

**Gesetz über die Information der Öffentlichkeit, den Datenschutz und
das Archivwesen (IDAG); Änderung**

**Bericht und Entwurf
zur 1. Beratung**

Inhaltsverzeichnis

Glossar	4
Zusammenfassung	7
1. Ausgangslage	10
1.1 Einleitung	10
1.1.1 Die neuen Normen im kantonalen Datenschutzgesetz	10
1.1.2 Die neue Norm im Gesundheitsgesetz	10
1.1.3 Das neue Bundesgesetz	11
1.2 eHealth verlangt Regelungen in vier Bereichen auf Stufe Kanton und Bund.....	11
1.3 eHealth im Kanton Aargau – Rückblick	14
1.3.1 Interpellation der SP-Fraktion im Grossen Rat (2009)	14
1.3.2 Entwicklungsleitbild 2009–2018	15
1.3.3 Gesundheitspolitische Gesamtplanung 2010	15
1.3.4 Bestehende Rechtsgrundlagen für eHealth im Kanton Aargau.....	15
1.4 Das 'Programm eHealth AG 2015' (2012–2015).....	16
1.5 eHealth-Aktivitäten in anderen Kantonen	18
1.5.1 Kanton Basel-Stadt	18
1.5.2 Kanton St. Gallen	18
1.5.3 Kanton Genf.....	19
1.5.4 Kanton Luzern.....	19
1.5.5 Kanton Zürich, Kanton Waadt, Kanton Tessin, Kanton Freiburg und Kanton Wallis	19
1.6 Das künftige Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) und weitere Aktivitäten des Bundes im Bereich eHealth	19
1.6.1 Strategische Grundlagen des Bundes im Bereich eHealth	19
1.6.2 Bundesplanung: "Gesundheit 2020"	20
1.6.3 Das Koordinationsorgan "eHealth Suisse" und die "Architektur eHealth Schweiz"	20
1.6.4 Das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG).....	20
2. Handlungsbedarf im Kanton Aargau	24
2.1 Fehlende Rechtsgrundlage für Pilotprojekte mit automatisierter Bearbeitung von Personendaten (eHealth und E-Government).....	24
2.2 Weshalb braucht es aus regulatorischer Sicht trotz Schaffung von Bundesrecht noch kantonale Rechtsgrundlagen im Bereich eHealth?	24
2.2.1 Keine abschliessende Regelung durch das neue Bundesrecht	25
2.2.2 Empfehlung an die Kantone in der Botschaft des Bundesrats	25
2.3 Warum braucht es jetzt aus zeitlicher Sicht trotz des voraussichtlich im Jahr 2017 in Kraft tretenden Bundesgesetzes noch kantonale gesetzliche Rege- lungen?	26
2.4 Fehlende Rechtsgrundlage für automatisierte Datenbearbeitung im Abrufverfahren innerhalb einer eHealth-Gemeinschaft (§ 17 Abs. 2 IDAG)	27
2.5 Fehlende Rechtssicherheit für Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen	27
2.6 Fehlende Rechtsgrundlage für eine aktive Mitwirkung des Kantons.....	27

2.7	Handlungsbedarf auch bei einem allfälligen Scheitern des EPDG.....	28
2.8	Handlungsbedarf auch für andere "e-Bereiche" (E-Government)	28
3.	Anhörungsverfahren 2013	29
3.1	Klare Zustimmung für IDAG-, knappes Mehr für GesG-Revision.....	29
3.2	Die Anhörung 2013 im Detail.....	29
3.3	Keine Rechts- und Investitionssicherheit ohne Unterstützung des Kantons.....	31
4.	Neuerungen in der vorliegenden Botschaft aufgrund der Überarbeitung des Entwurfs des Bundesrats zum EPDG	31
4.1	Patientenidentifikator statt AHV-Nummer	31
4.2	Bundesunterstützung von maximal 30 Millionen Franken und Tarifierung...32	
5.	Umsetzungsvorschlag im Kanton Aargau: Revision von IDAG und Fremdänderung des Gesundheitsgesetzes (GesG).....	32
6.	Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen.....	33
6.1	Gesetz über die Information der Öffentlichkeit, den Datenschutz und das Archivwesen (IDAG) vom 24. Oktober 2006.....	33
6.2	Fremdänderung: Gesundheitsgesetz (GesG) vom 20. Januar 2009.....	36
7.	Auswirkungen	38
7.1	Auswirkungen auf künftige eHealth-Gemeinschaften	38
7.2	Personelle und finanzielle Auswirkungen auf den Kanton.....	38
7.2.1	Bereits bewilligter Kleinkredit bis 2015	39
7.2.2	Ausblick auf späteres Kreditbegehren für eine kantonale Anschubfinanzierung bei der Beschaffung der zentralen Kommunikationskomponenten und für die Zertifizierung.....	39
7.2.3	Regulierungsfolgenabschätzung	41
7.2.4	eHealth als Wegbereiter der Integrierten Versorgung.....	41
7.3	Auswirkungen auf die Wirtschaft	41
7.4	Auswirkungen auf die Gesellschaft.....	43
7.5	Auswirkungen auf die Gemeinden.....	45
7.6	Auswirkungen auf die Beziehungen zum Bund und zu anderen Kantonen	45
8.	Weiteres Vorgehen und Zeitplan.....	45
A n t r a g :	46

Glossar

Automatisiertes Abrufverfahren

Durch die Entwicklung eines sogenannten "automatisierten Abrufverfahrens" wird für die angeschlossenen Gemeinschaften beziehungsweise die ihr angehörenden Gesundheitsfachpersonen und Einrichtungen nach erfolgter Identifikation und mit Einwilligung der Patientin oder des Patienten die Möglichkeit und Berechtigung geschaffen, über die dezentral gespeicherten, behandlungsrelevanten Daten im Umfang ihrer Berechtigung zu verfügen.

eHealth

Der Begriff "Electronic Healthcare" (eHealth) oder "elektronische Gesundheitsdienste" umfasst den integrierten Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien zur Gestaltung, Unterstützung und Vernetzung aller Prozesse und Teilnehmerinnen und Teilnehmer im Gesundheitswesen.

Elektronisches Patientendossier (ePatientendossier)

Virtuelles Dossier, über das nach erteilter Zustimmung der Patientin oder des Patienten in sogenannten "XDS-Repositorys" dezentral abgelegte, behandlungsrelevante Daten beziehungsweise Dokumente einer Patientin oder eines Patienten in einem automatisierten Abrufverfahren der Patientin beziehungsweise dem Patienten und von ihnen bestimmten Gesundheitsfachpersonen oder Dritten (zum Beispiel Angehörigen) zugänglich gemacht werden können. Virtuell bedeutet nicht das Gegenteil von real, sondern das Gegenteil von physisch. Die physischen Dokumente verbleiben – auch in elektronischer Form – an ihren dezentralen Ablageorten, also beispielsweise beim Hausarzt oder beim Spital. Die durch die Patientin beziehungsweise den Patienten für den Zugriff berechtigten Gesundheitsfachpersonen haben die Möglichkeit, abgerufene Daten und Dokumente, die für die Dokumentation der Weiterbehandlung von Bedeutung sind, in ihr hauseigenen Primärsystem (zum Beispiel Klinikinformationssystem oder Praxissoftware) zu übernehmen. Das elektronische Patientendossier umfasst nicht die gesamte medizinische Dokumentation einer Gesundheitsfachperson oder eines Spitals zu einer Patientin oder einem Patienten (Krankengeschichte), sondern nur diejenigen Informationen, die für die Weiterführung der Behandlung durch andere Gesundheitsfachpersonen von Bedeutung sind (behandlungsrelevante Daten). Die behandlungsrelevanten Daten werden in einem Abrufverfahren virtuell zugänglich gemacht. Es kommen sowohl elektronische Dokumente (PDF- oder Bild-Dateien) als auch strukturierte Datensätze (zum Beispiel Medikationsdaten) infrage.

Gesundheitsfachperson

Nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder anordnet oder im Zusammenhang mit einer Behandlung medizinisch indizierte Produkte abgibt. Die meisten dieser Berufsgruppen benötigen für die selbstständige Berufsausübung eine Bewilligung nach kantonalem Recht. Von diesem Begriff erfasst werden insbesondere die universitären Medizinalberufe gemäss dem Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG)

und die Berufe gemäss dem Bundesgesetz über die Psychologieberufe (Psychologieberufegesetz, PsyG) sowie Ausbildungen im Gesundheitswesen nach dem Bundesgesetz über die Fachhochschulen (Fachhochschulgesetz, FHSG) oder dem Bundesgesetz über die Berufsbildung (Berufsbildungsgesetz, BBG).

eHealth-Gemeinschaft und eHealth-Stammgemeinschaft

Eine Gemeinschaft oder eine Stammgemeinschaft im Sinne von eHealth ergibt sich aus dem Zusammenschluss von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen. Sie ist eine organisatorische Einheit von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen, die an der Patientenbehandlung beteiligt sind und patientenbezogene Informationen erstellen oder behandlungsrelevante Daten abrufen. Es sind verschiedene Formen denkbar: Gemeinschaften von Gesundheitsfachpersonen aus verschiedenen Disziplinen einer bestimmten Region oder eines bestimmten Kantons oder mehrerer Kantone (Ärztinnen und Ärzte, Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, Apothekerinnen und Apotheker, Spitex-Organisationen, Spitäler, Pflegeheime), Gemeinschaften von einem oder mehreren Spitälern oder eines Spitalverbundes mit zuweisenden und nachbehandelnden Gesundheitsfachpersonen und Einrichtungen (zum Beispiel Rehabilitationskliniken), Gemeinschaften von Gesundheitsfachpersonen und Einrichtungen mit einheitlicher Fachrichtung (zum Beispiel Laboratorien, Radiologieinstitute, Apotheken) oder bestehende medizinische Zusammenarbeitsformen (Spitalgruppen, Ärztenetzwerke). Bei der Stammgemeinschaft im Sinne von eHealth handelt es sich um eine Gemeinschaft mit zusätzlichen Aufgaben: Sie verwaltet die Einwilligungen und Widerrufserklärungen der Patientinnen und Patienten zur Nutzung von behandlungsrelevanten Daten im Kontext eines ePatientendossiers und gibt ihnen die Möglichkeit, ihre Zugriffsrechte selbst zu verwalten und auf die eigenen behandlungsrelevanten Daten zuzugreifen. Die Stammgemeinschaft unterscheidet sich nur durch die zusätzlichen Aufgaben, nicht aber durch ihre Zusammensetzung von der einfachen Gemeinschaft. Der Bund bezweckt mit dieser Differenzierung den Zertifizierungsaufwand und damit auch die Kosten für die einfachen Gemeinschaften zu reduzieren.

Interoperabilität

Fähigkeit von unterschiedlichen und unabhängig voneinander realisierten technischen Systemen, miteinander Informationen auszutauschen.

XDS-Repository

Steht für die durch die von eHealth Schweiz empfohlene und zukünftig vom Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) vorgeschriebene Architektur-Komponente für eine standardisierte und interoperable Ablage sowohl für den elektronischen Dokumentenaustausch innerhalb von Gemeinschaften als auch gemeinschaftsübergreifend gemäss den standardisierten und interoperablen Verfahren zum Cross-enterprise Document Sharing (XDS) im Rahmen der Standardisierungs-Initiative "Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)".

XDS-Registry

Steht für ein Verzeichnis aller Dokumente, welche für einen Patienten beziehungsweise eine Identifikation im Master Patient Index in den XDS-Repositorys einer eHealth Gemeinschaft abgelegt sind.

Master Patient Index

Oft auch mit MPI abgekürzt fasst diese Systemkomponente die unterschiedlichen Identifikatoren von Patienten in den Primärsystemen aller Teilnehmer innerhalb einer eHealth-Gemeinschaft unter einer einheitlichen Nummer zusammen.

Koordinationsorgan Bund-Kantone ("eHealth Suisse")

Basiert auf einer Vereinbarung des Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) und der schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und –direktoren (GDK) zur Umsetzung der "eHealth-Strategie Schweiz" und soll auf kantonaler und nationaler Ebene Projekte und Anwendungen zur elektronischen Vernetzung medizinischer und administrativer Informationen und Prozesse im Gesundheitswesen steuern und koordinieren.

Sehr geehrter Herr Präsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir unterbreiten Ihnen die Botschaft zur Änderung des Gesetzes über die Information der Öffentlichkeit, den Datenschutz und das Archivwesen (IDAG) vom 24. Oktober 2006 mit Fremdänderung des Gesundheitsgesetzes (GesG) vom 20. Januar 2009 zur Beschlussfassung.

Zusammenfassung

Die vorliegende Änderung des Gesetzes über die Information der Öffentlichkeit, den Datenschutz und das Archivwesen (IDAG) bezweckt die Schaffung einer Rechtsgrundlage, welche – mit konkretisierenden befristeten Verordnungen – Gesundheitsfachpersonen und ihren Einrichtungen im Rahmen von Pilotprojekten eine automatisierte Bearbeitung von behandlungsrelevanten Daten der Patientinnen und Patienten auf dem Behandlungspfad ermöglichen soll. Darüber hinaus soll die Gesetzesänderung (Pilotprojektnorm) ermöglichen, komplexe Verfahrensabläufe und IT-Anwendungen auf ihre Praxistauglichkeit hin zu überprüfen, noch bevor ein aufwendiges und entsprechend kostenintensives Gesetzgebungsverfahren in Gang gebracht wird. Die Pilotprojektnorm soll daher weit über eHealth-Pilotprojekte hinaus auch für weitere Projekte in allen Aufgabenbereichen der kantonalen Verwaltung (E-Government) einen Nutzen entfalten und der Kosteneinsparung dienen.

Ergänzend dazu soll mittels Fremdänderung im Gesundheitsgesetz (GesG) die künftige, aktive Rolle des Kantons Aargau auf dem Weg zur Schaffung einer oder mehrerer eHealth-Gemeinschaften zur Etablierung des elektronischen Patientendossiers (ePatientendossier) definiert werden. Der Regierungsrat soll dafür, gestützt auf diese Bestimmung, Steuerungs-, Koordinations- und Förderungsmöglichkeiten erhalten. Dabei stehen die Kollaboration und die Interoperabilität unter den Leistungserbringern im Gesundheitswesen im Vordergrund.

Diese Änderungen im IDAG und im GesG – vor dem Hintergrund des künftigen Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) – sind die Voraussetzungen für die nachhaltige Verbesserung der Kollaboration und der Interoperabilität im Gesundheitswesen des Kantons Aargau.

Die Pilotprojekte werden evaluiert. Diese Erkenntnisse sollen den Beteiligten, dem Regierungsrat und dem Grossen Rat im Hinblick auf die optimale Umsetzung des EPDG Nutzen und Wirksamkeit von einzelnen eHealth-Anwendungen und – in ihrem Zusammenspiel – auch des ePatientendossiers als Ganzes liefern.

Aktuell bestehen im Kanton Aargau, abgesehen vom Spitalbereich, keine ausreichenden Rechtsgrundlagen, welche im Sinne von eHealth eine automatisierte Datenbearbeitung auf dem Behandlungspfad ermöglichen würden oder dem Kanton eine aktive Rolle im Bereich eHealth einräumen. Der Regierungsrat hat sich im Jahr 2009 in der Beantwortung einer Interpellation der SP-Fraktion zur gesamtschweizerischen Umsetzung der "eHealth-Strategie Schweiz" bekannt.

Der Grosse Rat hat mit der Strategie 23 in der Gesundheitspolitischen Gesamtplanung (GGpl) 2010 diese Haltung bekräftigt und die strategische Grundlage für die vorliegenden Gesetzesänderungen geschaffen.

Gestützt auf die vom Grossen Rat geschaffenen strategischen Grundlagen hat der Regierungsrat beschlossen, die notwendigen, insbesondere rechtlichen und organisatorischen Grundlagen zu schaffen, damit sich eHealth im Rahmen einer zeit- und sachgerechten Zusammenarbeit der Leistungserbringer nachhaltig entwickeln kann. Dazu hat er entsprechende Zielsetzungen im Rahmen des 'Programms eHealth Aargau 2015' (ES 500001060) verabschiedet. Im zentralen operativen Gremium des Programms sind die Leistungserbringer direkt oder über ihre Branchenverbände eingebunden.

Das Augenmerk der Leistungserbringer liegt gemäss eHealth-Ordnungsmodell des Kantons Aargau insbesondere auf der nutzbringenden und wirtschaftlichen Automatisierung ihrer Geschäftsprozesse. Der Kanton nimmt in diesem spezifischen Bereich eine koordinierende und moderierende Rolle ein. Der Fokus des Kantons liegt gemäss Ordnungsmodell insbesondere auf der kantonsgrenzenübergreifenden und mit der Strategie des Bundes konformen Standardisierung der Kommunikation.

Das am 29. Mai 2013 an die Eidgenössischen Räte überwiesene EPDG, welches voraussichtlich nicht vor dem 1. Januar 2017 in Kraft treten wird, ist als Rahmengesetz konzipiert. Die Zuständigkeit der Kantone im Bereich Gesundheitsversorgung wird durch dieses Gesetz nicht tangiert. Das EPDG regelt den Datenaustausch zwischen den eHealth-Gemeinschaften über das ePatientendossier und es trägt im Sinne der informationellen Selbstbestimmung den Persönlichkeitsrechten der Patientinnen und Patienten Rechnung (Freiwilligkeit). Auch für die Gesundheitsfachpersonen ist die Führung eines ePatientendossiers grundsätzlich freiwillig. Jedoch sollen gewisse stationäre Leistungserbringer mittels Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) nach Ablauf einer fünfjährigen Übergangsfrist zum Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft verpflichtet werden. Das Gesetz regelt überdies die Identifikation und Authentifizierung der Teilnehmenden sowie flankierende Massnahmen und Finanzhilfen des Bundes.

Sowohl im künftigen Bundesrecht zum ePatientendossier als auch mit der vorliegenden Ergänzung des IDAG und den befristeten Verordnungen des Regierungsrats soll dem Schutz der Patientendaten ein hohes Mass an Beachtung geschenkt werden. Die Regelungen des künftigen Bundesrechts (Freiwilligkeit der Teilnahme und Widerrufsrechte der Patientinnen und Patienten, Berechtigungs- und Rollenkonzepte, Vertraulichkeitsstufen) werden auch bereits in den kantonalen Pilotprojekten zu berücksichtigen sein. Nicht tangiert durch die vorliegenden Gesetzesänderungen werden die bestehenden oder geplanten privatrechtlichen Zusammenarbeitsformen zwischen Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen.

Der Bund überlässt den Kantonen die Regelung ihrer Rolle auf dem Weg zur Schaffung und Etablierung von eHealth-Gemeinschaften und des ePatientendossiers. Der Bundesrat empfiehlt in seiner Botschaft zum EPDG den Kantonen die Schaffung entsprechender Rechtsgrundlagen.

Insbesondere sieht der Entwurf des Bundesrats neu eine auf drei Jahre nach Inkrafttreten des EPDG befristete Finanzhilfe des Bundes von 30 Millionen Franken vor, die bei einer gleichen Beteiligung der Kantone für den Aufbau und die Zertifizierung von eHealth-Gemeinschaften ausgerichtet werden soll. Für jeden Kantonsfranken soll ein Bundesfranken ausgerichtet werden. Auch im ambulanten Bereich beabsichtigt der Bundesrat aufgrund der Ergebnisse in der Vernehmlassung zum EPDG neu, auf die Schaffung tariflicher Anreize für die Teilnahme an eHealth-Gemeinschaften hinzuwirken.

Das künftige EPDG wird den Schutz und die Sicherheit der Patientendaten bei Anwendung des ePatientendossiers durch zertifizierte Gemeinschaften in ausreichender Form regeln. Gemäss Datenschutzgesetzgebung von Bund und Kanton bedarf jedoch auch die Bearbeitung von Patientendaten in automatisierten Abrufverfahren, das heisst in Frühsystemen auf dem Weg zur Entwicklung von Gemeinschaften und zur Etablierung des ePatientendossiers, einer gesetzlichen Grundlage. Die im 'Programm eHealth Aargau 2015' eingebundenen Ansprechgruppen betonen die Wichtigkeit von Rechts- und Investitionssicherheit, welche durch kantonale Regelungen geschaffen werden soll. Gestützt auf eine aktive Rolle des Kantons soll die kantonsübergreifende Interoperabilität und die Kompatibilität mit den rechtlichen und technischen Vorgaben des Bundes sichergestellt werden. Aus diesen Gründen sollen – namentlich zur datenschutzrechtlichen Absicherung von Pilotprojekten und um die Rolle des Kantons bestimmen und von den Finanzhilfen des Bundes profitieren zu können – die eingangs erwähnten gesetzlichen Grundlagen geschaffen werden.

1. Ausgangslage

1.1 Einleitung

1.1.1 Die neuen Normen im kantonalen Datenschutzgesetz

Die vorliegend unterbreiteten Änderungen des Gesetzes über die Information der Öffentlichkeit, den Datenschutz und das Archivwesen (IDAG) bezwecken die Schaffung einer kantonalen Rechtsgrundlage, welche Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen in Pilotprojekten eine automatisierte Bearbeitung der behandlungsrelevanten Daten der Patientinnen und Patienten ("Electronic Healthcare", "[eHealth]") ermöglichen soll. Die Einwilligung der Patientinnen und Patienten, eine dezentrale Datenhaltung (in einer standardisierten, zertifizierten technischen Umgebung, "XDS-Repository" genannt) und ein klares Rollen- und Berechtigungskonzept für die Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen sowie für die Patientinnen und Patienten garantieren vollumfänglich die Wahrung ihrer Persönlichkeitsrechte. Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen, die entlang dem Behandlungspfad und zusätzlich über zentrale, standardisierte und zertifizierte technische Komponenten (Metadaten-Register "XDS-Registry" und Patientenidentifikator "Master Patient Index") behandlungsrelevante Daten bearbeiten, gelten als eHealth-Gemeinschaft.

Grundlage für den datenschutzrechtlich einwandfreien Datenverkehr während diesen Pilotprojekten und für die automatisierte Datenbearbeitung innerhalb der sich entwickelnden Aargauer eHealth-Gemeinschaften sind das revidierte IDAG und darauf basierende befristete Verordnungen des Regierungsrats. Das künftige, als Rahmengesetz konzipierte Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) dient mit Blick auf die Entwicklung von Aargauer eHealth-Gemeinschaften insbesondere auch als Grundlage, um solche zu schaffen. Gestützt auf datenschutzrechtlich abgestützte Pilotprojekte sollen der Aufbau von eHealth-Gemeinschaften sowie die Erprobung von Teilsystemen des ePatientendossiers – sogenannte Anwendungsfälle – (zum Beispiel Prozesse rund um die Zuweisung/Überweisung/Verlegung von Patientinnen und Patienten) und vom elektronischen Patientendossier (ePatientendossier) selbst ermöglicht werden.

Diese Gesetzesänderungen sind jedoch nicht auf den Bereich eHealth beschränkt. Sie werden für alle Aufgabenbereiche der kantonalen Verwaltung – weit über eHealth hinaus – einen Nutzen haben, indem gestützt auf diese Normen mit befristeten Verordnungen komplexe Verfahrensabläufe und E-Government-Anwendungen in Pilotprojekten auf ihre Praxistauglichkeit hin überprüft werden können, noch bevor ein aufwendiges und entsprechend kostenintensives Gesetzgebungsverfahren in Gang gebracht wird.

1.1.2 Die neue Norm im Gesundheitsgesetz

Ergänzend zum IDAG soll mittels Fremdänderung im Gesundheitsgesetz (GesG) die künftige Rolle des Kantons im Bereich eHealth definiert werden. Der Regierungsrat soll gestützt auf diese neue Bestimmung Steuerungs-, Koordinations- und Förderungsmöglichkeiten erhalten, um die Entwicklung der eHealth-Gemeinschaften und die Etablierung sowohl von Anwendungsfällen als auch des ePatientendossiers als Ganzes nachhaltig unterstützen zu können. Diese Bestimmung soll auch die Zusammenarbeit zwischen Kanton und den Akteuren im Gesundheitswesen erfassen.

Das EPDG lässt den Kantonen diesbezüglich Gestaltungsspielräume. Der Bundesrat empfiehlt den Kantonen, mittels Schaffung kantonaler Gesetzesnormen die Aufgaben des Kantons bei der zeit- und sachgerechten Entwicklung des ePatientendossiers zu definieren. Zudem knüpft eine vom Bundesrat für den Aufbau von Gemeinschaften vorgesehene befristete Finanzhilfe an eine Beteiligung und damit an eine aktive Rolle der Kantone an.

Die Ergänzung der beiden kantonalen Gesetze ermöglicht den involvierten Gesundheitsfachpersonen und ihren Einrichtungen, bezüglich Prozessen, Inhalten und Technik standardisierte eHealth-Anwendungen zu realisieren, inkompatiblen Insellösungen entgegenzuwirken und eine Vereinbarkeit der kantonalen eHealth-Projekte mit den Empfehlungen des eHealth-Koordinationsorgans Bund-Kantone ("eHealth Suisse") herstellen zu können. Die koordinative, steuernde und fördernde Rolle des Kantons soll sowohl Rechts- als auch Investitionssicherheit für die Gesundheitsfachpersonen und ihre Einrichtungen in einem innovativen und sich rasch entwickelnden, europaweiten Gesundheitsmarkt garantieren.

Die aus den Pilotprojekten resultierenden Evaluationen sollen den Beteiligten, dem Regierungsrat und dem Grossen Rat im Hinblick auf die optimale Umsetzung des künftigen Bundesrechts (EPDG) Erkenntnisse über Nutzen und Wirksamkeit von eHealth-Anwendungen und des ePatientendossiers als Ganzes liefern.

1.1.3 Das neue Bundesgesetz

Alle eHealth-Projektaktivitäten im Kanton Aargau unter Federführung des 'Programms eHealth Aargau 2015' (ES 500001060) stehen in engem Zusammenhang zu den strategischen eHealth-Zielen des Bundes und dem vom Bundesrat bereits zuhanden der Eidgenössischen Räte überwiesenen Entwurf zum EPDG. Das EPDG und die vorliegenden kantonalen Gesetzesänderungen ergänzen sich hierbei optimal: Das künftige EPDG stellt die Regeln auf für den Informationsaustausch zwischen den einzelnen eHealth-Gemeinschaften. Es regelt insbesondere folgende Themen:

- Einwilligung der Patientinnen und Patienten in die Führung eines ePatientendossiers
- Widerrufsmöglichkeiten der Patientinnen und Patienten
- Berechtigungen und Rollen der Beteiligten (Zugriffsrechte und Vertraulichkeitsstufen)
- Identifizierung und Authentifizierung der Patientinnen und Patienten sowie der Gesundheitsfachpersonen
- Zertifizierung der Gemeinschaften
- flankierende Massnahmen des Bundes (namentlich befristete Finanzhilfen für den Aufbau von Gemeinschaften).

1.2 eHealth verlangt Regelungen in vier Bereichen auf Stufe Kanton und Bund

eHealth-Anwendungen tangieren die Persönlichkeitsrechte der Patientinnen und Patienten, Rechte und Pflichten von verschiedenen Gesundheitsfachpersonen und Einrichtungen im Gesundheitswesen sowie die Rechtsordnungen von Bund und Kantonen. Es ist daher von verschiedenen "Regelungsbereichen" oder "Rechtsräumen" auszugehen. Konkret lassen sich die Regelungsbereiche folgendermassen darstellen:

1. Regelungsbereich

"Datenaustausch in ersten Pilotprojekten, Schaffung von eHealth-Gemeinschaften im Kanton Aargau und Rolle des Kantons"

In Pilotprojekten sollen die Gesundheitsfachpersonen und Einrichtungen im Kanton Aargau über zentrale, zertifizierte technische Komponenten ("XDS Registry" und "Master Patient Index") die automatisierte Bearbeitung von behandlungsrelevanten Patientendaten erproben. Dabei werden nicht die Primärsysteme der Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen vernetzt, sondern eine vorgeschaltete, zertifizierte, standardisierte technische Komponente, das sogenannte "XDS-Repository".

Der automatische Abruf von behandlungsrelevanten Daten im Rahmen von Pilotprojekten über eine zertifizierte, standardisierte technische Lösung mit "XDS-Repositorys" für die dezentrale Datenhaltung, "XDS-Registry" und "Master Patient Index" bedingt gemäss dem kantonalen Datenschutzgesetz (IDAG) die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage.

Mit der Ergänzung des IDAG und dem Erlass befristeter Verordnungen soll die Möglichkeit für den sachgerechten Datenabruf in befristeten Pilotprojekten geschaffen werden. Die Durchführung beziehungsweise Evaluation solcher Pilotprojekte liefert Erfahrungen über Nutzen und Wirksamkeit der eHealth-Anwendungen.

In den Pilotprojekten werden die Grundvoraussetzungen für die Umsetzung des künftigen EPDG (Anwendung des ePatientendossiers durch eHealth-Gemeinschaften) geschaffen. Im Gegenzug sollen die Regeln des künftigen EPDG bereits in der Pilotprojektphase als Vorbild für die Entwicklung der eHealth-Gemeinschaften und eHealth-Systeme dienen.

Im Gesundheitsgesetz soll die koordinierende, steuernde und fördernde Rolle des Kantons definiert werden, da das künftige EPDG den Kantonen diesbezüglich Gestaltungsspielräume belässt und der Bund den Kantonen – namentlich auch wegen den bereitgestellten Finanzhilfen – die Wahrnehmung einer aktiven Rolle empfiehlt.

Gegenstand der vorgeschlagenen Gesetzesänderung ist somit der automatisierte Datenabruf von behandlungsrelevanten Patientendaten in Pilotprojekten auf dem Weg zur Umsetzung des EPDG (Etablierung des ePatientendossiers) sowie der innerkantonale Aufbau und die Entwicklung von eHealth-Gemeinschaften mit einer aktiven Unterstützungsrolle des Kantons.

2. Regelungsbereich

"Gemeinschaftsübergreifender Informationsaustausch über das ePatientendossier gemäss EPDG"

Das ePatientendossier wird durch das künftige Bundesgesetz (EPDG) geregelt. Dieses Rahmengesetz regelt den Datenaustausch zwischen den eHealth-Gemeinschaften über das ePatientendossier, jedoch – abgesehen von Zugriffsmöglichkeiten für die Beteiligten – nicht den Datenaustausch innerhalb der Gemeinschaft. Es stellt die gemeinschafts- und kantonsübergreifende Kommunikation zwischen den Gemeinschaften sicher. Nicht geregelt wird der automatisierte Datenaustausch über Vorläufer- oder Teilsysteme des ePatientendossiers durch Gruppierungen, die noch keine zertifizierten eHealth-Gemeinschaften im Sinne des

EPDG sind. Um solche Pilotprojekte und die Entwicklung des ePatientendossiers und der Gemeinschaften im Kanton Aargau datenschutzrechtlich zu ermöglichen, soll daher eine gesetzliche Grundlage im IDAG und in befristeten Verordnungen geschaffen werden.

3. Regelungsbereich

"Persönlichkeitsrechte der Patientinnen und Patienten" – Der Zugriff der Patientinnen und Patienten auf ihre behandlungsrelevanten Gesundheitsdaten

Das künftige ePatientendossier sowie erste, versuchsweise zu erprobende eHealth-Teilsysteme des ePatientendossiers (eHealth-Anwendungsfälle), werden anderen Gesundheitsfachpersonen auf dem Patientenpfad in einem automatisierten Abrufverfahren Zugriff auf behandlungsrelevante Patientendaten einräumen. Demzufolge ist dem Schutz und der Sicherheit der Patientendaten ein hohes Mass an Beachtung zu schenken. Bei einer automatisierten Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten genügt die Einwilligung der Patientinnen und Patienten nicht. Vielmehr wird nach der Datenschutzgesetzgebung von Bund und Kanton zusätzlich eine gesetzliche Grundlage für diese Form der Datenbearbeitung verlangt, weshalb der Bund ein Rahmengesetz (EPDG) erlassen will und die vorliegende Ergänzung des IDAG vorgenommen werden soll.

Soweit dereinst über das ePatientendossier Patientendaten bekannt gegeben werden, stellt das künftige Bundesgesetz (EPDG) zum Schutz der Patientendaten klare Regelungen für die Handhabung des ePatientendossiers auf, die auch von den Kantonen und Gesundheitsfachpersonen bei der Umsetzung des Bundesrechts und in der Pilotphase als Vorbild zu berücksichtigen sein werden (Freiwilligkeit, Zugriffs- und Widerrufsrechte, Vertraulichkeitsstufen). Soweit erste Teilsysteme des ePatientendossiers erprobt werden und solange das EPDG im Kanton Aargau noch nicht über vollumfänglich entwickelte Gemeinschaften und über ein vollumfänglich entwickeltes System (ePatientendossier) umgesetzt ist, sollen die neuen Bestimmungen des IDAG zusammen mit befristeten Pilotprojektverordnungen die gesetzliche Grundlage für die automatisierte Bearbeitung der Patientendaten in diesem Entwicklungszeitraum bilden.

4. Regelungsbereich

"Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitsfachpersonen und Einrichtungen"

Die verschiedenen Akteure im Gesundheitswesen (Gesundheitsfachpersonen und Einrichtungen) haben bereits heute verschiedene Vereinbarungen zur Zusammenarbeit abgeschlossen oder sie planen, die Übermittlung von Patientendaten mit Einwilligung der Patientinnen und Patienten auf elektronischem Weg durch technische Zusammenarbeitslösungen voranzutreiben. Dabei handelt es sich um privatrechtliche Vereinbarungen, die sich an den Patientenströmen und Behandlungspfaden oder gemeinsamen geschäftlichen Interessen orientieren dürften. Soweit es sich dabei nicht um Abrufverfahren handelt, kann eine solche Datenbearbeitung nach geltender Datenschutzgesetzgebung zulässig sein.

Diese Zusammenarbeitsformen werden auf dem Weg zum ePatientendossier das Fundament für erste Pilotprojekte und die spätere Entwicklung von eHealth-Gemeinschaften bilden. Diese freiwillig erfolgende Zusammenarbeit wird weder durch das künftige Bundesrecht noch durch die hier vorgeschlagenen kantonalen Gesetzesänderungen direkt vorgesteuert. Der Kanton empfiehlt jedoch, das künftige EPDG sowie die von Bund und Kantonen entwickelten

technischen Standards als Leitlinien zwecks Vermeidung von Insellösungen und zur Gewährleistung der Investitionssicherheit zu berücksichtigen.

Auch die vom Bund vorgesehenen Zertifizierungsvoraussetzungen und die damit verbundenen Kosten werden die Entwicklung der Gemeinschaften beeinflussen. Die vorgeschlagene Ergänzung des GesG soll dem Kanton eine koordinierende, steuernde und fördernde Rolle bei der Unterstützung dieser Entwicklung einräumen.

1.3 eHealth im Kanton Aargau – Rückblick

Der Kanton Aargau hat sich des Themas eHealth aktiv 2009 mit der Beantwortung eines parlamentarischen Vorstosses angenommen. In der Folge hat das Departement Gesundheit und Soziales 2010 ein Vorprojekt und eine Umfrage bei den Leistungserbringern durchgeführt und als Folge davon per 1. Januar 2012 das 'Programm eHealth Aargau 2015' lanciert. Kantonale Rechtsgrundlagen sind im Bereich eHealth bisher nur in geringfügigem Umfang vorhanden.

1.3.1 Interpellation der SP-Fraktion im Grossen Rat (2009)

Am 31. März 2009 reichte die SP-Fraktion im Grossen Rat eine Interpellation ein. Die Kernfragen der SP-Interpellation beantwortete der Regierungsrat am 1. Juli 2009 wie folgt:

"Der Nutzen (von eHealth) ergibt sich aus der Vorgabe der eHealth-Strategie Schweiz von 2007:

Bis Ende 2015 sollen alle Menschen in der Schweiz unabhängig von Ort und Zeit den Leistungserbringern ihrer Wahl den elektronischen Zugang auf behandlungsrelevante Informationen ermöglichen (ePatientendossier). Dabei sind folgende Aspekte entscheidend:

- Weniger Fehler bei der Datenerfassung;
- Höhere Datenqualität;
- Erleichterte Rechnungsstellung;
- Einfachere Handhabung von Versichertendaten.

Der Regierungsrat unterstützt die gesamtschweizerische Umsetzung der "eHealth-Strategie":

- Sie schafft die notwendigen organisatorischen und technischen Voraussetzungen, um den koordinierten Auf- und Ausbau eines bedarfsgerechten und effizienten elektronischen Informationsangebots zugunsten der Patientinnen und Patienten zu ermöglichen.
- Die "eHealth-Strategie" verfolgt das Ziel, die papierbasierten Dienstleistungen sowie die Abwicklung der Prozesse zwischen Versicherern und Leistungserbringern elektronisch durchzuführen.
- Die Idee der Standardisierung und der damit verbundenen Vereinheitlichung der Systemlandschaft wird mit der "eHealth-Strategie" konsequent umgesetzt.
- Die Qualität der Umsetzung erhöht die Attraktivität des Standorts Aargau insbesondere für die Bürgerinnen und Bürger und für die Leistungserbringer. Die Qualität des Informationsaustauschs wird erhöht."

Dieses Argumentarium ist kongruent mit den strategischen Zielen, die im Rahmen der verwaltungseigenen Informations- und Kommunikationstechnologie-basierten Projekten formuliert worden sind (Programm E-Government oder Projekt E-Government-Infrastruktur).

1.3.2 Entwicklungsleitbild 2009–2018

Der Regierungsrat hat mit dem Entwicklungsleitbild 2009–2018 übergeordnete Zielsetzungen im Bereich E-Government formuliert. Einen wesentlichen Beitrag leistet eHealth analog den Zielsetzungen im Bereich E-Government, insbesondere zur Erreichung der folgenden Ziele:

- Dauerhafte Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der Wirtschaft, insbesondere der Unternehmen, die im Gesundheitswesen tätig sind
- Stärkung der Innovationskraft des Kantons
- Kräfte bündeln und Wissenstransfers erleichtern
- die Gesundheit stärken
- partnerschaftliche Gesundheitspolitik mit den Nachbarkantonen.

1.3.3 Gesundheitspolitische Gesamtplanung (GGpl) 2010

In der Gesundheitspolitischen Gesamtplanung (GGpl) 2010 hat der Grosse Rat mit der Strategie 23, eHealth (Electronic Healthcare) folgende Haltung bekräftigt:

"Der Kanton schafft auf der Grundlage der Strategie eHealth Schweiz die notwendigen rechtlichen und gemeinsam mit Partnern die organisatorischen Rahmenbedingungen, damit alle Anspruchsgruppen im Gesundheitswesen Aargau elektronischen Zugriff auf relevante, digitalisierte Patientendaten erhalten und Leistungen beziehen können."

1.3.4 Bestehende Rechtsgrundlagen für eHealth im Kanton Aargau

Der Kanton Aargau kennt heute kaum spezifische Rechtsgrundlagen, die sich auf den Themenbereich eHealth – oder ganz generell die automatisierte Bearbeitung von Patientendaten – beziehen. Kantonale Normen, welche Pilotprojekte, die Bildung, Organisation und Vernetzung von eHealth-Gemeinschaften oder gar eine allfällige organisatorische oder finanzielle Beteiligung des Kantons regeln würden, sind nicht vorhanden.

1.3.4.1 Dekret über die Änderung des Spitalgesetzes (SpiG) vom 10. Mai 2011

Mit der Verabschiedung des Dekrets über die Änderung des Spitalgesetzes (SpiG) vom 10. Mai 2011 hat der Grosse Rat auf Antrag der Kommission für Gesundheit und Sozialwesen aber den bisherigen § 8 Abs. 1 des Spitalgesetzes dahingehend ergänzt, dass der Regierungsrat durch geeignete Massnahmen namentlich im Bereich eHealth für die Koordination unter den Spitälern und die verstärkte Nutzung von Synergien sorgt. Insofern besteht im Bereich des Spitalwesens die Möglichkeit, dass der Regierungsrat die Bildung und Vernetzung von Gemeinschaften durch den Erlass entsprechender Verordnungen koordinieren, begleiten und fördern kann.

1.3.4.2 Elektronische Patientendokumentation heute

Im Kanton Aargau sind Personen, die in Berufen des Gesundheitswesens tätig sind, zur Führung und Aufbewahrung einer Patientendokumentation verpflichtet (§ 15 Abs. 1 lit. b GesG). Die inhaltlichen Anforderungen an eine Patientendokumentation werden in der Verordnung über die Berufe, Organisationen und Betriebe im Gesundheitswesen (VBOB) geregelt und es wird in § 56 Abs. 1 ausdrücklich auch die Führung einer elektronischen Patientendokumentation erlaubt. Die Einsichtnahme in das jeweilige Patientendossier wird in der Verordnung über die Rechte und Pflichten der Patientinnen und Patienten (PatV) geregelt.

1.3.4.3 Datenschutzgesetzgebung heute

Im Übrigen sind auf die Bearbeitung von Patientendokumentationen die datenschutzrechtlichen Bestimmungen von Bund und Kanton anzuwenden. Das IDAG regelt die Datenbearbeitung durch kantonale öffentliche Organe. Darunter sind nicht nur Behörden, sondern auch alle natürlichen und juristischen Personen zu verstehen, die öffentliche Aufgaben erfüllen. Das erwähnte kantonale Datenschutzgesetz ist daher auch auf Spitäler, Heime und deren Angestellte anwendbar. Hausärztinnen und Hausärzte, Apotheken und andere private Gesundheitsfachpersonen unterstehen demgegenüber dem Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG), welches auf Privatpersonen anwendbar ist.

Bezüglich der Begriffsdefinitionen, Rechtsfolgen und Rechtfertigungsgründe sind die beiden Gesetze aber sehr ähnlich ausgestaltet. Zu beachten ist, dass alle öffentlichen Organe und Privatpersonen Personendaten oder besonders schützenswerte (zum Beispiel auf die Gesundheit bezogene) Personendaten nur unter bestimmten Voraussetzungen bearbeiten beziehungsweise bekannt geben dürfen: Als Rechtfertigungsgründe gelten namentlich die Einwilligung der betroffenen Person, eine gesetzliche Pflicht oder die gesetzlich geregelte Erfüllung einer Aufgabe. Andernfalls können die öffentlichen Organe beziehungsweise die Privatpersonen aufgrund einer Persönlichkeitsverletzung haftbar und wegen Verletzung der Datenschutzbestimmungen bestraft werden.

Bei automatisierten Abrufverfahren wird zusätzlich eine ausdrückliche gesetzliche Grundlage verlangt. In Bezug auf eHealth ist insbesondere auch zu beachten, dass die eidgenössische und kantonale Datenschutzgesetzgebung verlangt, dass Personendaten durch angemessene organisatorische und technische Massnahmen gegen unbefugtes Bearbeiten geschützt werden müssen.

1.4 Das 'Programm eHealth AG 2015' (2012–2015)

Der Regierungsrat hat am 22. Juni 2011 auf der Grundlage der Strategie 23 in der GGpl 2010 beschlossen, die notwendigen – insbesondere rechtlichen und organisatorischen – Rahmenbedingungen zu schaffen, damit sich eHealth im Rahmen einer zeit- und sachgerechten Zusammenarbeit der Leistungserbringer im Gesundheitswesen nachhaltig etablieren kann. Der Entwicklungsschwerpunkt "eHealth" hat einen Zeithorizont von 2012–2015.

Dazu hat der Regierungsrat Handlungsfelder und entsprechende Zielsetzungen im Rahmen des 'Programms eHealth Aargau 2015' verabschiedet (RRB Nr. 2011-000982, eHealth [Electronic Healthcare]; Umsetzung; Ziele und Empfehlungen; Zustimmung; Kleinkredit). Die Projekte, die sich aus diesen Zielsetzungen ergeben, schaffen die notwendigen Rahmenbedingungen für die Leistungserbringer im Gesundheitswesen um eigene, darauf abgestützte eHealth-Anwendungsfälle lancieren können.

Der Kanton nimmt im Rahmen der Umsetzung der eHealth-Anwendungsfälle eine moderierende Rolle ein. Denn es geht darum, insbesondere die existierenden Vorgaben und Empfehlungen sowie die vorhandenen Erfahrungen von Bund und Kantonen im Bereich eHealth sachgerecht in die Projektplanung der Leistungserbringer einfließen zu lassen.

Die Leistungserbringer im Gesundheitswesen sollen insbesondere ein Augenmerk auf die nutzengerichtete und wirtschaftliche Automatisierung ihres Business (Prozessautomatisierung) im Umfeld der Nutzung von behandlungsrelevanten Daten richten; der Kanton setzt sich in diesen Projekten sachgerecht für die Aspekte der Standardisierung der Kommunikation ein.

Der Aspekt der Standardisierung der Kommunikation hat – neben rechtlichen Aspekten – eine inhaltlich-prozessuale (zum Beispiel Fragen um die Organisation und die Semantik) und eine technische Optik. Der Kanton hat auch vor dem Hintergrund grösstmöglicher Patientensicherheit ein hohes Interesse daran, dass die zentralen technischen Komponenten, die eine standardisierte, automatisierte Bearbeitung der behandlungsrelevanten Daten garantiert, auf der Grundlage der Empfehlungen von Bund und Kantonen konzipiert werden. Nur so können Bund, Kantone und Leistungserbringer im Gesundheitswesen gemeinsam garantieren, dass die Patientinnen und Patienten in absehbarer Zeit – wie von Bund und Kantonen postuliert – Zugriff auf die eigenen behandlungsrelevanten Daten erhalten werden. Im Themenbereich der Standardisierung hat der Kanton den Lead übernommen.

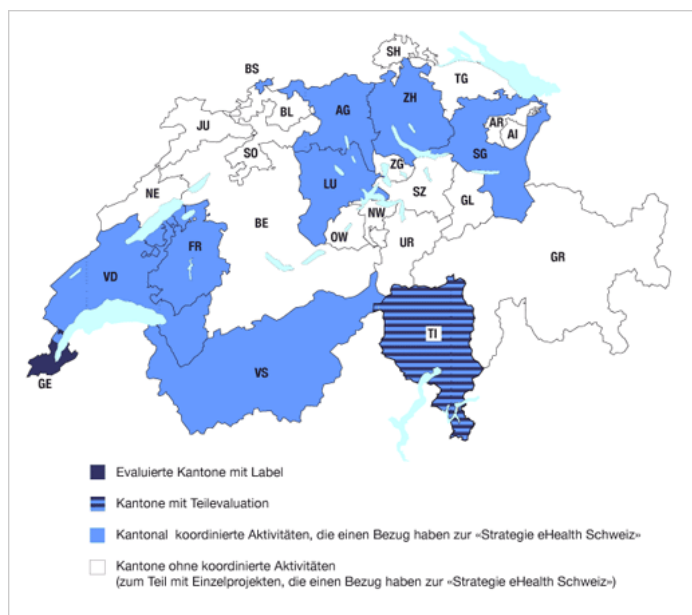
Vor diesem komplexen Hintergrund und um eine zeit- und sachgerechte Etablierung von eHealth im Kanton Aargau zu gewährleisten, hat der Kanton die Leistungserbringer insbesondere über die entsprechenden Branchenverbände – Aargauische Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen (VAKA), Aargauischer Ärzteverband, Spitex Verband Aargau – aber auch direkt (Kantonsspital Baden und Kantonsspital Aarau) in das zentrale operative Gremium des 'Programms eHealth Aargau 2015' eingebunden.

Das sogenannte Kernteam hat die beschriebene Aufgabenteilung zwischen Leistungserbringer im Gesundheitswesen und Kanton gutgeheissen. Die Aufgabenteilung sieht einerseits die nutzbringende und wirtschaftliche Automatisierung und andererseits die Standardisierung der zentralen technischen Komponenten vor. Beide Aufgabenbereiche sollen auch die Patientensicherheit und Patientenbefähigung berücksichtigen. Entsprechende Vorabklärungen für die Umsetzung insbesondere bezüglich Organisation, Koordination und Technologie sind vom Kernteam in Auftrag gegeben worden.

Der Kanton steht dabei in engem Kontakt mit dem Koordinationsorgan Bund-Kantone "eHealth Suisse" insbesondere bei rechtlichen, technischen und semantischen Fragen. Zudem findet ein regelmässiger Informationsaustausch unter den Kantonen statt, die sich zu den Zielsetzungen von "eHealth Suisse" committed haben.

1.5 eHealth-Aktivitäten in anderen Kantonen

Folgende Kantone sind im Bereich eHealth gemäss den Empfehlungen und in Absprache mit dem Koordinationsorgan Bund-Kantone "eHealth Suisse" aktiv (Stand August 2013):



1.5.1 Kanton Basel-Stadt

Der Kanton Basel-Stadt hat in § 59 seines am 1. Januar 2012 in Kraft getretenen Gesundheitsgesetzes eine gesetzliche Grundlage für die Erprobung neuer Technologien und Anwendungen im Bereich eHealth geschaffen und auf diese Weise seit 2010 die Durchführung eines aktuell noch laufenden, technologisch getriebenen Pilotprojekts ermöglicht. Die zu bearbeitenden Personendaten und die Zugriffsrechte werden zur Regelung auf Verordnungsstufe an den Regierungsrat delegiert und die Freiwilligkeit der Teilnahme ist gewährleistet. Ziel ist der Aufbau einer strategiekonformen Gemeinschaft und eines elektronischen Kommunikationsnetzes.

1.5.2 Kanton St. Gallen

Im Kanton St. Gallen wurde im Jahr 2005 gestützt auf eine kantonale Strategie unter dem Namen "Gesundheitsring" ein koordiniertes Programm gestartet. Beginnend mit den Spitälern und Kliniken, später mit allen berechtigten Teilnehmenden im Gesundheitswesen, soll ein einfacher und gleichzeitig sicherer elektronischer Zugang und durchgängiger Austausch von Patientendaten ermöglicht werden. Bisherige Pilotprojekte mit den Spitälern basierten auf einer extensiven Auslegung des kantonalen Gesundheitsgesetzes. Es wird angestrebt, Art. 17a DSG, das heisst die Bestimmung, welche es dem Bundesrat ermöglicht, für befristete Zeiträume die automatisierte Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten in Pilotprojekten zu bewilligen, in die kantonale Gesetzgebung zu übernehmen. Nach Durchführung der Pilotprojekte sollen die daraus gezogenen Erfahrungen der Umsetzung des künftigen Bundesrechts dienen.

1.5.3 Kanton Genf

Als eigentlicher "Pionierkanton" befasst sich der Kanton Genf seit über zehn Jahren mit der Umsetzung von eHealth. Nach einem längeren Gesetzgebungsprozess wurde im November 2008 durch das Kantonsparlament ein umfassendes kantonales eHealth-Gesetz (e-Toile-Gesetz) erlassen. Das Gesetz enthält viele Begriffsdefinitionen (Patient, Leistungserbringer, Arzt des Vertrauens, usw.) und sieht die Schaffung einer gemischtwirtschaftlichen Aktiengesellschaft zur Vernetzung im Gesundheitswesen sowie einer Stiftung zur Überwachung des Netzes vor. Es basiert auf dem Grundsatz der doppelten Freiwilligkeit und regelt den Zugang zum ePatientendossier, setzt den Zugangsschlüssel für Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer fest und regelt die Zugriffsberechtigungen.

1.5.4 Kanton Luzern

Der Kanton Luzern sieht seit dem 1. Juni 2010 in § 53h seines Gesundheitsgesetzes vor, dass der Kanton zur Erprobung von elektronischen Gesundheitsdiensten (eHealth-Diensten) Pilotprojekte durchführen kann. Diese können eine erweiterte Nutzung der Versichertenkarte in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung über den Zweck von Art. 42a Abs. 2 und die Nutzungsmöglichkeiten nach Art. 42a Abs. 4 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) hinaus beinhalten. Für eHealth-Projekte darf die AHV-Versichertennummer systematisch verwendet werden. Der Regierungsrat wird in diesem Erlass mit der detaillierten Regelung betraut, wobei die Bestimmungen des kantonalen Datenschutzgesetzes einzuhalten sind.

1.5.5 Kanton Zürich, Kanton Waadt, Kanton Tessin, Kanton Freiburg und Kanton Wallis

Auch der Kanton Zürich plant, die notwendigen rechtlichen Rahmenbedingungen für eine flächendeckende Einführung von "eHealth" sicherzustellen und hat eine Kontaktstelle zu diesem Thema geschaffen.

Die Kantone Waadt, Tessin, Freiburg und Wallis haben ebenfalls ähnliche Projekte mit Fokus auf Bereiche wie Onkologie, Spitäler oder praktizierende Ärztinnen und Ärzte lanciert.

1.6 Das künftige Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) und weitere Aktivitäten des Bundes im Bereich eHealth

1.6.1 Strategische Grundlagen des Bundes im Bereich eHealth

Der Bundesrat revidierte im Jahr 2006 die Strategie für eine Informationsgesellschaft in der Schweiz aus dem Jahr 1998. Neu aufgenommen wurde ein Kapitel "Gesundheit und Gesundheitswesen". Dabei setzte der Bundesrat seine Schwerpunkte beim elektronischen Behördenverkehr (E-Government) und beim Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen (eHealth). Bund und Kantone haben in der Folge gemeinsam eine "eHealth-Strategie Schweiz" erarbeitet, welche am 27. Juni 2007 durch den Bundesrat formell verabschiedet wurde. Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) schloss sich den Zielen dieser Strategie ebenfalls an. Die Strategie ist auf folgende Vision ausgerichtet:

"Die Menschen in der Schweiz können im Gesundheitswesen den Fachleuten ihrer Wahl unabhängig von Ort und Zeit relevante Informationen über ihre Person zugänglich machen und Leistungen beziehen. Sie sind aktiv an den Entscheidungen in Bezug auf ihr Gesundheitsverhalten und ihre Gesundheitsprobleme beteiligt und stärken damit ihre Gesundheitskompetenz. Die Informations- und Kommunikationstechnologien werden so eingesetzt, dass die Vernetzung der Akteure im Gesundheitswesen sichergestellt ist und dass die Prozesse qualitativ besser, sicherer und effizienter sind."

Gemäss dem Bundesrat soll eHealth auch dazu beitragen, der Schweizer Bevölkerung den Zugang zu einem bezüglich Qualität, Effizienz und Sicherheit hochstehenden und kostengünstigen Gesundheitswesen zu gewährleisten.

1.6.2 Bundesplanung: "Gesundheit 2020"

Auch in seinen gesundheitspolitischen Prioritäten ("Gesundheit 2020") setzt der Bundesrat auf die Sicherung der Lebensqualität, die Stärkung der Chancengleichheit und der Selbstverantwortung, die Sicherung und Erhöhung der Versorgungsqualität sowie Verbesserung von Transparenz, Steuerung und Koordination. Als wesentliche Elemente für die Erreichung dieser Ziele werden die elektronischen Gesundheitsdienste (eHealth) und insbesondere die Zielsetzung des ePatientendossiers bezeichnet.

1.6.3 Das Koordinationsorgan "eHealth Suisse" und die "Architektur eHealth Schweiz"

Zur Umsetzung der "eHealth-Strategie Schweiz" wurde mittels Rahmenvereinbarung des Bundes und der Kantone das gemeinsam getragene eHealth-Koordinationsorgan Bund-Kantone "eHealth Suisse" eingesetzt. Dieses koordiniert insbesondere die eingesetzten technologischen Standards und deren konkrete Anwendung im Rahmen von kantonalen oder regionalen eHealth-Projekten.

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens würde auch ohne die "eHealth-Strategie Schweiz" und ohne den Einsatz der Kantone rasant fortschreiten. Aber ohne Koordination und Steuerung durch Bund und Kantone besteht das Risiko, dass sich öffentliche oder private Lösungen etablieren, die nicht ein notwendiges Mass an prozessorientierter Kollaboration und an technischer Interoperabilität erreichen. Damit wären sowohl die Rechtssicherheit für die Patientinnen und Patienten als auch die Investitionssicherheit für die Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen negativ tangiert.

1.6.4 Das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)

Der Bundesrat hat am 29. Mai 2013 die Botschaft zum EPDG an die Eidgenössischen Räte überwiesen. Das neue Gesetz und das Ausführungsrecht des Bundes dürften gemäss aktuellen Informationen des Bundesamts für Gesundheit (BAG) vermutlich nicht vor dem 1. Januar 2017 in Kraft treten.

Das EPDG basiert auf der von Bund und Kantonen gemeinsam erarbeiteten und vom Bundesrat am 27. Juni 2007 verabschiedeten "eHealth-Strategie Schweiz". Als Rahmengesetz soll dieser neue Erlass die Voraussetzungen für die Schaffung von zertifizierten eHealth-Gemeinschaften und den Informationsaustausch unter diesen Gemeinschaften sowie den Datenzugriff von Patientinnen, Patienten und Gesundheitsfachpersonen regeln.

In seiner Botschaft zum EPDG hält der Bundesrat fest, dass der rasche, zielgerichtete und adressatengerechte Austausch von Informationen im Gesundheitswesen aufgrund der stetig zunehmenden Datenmenge und der wachsenden Anzahl an Gesundheitsfachpersonen, die an einer Behandlung beteiligt sind, eine immer grösser werdende Herausforderung darstellt. Suche, Analyse und Aufbereitung von patientenbezogenen Informationen sind für den Behandlungserfolg der Gesundheitsfachpersonen unabdingbar, aber oft zeitintensiv. Schematisch stellt das Koordinationsorgan "eHealth Suisse" den heutigen Datenverkehr zwischen den Leistungserbringern im Gesundheitswesen so dar:

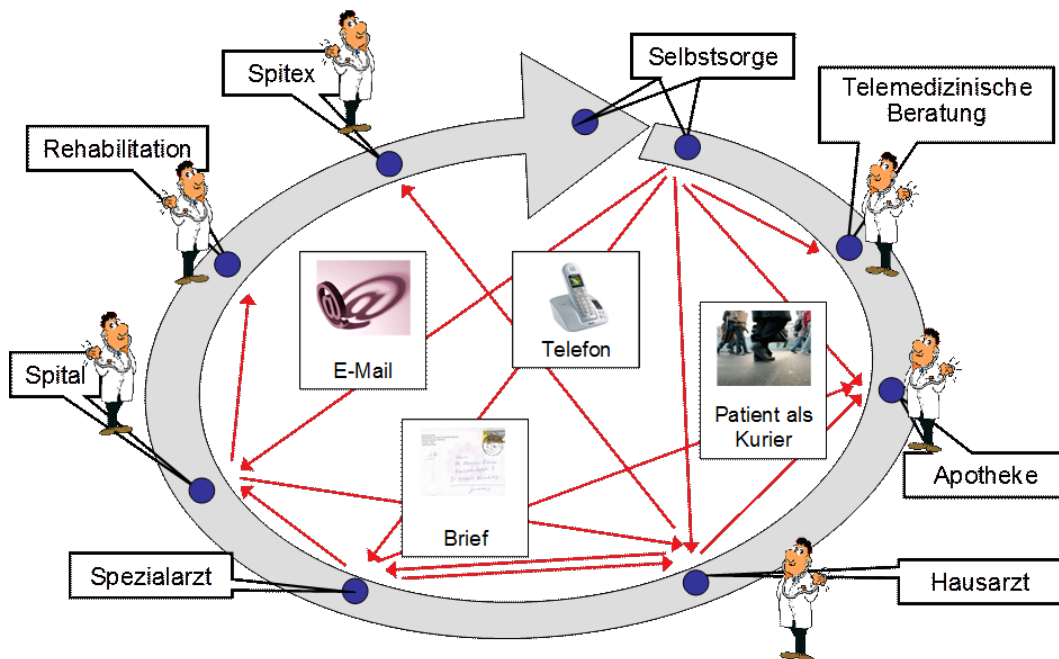


Illustration: "eHealth Suisse"

Für ein optimales Funktionieren der Behandlungskette ist daher ein sicherer und rascher Zugriff auf die behandlungsrelevanten Daten eine wichtige Voraussetzung. Eine Verbesserung der Entscheidungsgrundlagen kann die Behandlungsqualität und die Sicherheit diagnostischer und therapeutischer Massnahmen erhöhen. Verbesserungspotenzial besteht vor allem auch bei der Behandlung und Betreuung von chronisch Kranken sowie bei komplexen Behandlungsverläufen. In solchen Fällen ist heute der Austausch von Informationen häufig sehr aufwendig.

Mithilfe von eHealth-Anwendungsfällen (oder eHealth-Teilsystemen), die behandlungsrelevante Patientendaten generieren, können auch integrierte Versorgungsprozesse entlang eines Behandlungsplans mit intensivem Datenaustausch unterstützt werden.

Ein idealtypischer, sowohl für die Fachpersonen und Einrichtungen im Gesundheitswesen als auch für die Patientinnen und Patienten eHealth-unterstützter Behandlungspfad lässt sich schematisch so darstellen (es werden nicht alle möglichen Leistungserbringer im Gesundheitswesen abgebildet):

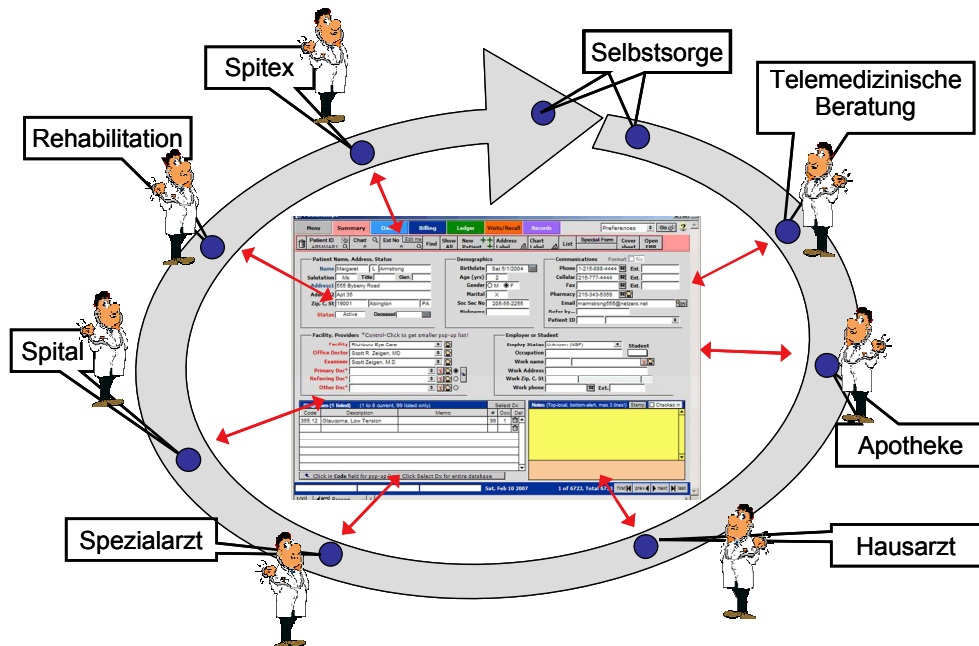


Illustration: "eHealth Suisse"

1.6.4.1 Das Prinzip der doppelten Freiwilligkeit – Die Patientinnen und Patienten

Das ePatientendossier ist für die Patientinnen und Patienten freiwillig. Für die Akzeptanz und den Erfolg ist es wesentlich, dass das ePatientendossier sich ohne rechtlichen Zwang entwickeln kann. Im Sinne der informationellen Selbstbestimmung entscheidet jede Person selber, ob sie ein ePatientendossier führen will und ob sie ihren Gesundheitsfachpersonen umfassende oder eingeschränkte Zugriffsrechte erteilt. Nach vorgängiger umfassender Aufklärung über die Möglichkeiten der Datenbereitstellung und des Datenabrufs, die möglichen Einstellungen bei der Vergabe der Zugriffsrechte und die Bereiche Datenschutz und Datensicherheit, kann die Patientin oder der Patient dafür eine schriftliche Einwilligung erteilen. Diese muss nicht für jedes einzelne Dokument mit behandlungsrelevanten Daten erneut erteilt werden. Sie kann jederzeit aber widerrufen werden.

Die sichere Identifizierung und Authentifizierung der Patientinnen und Patienten sowie der Gesundheitsfachpersonen soll mittels elektronischer Identität sichergestellt werden. Dazu soll als zusätzliches Identifikationsmerkmal neben Namen, Geburtsdaten und weiteren Merkmalen eine zufällig generierte Nummer (Patientenidentifikationsnummer) verwendet werden. Diese wird von der zentralen Ausgleichsstelle der AHV (ZAS) auf Antrag vergeben. Für den sicheren Identitätsnachweis (Authentizität) sind sowohl durch die Gesundheitsfachpersonen als auch durch die Patientinnen und Patienten elektronische Identitäten in Form eines zugelassenen Identifikationsmittels (zum Beispiel Smart Card [Versichertenkarte], USB-Stick [SuisseID] oder Mobiltelefon) zu verwenden. Die Verordnungen zum EPDG werden in dieser Hinsicht noch Klarheit schaffen müssen.

Die Patientinnen und Patienten sollen die Möglichkeit haben, über ein Zugangsportal ihrer eHealth-Stammgemeinschaft direkt auf die eigenen, behandlungsrelevanten Daten zuzugreifen und mithilfe Ihrer Vertrauensperson (per Regel eine Gesundheitsfachperson) die Zugriffsrechte zu verwalten. Zusätzlich sollen sie selber eigene medizinische Informationen (zum

Beispiel Blutdruckwerte oder Schmerztagebücher) den behandelnden Gesundheitsfachpersonen im ePatientendossier zur Verfügung stellen können.

Das künftige Bundesgesetz (EPDG) räumt den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit ein, von einer Standardeinstellung bezüglich der Zugriffsrechte auf die behandlungsrelevanten Daten abzuweichen und jedem Dokument eine bestimmte Vertraulichkeitsstufe und jeder Gesundheitsfachperson, die eine Zugriffsberechtigung erhalten soll, eine vordefinierte Benutzerrolle zuzuordnen. Auf diese Weise kann eine bestimmte Gesundheitsfachperson oder Gruppe beispielsweise mit der umfassenden Einsicht und der Rolle als eigentliche Vertrauensärztin oder Vertrauensarzt beziehungsweise als eigentliche persönliche Gesundheitsstelle betraut werden. Das Konzept des ePatientendossiers geht von einer sachgerechten, grundsätzlich klar umrissenen und unkomplizierten Handhabung der behandlungsrelevanten Daten aus. Das System bietet aber Möglichkeiten, durch entsprechende Einstellungen komplexere Kontexte rund um die behandlungsrelevanten Daten zu schaffen.

In medizinischen Notfallsituationen kann ein Zugriff auch ohne explizite Berechtigung durch die Patientin oder den Patienten erfolgen, wobei eine nachträgliche Informationspflicht besteht.

1.6.4.2 Das Prinzip der doppelten Freiwilligkeit – Die Gesundheitsfachpersonen

Der Grundsatz der Freiwilligkeit gilt gemäss dem Entwurf zum EPDG auch für Gesundheitsfachpersonen und ihre Einrichtungen. Ausgenommen sind nach dem Entwurf des Bundesrats die Leistungserbringer nach Art. 39 und 49a Abs. 4 KVG vom 18. März 1994 (Spitäler, Geburtshäuser, Pflegeheime). Mit der Änderung dieser KVG-Bestimmungen sollen diese stationären Leistungserbringer unter Einräumung einer fünfjährigen Frist zum Anschluss an eine zertifizierte eHealth-Gemeinschaft verpflichtet werden. Diese Verpflichtung soll nach Auffassung des Bundesrats darauf abzielen, möglichst rasch eine kritische Masse an Nutzerinnen und Nutzern zu erreichen, um eine rasche Etablierung des ePatientendossiers zu ermöglichen. Da insbesondere die Spitäler bereits heute mehrheitlich über elektronische Klinikinformationssysteme verfügen, ist die Einführung eines ePatientendossiers und die gemeinschaftsübergreifende Vernetzung mit anderen Gesundheitsfachpersonen aus Sicht des Bundes der nächste logische Schritt.

Die Zusammenarbeit der Gesundheitsfachpersonen beziehungsweise ihrer Einrichtungen innerhalb einer Gemeinschaft ist durch diese vertraglich zu regeln und beschränkt sich auf die gemeinsame Nutzung der für das ePatientendossier notwendigen Informatikinfrastruktur.

1.6.4.3 Finanzielle Unterstützung von Bund und Kantonen

Der Bund unterstützt den Aufbau und die Zertifizierung von Gemeinschaften während drei Jahren nach Inkrafttreten des EPDG durch Finanzhilfen. Diese sind an eine paritätische Mitfinanzierung durch die Kantone gebunden. Der Bund sieht vor, sich im Umfang des Kantonsbeitrags an den Kosten zu beteiligen. Der Bundesrat beantragt dem Bundesparlament gleichzeitig mit dem Erlass des EPDG einen Verpflichtungskredit von 30 Millionen Franken. Darüber hinaus will der Bundesrat in Zusammenarbeit mit den Tarifpartnern auf eine Anpassung der Tarife der ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen hinwirken, um auch möglichst viele Arztpraxen, Apotheken, Spitex-Organisationen usw. für den Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft gewinnen zu können. Sollten sich die Tarifpartner nicht rechtzeitig

einigen, kann der Bundesrat gestützt auf seine subsidiäre Kompetenz eine Anpassung der Tarifstruktur vornehmen. Der Bund schätzt in Berücksichtigung der mutmasslichen Investitions- und Zertifizierungskosten, dass mittelfristig in der Schweiz 20–40 zertifizierte eHealth-Gemeinschaften aufgebaut werden dürften.

2. Handlungsbedarf im Kanton Aargau

2.1 Fehlende Rechtsgrundlage für Pilotprojekte mit automatisierter Bearbeitung von Personendaten (eHealth und E-Government)

Gemäss § 17 Abs. 2 IDAG muss für die Schaffung von Abrufverfahren, in denen besonders schützenswerte Personendaten bearbeitet werden, eine ausdrückliche gesetzliche Grundlage geschaffen werden. Generell fehlt im Kanton Aargau eine gesetzliche Grundlage, welche es der kantonalen Verwaltung ermöglicht, in Pilotprojekten komplexe Verfahrensabläufe und IT-Anwendungen auf ihre Praxistauglichkeit hin zu überprüfen, noch bevor ein solches aufwendiges und entsprechend kostenintensives Gesetzgebungsverfahren in Gang gebracht wird. Da der Bund für die automatisierte Bearbeitung von Personendaten in Pilotprojekten in Art. 17a DSG ebenfalls eine gesetzliche Grundlage geschaffen hat, erscheint es notwendig und sinnvoll, eine solche Grundlage für Pilotprojekte auch im kantonalen Recht zu schaffen. Eine solche Norm ermöglicht es der kantonalen Verwaltung in allen Aufgabenbereichen, in denen in automatisierten Abrufverfahren Personendaten bearbeitet werden, mittels befristeten Verordnungen solche Projekte durchzuführen, den Rahmen einer allfälligen späteren Gesetzgebung abzustecken und letztendlich auch Kosten eines vorgängigen aufwendigen Gesetzgebungsverfahrens einzusparen.

2.2 Weshalb braucht es aus regulatorischer Sicht trotz Schaffung von Bundesrecht noch kantonale Rechtsgrundlagen im Bereich eHealth?

Der Bund erlässt lediglich ein Rahmengesetz. Es regelt den Informationsaustausch zwischen den eHealth-Gemeinschaften, die Freiwilligkeit der Teilnahme am ePatientendossier, die Identifikation und Rollen der Berechtigten, Vertraulichkeitsstufen, die Zertifizierung von Gemeinschaften sowie die Zugriffsmöglichkeiten der Patientinnen, Patienten und Gesundheitsfachpersonen. Zudem sieht es befristete Finanzhilfen des Bundes vor, die bei einer entsprechenden Beteiligung der Kantone gewährt werden können. Das künftige Bundesgesetz stellt auch Schutz und Sicherheit der Patientendaten sicher, soweit es sich um eine Datenbearbeitung im Rahmen des ePatientendossiers handelt.

Es bleibt aber den Kantonen überlassen, welche Rolle sie auf dem Weg zur Etablierung einer oder mehrerer eHealth-Gemeinschaften – und schlussendlich zur Realisierung des ePatientendossiers – wahrnehmen wollen. Für gewisse stationäre Leistungserbringer wird der Anschluss an eine zertifizierte Gemeinschaft nach Ablauf der Übergangsfrist des Bundes vorgegeben sein, für die übrigen Leistungserbringer sowie für die Patientinnen und Patienten bleiben die Führung eines ePatientendossiers und damit der Anschluss an eine Gemeinschaft freiwillig, wobei der Bund für die ambulanten Leistungserbringer tarifliche Anreize schaffen will.

Die verschiedenen Anspruchsgruppen in den Gremien des Programms 'eHealth Aargau 2015' sind sich einig, dass gewisse Massnahmen des Kantons erforderlich sind, um die Kollaboration und die Interoperabilität im Gesundheitswesen auf der Basis von eHealth-Gemeinschaften sicherzustellen und darauf hinzuwirken, dass die rechtlichen, organisatorischen, technologischen und semantischen Voraussetzungen der eHealth-Gemeinschaften mit den strategischen und rechtlichen Vorgaben des Bundes und den technischen Standards des Koordinationsorgans "eHealth Schweiz" konform sind.

Aus diesen Gründen ist eine aktive Rolle des Kantons gemäss der vorliegend unterbreiteten Norm im GesG erforderlich. Zudem setzen auch die vom Bundesrat vorgesehenen Finanzierungshilfen eine finanzielle Beteiligung der Kantone im gleichen Umfang voraus. Diese Unterstützungsmassnahmen bedürfen einer gesetzlichen Grundlage.

Von zentraler Bedeutung ist zudem, dass derzeit keine gemäss kantonaler Datenschutzgesetzgebung erforderliche gesetzliche Grundlage besteht, welche die in automatisierten Ab-rufverfahren erfolgende Bearbeitung von besonders schützenswerten Daten der Patientinnen und Patienten erlaubt. Auch der Schutz der Patientendaten in Pilotprojekten erfordert somit die Schaffung einer neuen gesetzlichen Grundlage.

2.2.1 Keine abschliessende Regelung durch das neue Bundesrecht

Die Kompetenzen des Bundes im Gesundheitswesen sind beschränkt. Der Entwurf zum EPDG basiert auf den Art. 95 und 122 der Bundesverfassung vom 18. April 1999, welche dem Bund Gesetzgebungskompetenzen im Bereich der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit und des Privatrechts zuweisen. Auch datenschutzrechtlich verfügt der Bund nicht über eine umfassende Rechtssetzungskompetenz. Das künftige EPDG wird die Aufgaben- und Kompetenzverteilung zwischen Bund und Kantonen im Gesundheitsrecht nicht verändern. Auch der Umgang mit Patientendaten ausserhalb des ePatientendossiers, wie zum Beispiel Dokumentations- oder Haftungsregeln oder die ärztliche Schweigepflicht, werden nicht durch das EPDG geregelt.

Da die Kantone für die Sicherstellung und damit die Organisation der Gesundheitsversorgung zuständig sind, fällt es auch in ihre Aufgaben- und Finanzierungsverantwortung, in ihrem Zuständigkeitsbereich durch Entwicklung und Umsetzung von kantonalen eHealth-Initiativen die Voraussetzungen zu schaffen, damit sich stationäre Einrichtungen und Gesundheitsfachpersonen vermehrt zu einer oder mehreren eHealth-Gemeinschaften zusammenschliessen.

2.2.2 Empfehlung an die Kantone in der Botschaft des Bundesrats

Der Bundesrat empfiehlt den Kantonen in der Botschaft zum EPDG, ihre Rechtsgrundlagen auf die Vereinbarkeit mit dem EPDG zu überprüfen und gegebenenfalls die notwendigen Anpassungen in die Wege zu leiten. Denkbar sei beispielsweise die Regelung folgender Punkte:

- Anschluss von stationären Einrichtungen mit kantonalem Leistungsauftrag an eine eHealth-Gemeinschaft
- Mitfinanzierung des Aufbaus, der Zertifizierung und des Betriebs von eHealth-Gemeinschaften

- eine allfällige Verpflichtung der im Kanton in eigener fachlicher und wirtschaftlicher Verantwortung tätigen Gesundheitsfachpersonen, sich einer eHealth-Gemeinschaft anzuschliessen.

2.3 Warum braucht es jetzt aus zeitlicher Sicht trotz des voraussichtlich im Jahr 2017 in Kraft tretenden Bundesgesetzes noch kantonale gesetzliche Regelungen?

Das EPDG wird auch nach seinem mutmasslichen Inkrafttreten im Jahr 2017 nicht die datenschutzrechtlich abgesicherte Entwicklungsphase regeln, welche die Leistungserbringer und die Kantone auf dem Weg zu dessen Umsetzung gemeinsam beschreiten müssen. Das EPDG kann – auch nach seinem Inkrafttreten – durch die Akteure erst umgesetzt werden, wenn im Kanton vollumfänglich entwickelte, zertifizierungsfähige eHealth-Gemeinschaften existieren, die in einem funktionsfähigen ePatientendossier behandlungsrelevante Daten bereitstellen können. Der Kanton und die Leistungserbringer müssen sich daher in einer Entwicklungsphase über Pilotprojekte selbst befähigen, das EPDG dereinst umsetzen zu können. In diesen Pilotprojekten ist die automatisierte Bearbeitung von Patientendaten in Abrufverfahren über Früh- beziehungsweise Teilsysteme des ePatientendossiers zu erproben, was ohne kantonale gesetzliche Grundlage auch nach Inkrafttreten des Bundesgesetzes nicht möglich sein wird (vgl. § 17 Abs. 2 IDAG und Kapitel 2.3). Das EPDG regelt nur die Datenbearbeitung im bereits entwickelten Gesamtsystem.

Die stationären Leistungserbringer werden durch das EPDG und das revidierte KVG zudem verpflichtet, nach Ablauf einer Übergangsfrist "eHealth-fähig" zu sein und sich zertifizierten Gemeinschaften anzuschliessen. Somit besteht für diese Leistungserbringer und indirekt auch für den Kanton Handlungsbedarf, möglichst rasch datenschutzrechtlich abgestützte Pilotprojekte durchführen zu können.

Ferner eröffnen das EPDG und der Kreditbeschluss der Eidgenössischen Räte ein befristetes Zeitfenster für Finanzhilfen des Bundes in der Entwicklungsphase. Die Leistungserbringer haben gegenüber dem Kanton den Wunsch nach Rechts- und Investitionssicherheit geäussert. Schliesslich empfiehlt der Bund den Kantonen, eine datenschutzrechtliche Regelung zu schaffen, welche die Durchführung und Evaluation von eHealth-Pilotprojekten ermöglicht.

Zudem dient die vorgeschlagene Regelung im IDAG auch als künftige Grundlage für Verordnungen in weiteren Pilotprojekten (zum Beispiel E-Government). Auch aus diesem Grund wird diese neue Bestimmung im IDAG nach Inkrafttreten des EPDG weiterhin ihre Daseinsberechtigung behalten.

Aus Sicht des Regierungsrats und der Leistungserbringer bestehen daher zahlreiche Gründe, eine datenschutzrechtliche Grundlage für die Entwicklungsphase zu schaffen, die über das Inkrafttreten des EPDG hinaus bis zu dessen tatsächlicher Umsetzung andauern wird. Die Entwicklungsphase dürfte mit dem Dahinfliegen der befristeten eHealth-Pilotprojektverordnungen des Regierungsrats und mit der anschliessenden Umsetzung des EPDG abgeschlossen werden.

Schliesslich gilt es festzuhalten, dass im EPDG die Rolle des Kantons nicht geregelt wird. Unabhängig vom Inkrafttreten des EPDG ist es daher angezeigt, auf Gesetzesstufe die grundsätzliche Stossrichtung der Rolle des Kantons bei der Entwicklung des ePatientendossiers zu definieren (vgl. Kapitel 2.2.2 und 2.5).

2.4 Fehlende Rechtsgrundlage für automatisierte Datenbearbeitung im Abrufverfahren innerhalb einer eHealth-Gemeinschaft (§ 17 Abs. 2 IDAG)

Die sichere und punktuelle Übermittlung von besonders schützenswerten Personendaten zwischen einzelnen Gesundheitsfachpersonen und Einrichtungen oder innerhalb einer Einrichtung – aber immer innerhalb der gleichen eHealth-Gemeinschaft – vermag heute den Anforderungen der bestehenden Datenschutzgesetzgebung zu genügen, wenn sie gestützt auf die Einwilligung der Patientin oder des Patienten und unter Einhaltung der Bestimmungen zur Datensicherheit erfolgt (§ 8 Abs. 2 lit. c IDAG vom 24. Oktober 2006).

Gemäss § 17 Abs. 2 IDAG dürfen jedoch besonders schützenswerte Personendaten durch ein Abrufverfahren nur zugänglich gemacht werden, wenn dies in einem Gesetz ausdrücklich vorgesehen ist. Eine solche gesetzliche Grundlage, die verschiedenen Gesundheitsfachpersonen und Einrichtungen in einer Behandlungskette auf der Grundlage von eHealth den Zugang zu behandlungsrelevanten Daten ermöglichen würde, besteht derzeit nicht. Für solche Abrufverfahren ist die Einwilligung der Patientinnen und Patienten nicht ausreichend. Die Durchführung von eHealth-Pilotprojekten, welche der Erprobung des ePatientendossiers als Ganzes oder seiner Teilsysteme innerhalb einer sich entwickelnden künftigen Gemeinschaft dienen sollen, bedarf daher aus datenschutzrechtlicher Sicht der Schaffung einer gesetzlichen Grundlage.

2.5 Fehlende Rechtssicherheit für Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen

Die Umfrage des DGS vom Dezember 2011 bei den betreffenden Gesundheitsfachpersonen und Einrichtungen hat aufgezeigt, dass im Bereich der elektronischen Übermittlung von behandlungsrelevanten Daten oder bezüglich der Einführung eines ePatientendossiers oder seiner Teilsysteme Rechtsunsicherheit besteht und vom Kanton die Schaffung klarer Rechtsgrundlagen im Bereich Datenschutz und Datensicherheit explizit gewünscht wird.

2.6 Fehlende Rechtsgrundlage für eine aktive Mitwirkung des Kantons

Der Kanton Aargau verfügt derzeit abgesehen vom Spitalbereich (§ 8 Abs. 1 SpiG) über keine spezifischen Grundlagen, welche es ihm ermöglichen würden, steuernd, koordinierend oder fördernd auf eHealth-Pilotprojekte von Privaten (Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen) einzuwirken. Ohne Schaffung einer solchen Bestimmung ist es dem Kanton nur in beschränktem Umfang möglich, auf den innerkantonalen Aufbau und die Vernetzung von (ausserkantonalen) eHealth-Gemeinschaften Einfluss zu nehmen und der Entstehung von Insellösungen, welche nicht mit der "eHealth-Strategie Schweiz" und den Vorgaben des künftigen Bundesgesetzes konform sind, entgegenzuwirken. Zudem setzen die neu im Entwurf des Bundesrats vorgesehenen befristeten Finanzhilfen des Bundes eine finanzielle Beteiligung der Kantone voraus, welche einer gesetzlichen Grundlage bedarf. Um die Kollaboration und die Interoperabilität im Gesundheitswesen auf der Grundlage von eHealth zu

fördern, muss der Kanton den von den Leistungserbringern im Gesundheitswesen geforderten Investitionsschutz steuern können, indem er eine aktive Rolle bei der Schaffung von einer oder mehreren eHealth-Gemeinschaften im Kanton Aargau übernimmt.

2.7 Handlungsbedarf auch bei einem allfälligen Scheitern des EPDG

Selbst wenn das EPDG in den parlamentarischen Beratungen der Eidgenössischen Räte oder in einer allfälligen Volksabstimmung nicht angenommen werden würde, wären die vorliegend unterbreiteten Rechtsgrundlagen von grosser Wichtigkeit für den Kanton Aargau. Auch ohne das Inkrafttreten eines Bundesgesetzes wird die Automatisierung der Prozesse unter den Leistungserbringern im Kanton voranschreiten. Sobald sich diese Systeme zu Abrufverfahren entwickeln und Patientendaten betreffen, ist die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage zwingend erforderlich.

Zudem bestünde dann weiterhin das grosse Risiko, dass ohne Koordination durch den Kanton technische Insellösungen entstehen. Auch bei Eintritt dieses Szenarios wären Pilotprojekte und entsprechende befristete Verordnungen notwendig und sinnvoll. Solche Verordnungen würden dann nach Ablauf der Befristung und nach Evaluation der Pilotprojekte als Grundlage für definitive, gesetzliche, kantonale Regelungen dienen, welche dann an die Stelle des nicht zustande gekommenen Bundesrechts treten würden. Diese evaluierten Normen könnten dann bei einer fehlenden Regelung des Bundes auch anderen Kantonen oder interkantonalen Regelungen als Muster dienen, damit behandlungsrelevante Daten über die kantonale(n) eHealth-Gemeinschaft(en) hinaus eingesehen werden können.

2.8 Handlungsbedarf auch für andere "e-Bereiche" (E-Government)

Wie bereits erwähnt besteht nicht nur im Bereich eHealth, sondern auch für andere Bereiche der kantonalen Verwaltung, in denen Abrufverfahren pilotmässig und vor Schaffung umfassender gesetzlicher Grundlagen erprobt werden sollen, Handlungsbedarf. Das Bundesamt für Justiz gelangt in seinem Abschlussbericht "Lösungsansätze und Massnahmen" im Projekt "Konzept Rechtsgrundlagen für E-Government in der Schweiz" zum Schluss, dass fast einhellig von allen Akteuren in den Kantonen verlangt beziehungsweise empfohlen werde, in den kantonalen Datenschutzgesetzgebungen eine Regelung in der Art von Art. 17a DSGVO einzufügen, welche es erlauben würde, unter bestimmten Voraussetzungen und für eine begrenzte Zeit Pilotversuche mit Zugriff auf Personendaten zu ermöglichen, bevor die dazu an sich notwendigen formellen gesetzlichen Grundlagen vorhanden sind. Eine solche Anpassung werde insbesondere auch von vielen kantonalen Datenschutzverantwortlichen empfohlen. Die Vorlagen seien bekannt, die Umsetzung dieser Massnahme müsse auf Gesetzesstufe separat in jedem Kanton erfolgen. Aus diesem Grund ermöglicht die vorgeschlagene Ergänzung des IDAG auch den Erlass von befristeten Verordnungen für Pilotprojekte im Bereich E-Government.

3. Anhörungsverfahren 2013

An der Anhörung vom 11. Januar 2010 bis 13. April 2013 haben insgesamt 44 Parteien und Organisationen teilgenommen (BDP, CVP, EDU, EVP, FDP, Die Liberalen, Grüne, JSVP, Piratenpartei, SP, SVP, Verband des Personals öffentlicher Dienste [VPOD], Aargauischer Apothekerverband, Aargauischer Ärzteverband, Aargauischer Drogistenverband, Aargauischer Gewerbeverband, Aargauische Industrie- und Handelskammer [AHIK], Aargauer Landeskirchen, Aargauischer Senioren- und Rentnerverband, Gemeindeammänner-Vereinigung des Kantons Aargau, Interessengemeinschaft [IG] eHealth, Patientenstelle Aargau Solothurn, Pro Senectute Aargau, Schweizerische Stiftung SPO Patientenschutz, Spitex Verband Aargau, Verband Aargauer Psychologinnen und Psychologen, Kantonsspitäler Aarau und Baden sowie zahlreiche weitere Spitäler und Pflegeheime des Kantons Aargau).

3.1 Klare Zustimmung für IDAG-, knappes Mehr für GesG-Revision

Die Schaffung von Rechtsgrundlagen im IDAG und in befristeten Verordnungen, welche die befristete elektronische Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten in Pilotprojekten ermöglichen, wird von 19 Teilnehmenden mit "ja" und von 19 Teilnehmenden mit "eher ja" befürwortet. Zwei Teilnehmende lehnen sie ab.

Die Schaffung einer Steuerungs-, Koordinations- und Förderungsnorm im Gesundheitsgesetz (GesG), welche dem Regierungsrat entsprechende Handlungsmöglichkeiten im Bereich eHealth einräumt, wird von 18 Teilnehmenden mit "ja" und von 6 Teilnehmenden mit "eher ja" befürwortet. 14 Teilnehmende lehnen sie mit "eher nein" und 2 Teilnehmende mit "nein" ab.

In der Gesamtbeurteilung wird die Vorlage von 10 Teilnehmenden als "sehr gut" und von 10 Teilnehmenden als "gut" bezeichnet. 5 Teilnehmende beurteilen sie als "mässig" und 2 als "schlecht". 13 Teilnehmende (Spitäler und Pflegeheime) haben keine Stellungnahme dazu abgegeben.

3.2 Die Anhörung 2013 im Detail

Von den politischen Parteien haben sich die BDP, die CVP, die EVP, die FDP, Die Liberalen und die Grünen für die Schaffung einer Pilotprojektnorm im IDAG ausgesprochen; auch die JSVP, die Piratenpartei und die SP unterstützen dieses Vorhaben mit "eher ja". Dagegen sprechen sich die SVP und die EDU aus. Die SVP und die JSVP begrüßen grundsätzlich die Idee von eHealth und ePatientendossier. Sie erwarten jedoch eine Regelung der Pilotprojekte nicht auf dem Verordnungsweg, sondern ausschliesslich auf Stufe Gesetz oder Dekret. Die SP steht der Pilotprojektnorm im IDAG eher positiv gegenüber, vermisst jedoch eine breitere Auslegeordnung.

Ein aktives Handeln des Kantons zwecks Etablierung des ePatientendossiers oder seiner Teilsysteme wird von nahezu allen Beteiligten begrüsst. Der Umfang der Steuerungs-, Koordinations- und Förderungsnorm im GesG war jedoch in der Anhörung umstritten:

Die BDP, die CVP und die Grünen befürworten die vom Regierungsrat vorgeschlagene Norm, auch die FDP. Die Liberalen, die JSVP und die Piratenpartei sprechen sich eher für die vorgeschlagene Norm aus. Eher ablehnender Haltung ist die SP. Die SVP und die EDU lehnen die vorgeschlagene Norm ab.

In der Gesamtbeurteilung sprechen sich die BDP, die CVP, und die Grünen sehr positiv zur Gesetzesvorlage aus. Die FDP sieht in der Steuerung, Koordination und Förderung eine zu aktive Rolle des Kantons, wobei sie dessen koordinierende Rolle grundsätzlich unterstützt. Im Übrigen hat die FDP. Die Liberalen die eHealth-Bestrebungen des Kantons ausdrücklich begrüsst. Die EVP, die FDP. Die Liberalen und die Piratenpartei stehen der Vorlage eher positiv gegenüber. Die Befürworter der Steuerungs-, Koordinations- und Förderungsnorm legen Wert auf schweizweite, grenzüberschreitende Zusammenarbeit und Interoperabilität und betonen die Wichtigkeit von Datenschutz und Datensicherheit sowie der Patientenrechte. Für die SVP schießt die Änderung des GesG (Steuerungs-, Koordinations- und Förderungsnorm) weit über das Ziel hinaus. Der Kanton habe eine zu aktive Rolle, er solle lediglich gute Rahmenbedingungen und Anreize für die Partner schaffen. Finanzielle Anreize seien höchstens als Anschubfinanzierungen denkbar. Die EDU stellt infrage, ob Gesundheitsdaten aufgrund der Missbrauchsgefahr überhaupt elektronisch verfügbar gemacht werden sollen. Die koordinierende Rolle der Regierung wird von der SP grundsätzlich begrüsst. Die Gesamtbeurteilung fällt mässig aus, da die Vorlage lückenhaft sei: Es werden seitens der SP Ausführungen zu Datenschutz und Patientenrechten sowie zu den EDV-Kosten vermisst. Grundsätzlich könne ja zu eHealth gesagt werden.

Die Spitäler und Pflegeheime haben eine koordinierte Stellungnahme abgegeben. Die Schaffung der Pilotprojektnorm im IDAG wird begrüsst. Nach Ablauf der Projekte müsse durch definitive Erlasse der Investitionsschutz gewährleistet werden. Der Kanton soll die Vernetzung von Projekten koordinieren und fördern sowie Anschubfinanzierungen eingehen. Er soll sich auf diese Rolle beschränken. Auf Bildung und Ausbau von Trägerschaften sowie die Steuerung dieser Systeme durch den Staat soll verzichtet werden in einem wettbewerblich orientierten Gesundheitswesen.

Der Aargauische Gewerbeverband sowie die Aargauische Industrie- und Handelskammer (AIHK) betonen die Wichtigkeit der schweizweiten Koordination und der Patientenrechte. Der Aargauische Ärztesverband erachtet flankierende Massnahmen und eine Begleitung durch die Ärzteschaft als zwingend, die Effizienzsteigerung sei nur theoretisch möglich. Der Aargauische Apothekerverband hält fest, dass in den Apotheken bereits 95 % der Patientendaten digitalisiert seien, die Vernetzung könne viele Gefahren der aktuellen Schnittstellen ausmerzen, der Datensicherheit für die Patienten sei Rechnung zu tragen. Die erwähnten Akteure beurteilen die Vorlage als gut bis sehr gut.

Die Interessengemeinschaft (IG) eHealth (eine Vereinigung von technischen eHealth-Lösungen, die aktiv in wichtigen Gremien von "eHealth Suisse" mitarbeitet und sich zum Ziel gesetzt hat, das Potential von eHealth im Gesundheitswesen besser nutzbar zu machen) beurteilt die Vorlage als vorbildlich; sie habe das Potential seitens der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) als Muster-Vorlage für alle Kantone empfohlen zu werden. Der VPOD verschliesst sich eHealth nicht grundsätzlich, aber die Wahrung der Patientenrechte sei Zustimmungsvoraussetzung. Der Regierungsrat wird seitens des Verbands des Personals Oeffentlicher Dienste (VPOD) aufgefordert, das

Modell der Persönlichen Gesundheitsstelle (PGS) auf Gesetzesstufe zu verankern. Die freie Arztwahl soll bestehen bleiben, der Bericht sei mit Angaben zu den EDV-Kosten und zur Tragung dieser Kosten zu ergänzen.

Zahlreiche Vorschläge und Anregungen der Beteiligten wurden in die vorliegende Botschaft aufgenommen. Zudem enthält die Botschaft zusätzliche Ausführungen zum Schutz der Patientendaten und der Patientenrechte, zur kantonsübergreifenden Interoperabilität des ePatientendossiers sowie zu den finanziellen Auswirkungen. Als Gesundheitsfachpersonen können im Sinne des künftigen Bundesrechts auch Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzte, welche als persönliche Gesundheitsstelle agieren, verstanden werden.

Somit steht auch dieser Personengruppe eine Beteiligung an Pilotprojekten und am künftigen ePatientendossier offen.

3.3 Keine Rechts- und Investitionssicherheit ohne Unterstützung des Kantons

Die von den Spitälern und Pflegeheimen sowie seitens der FDP und der SVP kritisch beurteilte "Steuerungsfunktion" des Kantons soll beibehalten werden. Angesichts der neu vom Bund vorgesehenen Finanzhilfen, die eine entsprechende Beteiligung des Kantons voraussetzen, ist eine aktive Rolle des Kantons von zentraler Bedeutung. Der Begriff der Steuerung ist jedoch restriktiv zu interpretieren, da den wettbewerblich agierenden Akteuren im Gesundheitswesen nicht bestimmte Softwarelösungen mit Kostenfolgen vorgeschrieben werden sollen, sondern über eine Steuerung durch den Kanton lediglich die (kantonsübergreifende) Interoperabilität und die Kompatibilität mit den rechtlichen und technischen Vorgaben des Bundes sichergestellt werden sollen. Auf diese Weise können technische "Insellösungen" mit negativen finanziellen Auswirkungen für die Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen vermieden werden.

4. Neuerungen in der vorliegenden Botschaft aufgrund der Überarbeitung des Entwurfs des Bundesrats zum EPDG

Die ursprüngliche Anhörungsvorlage vom 7. Januar 2013 zu den vorliegenden Gesetzesänderungen basierte noch auf dem Vorentwurf des Bundesrats zum EPDG. Inzwischen überwies der Bundesrat am 29. Mai 2013 die Botschaft und den überarbeiteten Entwurf zum EPDG an die Eidgenössischen Räte. Der Bundesrat hat verschiedene Anliegen aus der Vernehmlassung in den überarbeiteten Entwurf integriert.

4.1 Patientenidentifikator statt AHV-Nummer

Als wesentlichste Neuerung umfasst der Entwurf zum EPDG nun anstelle der AHV-Nummer (AHVN13) als Patientenidentifikator eine zufällig generierte Nummer als Identifikationsmerkmal der Patientinnen und Patienten. Dies soll den aus datenschutzrechtlicher Sicht geäusserten Vorbehalten Rechnung tragen. Neu ist zudem die Unterscheidung zwischen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften.

4.2 Bundesunterstützung von maximal 30 Millionen Franken und Tarifierpassung

Schliesslich werden nun für den Aufbau und die Zertifizierung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften befristete Finanzhilfen des Bundes im Umfang von 30 Millionen Franken vorgesehen, welche bei einer Beteiligung der Kantone ausgerichtet werden können. Zudem strebt der Bundesrat neu eine Anpassung der Tarife von ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen an, um auch möglichst viele Arztpraxen, Apotheken, Spitex-Organisationen usw. für den Anschluss an eine eHealth-Gemeinschaft zu gewinnen. Diese neuen Punkte werden auch in der vorliegenden Botschaft an den Grossen Rat erstmals aufgeführt und stellen folglich Ergänzungen zur kantonalen Anhörungsvorlage dar.

5. Umsetzungsvorschlag im Kanton Aargau: Revision von IDAG und Fremdänderung GesG

Damit in E-Government-Pilotprojekten, aber auch in eHealth-Pilotprojekten, welche durch interessierte Gruppierungen (künftige Gemeinschaften) initiiert werden und mit Einwilligung der betreffenden Patientinnen und Patienten erfolgen, im Hinblick auf das künftige Bundesrecht erste Erfahrungen über den Nutzen und die Wirksamkeit von eHealth-Anwendungsfällen (zum Beispiel Zuweisung/Überweisung/Verlegung) gesammelt werden können, soll in Anlehnung an die Rechtsgrundlage des Bundes (Art. 17a DSG) und analog der Bestrebungen anderer Kantone im IDAG eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden, welche dem Regierungsrat die Kompetenz einräumt, für befristete Testphasen die automatisierte Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten zu bewilligen. Auf diese Weise werden Datenschutz und Datensicherheit zugunsten von eHealth-Pilotprojekten, aber auch für andere Pilotprojekte, zum Beispiel im Bereich E-Government, sichergestellt.

Um dem Regierungsrat im Bereich eHealth auch Handlungsmöglichkeiten in organisatorischer und finanzieller Hinsicht einzuräumen, wird zusätzlich vorgeschlagen, mittels Fremdänderung im Gesundheitsgesetz eine entsprechende Bestimmung zu schaffen. Der Regierungsrat sowie die teilnehmenden Gesundheitsfachpersonen und Einrichtungen sollen durch gemeinsame koordinative Bestrebungen die Entwicklung des ePatientendossiers und den Aufbau von entsprechenden Gemeinschaften vorantreiben können. Dem Regierungsrat wird durch die vorgeschlagene Norm ermöglicht, bei Bedarf steuernd, koordinierend und fördernd auf Pilotprojekte von Gesundheitsfachpersonen und Einrichtungen einzuwirken, um automatisierte Prozesse entlang des Behandlungspfads, aber insbesondere um standardisierte Technologien für automatisierte Abrufverfahren zu etablieren und den Zugriff der Patientinnen und Patienten auf ihre behandlungsrelevanten Daten zu gewährleisten. Diesbezüglich soll es dem Kanton offen stehen, sich personell und finanziell an der entsprechenden Organisation eines Projekts oder einer eHealth-Trägerschaft beteiligen zu können.

Erst auf diese Weise erhält der Kanton die Möglichkeit, seine Strategie und die Umsetzung des Bundesrechts durch geeignete Massnahmen voranzutreiben, um einerseits wertvolle Erfahrungen über den Nutzen und die Wirksamkeit von eHealth-Lösungen sammeln zu können und andererseits um sachgerechte Lösungsansätze zugunsten der Interoperabilität und Kollaboration im Gesundheitswesen nachhaltig zu fördern und zu unterstützen. Die entsprechende Evaluation der lokalen oder regionalen Pilotprojekte wird zudem auch für allfällige spätere Rechtssetzungsprojekte von zentraler Bedeutung sein.

6. Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

6.1 Gesetz über die Information der Öffentlichkeit, den Datenschutz und das Archivwesen (IDAG) vom 24. Oktober 2006

Das Gesetz über die Information der Öffentlichkeit, den Datenschutz und das Archivwesen (IDAG) vom 24. Oktober 2006 soll zwecks Schaffung einer Pilotprojektnorm im Bereich eHealth durch folgende Bestimmungen ergänzt werden:

§ 18a (neu) Automatisierte Bearbeitung von Personendaten im Rahmen von Pilotprojekten

§ 18a (neu) Automatisierte Bearbeitung von Personendaten im Rahmen von Pilotprojekten

¹Der Regierungsrat kann vor Inkrafttreten einer gesetzlichen Grundlage die automatisierte Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten oder Persönlichkeitsprofilen bewilligen, wenn:

- a) die Aufgaben, die diese Bearbeitung erforderlich machen, in einem Gesetz geregelt sind;
- b) die nötigen Massnahmen zur Verhinderung von Persönlichkeitsverletzungen getroffen werden;
- c) die praktische Umsetzung einer Datenbearbeitung eine Testphase vor dem Inkrafttreten des Gesetzes zwingend erfordert, indem die Erfüllung der Aufgabe
 1. technische Neuerungen erfordert, deren Auswirkungen zunächst evaluiert werden müssen,
 2. bedeutende organisatorische oder technische Massnahmen erfordert, deren Wirksamkeit zunächst geprüft werden muss, insbesondere bei der Zusammenarbeit zwischen öffentlichen Organen; oder
 3. die Übermittlung von besonders schützenswerten Personendaten oder Persönlichkeitsprofilen durch Abrufverfahren erfordert.

²Vor Bewilligungserteilung ist die beabsichtigte automatisierte Bearbeitung von Personendaten der beauftragten Person für Öffentlichkeit und Datenschutz zu unterbreiten. § 32 Abs. 3 und 4 gelten sinngemäss.

³Der Regierungsrat regelt insbesondere folgende Modalitäten der automatisierten Bearbeitung von Personendaten durch Verordnung:

- a) Datenkatalog,
- b) Empfängerinnen und Empfänger,
- c) Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten,
- d) Vorgaben zur Datensicherheit.

Besonders schützenswerte Personendaten können nach geltendem Recht nur bearbeitet werden, wenn ein Gesetz im formellen Sinn dies ausdrücklich vorsieht oder – ausnahmsweise – wenn eine der Voraussetzungen gemäss § 8 Abs. 2 lit. b–d IDAG erfüllt ist. Ausserdem können besonders schützenswerte Personendaten gemäss § 17 Abs. 2 IDAG nur mittels eines Abrufverfahrens zugänglich gemacht werden, wenn ein formelles Gesetz es ausdrücklich vorsieht. Nach herrschender Lehre genügt hierfür eine formell-gesetzliche Grundlage nicht, die nur die Aufgaben regelt, welche die Bearbeitung erforderlich machen. Die gesetzliche Grundlage muss vielmehr das öffentliche Organ bezeichnen, welches Zugang zu den Daten hat. Weiter muss sie den Zweck nennen, dem der Zugang dienen soll sowie den Umfang der Zugangsberechtigung wenigstens hinlänglich umreissen.

Diese Anforderungen an die gesetzliche Grundlage für die Bearbeitung von besonders schützenswerten Daten oder Persönlichkeitsprofilen sind sehr streng. Das kann problematische Auswirkungen haben: Oft wird mangels Erprobung von Datenbankzugängen und Prozessabläufen unter realistischen Bedingungen, um möglichst alle denkbare Bedürfnisse zu berücksichtigen, der Kreis der Zugangsberechtigten (kantonale und/oder kommunale öffentliche Organe, in gewissen Fällen auch Privatpersonen) tendenziell zu grosszügig umschrieben. Könnten beispielsweise Datenbankzugänge, vor allem mittels Online-Verbindungen, während einer Pilotphase erprobt werden, würde dies bei der Erarbeitung eines Gesetzes im formellen Sinne eine bessere Abgrenzung der Zugriffsbedürfnisse erlauben. Es genügt aber nicht, lediglich neue Online-Verbindungen unter erleichterten Bedingungen einrichten oder testen zu können, sondern es ist auch notwendig, in bestimmten Fällen die Konzeption – und insbesondere die Vernetzung – neuer Systeme in ihrer Gesamtheit im Rahmen von Pilotversuchen zu evaluieren.

Aufgrund der verhältnismässig langen Dauer des Gesetzgebungsprozesses muss zeitgerecht mit der Ausarbeitung gesetzlicher Grundlagen begonnen werden. Ansonsten ist das Risiko gross, dass die gesetzliche Grundlage nur ungenügend auf die Zweckbestimmung der technischen Systemlandschaft ausgerichtet ist. Der Druck wird entsprechend zunehmen, den Betrieb von eHealth-Teilsystemen oder anderen Abrufverfahren (E-Government) ohne gesetzgeberische Behandlung des Vorhabens durch das Parlament in Angriff zu nehmen, was unzulässig ist.

Aus diesen Gründen hat der Bund in Art. 17a DSG die Möglichkeit geschaffen, die Anforderungen an die gesetzliche Grundlage für die Dauer eines Pilotversuches herabzusetzen. Diese Erleichterung ist aber auf Fälle beschränkt, in denen Pilotprojekte unbedingt erforderlich sind und gilt nur für eine beschränkte Zeit. Der vorliegende Entwurf orientiert sich eng an Art. 17a DSG (in Kraft seit 15. Dezember 2006).

Der vorgeschlagene § 18a Abs. 3 enthält eine Delegationsklausel, die es dem Regierungsrat für eine auf höchstens fünf Jahre begrenzte Dauer erlaubt, die automatisierte Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten oder von Persönlichkeitsprofilen zu bewilligen, wenn die technische Umsetzung einer bestimmten Bearbeitung eine Versuchsphase zwingend erfordert (vgl. auch § 18b). Damit wird das Erfordernis der gesetzlichen Grundlage für die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten nicht generell gelockert. Die neue Bestimmung beschränkt sich darauf, dort, wo eine entsprechende Notwendigkeit wirklich besteht, eine "experimentelle Gesetzgebung" zuzulassen. Diese ermöglicht, die Auswirkungen einer geplanten Regelung zunächst während einer Pilotphase zu überprüfen und genau zu evaluieren. Die Erhebung, die Speicherung und die fachspezifische Kommunikation sowie Nutzen und Wirksamkeit einzelner Teilsysteme des ePatientendossiers wurden bis anhin schweizweit noch nirgends in ausreichendem Umfang erprobt und evaluiert. Damit auf dem Behandlungspfad der Patientinnen und Patienten unter Vermeidung von technischen Insellösungen Kollaboration und Interoperabilität gewährleistet werden können, erweist sich eine Versuchsphase mit einer koordinierenden Rolle des Kantons als zwingend erforderlich.

Absatz 1 legt die Kriterien fest, die kumulativ erfüllt sein müssen, wenn der Regierungsrat die Bewilligung eines Pilotprojekts erwägt. Dennoch müssen die Aufgaben, welche die fragliche Bearbeitung erfordern, auf einer gesetzlichen Grundlage im formellen Sinn beruhen (lit. a).

Zudem müssen alle notwendigen Massnahmen getroffen werden, die geeignet sind, Persönlichkeitsverletzungen zu verhindern (lit. b). Litera c hält fest, dass eine Pilotphase aufgrund der praktischen Umsetzung – das heisst der technischen oder organisatorischen Implementation – einer bestimmten Bearbeitung erforderlich sein muss, bevor eine entsprechende formell gesetzliche Grundlage geschaffen wird. Ist diese Notwendigkeit einer Versuchsphase nicht gegeben, kann der Regierungsrat keine Bewilligung erteilen.

Die Ziffern 1–3 von Absatz 1 lit. c stellen die Kriterien auf, nach denen zu beurteilen ist, ob im konkreten Fall tatsächlich die Notwendigkeit der Durchführung einer Pilotphase gegeben ist. Entweder sind für die praktische Umsetzung einer bestimmten Bearbeitung technische Neuerungen notwendig, deren Auswirkungen im Einzelnen von vornherein noch nicht absehbar sind (Ziffer 1). Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn etwa eine bestimmte Software bisher noch nicht mit realen Daten benutzt beziehungsweise getestet wurde oder wenn neue Technologien für die Informationserfassung und Informationsübermittlung eingeführt werden sollen.

Weiter ist es möglich, dass die Erfüllung einer bestimmten Aufgabe, die eine Datenbearbeitung notwendig macht, komplexe organisatorische Vorkehren erfordert. Dies ist etwa dann häufig der Fall, wenn öffentliche Organe zusammenarbeiten müssen (Ziffer 2).

Bei der Einrichtung von automatisierten Abrufverfahren schliesslich kann sich – wie oben bereits erläutert – häufig eine Pilotphase als notwendig erweisen, damit der Kreis derjenigen Stellen, die zur Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgabe über eine Zugangsberechtigung verfügen müssen, genau ermittelt werden kann (Ziffer 3). Insbesondere können so auch Zugangs- und Nutzungsberechtigungen optimiert werden. Im Rahmen von Pilotphasen kann darüber hinaus abgeklärt werden, ob die Einrichtung von Abrufverfahren in einem bestimmten Fall gegenüber bisher praktizierten Informationsabläufen vorzuziehen wäre.

Nach Absatz 2 ist der Regierungsrat verpflichtet, die beauftragte Person für Öffentlichkeit und Datenschutz vor Erteilung der Bewilligung zu konsultieren. Deren Stellungnahme ist zwar nicht bindend, sie kann jedoch eine Empfehlung auslösen, die an die nächsthöhere Instanz weitergezogen werden kann.

Absatz 3 verlangt wegen des Verzichts auf die formelle gesetzliche Grundlage mindestens eine solche auf Verordnungsstufe. Damit wird sichergestellt, dass die Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten oder von Persönlichkeitsprofilen trotz der Versuchsphase mit der nötigen Sorgfalt erfolgt. Damit wird auch die Transparenz dieser Pilotprojekte sichergestellt.

Pilotprojekte im Bereich eHealth ergeben sich aus der mittels Fremdänderung des Gesundheitsgesetzes vorgeschlagenen Koordinationsaufgabe, die sowohl den Kanton als auch die vorbereitenden und teilnehmenden Akteure des Gesundheitswesens betrifft. Die praktische Umsetzung der kantonalen eHealth-Strategie, der vorgeschlagenen Koordinationsaufgabe sowie auch die dereinstige Umsetzung des künftigen Bundesgesetzes und auch bisher fehlende praktische Erfahrungen bedingen, dass vor Schaffung eigener kantonalen Gesetze im Bereich eHealth eine vorgängige Testphase zwingend erforderlich sein wird. Auch weitere Pilotprojekte im Bereich E-Government werden sich auf die Voraussetzungen der im IDAG geschaffenen Grundlage abstützen können.

§ 18 b (neu) Evaluation

§ 18 b (neu) Evaluation

¹Das zuständige öffentliche Organ legt dem Regierungsrat spätestens zwei Jahre nach Beginn der automatisierten Datenbearbeitung den Evaluationsbericht vor. Es schlägt darin die Fortsetzung oder die Einstellung der Datenbearbeitung vor.

²Das Pilotprojekt ist einzustellen, wenn innert fünf Jahren nach dessen Beginn keine gesetzliche Grundlage gemäss § 8 Abs. 2 lit. a in Kraft getreten ist.

Absatz 1 verpflichtet das zuständige öffentliche Organ dazu, dem Regierungsrat innert zwei Jahren nach dem Beginn des Versuchsbetriebs einen Evaluationsbericht vorzulegen. Gestützt auf diesen Bericht hat es die Einstellung oder die Fortsetzung der Bearbeitung zu beantragen. Der Bericht wird sodann – sofern aufgrund des künftigen Bundesrechts noch erforderlich – auch die Grundlage für die Ausarbeitung der formell-gesetzlichen Grundlage (Normkonzept) liefern können, falls die Fortsetzung der Datenbearbeitung vorgeschlagen wird. Mit dieser Bestimmung wird der experimentelle Charakter der mit der vorliegenden Regelung ermöglichten Pilotprojekte betont; darüber hinaus wird bezüglich dieser Versuchsbetriebe zusätzliche Transparenz geschaffen.

Absatz 2 präzisiert unmissverständlich, dass die Bearbeitung abgebrochen werden muss, wenn die formelle gesetzliche Grundlage nicht innerhalb von fünf Jahren nach der Einrichtung des Pilotsystems in Kraft getreten ist; das bloss Vorliegen eines Entwurfs genügt nicht. Diese Frist ist nicht verlängerbar. Analog der Bestimmung des Bundes (Art. 17a DSG) wird für den Kanton Aargau eine Frist von fünf Jahren vorgesehen, da nach Ablauf der Versuchsphase von zwei Jahren die Erarbeitung einer formellen gesetzlichen Vorlage innerhalb von drei Jahren abgeschlossen werden kann.

6.2 Fremdänderung: Gesundheitsgesetz (GesG) vom 20. Januar 2009

Das Gesundheitsgesetz (GesG) vom 20. Januar 2009 wird mittels Fremdänderung durch folgende Bestimmung ergänzt:

§ 40a (neu) Elektronische Patientendossiers

¹Der Regierungsrat trifft im Hinblick auf die Etablierung eines elektronischen Patientendossiers geeignete Massnahmen zur Steuerung, Koordination und Förderung der Zusammenarbeit und Interoperabilität im Gesundheitswesen.

²Er kann zu diesem Zweck

- a) Trägerschaften bilden und ausbauen,
- b) Organisation und Vernetzung von Gemeinschaften steuern, koordinieren und fördern,
- c) eine personelle Beteiligung des Kantons an Projekten und Gemeinschaften eingehen,
- d) finanzielle Mittel einsetzen.

Die betreffende Ergänzung des Gesundheitsgesetzes räumt dem Regierungsrat die Möglichkeit ein, in befristeten Pilotprojekten und bei der Umsetzung des künftigen Bundesrechts nicht nur im Spitalbereich, sondern auch gegenüber künftigen eHealth-Gemeinschaften eine aktive Rolle des Kantons sachgerecht wahrzunehmen, um seine Strategie umsetzen zu können.

Diese Rolle des Kantons setzt voraus, dass vorgängig durch die Gesundheitsfachpersonen und Einrichtungen im Kanton Aargau erste Massnahmen zur Förderung der Zusammenarbeit und Interoperabilität im Gesundheitswesen getroffen sowie Bestrebungen zur Etablierung eines ePatientendossiers und zum Aufbau entsprechender Gemeinschaften initiiert werden. Diesen Akteuren kommt daher als Wegbereiter und Partner des Kantons eine wichtige Rolle zu. Insbesondere im Bereich der Koordination werden der Kanton und die teilnehmenden Akteure diese gesetzliche Aufgabe in gemeinsamer Zusammenarbeit bewältigen.

Die vorliegende Bestimmung des Gesundheitsgesetzes beinhaltet daher auch eine Aufgabe, die sich an die Gesundheitsfachpersonen und Einrichtungen richtet, sofern diese an entsprechenden Pilotprojekten partizipieren und durch ihr aktives Handeln den Aufbau von Gemeinschaften und die Etablierung des ePatientendossiers vorantreiben.

Die in Absatz 2 aufgeführten eHealth-Gemeinschaften sind im Sinne der Definition im künftigen Bundesrecht (EPDG) als Zusammenschluss von Gesundheitsfachpersonen und Einrichtungen, das heisst von Personen, die in Berufen des Gesundheitswesens tätig sind oder von Betrieben und Organisationen des Gesundheitswesens zu verstehen. Zentrales Kriterium für die Zugehörigkeit zu einer Gemeinschaft ist die Eigenschaft, dass die betroffenen Akteure an der Patientenbehandlung beteiligt sind und patientenbezogene Informationen erstellen oder verwenden und patientenbezogene Informationen für andere Gemeinschaften zugänglich machen oder von ihnen abrufen. Analog der vom Bund vorgesehenen Definition sind auch im Kanton Aargau Zusammenschlüsse dieser verschiedenen Akteure im Rahmen von lokalen oder regionalen Versorgungsnetzen denkbar. Einzelne Akteure können mehreren Gemeinschaften angehören. Ebenfalls kann eine einzelne Person, die in eigener fachlicher Verantwortung in einem Beruf des Gesundheitswesens tätig ist oder ein einzelner Betrieb oder eine einzelne Organisation des Gesundheitswesens als Gemeinschaft verstanden werden. Die vom Bund auch für solche "Kleinstgemeinschaften" vorgesehene Zertifizierungspflicht und der damit verbundene Kostenaufwand dürften sich jedoch ab Inkrafttreten dieser Bestimmung auf deren Entstehung hemmend auswirken.

Dem Regierungsrat soll die Möglichkeit eingeräumt werden, eine personelle Beteiligung des Kantons an eHealth-Umsetzungsprojekten der Leistungserbringer oder längerfristig eine Beteiligung des Kantons an eHealth-Gemeinschaften (zum Beispiel Sammel- und Auffanggemeinschaften) eingehen zu können. Dies dient der Gewährleistung der Kollaboration und Interoperabilität im Gesundheitswesen und kann auch künftigen technischen und organisatorischen Entwicklungen Rechnung tragen. Eine künftige allfällige Beteiligung des Kantons an einer Sammel- oder Auffanggemeinschaft würde der Förderung der Zugangsmöglichkeiten der Patientinnen und Patienten auf dem Behandlungspfad sowie der Patientendaten-Sicherheit dienen, jedoch dem Kanton wie auch weiteren Dritten keine Einsicht in die Patientendaten einräumen. Die aktive Beteiligung der Patientinnen und Patienten an der professionellen Bewirtschaftung des ePatientendossiers ist eine der massgebenden Zielsetzungen der eHealth-Strategie von Bund und Kantonen.

Auch in finanzieller Hinsicht sollen dem Regierungsrat entsprechende Steuerungsmöglichkeiten eingeräumt werden, wobei die konkreten Mittel jeweils durch den Regierungsrat beziehungsweise durch den Grossen Rat zu bewilligen sein werden.

Die vorgeschlagene Norm im Gesundheitsgesetz erweist sich insbesondere aufgrund der vom Bundesrat vorgesehenen Finanzierungshilfe, welche an eine paritätische Beteiligung der Kantone anknüpft, als sinnvoll und notwendig.

Die gemäss Absatz 1 geeigneten, durch den Regierungsrat mittels Verordnung umzusetzenden Massnahmen sollen der übergeordneten, koordinierten Entwicklung von Gemeinschaften und Teilsystemen auf dem Weg zum ePatientendossier über eHealth-Anwendungen und schliesslich der vollständigen Etablierung des ePatientendossiers (Umsetzung des EPDG) dienen. Der Kanton soll in seiner aktiven Rolle als Vermittler und Koordinator auftreten. Auf diese Weise sollen im Kanton die Kooperation und die Interoperabilität der Gemeinschaften im Gesundheitswesen sichergestellt und technische Insellösungen vermieden werden. Durch die steuernde, koordinierende und fördernde Rolle des Kantons sollen auch die Anbindung an die strategischen und rechtlichen Vorgaben des Bundes, die Anbindung an die technischen Standards von "eHealth" Suisse sowie die Einhaltung von Datenschutz und Datensicherheit sichergestellt werden. Schliesslich ermöglicht diese organisatorische Grundlage dem Kanton als Begleiter von eHealth-Projekten der Leistungserbringer Erfahrungen über Nutzen und Wirksamkeit von eHealth-Lösungen zu sammeln und in der Umsetzung des künftigen Bundesrechts verwerten zu können.

7. Auswirkungen

7.1 Auswirkungen auf künftige eHealth-Gemeinschaften

Die Kosten des Aufbaus, der Zertifizierung und des Betriebs von eHealth-Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, die nach Abschluss von Pilotprojekten gestützt auf das EPDG aktiv werden sollen, können nach ersten vorsichtigen Berechnungen des Bundes und ausgehend von der Annahme, dass mittelfristig in der Schweiz 20–40 Gemeinschaften oder Stammgemeinschaften aufgebaut werden dürften, mit einmaligen Aufbaukosten von durchschnittlich 3 Millionen Franken und jährlichen Betriebskosten von 2,5 Millionen Franken pro Gemeinschaft beziffert werden. Wenn mehrere Gemeinschaften ihre Informatikinfrastruktur bei ein und demselben Anbieter beziehen würden, dürften sich gemäss Schätzungen des Bundes diese Durchschnittskosten für den Aufbau und den Betrieb von Gemeinschaften um jeweils bis zu 50 % senken. Diesen Kosten sind zudem die befristeten Finanzhilfen des Bundes sowie allfällige Anschubfinanzierungen der Kantone gegenüberzustellen. Durch geografisch oder nach Themen, Berufsgruppen und Teilnehmenden eingegrenzte Pilotprojekte sollen die Kosten von "Pilot-Gemeinschaften" zusätzlich eingegrenzt und vor dem definitiven Aufbau von Gemeinschaften evaluiert und hochgerechnet werden können.

7.2 Personelle und finanzielle Auswirkungen auf den Kanton

Die vorgeschlagene Ergänzung des IDAG ermöglicht es allen Aufgabenbereichen der kantonalen Verwaltung, mittels befristeten Verordnungen Pilotprojekte zu realisieren, wenn diese zur Erfüllung einer Aufgabe und aufgrund der Einrichtung eines Abrufverfahrens, in welchem besonders schützenswerte Personendaten bearbeitet werden, erforderlich sind. Namentlich im IT-Bereich kommt daher der gesamten kantonalen Verwaltung ein Nutzen zu. Noch bevor ein aufwendiges und kostenintensives Gesetzgebungsverfahren in Gang gebracht wird, können mithilfe der Bestimmungen im IDAG in Pilotprojekten komplexe Verfahrensabläufe und

IT-Anwendungen auf ihre Praxistauglichkeit hin überprüft werden. Diese Normen bergen somit auch aus finanzieller Sicht ein Optimierungspotential. Sie lösen für sich allein keine Kostenfolgen aus. Erst im Rahmen der konkreten Pilotprojekte können Kostenfolgen entstehen. Im Bereich eHealth entstehen die Kostenfolgen für den Kanton aufgrund der vorgeschlagenen Fördermassnahmen im Gesundheitsgesetz.

7.2.1 Bereits bewilligter Kleinkredit bis 2015

Der Entwicklungsschwerpunkt eHealth sieht vor, dass das 'Programm eHealth Aargau' mit Ablauf des Jahres 2015 einem Ende zugeführt wird. Insofern werden sich die finanziellen Auswirkungen auf den Kanton im Investitionsbereich auf die insgesamt beschlossenen Mittel in der Höhe von maximal Fr. 880'000.– im Zeitrahmen 2012–2015 beschränken. Im Rahmen dieser bereits beschlossenen Mittel wird die finanzielle Unterstützung sämtlicher Pilotprojekte im Programm 'eHealth Aargau 2015', welche über einen ausgewiesenen Unterstützungsbedarf verfügen, mittels Übernahme von externen Auftragskosten und – in zweiter Priorität – Informatikkosten gesichert.

Personell wird das 'Programm eHealth Aargau 2015' im Rahmen bestehender Ressourcen im Departement Gesundheit und Soziales weitergeführt. Externe Experten unterstützen die operativen Gremien des Programms, insbesondere in technischen und in organisatorischen Fragen.

7.2.2 Ausblick auf späteres Kreditbegehren für eine kantonale Anschubfinanzierung bei der Beschaffung der zentralen Kommunikations-Komponenten und für die Zertifizierung

Nach dem Inkrafttreten der vorliegend unterbreiteten Gesetzesbestimmungen wird eine finanzielle Beteiligung des Kantons vorwiegend in Form einer (Anschub-)Finanzierung bei der Beschaffung und dem Betrieb der zentralen technischen Komponenten einer eHealth-Gemeinschaft oder eine finanzielle Beteiligung im Bereich des Aufbaus einer entsprechenden Trägerschaft als denkbar erachtet. In diesem Zusammenhang sind Umsetzungs- und Finanzierungslösungen mit den Leistungserbringern, mit Verbänden oder gar mit anderen Kantonen anzustreben. Die Rolle und der Umfang einer Beteiligung des Kantons werden vom Bedarf der involvierten Privaten und den Auswirkungen des künftigen Bundesrechts abhängig sein, wobei die entsprechenden Kredite durch den Regierungsrat beziehungsweise durch den Grossen Rat separat genehmigt werden müssen; sie sind nicht Bestandteil des Kleinkredits des laufenden 'Programms eHealth Aargau 2015'. Auch die vom Bund neu vorgesehene Finanzierungshilfe, welche an eine paritätische Beteiligung der Kantone anknüpft, wird bei der Beurteilung einer möglichen, kantonalen Anschubfinanzierung zu berücksichtigen sein. Im Aufgaben- und Finanzplan (AFP) 2014–2017 wurden noch keine finanziellen Mittel budgetiert, da der Bund erstmals Ende Mai 2013 mit Publikation seiner Botschaft zum EPDG eine Schätzung des mutmasslichen Kostenaufwandes bekannt gegeben hat.

Der Kanton ist in hohem Masse daran interessiert, dass sich im Kanton Aargau eine strategiekonforme eHealth-Gemeinschaft gemäss EPDG etablieren kann, um

- Nutzen und Wirksamkeit von eHealth-Teilsystemen und – in ihrem Zusammenspiel auf dem Behandlungspfad – schlussendlich vom ePatientendossier evaluieren kann

- Datenschutz für Patientinnen und Patienten sowie für die Leistungserbringer zu gewährleisten
- Investitionssicherheit für die Leistungserbringer zu garantieren
- das EPDG umzusetzen.

Nach aktuellem Wissensstand wird von einer kantonalen (Anschub-)Finanzierung von 1,5 Millionen Franken für den Aufbau und die Zertifizierung der eHealth-Gemeinschaft (gemäss EPDG) und von jährlichen Betriebsbeiträgen von Fr. 150'000.– ausgegangen. Sofern die Eidgenössischen Räte der vom Bundesrat beantragten Finanzhilfe zustimmen, könnte mit einer paritätischen Finanzhilfe des Bundes für den Aufbau und die Zertifizierung der Gemeinschaft gerechnet werden.

Die Umsetzung der eHealth-Pilotprojekte wird einen Verpflichtungskredit bedingen, welcher vor Realisierung dem Grossen Rat nach dem Bruttoprinzip beantragt werden muss (§ 26 neues Gesetz über die wirkungsorientierte Steuerung von Aufgaben und Finanzen [GAF] vom 5. Juni 2012). Nach aktuellem Stand ist von einem Bruttoaufwand von 3 Millionen Franken auszugehen (Beitrag an Aufbau von Gemeinschaften und jährliche Betriebsbeiträge auf zehn Jahre gerechnet).

Bei einer allfälligen, vorliegend nicht erwarteten Nettobelastung des Kantons von einmalig über 5 Millionen Franken respektive wiederkehrend von über Fr. 500'000.– würde das Geschäft zudem dem Ausgabenreferendum unterliegen, welches mit einer vorgängigen Anhörung verknüpft wäre (§ 66 Verfassung des Kantons Aargau).

Die vorgeschlagene Ergänzung des GesG ermöglicht es dem Kanton, für die Leistungserbringer im Gesundheitswesen Investitionssicherheit zu schaffen und in Umsetzung der "eHealth-Strategie Schweiz" koordinierend und steuernd auf die Entwicklung der Zusammenarbeit zwischen den Leistungserbringern einzuwirken. Namentlich bei der Prozessautomatisierung und der Standardisierung der Kommunikationsinfrastruktur müssen den Leistungserbringern durch den Kanton das Synergiepotential und die Einsparmöglichkeiten aufgezeigt werden.

Die stationären Leistungserbringer haben aufgrund der Rahmenbedingungen der aktuell geltenden Spitalfinanzierung ein Interesse an einer effizienten und wirtschaftlichen Interoperabilität ihrer Systeme. Auch die vom Bund vorgesehene Zertifizierungspflicht für stationäre Leistungserbringer wird dazu führen, dass diese die Synergiemöglichkeiten und die Kostenfolgen sorgfältig prüfen und die Interoperabilität ihrer Systeme innerhalb der vom Bund vorgegebenen Frist gewährleisten müssen. Aus Sicht des Kantons stehen das Vermeiden von technischen Insellösungen und das kantonsgrenzüberschreitende Funktionieren des ePatientendossiers im Vordergrund. In diesem Sinne soll der Regierungsrat nicht nur als Koordinator, sondern auch steuernd auf die Entwicklungen einwirken können. Eine Steuerung ist insbesondere über eine Befristung einer allfälligen kantonalen Anschubfinanzierung sowie über eine Verknüpfung einer allfälligen Anschubfinanzierung mit Bedingungen denkbar (Leistungsanreize für Synergieleistungen). Aufgrund der Befürchtungen der stationären Leistungserbringer in der Anhörung dürfte aber eine Steuerung des Kantons nicht so weit gehen, dass den Leistungserbringern der Bezug einer bestimmten IT-Infrastruktur vorgeschrieben wird.

7.2.3 Regulierungsfolgenabschätzung

Der Return on Investment des 'Programms eHealth Aargau 2015' ist derzeit schwierig abzuschätzen, auch weil dafür noch keine schweizweit anerkannte Methodik existiert, eHealth-Gesamtsysteme einer Gesamt-Nutzenbetrachtung zu unterziehen. Der Bund geht aufgrund einer für die Jahre 2011–2031 erstellten Regulierungsfolgenabschätzung von einem gesamtschweizerischen volkswirtschaftlichen Nettonutzen von rund 33,5 Milliarden Franken aus, wobei der weitaus grösste Nutzen bei der Bevölkerung anfallen soll. Im Rahmen des eHealth-Anwendungsfalls "eImpfdossier" (elektronisches Impfdossier) wird der erwartete positive Nutzen von eHealth pilotmässig getestet. Dabei plant der Kanton Aargau, sich auf eine vom Kanton St. Gallen entwickelte Methodik zu stützen. Diese wurde in der Zwischenzeit unter aktiver Beteiligung des Kantons Aargau auch vom Koordinationsorgan "eHealth Suisse" standardisiert.

7.2.4 eHealth als Wegbereiter der Integrierten Versorgung

Die Kernanliegen der gemäss GGpl 2010 (übergeordnete Strategie und Strategie 6) vom Kanton zu berücksichtigenden Integrierten Versorgung sind: mehr Kommunikation, mehr Koordination und mehr Kooperation zwischen allen Beteiligten. Dadurch steigen die Behandlungsqualität und Patientensicherheit, wird die Betreuung effizienter und das Kosten-Nutzen-Verhältnis optimiert.

Eine zentrale Voraussetzung dafür ist, dass alle Beteiligten (Hausärztin, Spezialist, Apothekerin, Physiotherapeut, Spital, Spitex usw.) möglichst umfassend und rasch alle behandlungsrelevanten Informationen zur Verfügung haben. Heute sind dafür vielfältige Informations- und Kommunikationstechnologien im Einsatz (Telefon, Mail, Internet, PC/Laptop/Tablet/Smartphone etc.) – allerdings unkoordiniert und weder technologisch noch inhaltlich standardisiert.

Mit eHealth lassen sich dank Interoperabilität der Systeme und Kollaboration der Leistungserbringer Effizienz und Effektivität der Integrierten Versorgung markant verbessern. Dabei stehen insbesondere positive Effekte für Kosten, Qualität und Service im Sinne eines Mehrwerts gegenüber der derzeitigen Situation im Vordergrund. Patientinnen und Patienten können von einem diagnostischen und therapeutischen Mehrwert ausgehen, falls ihr Behandlungspfad durch entsprechende eHealth-Komponenten unterstützt wird.

7.3 Auswirkungen auf die Wirtschaft

Das elektronische Patientendossier kann im Rahmen von Pilotprojekten sowie in der späteren Umsetzung vielseitigen Nutzen bringen:

Für Berufsgruppen in Medizin und Pflege

Der rasche Zugriff auf Patientendaten unterstützt zugriffsberechtigte Ärztinnen und Ärzte, schnell genaue Diagnosen zu stellen. Doppelspurigkeiten in Untersuchungen oder Medikationsfehler können vermieden werden. Elektronische Rezepte helfen beispielsweise, Lesefehler zu reduzieren. Apothekerinnen und Apotheker können dank kontrolliertem Zugang zum ePatientendossier Unverträglichkeiten und Wechselwirkungen einzelner Medikamente schnell erkennen und in der Beratung genauer auf die Bedürfnisse der Kundinnen und Kunden eingehen.

Für Gesundheitsinstitutionen

Mit elektronischen Gesundheitsdiensten können die Abläufe zwischen zuweisenden Ärztinnen und Ärzten, Spitälern und anderen Leistungserbringenden, wie Heimen und Rehabilitationskliniken, durchgängig elektronisch gestaltet werden. Damit wird eine verbesserte Koordination zwischen den Akteuren ermöglicht und ein rascher Informationsaustausch erreicht. Ein Gesundheitssystem mit effizienten Prozessen wirkt sich positiv auf die Gesundheitskosten aus.

Diesem Nutzen für die Stakeholder im Gesundheitswesen sind Investitions-, Zertifizierungs- und Wartungskosten für die eHealth-Technologien sowie administrative und Prozessänderungskosten gegenüberzustellen. Die im Rahmen der vorliegenden Änderung des Gesundheitsgesetzes dem Regierungsrat eingeräumte Kompetenz soll dem Kanton die Möglichkeit geben, eHealth-Pilotprojekte durch eine finanzielle Beteiligung oder Anschubfinanzierung sowie durch organisatorische Massnahmen ermöglichen, koordinieren und fördern zu können. Dadurch können die in der Initialphase entstehenden Kosten für die Gesundheitsfachpersonen und Einrichtungen, die sich in einem Transformationsprozess befinden, gedämpft werden. Im Rahmen der Evaluation der Pilotprojekte soll es den teilnehmenden Gesundheitsfachpersonen und Einrichtungen sowie weiteren Interessierten ermöglicht werden, Kostenaufwand, Nutzen und Wirksamkeit für die Etablierung eines elektronischen Patientendossiers gegeneinander abwägen zu können.

Für die einzelnen Gruppen von Gesundheitsfachpersonen und Einrichtungen sind auf der Kostenseite die Auswirkungen entsprechend den Schätzungen des Bundes nach einer über das Stadium "Pilotprojekt" hinausgehenden Etablierung des elektronischen Patientendossiers folgendermassen zu beurteilen:

Apotheken

Es ist festzustellen, dass die Apotheken grossmehrheitlich in den letzten Jahren in lokale elektronische Informationssysteme investiert haben, und dass auch die Vernetzung untereinander teilweise bereits fortgeschritten ist. Allerdings werden der für eine weitergehende Vernetzung mit anderen Gesundheitsfachpersonen notwendige Zusammenschluss zu Gemeinschaften und die Bereitstellung der notwendigen Identifikationsmittel weitere Investitionen bedingen, welche zunächst den Nutzen übersteigen werden. Es darf jedoch für die Apotheken von einem raschen Nutzenanstieg innerhalb eines kurzen Zeitverlaufs ausgegangen werden.

Spitäler

Aufgrund der Einführung von einheitlichen und leistungsbezogenen Fallpauschalen zur Abgeltung von Spitalleistungen (DRG-System) werden sich lokale elektronische Klinikinformationssysteme voraussichtlich rasch unabhängig vom ePatientendossier flächendeckend durchsetzen. Kosten und Nutzen dieser klinischen Informationssysteme können folglich nicht oder nur bedingt den Auswirkungen von konkreten Pilotprojekten oder des künftigen Bundesrechts zugeschrieben werden. Neben den Zertifizierungskosten dürften daher keine grösseren Investitionskosten anfallen. Zu berücksichtigen ist in diesem Zusammenhang, dass gemäss dem EPDG beziehungsweise durch die damit verknüpfte Anpassung der Art. 39 und 49a Abs. 4 KVG die Listen- und Vertragsspitäler, Rehabilitationskliniken, Pflegeheime und

Geburtshäuser innerhalb einer Umsetzungsfrist von fünf Jahren verpflichtet werden sollen, sich im Sinne des EPDG zertifizieren zu lassen oder sich einer zertifizierten Gemeinschaft anzuschliessen. Diese Verpflichtung zielt darauf ab, von Anfang an eine kritische Masse von Nutzerinnen und Nutzern zu erreichen, um eine rasche Etablierung des elektronischen Patientendossiers zu ermöglichen.

Arztpraxen

Ein Grossteil der Arztpraxen verfügt heute noch nicht über eine elektronische Krankengeschichte. In Pilotprojekten, namentlich jedoch nach Inkrafttreten des Bundesgesetzes, werden für die Arztpraxen zunächst hohe Investitions- und Zertifizierungskosten anfallen, welche sich nicht innert kurzer Frist amortisieren lassen. Die Bereitschaft der Arztpraxen zum freiwilligen Zusammenschluss zu Gemeinschaften muss aus ökonomischer Sicht deshalb als gering eingestuft werden. Dies ist insofern problematisch, als der gesamtwirtschaftliche Nutzen eines schweizweit einheitlichen elektronischen Patientendossiers – wie auch der Nutzen für die Arztpraxis selbst – von der Anzahl der in Gemeinschaften zusammengeschlossenen Gesundheitsfachpersonen abhängt. Aus Sicht des Kantons wird es daher wichtig sein, auch bereits in Pilotphasen interessierte Hausärztinnen und Hausärzte für die Erprobung des ePatientendossiers gewinnen zu können. Ebenfalls ist die neu formulierte Absicht des Bundesrats zu begrüessen, auf eine Anpassung der Tarife im ambulanten Bereich hinzuwirken, um auch bessere Anreize für ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen zum Anschluss an eHealth-Gemeinschaften zu schaffen.

Entsprechend den künftigen Regelungen des Bundes zum ePatientendossier haben lediglich die Gesundheitsfachpersonen und Einrichtungen, beziehungsweise die sich aus diesen bildenden Gemeinschaften sowie die Patientinnen und Patienten, Zugriffsrechte. Die Einräumung von Zugriffsrechten an weitere Akteure des Gesundheitswesens, welche über finanzielle Interessen bezüglich Patientendaten verfügen, wird analog den Bestrebungen des Bundes in den vorliegenden Gesetzesänderungen sowie in den geplanten Verordnungen und Pilotprojekten ausdrücklich nicht vorgesehen.

Schliesslich bedingt die Digitalisierung von Patienteninformationen, dass im Rahmen der beruflichen Sorgfaltspflichten der Gesundheitsfachpersonen – wie bereits für die Patientendokumentationen in Papierform erforderlich – die elektronisch zur Verfügung gestellten, behandlungsrelevanten Daten hinsichtlich Quantität, Qualität und Aktualität den Anforderungen an eine Weiterverwendung entlang der Behandlungskette zu genügen vermögen. Der Aufwand bezüglich Digitalisierung, Nachführung sowie Löschung von nicht mehr relevanten Daten kann insbesondere in der Anfangsphase zu einem Mehraufwand für die betreffenden Gesundheitsfachpersonen führen. Im Rahmen von Pilotprojekten kann dieser Aufwand eingegrenzt und in der anschliessenden Evaluation näher ermittelt werden.

7.4 Auswirkungen auf die Gesellschaft

Der langfristige Nutzen von ePatientendossiers ist mit internationalen Studien belegt: Mehr Sicherheit für Patientinnen und Patienten, bessere Qualität der Versorgung, mehr Effizienz im Gesundheitswesen. Mit zunehmender Mobilität wird es für die Menschen in der Schweiz wichtig, überall und jederzeit auf die individuellen medizinischen Daten zugreifen zu können.

Online-Dienste befähigen Individuen zur erhöhten Gesundheitskompetenz (Patient Empowerment).

Aus diesen Gründen wird einer der Hauptnutzen des ePatientendossiers schlussendlich der Bevölkerung zufallen. Insbesondere für die Gruppe der Patientinnen und Patienten, die an einer chronischen Krankheit leiden, wird rasch ein positiver Nutzen erwartet, da sie in der Regel von mehreren Einrichtungen betreut werden und sich durch die Vernetzung und die Verfügbarkeit ihrer Patienteninformationen eine erhebliche Verbesserung der Versorgungsqualität einstellt. Im Rahmen von Pilotprojekten sollen daher die interessierten Gesundheitsfachpersonen mit Einwilligung ihrer Patientinnen und Patienten diese positiven Auswirkungen erproben können.

Die Rolle der Patientinnen und Patienten wird im Bereich des künftigen ePatientendossiers darin bestehen, die betreffenden Gesundheitsfachpersonen und Einrichtungen mittels Einwilligung zur Erstellung eines ePatientendossiers mithilfe ihres Vertrauensarzts zu ermächtigen und zu bestimmen, welche Gesundheitsfachperson in welchem Umfang ihre behandlungsrelevanten Daten auf elektronischem Weg einsehen beziehungsweise ergänzen darf. Der Bund wird für die teilnehmenden Gesundheitsfachpersonen die Berechtigungs- und Vertraulichkeitsstufen voraussichtlich auf Verordnungsstufe regeln. Die kantonalen Pilotprojekte zur Erprobung von eHealth-Anwendungen sollen sich daher zum Schutz der Patientendaten eng an diese Berechtigungs- und Vertraulichkeitskonzepte des Bundes halten.

Im Rahmen der eHealth-Pilotprojekte wird auch der Einbezug von besonderen Zielgruppen (zum Beispiel ältere Patientinnen und Patienten), deren Zugang zu elektronischer Datenverarbeitung erschwert ist, zu erproben und in den nachfolgenden Berichten zu evaluieren sein.

Das künftige Bundesrecht wird, abgesehen von der Verpflichtung der stationären Leistungserbringer, den Grundsatz der doppelten Freiwilligkeit statuieren. Den Patientinnen und Patienten sowie den Gesundheitsfachpersonen stehen daher Eröffnung und Führung eines ePatientendossiers grundsätzlich frei. Auch der Bund ist sich bewusst, dass für die Etablierung des ePatientendossiers eine kritische Masse von Patientinnen und Patienten und Gesundheitsfachpersonen gewonnen werden muss, weshalb er den Grundsatz der Freiwilligkeit für stationäre Leistungserbringer einschränken wird. Im Bereich der kantonalen eHealth-Pilotprojekte wird es daher ebenfalls wichtig sein, auf dem Weg zum ePatientendossier durch kommunikative Bestrebungen des Kantons und über dessen aktive Rolle als Koordinator die Bevölkerung und die erwähnten Zielgruppen mit dem Themenbereich eHealth besser vertraut zu machen und das Resultat dieser konkreten, auf der Grundlage von Pilotprojekten lancierten Bemühungen anschliessend einer Evaluation zu unterziehen.

In der Schweiz soll eHealth zudem die nachhaltige Umsetzung von Reformen unterstützen. So erfordert beispielsweise die neue Spitalfinanzierung mit der Einführung der Fallpauschalen in den Spitälern eine sachgerechte IT-Infrastruktur. Nationale eHealth-Standards etablieren einheitliche Richtlinien zur strukturierten Datenablage und fördern angemessene Prozesskulturen und IT-Infrastrukturen. Die nationalen eHealth-Standards sind ebenfalls von grosser Bedeutung für die Förderungen von Versorgungsnetzen (Managed Care), da sie den Zugriff auf Patientendossiers ermöglichen, wenn die Patientin oder der Patient bei verschiedenen Leistungserbringern behandelt wurde.

7.5 Auswirkungen auf die Gemeinden

Die Gemeinden werden von den Auswirkungen auf die Wirtschaft und Gesellschaft höchstens indirekt als Wohnsitzgemeinden der Patientinnen und Patienten sowie als Tätigkeitsstandorte der Gesundheitsfachpersonen und Einrichtungen oder als Trägerinnen der Organisationen der Langzeitpflege betroffen.

7.6 Auswirkungen auf die Beziehungen zum Bund und zu anderen Kantonen

Indem sich der Kanton Aargau mit einer eigenen, mit derjenigen des Bundes konformen eHealth-Strategie positioniert und durch die Schaffung von Rechtsgrundlagen, welche eHealth-Pilotprojekte ermöglichen, als aktiver Kanton für die Etablierung des elektronischen Patientendossiers rüstet, schafft er für sich und die Beteiligten optimale Voraussetzungen, dereinst das künftige Bundesrecht effizient umsetzen zu können.

8. Weiteres Vorgehen und Zeitplan

Das weitere Vorgehen sieht wie folgt aus:

Was	Wann
Beratung in der Kommission Gesundheit und Sozialwesen	18. Februar 2014
1. Beratung im Grossen Rat	18. März 2014
Verabschiedung Botschaft 2. Beratung durch den Regierungsrat (inklusive Verordnungsentwurf Pilotprojekte)	August 2014
Parlamentarische Beratung in Kommission und Plenum	September – Oktober 2014
Redaktionslesung durch den Grossen Rat und Publikation	November – Dezember 2014
Referendumsfrist	Januar – März 2015
Inkraftsetzung (vorbehältlich Volksabstimmung)	Mitte 2015

A n t r a g :

Der vorliegende Entwurf einer Änderung des Gesetzes über die Information der Öffentlichkeit, den Datenschutz und das Archivwesen (IDAG) wird in 1. Beratung zum Beschluss erhoben.

Aarau, 18. Dezember 2013

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATS

Landammann:

Staatsschreiber:

Alex Hürzeler

Dr. Peter Grünenfelder

Beilage:

- Synopse Gesetz über die Information der Öffentlichkeit, den Datenschutz und das Archivwesen (IDAG)