemeinschaft die behandlungsrelevanten über das EPD zugänglich machen und abrufen können. Die in Art. 2 Bst. e EPDG definierte Stammgemeinschaft nimmt im Vergleich zu einer ordentlichen Gemeinschaft zusätzliche Aufgaben wahr. Im Rahmen dieses Gutachtens kann auf eine Unterscheidung zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften verzichtet werden.

[10] Als Gesundheitsfachpersonen, die sich freiwillig einer Gemeinschaft- oder einer Stammgemeinschaft anschliessen können und somit gestützt auf Art. 9 EPDG Zugriff auf das elektronische Patientendossier haben, gelten alle Angehörigen von Berufsgruppen im Gesundheitswesen mit eidgenössisch oder kantonal anerkannter Ausbildung, die Untersuchungen, Behandlungen oder Präventionsmassnahmen durchführen oder anordnen oder in diesem Zusammenhang Produkte abgeben.<sup>20</sup>

<sup>14</sup> Botschaft EPDG (Fn. 3), S. 5323, 5372.

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> Verordnung vom 22. März 2017 über das elektronische Patientendossier (EPDV; SR 816.11) sowie Verordnung vom 22. März über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier (EPDFV; SR 816.12).

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> Verordnung des EDI vom 22. März 2017 über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI; SR 816.111).

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> Detaillierte Ausführungen zu den Bestimmungen dieser Verordnungen finden sich in den vom BAG publizierten Erläuterungen zu diesen Verordnungen (abrufbar unter <a href="https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/service/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-elektronsches-patientendossier.html">https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/service/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-elektronsches-patientendossier.html</a>, besucht im November 2017).

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> Die Factsheets sind abrufbar unter < https://www.e-health-suisse.ch/gemeinschaften-umsetzung/umsetzung/factsheets.html > (besucht im November 2017).

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> Zu den einzelnen Aufgaben der Gemeinschaften siehe KPMG, Mögliche Organisations- und Finanzierungsmodelle von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, Bericht vom 19. Dezember 2014 im Auftrag von eHealth Suisse, Teil II, Ziff. 2.2, S. 5 ff. (abrufbar unter <a href="https://www.e-health-suisse.ch/gemeinschaften-umsetzung/epd-gemeinschaften.html">https://www.e-health-suisse.ch/gemeinschaften-umsetzung/epd-gemeinschaften.html</a>, besucht im November 2017).

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> Zu den GFP zählen insbesondere die universitären Medizinalberufe (Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Chiropraktor*inn*en, Apothekerinnen und Apotheker sowie Psycholog*inn*en nach PsyG), Personen mit Ausbildungen nach Fachhochschulgesetz (z.B. Pflegefachpersonen mit

[11] Als *Behandlung* gelten gemäss Art. 2 Bst. c EPDG «sämtliche Tätigkeiten einer Gesundheitsfachperson, die der Heilung oder Pflege einer Patientin oder eines Patienten oder der Vorbeugung, Früherkennung, Diagnostik oder Linderung einer Krankheit dienen». Der Begriff «Behandlung» umfasst somit neben heilenden und pflegerischen Massnahmen auch alle Massnahmen im Bereich der Rehabilitation oder der Palliativpflege sowie Tätigkeiten, die der Vorbeugung (Prävention), der Früherkennung, der Diagnostik oder der Linderung einer Krankheit dienen. <sup>21</sup> Nach diesem weiten Begriffsverständnis werden im Wesentlichen sämtliche Massnahmen erfasst, die auf eine Verbesserung des biopsychosozialen Gesundheitszustands eines Menschen abzielen. Daraus ergibt sich ein breiter Einsatzbereich für das EPD.

### 3. ... zur Sorgfalts- und Dokumentationspflicht der Gesundheitsfachpersonen

[12] Die Gesundheitsfachpersonen sind gesetzlich und/oder vertraglich verpflichtet, ihren Beruf gewissenhaft und sorgfältig auszuüben.<sup>22</sup> Die genauen Inhalte dieser *Sorgfaltspflicht* werden im Gesetz nicht festgelegt. Beim Begriff der Sorgfalt handelt es sich um einen unbestimmten Gesetzesbegriff, der im konkreten Einzelfall – gegebenenfalls durch ein Gericht – ausgelegt werden muss.<sup>23</sup> Sorgfältiges Vorgehen heisst im Wesentlichen aber, dass eine bestimmte Untersuchung, Behandlung oder vorbeugende Massnahme gewissenhaft und nach den anerkannten Grundsätzen von Wissenschaft und Praxis durchzuführen ist, und dass eine GFP eine Behandlung nur dann übernimmt, wenn sie über die dafür erforderliche Ausbildung verfügt.<sup>24</sup>

[13] Teil der Sorgfaltspflicht ist die Verpflichtung, das patientenrelevante Verhalten angemessen zu dokumentieren. <sup>25</sup> Diese *Dokumentationspflicht* der Gesundheitspflegeberufe wird teilweise im kantonalen Recht gesetzlich ausdrücklich statuiert <sup>26</sup>. Soweit ein privatrechtlicher Behandlungsauftrag vorliegt, ist der medizinische Dienstleistungserbringer zudem in Form einer vertraglichen Nebenleistungspflicht dokumentationspflichtig. <sup>27</sup>

[14] Inhalt und Umfang der im medizinischen Behandlungsverhältnis anzuwendenden Sorgfalt unterscheiden sich zwischen den verschiedenen Berufsgruppen des Gesundheitswesens nach Massgabe ihrer unterschiedlichen Aufgaben. Nicht entscheidend ist aber die Qualifikation des

Fachhochschulabschluss, Physiotherapeutinnen, Ergotherapeutinnen oder Hebammen/Entbindungspfleger) oder Berufsbildungsgesetz (z.B. Rettungssanitäterinnen, diplomierte Pflegefachpersonen mit höherer Fachschule, Podologinnen) sowie Personen mit interkantonal geregeltem Diplom (z.B. Osteopathinnen). Siehe Botschaft EPDG (Fn. 3), S. 5373 f. und EHEALTH SUISSE, Factsheet Wer kann auf das EPD zugreifen? Gesundheitsfachpersonen nach EPDG, 12. Juni 2017 (abrufbar unter < https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user\_upload/Dokumente/2017 /D/ 170612\_Factsheet\_Gesundheitsfachpersonen-nach-EPDG\_d.pdf >, besucht im November 2017).

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup> Botschaft EPDG (Fn. 3), S. 5374.

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> Gesetzliche Sorgfaltpflichten: z.B. Art. 40 des Bundesgesetzes vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (MedBG; SR 811.11), Art. 27 des Bundesgesetzes vom 18. März 2011 über die Psychologieberufe (PsyG; SR 935.81); vertragliche Sorgfaltspflichten: Art. 321a Abs. 1 des Obligationenrechts (Bundesgesetz vom 30. März 1911 betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches; OR; SR 220), Art. 398 Abs. 2 OR.

 $<sup>^{\</sup>rm 23}$  Vgl. Hardy Landolt, Sorgfaltspflicht der Ärzte, HAVE 1/2016, S. 106 ff., 110.

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> Vgl. etwa im Zusammenhang mit der ärztlichen Sorgfalt BGE 130 IV 7 E. 3.3.

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup> Vgl. etwa HARDY LANDOLT, Medizinische Dokumentationspflicht – quo vadis?, HAVE 1/2016, S. 9 ff.

<sup>&</sup>lt;sup>26</sup> Z.B. Art. 26 Abs. 1 des Gesundheitsgesetzes des Kantons Bern vom 2. Dezember 1984 (Stand: 01.01.2017), BSG 811.01; § 13 Abs. 1 des Gesundheitsgesetzes des Kantons Zürich vom 2. April 2007, LS 810.1; Art. 14 Verordnung über die Ausübung der medizinischen Berufe des Kantons St. Gallen vom 21. Juni 2011 (Stand: 01.09.2011), sGS 312.0; Art. 18 Verordnung über die Ausübung von Berufen der Gesundheitspflege des Kantons St. Gallen vom 21. Juni 2011 (Stand 01.09.2011), sGS 312.1.

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup> LANDOLT (Fn. 25), S. 11; MARKUS SCHMID, Dokumentationspflichten der Medizinalpersonen – Umfang und Folgen ihrer Verletzung, HAVE 2009,

Behandlungsverhältnisses als privatrechtlich oder öffentlich-rechtlich des Behandlungsverhältnisses. <sup>28</sup> Im vorliegenden Gutachten kann daher auf eine Unterscheidung zwischen öffentlichrechtlichen und der privatrechtlichen Sorgfalts- bzw. Dokumentationspflichten verzichtet werden.

#### 4. ... zum Unterschied zwischen Krankengeschichte und EPD

[15] Der gesetzlichen Dokumentationspflicht wird in der Regel durch Führen eines gemeinhin als «*Krankengeschichte*» (KG) bezeichneten Dossiers nachgekommen. Diese Krankengeschichte kann in analoger oder in elektronischer Form geführt werden. Gemäss der Botschaft wird die Dokumentationspflicht durch das EPDG nicht tangiert.<sup>29</sup> Dies ist so zu verstehen, dass die generelle Dokumentationspflicht mit Blick darauf, *was* bei einer Behandlung dokumentiert werden muss, unverändert fortbesteht. Nicht gemeint ist damit aber, dass sich hinsichtlich der Frage, *in welcher Form* etwas dokumentiert werden muss, mit dem EPD nichts ändern würde.<sup>30</sup>

[16] Beim elektronischen Patientendossier im Sinn des EPDG handelt es *nicht* um eine Krankengeschichte im herkömmlichen Sinn. <sup>31</sup> Gemäss Art. 2 Bst. a EPDG ist das elektronische Patientendossier vielmehr ein «*virtuelles* Dossier, über das dezentral abgelegte behandlungsrelevante Daten aus der Krankengeschichte einer Patientin oder eines Patienten oder ihre oder seine selber erfassten Daten in einem Abrufverfahren in einem konkreten Behandlungsfall zugänglich gemacht werden können». Auch wenn ein Patient ein EPD führt, kann die GFP daher nicht auf die herkömmliche Dokumentation in der KG verzichten.

### V. Frage 1

Frage 1: Kann aus Art. 10 Abs. 1 Bst. a EPDG geschlossen werden, dass Gesundheitsfachpersonen, die sich freiwillig einer Gemeinschaft anschliessen, verpflichtet sind, behandlungsrelevante Daten ihrer Patientinnen und Patienten im EPD zu erfassen bzw. über das Abrufverfahren im EPD zugänglich zu machen?

#### 1. Wortlaut von Art. 10 Abs. 1 Bst. a EPDG

[17] Art. 10 Abs. 1 Bst. a EPDG lautet wie folgt:

«Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass:

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup> Vgl. etwa WOLFANG WIEGAND, Ärztliche Sorgfalts- und Aufklärungspflichten im Lichte der Veränderungen im Gesundheitswesen, in: Geiser/Koller/Heusser/Walter/Wiegand (Hrsg.), Privatrecht im Spannungsfeld zwischen gesellschaftlichem Wandel und ethischer Verantwortung, Festschrift für Heinz Hausheer zum 65. Geburtstag, Bern 2002, S. 754: «Inhalt und Umfang der im medizinischen Behandlungsverhältnis anzuwendenden Sorgfalt bestimmen sich unabhängig von der mehr zufälligen Qualifikation dieses Behandlungsverhältnisses, das je nach den lokalen Gegebenheiten öffentlich-rechtlicher oder privatrechlicher Natur sein kann, nach den gleichen von der Rechtsprechung in einem langwierigen Prozess entwickelten Kriterien.»

<sup>&</sup>lt;sup>29</sup> Botschaft EPDG (Fn. 3), S. 5372.

<sup>30</sup> Siehe hinten Rz. 25.

<sup>&</sup>lt;sup>31</sup> Siehe auch EHEALTH SUISSE, Factsheet *Unterschied elektronische Krankengeschichte und elektronisches Patientendossier*, Stand: 8. Dezember 2015 / Version 2 (abrufbar unter < https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user\_upload/Dokumente/2015/D/151208\_Factsheet\_Unterschied\_ elektronische\_Krankengeschichte\_elektronisches\_Patientendossier\_D.pdf >, besucht im November 2017).

a. Daten nach Artikel 3 Absatz 2 über das elektronische Patientendossier zugänglich sind;»

### 2. Bemerkung zum Begriff «Daten nach Artikel 3 Absatz 2»

[18] Aufgrund einer rein wörtlichen Auslegung des in Art. 10 Abs. 1 Bst. a EPDG verwendeten Begriffs «*Daten nach Artikel 3 Absatz* 2» könnte der Eindruck entstehen, dass damit ausschliesslich solche Daten gemeint sind, welche gestützt auf die in Art. 3 Abs. 2 EPDG geregelte Einwilligungsvermutung erfasst werden. <sup>32</sup> Im Lichte des Zwecks des EPD kann es aber nicht darauf ankommen, ob ein behandlungsrelevantes Dokument mit ausdrücklicher oder bloss vermuteter Einwilligung des betreffenden Patienten im EPD erfasst wird. Offenkundig mit der Ausdruck «Daten nach Artikel 3 Absatz 2» *sämtliche* behandlungsrelevanten Daten – gleichviel, ob diese mit vermuteter oder ausdrücklicher Einwilligung des Patienten erfasst werden. Insofern erscheint die Formulierung «Daten nach Artikel 3 Absatz 2» in Art. 10 Abs. 1 Bst. a EPDG unglücklich.

#### 3. Gemeinschaften als ausschliessliche Adressaten

[19] Der Art. 10 EDPG trägt keine Artikelüberschrift. Er bildet als einzige Bestimmung den 4. Abschnitt des EPDG mit dem Titel «Aufgaben der Gemeinschaften und der Stammgemeinschaften». Die Botschaft EPDG äussert sich in den Erläuterungen zu Art. 10 EPDG relativ knapp:

«Art. 10

Der Patient oder die Patientin hat den Anspruch, dass die Gesundheitsfachpersonen seine oder ihre Daten über das elektronische Patientendossier zugänglich macht, sofern diese Daten für die Weiterbehandlung von Relevanz sind.

Nach [Art. 10] Absatz 1 Buchstabe a sind die Gemeinschaften verpflichtet, die hierfür notwendige Infrastruktur sicherzustellen.

[Erläuterungen zu Bst. b]».33

[20] Der Zweck von Art. 10 Abs. 1 Bst. a EPDG besteht offenbar darin, eine Aufgabe bzw. Pflicht der *Gemeinschaften* zu umschreiben. Adressaten der Bestimmung sind mit anderen Worten die Gemeinschaften als solche, nicht hingegen die ihnen vertraglich oder mitgliedschaftlich angeschlossenen GFP.

[21] Dass sich Art. 10 EPDG nur an die Gemeinschaften richtet, scheint auch der aus der Botschaft ersichtlichen Stossrichtung des EPDG zu entsprechen, die sich auf die Rahmenbedingungen für

<sup>&</sup>lt;sup>32</sup> Der Art. 3 Abs. 2 EPDG lautet: «Liegt die Einwilligung vor, so wird im Behandlungsfall vermutet, dass die betroffene Person damit einverstanden ist, dass die Gesundheitsfachpersonen Daten im elektronischen Patientendossier erfassen. Gesundheitsfachpersonen öffentlich-rechtlicher Einrichtungen sowie von Einrichtungen, denen von einem Kanton oder einer Gemeinde die Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe übertragen wurde, sind in diesem Fall berechtigt, Daten im elektronischen Patientendossier zu erfassen und zu bearbeiten.»

<sup>33</sup> Botschaft EPDG (Fn. 3), S. 5384.

die Bearbeitung von Daten im EPD beschränkt, nicht aber auf eine Regelung der Dokumentationspflichten im Behandlungsverhältnis abzielt:

«Ziel ist nicht eine umfassende Regelung des elektronischen Patientendossiers, sondern die Festlegung von Rahmenbedingungen, welche für die Einführung und die Verwendung eines elektronischen Patientendossiers unabdingbar sind. [...] Deshalb liegt der Fokus des Gesetzes auf der Regelung der für den Datenaustausch zwischen Gemeinschaften notwendigen Elemente. Die bestehenden eidgenössischen und kantonalen Vorschriften über den Umgang mit Patientendaten sind davon nicht betroffen. Sie [wird] beispielweise [...] die Dokumentationspflicht für Gesundheitsfachpersonen [...] durch den Gesetzesentwurf nicht tangiert.»<sup>34</sup>

### 4. Keine Erfassungspflicht für GFP aus dem EPDG

[22] Zur erforderlichen Organisationsstruktur einer Gemeinschaft enthält das EPDG keine ausdrücklichen Vorgaben.<sup>35</sup> Entsprechend sind für die Gemeinschaften verschiedene Organisationsformen denkbar, solange mit einer bestimmten Organisationsstruktur die gesetzlich vorgesehenen Aufgaben und Funktionen der Gemeinschaft wahrgenommen werden können.<sup>36</sup>

[23] Gesundheitsfachpersonen, die das EPD einsetzen möchten und sich freiwillig einer Gemeinschaft anschliessen, dürften sich in der Regel auf eine reine Nutzerrolle beschränken wollen. Sie werden sich deshalb Gemeinschaften anschliessen, die eine körperschaftliche Struktur aufweisen. Dadurch können sie vermeiden, dass sie für den Aufbau und den Betrieb der gemeinschaftlichen Informatikinfrastruktur haftbar werden.<sup>37</sup>

[24] Wenn die GFP einer körperschaftlich organisierten Gemeinschaft angeschlossen sind, bilden die Gemeinschaft einerseits und die GFP andererseits verschiedene Rechtssubjekte. Die in Art. 10 Abs. 1 Bst. a EPDG statuierte Pflicht trifft daher ausschliesslich die Gemeinschaft als juristische Person. Zulasten der Gesundheitsfachpersonen kann daraus keine Verpflichtung abgeleitet werden, wonach diese die behandlungsrelevanten Daten im EPD zu erfassen hätten. Auch die übrigen Bestimmungen des EPDG sehen keine derartige Verpflichtung vor.

#### 5. Erfassungspflicht als Ausfluss der Sorgfaltspflicht

[25] Auch wenn das EPDG selbst keine solche Pflicht statuiert, sind Gesundheitsfachpersonen aufgrund der sie treffenden *gesetzlichen oder vertraglichen Sorgfalts- bzw. Dokumentationspflicht* verpflichtet, das EPD zweckmässig einzusetzen, sobald sie sich einer Gemeinschaft angeschlossen

 $<sup>^{\</sup>rm 34}$  Botschaft EPDG (Fn. 3), S. 5372.

<sup>35</sup> Bericht KPMG (Fn. 19), Teil II, Ziff. 2.4.2.1, S. 8; vgl. auch Botschaft EPDG (Fn. 3), S. 5375.

<sup>36</sup> Zu den sich aus Aufgaben und Funktion der Gemeinschaften ergebenden Anforderungen siehe Bericht KPMG (Fn. 19), Teil II, Ziff. 2.4.3, S. 9 ff.

<sup>&</sup>lt;sup>37</sup> Gemäss dem Bericht KPMG (Fn. 19) kann eine Gemeinschaft grundsätzlich als körperschaftliche Struktur mit eigener Rechtspersönlichkeit oder als rein vertragliche Verbindung in Form einer einfachen Gesellschaft konstituiert sein. Eine auf rein vertraglicher Grundlage basierende Gemeinschaft scheint für Ärztinnen und Ärzte wenig vorteilhaft, da eine solche Organisationsform mit einer persönlichen, solidarischen und unbeschränkten Haftung ihrer Gesellschafter für den Betrieb der durch die Gemeinschaft zu betreibenden Informatikinfrastruktur einhergeht. Für Details zu den Haftungsverhältnissen unter verschiedenen möglichen Organisationsformen der Gemeinschaften siehe Bericht KPMG, Teil II, Ziff. 2.4.4. ,S. 11 ff. und Ziff. 2.4.5., S. 14 ff.

haben.<sup>38</sup> Ein sorgfältiger Einsatz des EPD wäre dann nicht gegeben, wenn eine GFP trotz Zugriffsmöglichkeit gänzlich davon absehen würde, Daten im EPD zu erfassen. Ein Patient darf grundsätzlich davon ausgehen, dass eine GFP mit Zugriff auf das EPD die behandlungsrelevanten Daten erfasst. Wann im Einzelnen genau eine Erfassungspflicht besteht, ist ein Frage der Auslegung der Sorgfaltspflicht im Einzelfall.<sup>39</sup>

### VI. Frage 2

Frage 2: Was ist unter dem Begriff «behandlungsrelevante Daten» im Sinne von Art. 2 Bst. a EPDG zu verstehen?

### 1. Bedeutung des Begriffs im Licht des EPDG

[26] Anders als die Begriffe «elektronisches Patientendossier» und «Behandlung» wird der Begriff «behandlungsrelevante Daten» im Gesetzestext des EPDG nicht ausdrücklich definiert. In den gestützt auf das EPDG erlassenen Verordnungen. 40 kommt der Begriff nicht vor. Im EPDG selber wird der Begriff einzig in der Legaldefinition des EPD in Art. 2 Bst. a verwendet. Aus dieser Bestimmung geht hervor, dass mit den *behandlungsrelevanten Daten* diejenigen patientenbezogenen Informationen gemeint sind, die im EPD erfasst werden sollen.

[27] Mangels weiterer Anhaltspunkte aus dem Gesetzestext muss für eine genauere Bestimmung des Begriffs behandlungsrelevante Daten auf den generellen Zweck des EPD zurückgegriffen werden. Zusätzliche Hinweise auf die rechtliche Bedeutung des Begriffs ergeben sich sodann aus den gesetzesbegleitenden Materialien – namentlich aus der bundesrätlichen Botschaft zum EPDG – sowie aus den vom Koordinationsorgan «eHealth Suisse» publizierten Umsetzungshilfen.

[28] Das EPD unterscheidet sich nicht nur in technischer Hinsicht von der herkömmlichen KG, <sup>41</sup> sondern auch mit Blick auf seine Zwecksetzung. Im Unterschied zur KG, die neben medizinischen Zwecken auch der Rechenschaftsablegung durch die behandelnden GFP und der Beweissicherung mit Blick auf allfällige Rechtsstreitigkeiten dient <sup>42</sup>, liegt der *Zweck des EPD* in erster Linie im Austausch medizinisch relevanter Informationen zwischen den verschiedenen GFP, die an der Behandlung eines Patienten beteiligt sind. Gemäss der Botschaft sollen mit dem EPD in erster Linie die Qualität der Behandlungsprozesse verbessert, die Patientensicherheit erhöht und die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert werden. <sup>43</sup>

[29] In der Botschaft zum EPDG werden die behandlungsrelevanten Daten wie folgt umschrieben:

«Das elektronische Patientendossier umfasst nicht die gesamte medizinische Dokumentation einer Gesundheitsfachperson zu einem bestimmten Patienten oder einer bestimmten Patientin (Krankengeschichte), sondern nur diejenigen Informationen, die

<sup>&</sup>lt;sup>38</sup> So auch Botschaft EPDG (Fn. 3), S. 5323.

<sup>&</sup>lt;sup>39</sup> Zur Sorgfalts- und Dokumentationspflicht siehe auch vorne Rz. 12 ff. und hinten Rz. 41 ff.

<sup>40</sup> Siehe vorne Rz. 8.

<sup>&</sup>lt;sup>41</sup> Siehe vorne Rz. 15 f.

 $<sup>^{42}</sup>$  Remo Wagner, Die ärztliche Dokumentation, St. Gallen 2017, Rz. 17.

<sup>&</sup>lt;sup>43</sup> Vgl. Botschaft EPDG (Fn. 3), S. 5327.

für die Weiterführung der Behandlung durch andere Gesundheitsfachpersonen von Bedeutung sind. [...] Dabei kommen sowohl elektronische Dokumente (PDF- oder Bild-Dateien) als auch strukturierte Datensätze (z. B. Medikationsdaten) in Frage. Zudem können ausgewählte Daten aus der Krankengeschichte im elektronischen Patientendossier auch in zusammengefasster Form dargestellt werden (z. B. Notfall- oder Impfdaten). Nur in der Krankengeschichte, jedoch grundsätzlich nicht über das elektronische Patientendossier zugänglich gemacht werden beispielsweise minütlich erhobene Blutdruckwerte auf der Intensivstation.».44

[30] Das Koordinationsorgan «eHealth Suisse» charakterisiert die behandlungsrelevanten Daten in seinem Factsheet «Behandlungsrelevante Information» im elektronischen Patientendossier wie folgt:

«Relevant im Behandlungsprozess sind typischerweise Operations- und Austrittsberichte, Medikationslisten, Listen mit Diagnosen oder aktuellen Problem, bildgebende Verfahren mit dem dazugehörigen Befund sowie weitere Befunde (z.B. Labor, Pathologie). Generell von Interesse sind zudem Informationen, die den Gesundheitsfachpersonen im Notfall oder bei einer geplanten Konsultation wichtige Hinweise geben können. Dazu gehören zum Beispiel Blutgruppen- und Transfusionsdaten, Daten zu Impfungen, Transplantationsdaten, Allergien, besondere Erkrankungen, Unfallfolgen, Kontaktadressen für den Notfall oder Patientenverfügungen. Eine abschliessende Definition, was unter ‹behandlungsrelevanten Informationen› zu verstehen ist, wird es jedoch nicht geben. Was als behandlungsrelevant anzusehen ist und somit für andere Gesundheitsfachpersonen zugänglich gemacht werden soll, entscheidet die behandelnde Gesundheitsfachperson.».45

[31] Das Merkblatt Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier: Fragen und Antworten von «eHealth Suisse» führt zu den behandlungsrelevanten Daten zudem aus:

«Welche Informationen und Daten als behandlungsrelevant gelten, hängt vom jeweiligen Fall und der jeweiligen Krankengeschichte eines Patienten oder einer Patientin ab. In der Regel entscheiden die Behandelnden, welche Daten in der weiteren Behandlung relevant sein könnten»..46

[32] Die zitierten Auszüge aus der Botschaft und den Umsetzungshilfen des Koordinationsorgans machen deutlich: Der Gesetzgeber hat auf eine präzise Definition des Begriffs behandlungsrelevante Daten bewusst verzichtet, da er davon ausgeht, dass der Umfang der behandlungsrelevanten Daten nur im Einzelfall auf Grundlage einer medizinischen Beurteilung bestimmt werden kann. Klar wird aber immerhin, dass es sich bei den behandlungsrelevanten Daten nach den Vorstellungen

<sup>44</sup> Botschaft EPDG (Fn. 3), S. 5373.

<sup>45</sup> EHEALTH SUISSE, Factsheet «Behandlungsrelevante Informationen» im elektronischen Patientendossier, Stand: 9. November 2015 / Version 2 (abrufbar unter  $< https://www.e health suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2015/D/151208\_Factsheet\_behandlungsrelevante\_Informationen\_elektronsi-like factsheet\_behandlungsrelevante\_Informationen\_elektronsi-like factsheet\_beh$ ches Patientendossier D.pdf>, besucht im November 2017), S. 2.

<sup>46</sup> EHEALTH SUISSE, Merkblatt zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier: Fragen und Antworten, Version 2 vom 24. August 2015 (abrufbar  $unter < https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user\_upload/Dokumente/2015/D/150831\_Fragen\_und\_Antworten\_zum\_EPDG\_D.pdf >, besucht to the properties of t$ im November 2017), Frage 21, S. 7.

des Gesetzgebers um Daten handelt, die für zukünftige Behandlungen eines Patienten – insbesondere in Notfallsituationen – von Bedeutung sein können. Offenbar geht der Gesetzgeber zudem davon aus, dass es sich dabei nur um eine Teilmenge derjenigen Informationen handelt, die im Rahmen der Dokumentationspflicht in der KG aufgezeichnet werden müssen.

[33] Im Sinne einer Negativumschreibung kann vorab festgehalten werden, dass Informationen aus einem Behandlungsverhältnis dann als nicht-behandlungsrelevant gelten, wenn sie nicht-medizinischen Zwecken wie z.B. der Abrechnung oder der Beweissicherung dienen. Weiter sind Informationen medizinscher Natur als nicht-behandlungsrelevant zu qualifizieren, solange sie für zukünftige Behandlungen nicht von Bedeutung sind. Schliesslich sind auch solche medizinische Daten nicht-behandlungsrelevant im Sinne des EPDG, die auch im Rahmen der generellen Dokumentationspflicht nicht in der Krankengeschichte aufgezeichnet werden müssen. 47

### 2. Vorgaben ausserhalb des EPDG

[34] Die allgemeinen Grundsätze des Datenschutzes sind bei allen Organisationen im Gesundheitswesen anzuwenden; sie gelten gleichermassen für Datenbearbeitungen von Privaten wie von öffentlichen Institutionen. Behandlungsrelevante Daten gelten als *besonders schützenwerte Personendaten* im Sinn von Art. 3 Bst. c des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG; SR 235.1). Besonders schützenswerte Personendaten sind Daten, welche die Persönlichkeit der betroffenen Personen besonders stark berühren, weil sie aus dem Geheimbereich oder dem Privatleben stammen oder Ansehen und soziale Geltung einer Person wesentlich beeinflussen können. Der Gesetzgeber hat in Art. 3 Bst. c Ziff. 1-4 DSG die verschiedenen Kategorien besonders schützenswerter Personendaten abschliessend aufgezählt. In Ziff. 2 werden die Angaben über die Gesundheit als besonders schützenswert erklärt. Darunter fallen alle Informationen, welche – direkt oder indirekt – Rückschlüsse auf den physischen oder psychischen Gesundheitszustand einer Person zulassen.

[35] Besonders schützenswerte Personendaten unterstehen einem qualifizierten rechtlichen Schutz. So sind bei der Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten insbesondere die Aspekte der Verhältnismässigkeit der Bearbeitung sorgfältig zu prüfen.<sup>51</sup> Der Grundsatz der Verhältnismässigkeit verlangt unter anderem, dass Daten nur dann und nur insoweit bearbeitet werden dürfen, wenn bzw. wie dies zur Erfüllung des Zwecks objektiv notwendig ist (Grundsatz

<sup>&</sup>lt;sup>47</sup> Gemäss der aktuellen bundesgerichtlichen Rechtsprechung sind z.B. «Kontrolluntersuchungen dann nicht dokumentationspflichtig, wenn es medizinisch üblich ist, bei Ausbleiben eines positiven Befundes keine Aufzeichnungen vorzunehmen» (BGE 141 III 363 E. 5.1).

<sup>&</sup>lt;sup>48</sup> RAINER J. SCHWEIZER, in: Ehrenzeller/ Schindler/ Schweizer/ Vallender (Hrsg.), Die Schweizerische Bundesverfassung, St. Galler Kommentar, 3. Aufl., Zürich/St. Gallen/Basel/Genf 2014, Art. 13, Rz. 84; URSULA UTTINGER, in: Passadelis/Rosenthal/Thür (Hrsg.), Datenschutz, Basel 2015, Rz. 10.2.; Betreffend die öffentlichen Organe der Kantone siehe BEAT RUDIN/SANDRA HUSI-STÄMPFLI, in: Maurer-Lambrou/Blechta (Hrsg.), Basler Kommentar zum Datenschutzgesetz und Öffentlichkeitsgesetz, 3. Aufl., Basel 2014, Art. 37 DSG, Rz. 28.

<sup>&</sup>lt;sup>49</sup> So auch Botschaft EPDG (Fn. 3), S. 5350; Die in den kantonalen Datenschutzgesetzen enthaltenen Kataloge von Datenkategorien, die als besonders schützenswert betrachtet werden, sind mehr oder weniger deckungsgleich und orientieren sich an der Aufzählung von Art. 3 Bst. c DSG (BERNHARD WALDMANN/MAGNUS OESCHGER, in: Waldmann/Belser/Epiney [Hrsg.], Datenschutzrecht, Bern 2011, § 13 Rz. 21).

<sup>&</sup>lt;sup>50</sup> GABOR P. BLECHTA, in: Maurer-Lambrou/Blechta (Hrsg.), Basler Kommentar zum Datenschutzgesetz und Öffentlichkeitsgesetz, 3. Aufl., Basel 2014, Art. 3 DSG, Rz. 33.

<sup>&</sup>lt;sup>51</sup> SCHWEIZER (Fn. 48), Art. 13, Rz. 77.

der Erforderlichkeit). Aus dem Grundsatz der Erforderlichkeit fliesst auch das Gebot, nicht mehr benötigte Daten zu löschen. <sup>52</sup>

[36] Das aus dem Verhältnismässigkeitsgrundsatz abgeleitete Gebot der "Datensparsamkeit" erscheint im Kontext des EPD umso wichtiger, als – zumindest technisch gesehen – ein potentiell grosser Benutzerkreis auf die Daten zugreifen kann. Mit Blick auf das EPD bedeutet dies, dass solche Daten, die nicht als behandlungsrelevant im Sinn des EPDG gelten, aus Gründen des Datenschutzes nicht im EPD erfasst werden dürfen.

[37] Bei der Erfassung von nicht-behandlungsrelevanten Daten im EPD kann überdies nicht ausgeschlossen werden, dass ein Verstoss gegen den zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutz. der – soweit die betreffende GFP einem solchen unterliegt. – gegen das strafrechtlich geschützte Berufsgeheimnis vorliegt. Erfassung von nicht-behandlungsrelevanten Daten nicht auf das EPDG abgestützt werden kann. Die vermutete Einwilligung gemäss Art. 3 Abs. 2 EPDG beschränkt sich auf die Erfassung behandlungsrelevanter Informationen. 57

#### 3. Behandlungsrelevante Daten als Ergebnis einer Abwägung

[38] Der gewollte Verzicht des Gesetzgebers auf eine Konkretisierung des Begriffs behandlungsrelevante Daten hat zur Folge, dass die Entscheidung über die im EPD zu erfassenden Informationen in die Zuständigkeit und Verantwortung der behandelnden GFP gelegt werden. Welche Informationen in das EPD aufzunehmen sind, muss auf Grundlage einer Abwägungsentscheidung im Einzelfall entschieden werden. Die zuständige GFP steht dabei in einem Zielkonflikt, der einerseits in der Funktion des EPD selbst angelegt ist, und der sich andererseits aus den datenschutzrechtlichen Vorgaben ergibt.

[39] Der Zweck des EPD, patientenbezogene Daten, die für künftige medizinische Behandlungen von Bedeutung sein können, zur Verfügung zu stellen, verlangt grundsätzlich danach, möglichst viele Informationen zu erfassen, zumal die zukünftige Relevanz der Daten zum Zeitpunkt der Datenerfassung nicht mit letzter Gewissheit prognostiziert werden kann. Es kann aber nicht der Idee des Gesetzgebers entsprechen, dass im EPD schlechthin alle möglichen Informationen erfasst werden, die in einer späteren Behandlung in irgendeiner Weise von Bedeutung sein könnten. Vielmehr steht dem Interesse an einer möglichst umfassenden Dokumentation dasjenige an der Übersichtlichkeit und schnellen Auffindbarkeit der relevanten Informationen gegenüber. Die

<sup>52</sup> Vgl. ASTRID EPINEY/DANIELA NÜESCH, in: Passadelis/Rosenthal/Thür (Hrsg.), Datenschutz, Basel 2015, Rz. 3.79.

<sup>53</sup> Art. 28 des Schweizerischen Zivilgesetzbuchs vom 10. Dezember 1907 (ZGB; SR 210).

<sup>&</sup>lt;sup>54</sup> Dem strafrechtlichen Berufsgeheimnis unterliegen insbesondere Ärzte, Zahnärzte, Chiropraktoren, Apotheker, Hebammen, Psychologen sowie ihre Hilfspersonen.

<sup>55</sup> Art. 321 des Schweizerischen Strafgesetzbuchs vom 21. Dezember 1937 (StGB; SR 311.0).

<sup>&</sup>lt;sup>56</sup> So auch MARK A. REUTTER/MONIQUE STURNY, Kurzgutachten vom 4. März 2014 (ergänzt am 16. Juni 2014) zu Fragen der Haftung und ihrem Regelungsbedarf im Zusammenhang mit dem im Entwurf vorliegenden Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG), Rz. 4., S. 5 (abrufbar unter < https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user\_upload/Dokumente/2014/D/141208\_Kurzgutachten\_Reutter\_Haftung\_EPDG\_D.PDF >, besucht im Dezember 2017).

<sup>&</sup>lt;sup>57</sup> Auf die Frage, unter welchen Umständen das strafrechtliche geschützte Berufsgeheimnis verletzt wird, wenn die in einem EPD erfassten behandlungsrelevante Daten eines Patienten Informationen über andere Personen (z.B. über Angehörige des Patienten) enthalten, wird im Rahmen dieses Kurzgutachtens nicht weiter eingegangen.

Aufzeichnungen haben sich entsprechend auf das medizinisch Wesentliche zu beschränken. Aus datenschutzrechtlichen Gründen sind die Aufzeichnung im EPD auf das erforderliche Minimum zu beschränken. So verlangt der Grundsatz der Verhältnismässigkeit, dass im EPD nur so viele Daten erfasst werden, wie für den zweckmässigen Einsatz des EPD benötigt werden.

### VII. Frage 3

Frage 3: Haften Gesundheitsfachpersonen für die von ihnen im EPD erfassten Daten? Sind Gesundheitsfachpersonen im Rahmen einer Behandlung verpflichtet, die im EPD erfassten Informationen zu konsultieren?

### 1. Anwendbare Haftungsregeln

[40] Im Umgang mit dem EPD gelten die allgemeinen Verantwortlichkeits- und Haftungsregeln. Das EPDG sieht keine Spezialregelungen vor. <sup>58</sup> Entsprechend kann eine Haftung vorliegen, wenn eine GFP im Umgang mit dem EPD eine Sorgfaltspflicht schuldhaft verletzt und dadurch ein Schaden verursacht wird. <sup>59</sup> Eine Verletzung der allgemeinen Sorgfaltspflicht kann entweder darin bestehen, dass eine GFP in ihrer Rolle als Datenlieferantin behandlungsrelevante Daten unvollständig oder unzutreffend erfasst, oder dass sie in ihrer Rolle als Datennutzerin für eine bestimmte Behandlung bedeutsame Informationen aus dem EPD nicht konsultiert.

### 2. Allgemeines zur Sorgfaltswidrigkeit in einem Behandlungsverhältnis

[41] Der in einem Behandlungsverhältnis geltende Sorgfaltsmassstab wurde vom Bundesgericht hauptsächlich im Rahmen des ärztlichen Behandlungsverhältnisses konkretisiert. Die dabei entwickelten Grundsätze lassen sich aber zumindest in ihren Grundzügen auch auf andere als ärztliche Behandlungsverhältnisse übertragen.

[42] Eine Sorgfaltspflichtverletzung liegt vor, wenn eine GFP «die nach den Umständen gebotene und zumutbare Sorgfalt». 60 nicht beachtet. Der Begriff der Sorgfaltswidrigkeit darf aber nicht so verstanden werden, dass darunter jede Massnahme oder Unterlassung fällt, welche aus nachträglicher Betrachtungsweise einen Schaden bewirkt oder vermieden hätte. Ein Gesundheitsfachperson hat im Allgemeinen nicht für jene Gefahren und Risiken einzustehen, die immanent mit der Behandlung und mit der Krankheit an sich verbunden sind. 61 Gemäss dem Bundesgericht hängt der konkrete Inhalt der Sorgfaltspflicht namentlich von der Art der Behandlung, den damit verbundenen Risiken, den Mittel und der Zeit, die dem medizinischen Personal zur Verfügung steht, sowie von der Ausbildung und der Leistungsfähigkeit der Gesundheitsfachperson ab. 62 Massgeblich ist dabei, welche Zuständigkeiten und Entscheidungskompetenzen der GFP in der medizinischen Behandlungskette zukommen. Eine Sorgfaltspflichtverletzung kann nur dann vorliegen,

<sup>&</sup>lt;sup>58</sup> REUTTER/STURNY, Kurzgutachten Haftung (Fn. 56), Rz. 23 f., S. 7 f.; Botschaft EPDG (Fn. 3), S. 5372; Merkblatt Fragen und Antworten (Fn. 46), Frage 34, S. 10.

<sup>&</sup>lt;sup>59</sup> Zu den einzelnen Haftungsvoraussetzungen bei einer Sorgfaltspflichtverletzung siehe etwa WOLFGANG WIEGAND, Der Arztvertrag, insbesondere die Haftung des Arztes, in: Wiegand (Hrsg.), Arzt und Recht, Berner Tage für die juristische Praxis 1984, Bern 1985, S. 98 ff.

<sup>60</sup> BGE 130 IV 7 E. 3.3; REGINA E. AEBI-MÜLLER/WALTER FELLMANN/THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE/BRIGITTE TAG, Arztrecht, Bern 2016, § 7 Rz. 29.

<sup>&</sup>lt;sup>61</sup> Vgl. BGE 130 IV 7 E. 3.3.

<sup>62</sup> Vgl. BGE 120 Ib 411 E. 4a.

wenn die GFP die ihr im Rahmen ihrer fachspezifischen Funktion zukommenden Aufgaben ungenügend wahrnimmt. Dabei trifft die GFP im Wesentlichen die Pflicht, die ihr in ihrer Aus- und Weiterbildung vermittelten Fachkenntnisse gewissenhaft umzusetzen. Soweit bei der Wahl und Durchführung der Behandlungsmassnahmen innerhalb des objektiven Wissensstands ein Ermessenspielraum besteht, liegt eine Sorgfaltspflicht nur dann vor, wenn eine Entscheidung nach dem allgemeinen fachlichen Wissensstand nicht mehr vertretbar erscheint. Als Vergleichsmassstab ist dabei ein gewissenhafter Berufskollege in der gleichen Lage heranzuziehen. <sup>63</sup> Insofern können in die Beurteilung der Sorgfalt auch stillschweigend anerkannte Verhaltensregeln und Usanzen einfliessen.

#### 3. Sorgfalt bei der Erfassung von Daten im EPD

[43] Mit Blick auf die Erfassung behandlungsrelevanter Daten bedeuten diese Grundsätze insbesondere, dass eine GFP grundsätzlich nur solche Informationen im EPD dokumentieren muss, die sie im Rahmen ihrer Aufgaben innerhalb der Behandlungskette in Erfahrung bringt. Eine Sorgfaltspflichtverletzung kann zudem nicht schon dann angenommen werden, wenn eine aus nachträglicher Betrachtungsweise unvollständige oder fehlerhafte Dokumentation im EPD einen Schaden bewirkt. Massgebend ist vielmehr, ob die GFP zum Zeitpunkt der Dokumentationserstellung davon ausgehen musste, dass eine bestimmte Massnahme oder Beobachtung für zukünftige Behandlungen von Relevanz sein werden.

[44] Im Einzelnen dürfte auf Seiten der GFP eine Erfassungspflicht dann bestehen, wenn die GFP von einem Patienten oder einer anderen GFP konkret aufgefordert wird, bestimmte behandlungsrelevante Daten im EPD zugänglich zu machen. Eine Erfassungspflicht besteht wohl auch dann, wenn die GFP unter den konkreten Umständen annehmen muss, dass die Daten in *absehbaren* künftigen Behandlungen benötigt werden. Unklar ist jedoch, in welchem Umfang Behandlungsakten, die bereits vor der Eröffnung eines EPD erstellt wurde, nachträglich im EPD erfasst werden müssen. Ebenso wenig ist klar, ob die GFP eine Pflicht trifft, die Patienten aktiv danach zu befragen, ob sie ein EPD führen, oder ob es Aufgabe der Patienten ist, die GFP darüber ins Bild zu setzen.

[45] Genaue Prognosen darüber, wie die Gerichte über die anzuwendende Sorgfalt mit Blick auf die Erfassung von Daten im EPD dereinst urteilen werden, sind schwierig. Solange die Entscheidung der GFP über den Umfang und die Art der Dokumentation den berufstypischen Gepflogenheiten entspricht und nach einem objektivierten Massstab nachvollziehbar und vertretbar erscheint, kann der GFP aber keine Sorgfaltswidrigkeit vorgehalten werden. Bei der Entwicklung eines Sorgfaltsmassstabs im Bereich der Datenerfassung werden allfällige Richtlinien oder Empfehlungen der Berufsverbände wie auch die sich im medizinischen Alltag etablierende Praxis eine wesentliche Rolle spielen. Je stärker sich das EPD unter Patienten und GFP verbreitet und je wichtiger sein praktischer Stellenwert in der Kommunikation zwischen den verschiedenen GFP sein wird, umso weiter wird die Verpflichtung gehen, behandlungsrelevante Daten im EPD zu erfassen.

16

<sup>63</sup> Vgl. BGE 130 IV 7 E. 3.3; REGINA E. AEBI-MÜLLER/WALTER FELLMANN/THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE/BRIGITTE TAG, Arztrecht, Bern 2016, § 7 Rz. 30.

#### 4. Sorgfalt bei der Konsultation von Daten aus dem EPD

[46] Sowenig das EPDG und die gestützt darauf erlassenen Verordnungen sich konkret darüber äussern, welche Daten im EPD zu erfassen sind, nehmen sie Stellung zur Frage, wie weit die GFP verpflichtet sind, das EPD im Rahmen ihrer Behandlungstätigkeit als Informationsquelle zu nutzen. Auch hierbei handelt sich um eine Frage der beruflichen Sorgfaltspflichten, die ausserhalb des EPDG geregelt und die im Licht der konkreten Umstände des Einzelfalls zu beurteilen sind.

[47] Das Bundesgericht hielt mit Blick auf die Pflicht eines Arztes, sich über den Gesundheitszustand des Patienten ein Bild zu verschaffen, Folgendes fest:

«Bei der Diagnose einer Gesundheitsbeeinträchtigung muss der Arzt mithin nicht die Erhebung eines zutreffenden Befundes garantieren. [...] Doch muss der Arzt für die Feststellung und Beurteilung der gesundheitlichen Störung in jedem Fall fachgerecht vorgehen und die erforderlichen Mittel und Erkenntnisquellen nutzen. Mehrdeutige Krankheitsbilder muss er durch die ihm zur Verfügung stehenden Mittel aufklären. Der Arzt handelt unsorgfältig, wenn sich sein Vorgehen nicht nach den durch die medizinische Wissenschaft aufgestellten und generell anerkannten Regeln richtet und dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entspricht.» <sup>64</sup>

«Bei der notfallärztlichen Tätigkeit wird der Anamnese eine entscheidende Bedeutung zugeschrieben [...]. Dabei soll sich der Arzt nicht auf einzelne Komponenten beschränken, sondern muss sämtliche ihm zur Verfügung stehenden Informationen berücksichtigen und darf sie nicht unbesehen übernehmen.» <sup>65</sup>

[48] Unseres Erachtens ist im Licht dieser Rechtsprechung davon auszugehen, dass eine GFP, die sich einer Gemeinschaft angeschlossen hat, im Rahmen der sorgfältigen Berufsausübung grundsätzlich verpflichtet ist, das EPD als Informationsquelle auch zu nutzen, soweit dies im Rahmen eines konkreten Behandlungsverhältnisses zweckmässig erscheint. 66 Wenn allerdings hinreichender Anlass dazu besteht – z.B. wenn der Patient selbst oder andere Personen auf eine einschlägige medizinische Vorgeschichte hinweist –, wird die GFP die entsprechenden Informationen im EPD zu konsultieren haben. 67 Zu weit gehen würde aber wohl die Forderung, dass vor jedweder Behandlung erschöpfende Nachforschungen im EPD des zu behandelnden Patienten vorgenommen werden müssen.

<sup>&</sup>lt;sup>64</sup> BGE 130 IV 7 E. 3.3.

<sup>65</sup> BGE 130 IV 7 E. 4.3.

<sup>66</sup> In diesem Sinn auch das Merkblatt Fragen und Antworten (Fn. 46), Frage 36, S. 11: «Ob bei einem Fehler eine Verletzung der Sorgfaltspflichten vorliegt, muss immer nach den Umständen im konkreten Einzelfall beurteilt werden. Dabei ist massgebend, ob eine Gesundheitsfachperson in der damaligen Situation aufgrund der vorhandenen Informationen und diagnostischen oder therapeutischen Möglichkeiten einen vertretbaren Entscheid gefällt hat. Mit dem elektronischen Patientendossier kommt ein neuer Informationskanal hinzu, der im Einzelfall bei der Beurteilung dieser Frage berücksichtigt werden kann.»

<sup>&</sup>lt;sup>67</sup> Vgl. SANDEEP S. MANGALMURTI/LINDSEY MURTAGH/MICHELLE M. MELLO, Medical Malpractice Liability in the Age of Electronic Health Records, The New England Journal of Medicine, 2010; 363: 2060–2067, 2064 f.

[49] Differenzierend ist dabei festzuhalten, dass Ärzten im Vergleich zu anderen GFP eine erhöhte Pflicht trifft, sich ein umfassendes Bild über den Gesundheitszustand des Patienten zu verschaffen, gehört doch die Anamnese bzw. die Erfassung der Gesundheitsgeschichte eines Patienten und das Stellen einer darauf gestützten Diagnose zu ihren Kernaufgaben. Eine zusätzlich erhöhte Sorgfaltspflicht bei der Vornahme vorgängiger Abklärungen besteht wohl zudem in der notfallärztlichen Tätigkeit, da es gerade einem der Hauptzwecke des EPD entsprechen dürfte, in Notfällen den raschen Zugriff auf behandlungsrelevante Daten zu ermöglichen. Aber auch die übrigen GFP kann unter Umständen eine Pflicht zur Konsultation des EPD treffen, z.B. wenn diese selber diagnostische Aufgaben wahrnehmen oder wenn die im EPD enthaltenen Daten für die sorgfältige Durchführung einer Therapie relevant sind.

[50] Auch bei der Frage, wie weit die Pflicht der GFP, bestimmte Informationen aus dem EPD abzurufen, im konkreten Einzelfall geht, spielen die sich im Praxisalltag etablierenden Gepflogenheiten sowie der zukünftige Verbreitungsgrad des EPD eine massgebende Rolle. Je mehr GFP an der EPD-Infrastruktur angeschlossen sind, umso vollständiger und damit nützlicher sind die im EPD abgespeicherten Daten eines einzelnen Patienten, wodurch die Relevanz des EPD als Informationsquelle an Bedeutung gewinnt. Spätestens bei einer allfälligen Einführung einer allgemeinen Pflicht zur Teilnahme an der EPD-Infrastruktur dürfte sich die Informationspflicht wesentlich verschärfen, zumal ab diesem Zeitpunkt davon auszugehen ist, dass sämtlich behandlungsrelevanten Daten eines Patienten im EPD abrufbar sind.

### VIII. Frage 4

Frage 4: Gemäss der von «eHealth Suisse» publizierten Broschüre «EPD – Information für die Bevölkerung» gehören die im EPD abgelegten Informationen, Daten und Dokumente der Patientin bzw. dem Patienten. Welche rechtliche Bedeutung ist dieser Aussage beizumessen?

#### 1. Immaterieller Charakter des EPD

[51] Das EPD ist ein virtuelles Patientendossier mit dezentraler Datenhaltung. Im EPD selbst werden keine Originaldokumente gespeichert. Es verweist lediglich über ein Dokumentenregister auf die jeweiligen Ablageorte der Daten. Die eigentlichen Daten befinden sich entweder auf dem Ablagesystem der behandelnden Gesundheitsfachperson oder auf einem gemeinschaftsinternen Datenablagesystem. Das EPD bzw. die darin erfassten Daten sind keine körperlichen Gegenstände; sie stellen daher *keine Sachen im Sinne des Privatrechts* dar. <sup>69</sup> Deshalb besteht kein Anspruch auf Herausgabe der Daten. Vielmehr handelt es sich um immaterielle Personendaten, auf welche die Vorgaben des Daten- bzw. Informationsrechts anwendbar sind. Die in der erwähnten Broschüre von «eHealth Suisse» verwendete Formulierung, wonach die im EPD abgelegten Daten den Patienten «gehören», bezieht sich damit nicht auf die sachenrechtlichen Institute des Besitzes oder des Eigentums. Naheliegend erscheint dagegen, dass mit der Formulierung «gehören»

<sup>68</sup> Vgl. Botschaft EPDG (Fn. 3), S. 5327; vgl. auch ISABEL BAUR/BRIGITTE BLUM-SCHNEIDER/DAVID MICHAEL EGGER/DÉLIA MAIRE, Das elektronische Patientendossier, in: Jusletter 28. August 2017, Rz. 7.

<sup>&</sup>lt;sup>69</sup> Zum Begriff der privatrechtlichen Sache nach ZGB siehe etwa RUTH ARNET, in: Amstutz/Breitschmid et al. (Hrsg.), Handkommentar zum Schweizer Privatrecht, 3. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2016, Art. 641 ZGB, Rz. 6 ff.

auf die weitgehenden Kontrollrechte der Patienten über die im EPD erfassten Daten Bezug genommen werden soll.

[52] Die einzelnen im EPDG vorgesehenen Kontrollrechte der Patienten sind Ausprägungen des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung<sup>70</sup>. Die Botschaft führt diesbezüglich aus:

«Das informationelle Selbstbestimmungsrecht gibt jeder Person das Recht, über ihre Daten selber zu entscheiden. Damit soll sichergestellt werden, dass sie den Überblick über die Verbreitung und Bearbeitung der eigenen Daten behält. Das gilt auch bei der Erteilung der Einwilligung zur Bearbeitung von Daten im elektronischen Patientendossier. Jede Person entscheidet also selber, ob sie ein elektronisches Patientendossier einrichten lässt, was darin abrufbar sein soll und ob sie ihren behandelnden Gesundheitsfachpersonen umfassende oder beschränkte Zugriffsrechte erteilt. Die Freiwilligkeit der Teilnahme beinhaltet selbstverständlich auch die jederzeitige Rücktrittsmöglichkeit nach den üblichen Regeln des Privatrechts. Der Grundsatz der Freiwilligkeit ändert nichts an der Tatsache, dass allenfalls andere bestehende oder künftige gesetzliche Bestimmungen gewisse Verpflichtungen beinhalten können.» <sup>71</sup>

#### 2. Die einzelnen Datenkontrollrechte der Patienten

[53] Im Einzelnen sieht das EPDG folgende datenschutzrechtliche Ansprüche der Patienten vor:

- Gemäss Art. 3 Abs. 1 EPDG darf ein EPD nur eröffnet werden, wenn der Patienten seine schriftliche Einwilligung erteilt. Mit dieser Bestimmung wird der Grundsatz der Freiwilligkeit einer Teilnahme beim EPD umgesetzt, indem für die Eröffnung eines EPD die schriftliche Einwilligung des Patienten verlangt wird.
- Gemäss Art. 3 Abs. 3 EPDG kann ein Patient mit einem EPD seine Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Im Falle eines Widerrufs werden die Abrufmöglichkeiten über das EPD technisch unverzüglich aufgehoben. Die lokalen Daten und Dokumente, auch diejenigen, die über das EPD bereits abgerufen und lokal abgespeichert wurden, verbleiben aber in der KG.<sup>72</sup>
- Gemäss Art. 3 Abs. 4 EPDG kann ein Patient nicht verpflichtet werden, Daten aus seinem EPD zugänglich zu machen. Damit soll im Sinne einer Schutzklausel klargestellt werden, dass der Patient in keinem Falle von Dritten gezwungen werden kann, Einsicht in sein EPD zu geben.<sup>73</sup>
- Gemäss Art. 8 Abs. 1 EPDG kann der Patient jederzeit auf die in seinem EPD erfassten Daten zugreifen. Mit diesem direkten Zugriffsrecht kann der Patient jederzeit einsehen, welche Daten über sein EPD zugänglich sind. Damit ist der Anspruch auf Auskunft gemäss Art. 8 DSG für die im EPD enthaltenen Daten erfüllt. 74 Jederzeitigen Zugriff hat der

 $<sup>^{70}</sup>$  Art. 13 Abs. 2 Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (SR 101).

<sup>&</sup>lt;sup>71</sup> Botschaft EPDG (Fn. 3), S. 5375 f.

<sup>&</sup>lt;sup>72</sup> Botschaft EPDG (Fn. 3), S. 5377.

<sup>73</sup> Botschaft EPDG (Fn. 3), S. 5378.

<sup>74</sup> Botschaft EPDG (Fn. 3), S. 5382.

- Patient ausserdem auf die Protokolldaten, welche Informationen darüber enthalten, wer, wann, auf welche Daten zugegriffen hat und welcher Art dieser Zugriff war. <sup>75</sup>
- Gemäss *Art. 8 Abs. 2 EPDG* kann der Patient selber eigene Daten, die sie oder er selber als behandlungsrelevant betrachtet, über das interne Zugangsportal ihrer oder seiner Stammgemeinschaft im elektronischen Patientendossier ablegen und diese den behandelnden Gesundheitsfachpersonen zugänglich machen.
- Ausserdem kann der Patient gemäss Art. 8 Abs. 3 und 4 EPDG die Zugriffsrechte bestimmten Gesundheitsfachpersonen oder Gruppen von Gesundheitsfachpersonen zuweisen oder einzelne Gesundheitsfachpersonen generell vom Zugriffsrecht ausschliessen sowie die Vertraulichkeitsstufen einzelner Daten anpassen. Damit wird dem Patienten die Möglichkeit eingeräumt, die Verwendung der im EPD erfassten Daten differenziert zu steuern.
- Schliesslich kann der Patient gemäss Art. 8 Abs. 5 EPDG bestimmen, dass eine GFP ohne Zugriffsrechte auch in Notfällen auf die in seinem EPD erfassten Daten nicht zugreifen darf. Dies stellt eine Abweichung von der grundsätzlichen Berechtigung der GFP dar, in Notfallsituation ausnahmsweise auch ohne Zugriffsrecht auf das EPD zuzugreifen.<sup>76</sup>

#### 3. Fazit

[54] Als Fazit kann festgehalten werden, dass die betreffende Aussage in der Broschüre die Patienten darüber informieren soll, dass ihnen im Umgang mit dem EPD umfassende Datenkontrollrechte zustehen. Hinzuweisen ist auf den Umstand, dass sich diese Kontrollrechte nur auf das Zugänglichmachen der behandlungsrelevanten Daten über die EPD-Infrastruktur beziehen, nicht aber über die in den KG analog oder elektronisch aufgezeichneten Patientendaten. Auf die eigentlichen Patientendaten sind nicht die Bestimmungen des EPDG, sondern die allgemeinen Datenschutz-, Archivierungs- und Löschungsgrundsätze für medizinische Daten anwendbar. 77

## IX. Empfehlung

[55] Obschon sich der Bund bei der Gesetzgebung zum elektronischen Patientendossier auf seine Kompetenz zur Regelung der *privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit* und des *Privatrechts* beruft, scheint er die Fragen der beruflichen Sorgfaltspflicht im Umgang mit dem EPD bewusst auszuklammern. Dieses Vorgehen ist insofern nachvollziehbar, als sich der genaue Inhalt der Sorgfaltspflicht mit Blick auf den Einsatz des EPD nur bedingt zum Voraus mit abstrakten Regeln genau umschreiben lässt. Allerdings kann nicht von der Hand gewiesen werden, dass sich die gesetzgeberische Zurückhaltung für die GFP auch eine Situation der Rechtsunsicherheit entstehen lässt. Der Mangel an konkreten gesetzlichen Vorgaben erschwert es den GFP, die rechtlichen Konsequenzen ihres eigenen Verhaltens, gerade mit Blick auf eine allfällige Haftung, abzusehen. Dabei wird der Nachweis eines Dokumentationsfehlers im Zusammenhang mit dem EPD insofern erleichtert, als jede Erfassung und Veränderung von Daten aufgezeichnet wird. Das Fehlen kon-

<sup>75</sup> Botschaft EPDG (Fn. 3), S. 5384.

<sup>&</sup>lt;sup>76</sup> Botschaft EPDG (Fn. 3), S. 5383 f.

<sup>77</sup> Botschaft EPDG (Fn. 3), S. 5377.

kreter rechtlicher Vorgaben über den Umgang mit dem EPD bedeutet für die GFP, die sich freiweillig der EPD-Infrastruktur anschliessen, ein *derzeit in seiner Tragweite noch unklares Haftungsrisiko*. Diese rechtlichen Unsicherheiten könnten einen erheblichen Teil der GFP dazu veranlassen, von einem Anschluss an die EPD-Infrastruktur abzusehen. <sup>78</sup>

[56] Angesichts dieser rechtlichen Unwägbarkeiten erscheint es sinnvoll, den GFP weitergehende Leitlinien im Sinne einer praktischen Entscheidungshilfe zu Verfügung zu stellen. Zu prüfen wäre insbesondere die Erarbeitung und Publikation von Empfehlungen oder Richtlinien auf Ebene der Berufsverbände. Darin könnten z.B. die im EPD zu erfassenden Daten mit Blick auf berufstypische Behandlungssituationen umrissen werden. Auch wenn solche privaten Richtlinien keine eigentlichen Gesetze darstellen, ist davon auszugehen, dass die Gerichte diese in Rechtsstreitigkeiten bei der Konkretisierung der Sorgfaltspflicht als Beurteilungsmassstab beiziehen würden. Perufsspezifische Leitlinien könnten nicht nur bestehende Rechtsunsicherheiten abfedern und die Akzeptanz des EPD auf Seiten der GFP fördern, sondern auch den Nutzen des EPD insgesamt erhöhen.

St. Gallen, den 28. Februar 2018

Benjami filei de

Prof. Dr. Benjamin Schindler

RA Dr. phil.-nat. Tobias Tschumi

T.T.N

<sup>&</sup>lt;sup>78</sup> Vgl. dazu die Studie zu den Gründen für die Schwierigkeiten bei der Einführung eines elektronischen Patientendossiers in den Niederlanden: ZWAANSWIJK/PLOEM/WIESMAN/VERHEIJ/FRIELE/GEVERS, Understanding health care providers' reluctance to adopt a national electronic patient record: an empirical and legal analysis, Medicine and Law: 2013, 32(1), 13-31.

<sup>&</sup>lt;sup>79</sup> Vgl. Aebi-Müller/Fellmann/Gächter/Rütsche/Tag (Fn. 63), § 1 Rz. 56.