

VERNEHMLASSUNGSBERICHT

DER REGIERUNG

BETREFFEND

DIE SCHAFFUNG EINES GESETZES ÜBER DAS ELEKTRONISCHE

GESUNDHEITSDOSSIER (EGDG)

Ministerium für Gesellschaft

Vernehmlassungsfrist: 31. August 2019

INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
Zusammenfassung	4
Zuständiges Ministerium.....	6
Betroffene Stellen	6
1. Ausgangslage	7
1.1 eHealth in Österreich	8
1.2 eHealth in der Schweiz.....	11
1.3 Projekt eHealth in Liechtenstein	14
2. Begründung und Schwerpunkte der Vorlage	18
2.1 Einführung des elektronischen Gesundheitsdossiers	18
2.2 Finanzierung	21
3. Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	22
3.1 Allgemeines	22
3.2 Erläuterung zu den einzelnen Artikeln.....	22
4. Verfassungsmässigkeit / Rechtliches.....	41
5. Regierungsvorlage	43

ZUSAMMENFASSUNG

Das Projekt eGN (elektronisches Gesundheitsnetz) beschäftigt sich seit bald 15 Jahren mit der Ausgestaltung und Entwicklung eines digitalen Gesundheitssystems (insbesondere der elektronischen Kommunikation) in Liechtenstein und hat während dieser Zeit verschiedene Massnahmen umsetzen können (z.B. die elektronische Leistungsverrechnung oder die Einführung einer Versichertenkarte mit Online-Abfrage von Administrativdaten). Im Rahmen der im Jahre 2012 von der Regierung genehmigten eHealth-Strategie beschäftigt sich das aktuelle Projekt mit dem Aufbau einer eHealth-Plattform in Liechtenstein und der angrenzenden Region.

Das Ziel der eHealth-Strategie aus dem Jahr 2012 stellt ein über den blossen Versand von Gesundheitsdaten auf elektronischem Weg hinausgehendes elektronisches Gesundheitsdossier (EGD) für alle in Liechtenstein Krankenversicherten dar. Es ermöglicht den jeweils berechtigten EGD-Gesundheitsdienstleistern im Rahmen eines konkreten Behandlungsfalles wie auch dem Versicherten den Zugriff auf zentral oder dezentral gespeicherte Gesundheitsdaten, dabei auch auf Gesundheitsdaten, die nicht den aktuellen Behandlungsfall betreffen.

Für den Aufbau eines EGDs bedarf es daher einer gesetzlichen Verankerung, welche die Zuständigkeiten und Verantwortungen, die Inhalte und insbesondere den Datenschutz regelt.

Um verlässlich Auskunft geben zu können, muss für diejenigen Versicherten, die sich dazu entscheiden, dass ihre Gesundheitsdaten im EGD verarbeitet werden, ein möglichst vollständiges Dossier vorliegen. Dafür ist zu definieren, wer Daten verarbeiten muss und welche Daten verarbeitet werden müssen. Der vorliegende Vorschlag lehnt sich an die österreichische Regelung an, die unter Wahrung des Datenschutzes und der Prämisse, dass jeder Versicherte „Herr über seine Daten“ ist, ein sehr hohes Mass an Vollständigkeit gewährleistet.

Grundsätzlich soll für jeden Versicherten ein EGD erstellt werden. Der Versicherte kann jedoch verlangen, dass in seinem Dossier keine Gesundheitsdaten verarbeitet werden (Widerspruchsrecht, Opt-Out). Dadurch nimmt er nicht an der Nutzung des elektronischen Gesundheitsdossiers teil. Für die teilnehmenden Versi-

cherten soll zudem ein Recht auf temporäres Ausblenden und definitives Löschen von einzelnen Gesundheitsdaten möglich sein.

Gemäss vorliegendem Vorschlag soll für die Bereitstellung, den Betrieb und die Weiterentwicklung des EGD das Amt für Gesundheit verantwortlich sein. Das Amt für Gesundheit soll dabei Dritte mit der Erfüllung seiner Aufgaben betrauen können.

Im EGD sollen folgende „behandlungsrelevante Gesundheitsdaten“ zwingend gespeichert werden:

- *Zuweisungs- und Überweisungsbriefe sowie (Austritts-)Berichte*
- *Laborbefunde*
- *Befunde der bildgebenden Diagnostik*
- *Medikation*
- *Allergien*

Darüber hinaus soll das EGD neben den administrativen Daten des teilnehmenden Versicherten weitere Daten wie Blutgruppe oder Impfdaten enthalten können. Weiter sollen in einem „Bürgerdossier“ persönliche Gesundheitsdaten vom Patienten selbst gepflegt werden können, wie z.B. Anzahl Schritte pro Tag, Gewicht oder Blutdruckwerte.

Folgende Leistungserbringer sollen berechtigt und gleichzeitig verpflichtet werden, die ihrem Fachgebiet entsprechenden behandlungsrelevanten Daten ihrer Patienten im EGD zu speichern (im Sinne dieses Gesetzes „EGD-Gesundheitsdienstleister“):

- *das Liechtensteinische Landesspital*
- *Alters- und Pflegeheime*
- *Privatkliniken und andere Einrichtungen des Gesundheitswesens, die behandlungsrelevante Daten verarbeiten (z.B. Labormedizin)*
- *Apotheker*

- Ärzte
- Chiropraktoren
- Zahnärzte

Andere Leistungserbringer im Gesundheitswesen sollen keinen eigenen Zugriff auf die behandlungsrelevanten Gesundheitsdaten erhalten.

Es muss ein besonders hohes Niveau der Datensicherheit beachtet werden. Von zentraler Bedeutung ist diesbezüglich die Anforderung, das System gemäss DSGVO zu zertifizieren.

In diesem Zusammenhang ist zudem auch vorgesehen, dass EGD-Gesundheitsdienstleister nur im konkreten Behandlungsfall auf das EGD ihres Patienten zugreifen dürfen und dass alle Zugriffe protokolliert werden.

Eine staatliche Zuständigkeit hat Auswirkungen auf die Finanzierung. Auf Basis der vorliegenden Gesetzesvorlage ist angedacht, dass der Staat den Aufbau und die Weiterentwicklung sowie die Betriebskosten der eHealth-Plattform trägt.

Die Kosten für den Anschluss der einzelnen EGD-Gesundheitsdienstleister an die Plattform sollen von diesen selber zu tragen sein.

ZUSTÄNDIGES MINISTERIUM

Ministerium für Gesellschaft

BETROFFENE STELLEN

Amt für Gesundheit

Datenschutzstelle

Vaduz, 7. Mai 2019

LNR 2019-614

P

1. AUSGANGSLAGE

Die Digitalisierung schreitet in allen Bereichen stetig voran, so auch im Gesundheitswesen, wo sie im Allgemeinen unter dem Begriff eHealth zusammengefasst wird. Oder anders ausgedrückt: Unter eHealth versteht man den integrierten Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien zur Gestaltung, Unterstützung und Vernetzung aller Prozesse und Teilnehmer im Gesundheitswesen.

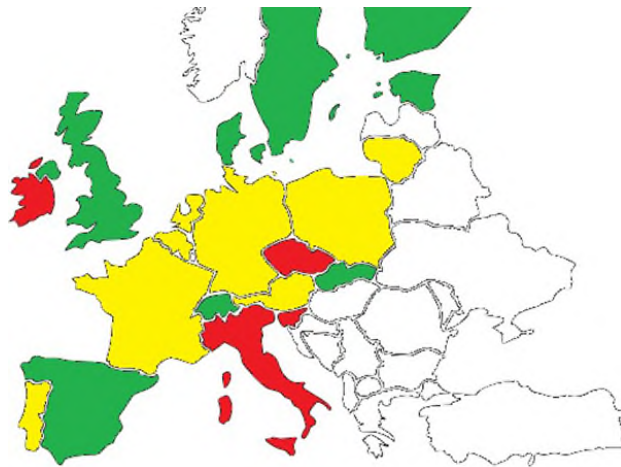


Abbildung 1: Einteilung nach Ampelklassifikation der European Score Card¹ in rot (wenig fortgeschritten) bis grün (weit fortgeschritten) sowie weiss (nicht betrachtet)

Das Thema eHealth wird aber nicht nur in Liechtenstein immer aktueller. Wie die obige Abbildung 1 zeigt, sind Länder wie Dänemark, Schweden oder Estland hier bereits weit fortgeschritten. Aber auch die an Liechtenstein angrenzenden Län-

¹ Die European Score Card zeigt mittels Ampelschema, wo 20 europäische Länder bzgl. Implementierung von eHealth stehen und ermöglicht damit einen Vergleich der verschiedenen Länder bzgl. Umsetzung. Quelle: Studie Stiftung Münch, September 2018

der Österreich und Schweiz arbeiten daran, eHealth in ihren Ländern umzusetzen. Liechtenstein nimmt in der Ausgestaltung des gegenständlichen Gesetzes vor allem auf diese beiden Länder Bezug, weshalb vorab ein kurzer Einblick in die eHealth Landschaft von Österreich und der Schweiz gegeben wird.

1.1 eHealth in Österreich

In Österreich wird im Zusammenhang mit eHealth bzw. dem elektronischen Gesundheitsdossier von ELGA gesprochen, der **EL**ektronischen **G**esundheits**A**kte. ELGA ermöglicht den Patienten/Bürgern (ELGA-Teilnehmer) einen orts- und zeitunabhängigen Zugang zu ihren ELGA-Gesundheitsdaten. Die Einführung von ELGA wurde im Jahr 2012 beschlossen. Dabei regelt das ELGA-Gesetz² die Teilnahme der Bürger sowie die Verpflichtung von im Gesetz definierten Gesundheitsdienstleistern (in Österreich Gesundheitsdiensteanbieter), die relevanten Daten in ELGA bereitzustellen.

Anders als in der Schweiz ist ELGA in Österreich öffentlich finanziert. Zur Umsetzung wurde 2009 die ELGA GmbH gegründet, welche durch die Republik Österreich sowie die 9 Bundesländer und den Hauptverband der Sozialversicherungsträger finanziert wird. Aufgaben der ELGA GmbH sind unter anderem die Weiterentwicklung der IT-Architektur sowie der eingesetzten Standards, das Management und die Durchführung der Integrationstests, die Öffentlichkeitsarbeit sowie die übergreifende Koordination des Betriebs und die Weiterentwicklung und Kontrolle der Informationssicherheit in ELGA.

ELGA wird schrittweise eingeführt, wobei die im ELGA-Gesetz angeführten Gesundheitsdiensteanbieter verpflichtet sind, Inhalte für ELGA bereitzustellen. Die

² Bundesgesetz, mit dem ein Gesundheitstelematikgesetz 2012 erlassen und das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz, das Gewerbliche Sozialversicherungsgesetz, das Bauern-Sozialversicherungsgesetz, das Beamten-Kranken- und Unfallversicherungsgesetz, das Gentechnikgesetz und das Strafgesetzbuch geändert werden (Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz – ELGA-G), BGBl. I Nr. 111/2012

übrigen Leistungserbringer im Gesundheitsbereich sind ausgeschlossen. Gestartet wurde ELGA in den öffentlichen Spitälern, teilweise in Pflegeeinrichtungen, Labor- und Radiologieinstituten und mit der eMedikation³ auch bei den niedergelassenen Ärzten und in Apotheken. Private Krankenanstalten, Wahlärzte ohne Kassenvertrag und Zahnärzte werden folgen. Derzeit stellt ELGA von den bereits angeschlossenen Gesundheitsdiensteanbietern eBefunde (ärztliche und pflegerische Entlassungsbriefe stationärer Aufenthalte, Labor- und Radiologiebefunde) sowie eMedikation zur Verfügung.

In Österreich hat jeder Bürger/Versicherte (ELGA-Teilnehmer) das Recht auf Widerspruch hinsichtlich aller oder aber auch lediglich hinsichtlich einzelner ELGA-Funktionen bzw. -Daten, z.B. sie/er möchte keine eMedikation oder keine eBefunde oder beides nicht in der ELGA. Im letzteren Fall spricht das Gesetz daher von einem sogenannten generellen Opt-Out. Eine komplette ELGA-Abmeldung bedeutet, dass keine Gesundheitsdaten zum Abruf bereitgestellt werden. Eine Anmeldung ist jederzeit wieder möglich, allerdings startet man bei einer Wiederanmeldung mit einer leeren ELGA. Die ELGA-Teilnahme kann entweder elektronisch über das ELGA-Portal oder auf postalischem Weg über die ELGA-Widerspruchsstelle geregelt werden. Die ELGA-Widerspruchsstelle wird vom Hauptverband der Sozialversicherungsträger betrieben. Der Hauptverband führt die Eintragung des Widerspruchs bzw. dessen Widerruf durch. In Österreich gibt es ferner die Möglichkeit für ein „situitives Opt-Out“. Das bedeutet, dass jeder ELGA-Teilnehmer bei aktuellen Behandlungen die Möglichkeit hat, der Übermittlung seiner Daten zu widersprechen. Patienten sind insbesondere bei psychischen Erkrankungen, HIV-Infektionen, Schwangerschaftsabbruch oder genetischen Untersuchungen durch den jeweiligen Gesundheitsdiensteanbieter auf

³ Über die eCard erhält die Apotheke für eine beschränkte Zeit (aktuell 2 Stunden) Zugriff auf die eMedikation. Die Apotheke bekommt keinen Zugriff auf weitere Bereiche ausserhalb ihres Fachgebietes.

dieses Recht explizit hinzuweisen. Eine nachträgliche Registrierung der Daten aus früheren Behandlungen kann allerdings nicht verlangt werden. Neben dem situativen Opt-Out hat der Patient stets die Möglichkeit, Daten auch nach einer Behandlung in der ELGA auszublenden bzw. zu löschen.

ELGA-Teilnehmer können mittels ELGA-Bürgerportal oder über die ELGA-Ombudsstelle auf ihre Gesundheitsdaten zugreifen, diese verwalten sowie die Zugriffsrechte administrieren.

In Österreich werden die Zugriffsrechte für die Gesundheitsdiensteanbieter nicht im Voraus erteilt, sondern automatisch freigeschaltet, wenn von einem Patienten entweder bei seinem Arztbesuch seine eCard eingelesen wird oder der Patient in einem Krankenhaus administrativ aufgenommen wird. Sie dienen als „Kontaktbestätigung“, dass der Patient tatsächlich vor Ort in Behandlung ist und somit ein technisch verifizierter Kontakt zwischen GDA und Patient besteht. Eine zusätzliche Freigabe durch den Patienten ist nicht nötig. Der Patient hat allerdings die Möglichkeit, den Zugriff von Gesundheitsdiensteanbietern (einzelne Ärzte in einem Spital sind nicht möglich, nur der ganze Gesundheitsdiensteanbieter als Einheit) wieder zu sperren. Wird der Zugriff nicht gesperrt, so haben Gesundheitsdiensteanbieter während des Patientenbesuchs bzw. standardmässig weitere 28 Tage nach Aufenthaltsende Zugriff auf die jeweiligen Gesundheitsdaten. Über das ELGA-Bürgerportal kann ein Bürger einem Gesundheitsdiensteanbieter seines Vertrauens (z.B. seinem Hausarzt) den dauerhaften Zugriff auf seine ELGA für maximal 365 Tage ermöglichen. Nach Ablauf dieser Frist muss der Patientenwille erneuert werden.

Umsetzungsprobleme gibt es vor allem hinsichtlich der Opt-Out-Möglichkeiten, insbesondere bezüglich dem situativen Opt-Out. Letzteres stellt die Gesundheitsdiensteanbieter, insbesondere bei hochsensiblen Aufenthalten (Kriterien: psychiatrische Hauptdiagnose, HIV, Befunde mit genetischer Relevanz, medizi-

nisch indizierter Schwangerschaftsabbruch) vor grosse administrative und technische Herausforderungen und wird deswegen stark hinterfragt. Ein weiteres Problem ist die begrenzte Frist für den Zugriff auf Patientendaten von in der Regel 28 Tagen, wobei diese Frist voraussichtlich erweitert werden soll.

1.2 eHealth in der Schweiz

2007 hat der Schweizer Bundesrat die eHealth-Strategie verabschiedet. Das elektronische Patientendossier (EPD) sowie das EPDG⁴ als gesetzliche Grundlage für die Umsetzung sind das Ergebnis dieser Strategie. Vision ist das zur Verfügung stellen von Gesundheitsdokumenten für die Versicherten unabhängig von Ort und Zeit sowie eine Stärkung der Gesundheitskompetenz der Bürger. Mittlerweile besteht bereits eine Nachfolgestrategie eHealth Schweiz 2.0.

Die Schweiz verfolgt die Strategie der „doppelten Freiwilligkeit“. Die doppelte Freiwilligkeit besagt, dass das Eröffnen und das Führen eines elektronischen Patientendossiers sowohl für den Patienten als auch für die ambulanten Leistungserbringer freiwillig sind. Bei beiden Personengruppen gilt das "Opt-In"-Prinzip. Stationäre Gesundheitsdienstleister sind hingegen verpflichtet, das System innerhalb von 3 Jahren (Spitäler) bzw. 5 Jahren (Pflege- und Altersheime) nach Inkrafttreten des EPDG umzusetzen und sich zu diesem Zweck in sogenannten Gemeinschaften zusammenzuschliessen, sofern sie weiter über die Krankenkasse abrechnen wollen. Das Gesetz ist am 15. April 2017 in Kraft getreten.

In weiten Kreisen wird die doppelte Freiwilligkeit kritisch gesehen, weil dadurch für einen grossen Teil der Bevölkerung keine Vollständigkeit der Daten erwartet wird.

⁴ Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) vom 19. Juni 2015, SR 816.1

Patienten erhalten bei der freiwilligen Eröffnung eines EPD die Möglichkeit, die Zugriffsrechte auf die Dokumente in ihrem Dossier nach drei Stufen (normal zugänglich, eingeschränkt zugänglich, geheim) einzuordnen und am EPD angeschlossenen Gesundheitsfachpersonen bzw. deren Einrichtungen zugänglich zu machen.

Es ist nicht definiert, welche Dokumente in welcher Form im EPD abgelegt werden sollen. Es sind keine strukturellen Inhalte und semantischen Codierungen vorgeschrieben, sodass voraussichtlich vorwiegend unstrukturierte Dokumente in PDF im EPD abgelegt werden. Freiwillig können strukturierte Austauschformate (z.B. Medikation, Impfdossier) verwendet werden. Es ist jedoch den verantwortlichen Gesundheitsfachpersonen bzw. deren Einrichtungen überlassen, zu entscheiden, was an sogenannten behandlungsrelevanten Dokumenten ins EPD hochgeladen wird.

Verantwortlich für die Umsetzung sind sogenannte Gemeinschaften, wobei Gemeinschaften, welche auf freiwilliger Basis den Zugang für Versicherte via ein Patientenportal anbieten, als Stammgemeinschaften bezeichnet werden. Dabei handelt es sich um technisch-organisatorische Verbünde aus Gesundheitsfachpersonen und ihren Organisationen. Dies, weil das EPDG kein nationales Gesundheits- bzw. Patientenportal vorsieht.

Gemeinschaften haben entsprechend hohen Anforderungen zu genügen. Durch eine vom Bund verantwortete Zertifizierung der Gemeinschaften wird sichergestellt, dass die rechtlichen Vorgaben gemäss EPDG eingehalten werden. Zertifizierte (Stamm-)Gemeinschaften erhalten nach ihrer Zertifizierung das eigens zu diesem Zweck erarbeitete EPD-Logo als Gütesiegel.

Der Fortschritt in den einzelnen Kantonen bzw. Regionen ist sehr unterschiedlich, da den Kantonen durch das EPDG keine zusätzlichen subsidiären Umsetzungs-

Aufgaben zufallen. Die Mehrheit der Deutschschweizer Kantone verfolgt unter Führung des Kantons Zürich die Strategie einer interkantonalen Stammgemeinschaft und hat dazu eine privatwirtschaftlich aufgestellte, aber mit öffentlichen Geldern finanzierte Firma (Axsana AG)⁵ gegründet. Den Leistungserbringern in diesen Kantonen ist zwar freigestellt, welcher Gemeinschaft sie sich anschliessen, aber die Kantone „empfehlen“ den Anschluss an Axsana. Daneben bilden sich in den Versorgungsregionen meist ohne bzw. mit bescheidener kantonaler Beteiligung sogenannte Trägerschaften von Gesundheitsdienstleistern wie z.B. in Graubünden und Glarus (eHealth Südost), im Kanton Aargau (eHealth Aargau) und im Tessin (eHealth Ticino). Die im Raum Basel – Schaffhausen - Solothurn angesiedelte Trägerschaft eHealth Nordwestschweiz (ehemals myEPD) hat sich ebenfalls der Axsana angeschlossen. Einige Leistungserbringer wie die Spital Thurgau AG und Privatspitäler planen mittels der (Stamm-)Gemeinschaft Georgis lediglich den Pflichtteil ohne das kostenintensive Patientenportal umzusetzen. Im Welschland ergibt sich ein ähnliches Bild. Eine überkantonale Initiative unter Führung des Kantons Genf (CARA) steht eigenständigen kantonalen Initiativen wie z.B. Neuenburg (ma santé connectée) gegenüber. Mit Abilis (Pharmasuisse/OFAC), ADSuisse (Ärztelasse) und Stammgemeinschaft Schweiz AG (Ärztetzwerke) begeben sich einzelne Anbieter im ambulanten Sektor und bei den Apotheken mit eigenen Angeboten in die Startlöcher. Viele Gesundheitsdienstleister und vor allem die Pflege- und Altersheime haben im Moment noch keine konkreten Pläne, aber auch keine Eile, ihrer gesetzlichen Pflicht nachzukommen. Die Hauptmotivation der Gesundheitsdienstleister für Zusammenschlüsse liegt nur in zweiter Linie im Bestreben, Gemeinschaften zur Umsetzung des EPDG zu bilden, sondern in erster Linie darin, die gerichtete Kommunikation im Austausch unter den EGD-

⁵ Die beteiligten Kantone sind via die Firma Cantosana AG zu 50% an der Axsana AG beteiligt, die weiteren 50% der Aktien sind im Besitz von Leistungserbringern bzw. Verbänden.

Gesundheitsdienstleistern im Behandlungspfad zu digitalisieren und damit informatorische Wertschöpfung zu erzielen.

Die Schweiz kämpft bzgl. EPD somit mit einigen Umsetzungsproblemen, insbesondere wegen der fehlenden Verlässlichkeit der Informationen im Zusammenhang mit der doppelten Freiwilligkeit und der Steuerung der Zugriffsrechte durch Patienten, sowie den nicht festgelegten Inhalten. Ferner sind die technischen und organisatorischen Anforderungen insbesondere an Stammgemeinschaften sehr hoch gesteckt, wodurch stationäre Gesundheitsdienstleister vorerst meist eine Strategie des „Abwartens“ bevorzugen. Auch ist es eine grosse Herausforderung, ambulante Gesundheitsdienstleister, insbesondere Ärzte zu einer Teilnahme zu bewegen, welche dem EPD mehrheitlich ablehnend gegenüberstehen. Dadurch ist der Nutzen des EPDs entsprechend begrenzt. Offene Fragen herrschen zudem hinsichtlich der Finanzierungsverantwortung, welche den zur Teilnahme verpflichteten Institutionen aufgebürdet wird. Ein gewichtiges Problem ergibt sich technisch durch die „Helvetisierung“ des für die technische Umsetzung gewählten internationalen IHE-Standards (Integrating the Healthcare Enterprise). Die definitiven technischen Vorgaben werden frühestens im Juli 2019 verfügbar sein.

1.3 Projekt eHealth in Liechtenstein

Ausgangspunkt des vorliegenden Gesetzes ist das Projekt eGN (elektronisches Gesundheitsnetz). Das Projekt beschäftigt sich seit fast 15 Jahren mit der Ausgestaltung und Entwicklung eines digitalen Gesundheitssystems (insbesondere der elektronischen Kommunikation) in Liechtenstein. So wurde beispielsweise die elektronische Leistungsverrechnung zwischen Arztpraxen und Krankenkassen realisiert, eine Versichertenkarte zur Online-Abfrage administrativer Versichertendaten eingeführt oder eine Anbindung an das Schweizer HIN-Netz für die sichere Kommunikation umgesetzt. Das aktuelle Projekt beschäftigt sich mit dem

Aufbau einer eHealth-Plattform in Liechtenstein und der angrenzenden Region. Kernelement hierbei bildet das elektronische Gesundheitsdossier.

Im Jahr 2012 hat die Regierung die eHealth-Strategie Liechtenstein genehmigt, welche im Wesentlichen folgende Punkte enthält:

Die Menschen im Fürstentum Liechtenstein 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.

Hauptziele sind:

- *Verbesserung der Versorgungsqualität und Patientensicherheit durch Zugriff auf relevante Informationen der Patienten durch Behandelnde*
- *Steigerung der Effizienz durch Vermeidung unnötiger Mehrfachabklärungen und Fehlbehandlungen sowie durch Reduktion medikamentöser Unverträglichkeiten*
- *Mittel- und langfristig Kostenreduktion durch Qualitätsverbesserungen*
- *Gewährleistung eines modernen Gesundheitswesens in Liechtenstein (aber: «smart follower» und NICHT «first mover»)*
- *Anbindung an das Schweizer Gesundheitswesen*

Das aktuelle Projekt verfolgt die Umsetzung dieser eHealth-Strategie. Es stand stets der Anspruch im Vordergrund, keine isolierten Sonderlösungen zu verfolgen, sondern in Anlehnung an die Schweiz mögliche Lösungsszenarien voranzutreiben. So ist auch die eHealth Strategie Liechtenstein praktisch identisch mit der „Vision eHealth Schweiz“ (mit Ausnahme der letzten zwei Ziele). Ziel ist es, eine moderne eHealth-Infrastruktur mit zeitgemässen Lösungen bereitzustellen, welche einerseits auf die spezifischen Bedürfnisse der Gesundheitsdienstleister sowie der teilnehmenden OKP-Versicherten⁶ in Liechtenstein eingeht, andererseits aber gleichzeitig auch einen Anschluss an die angrenzenden Regionen, insbesondere der Schweiz, sicherstellt. Die IT-Architektur-Standards, welche umgesetzt werden, erlauben aber nicht nur eine Anbindung an die Schweiz, sondern auch an andere Länder.

Die eHealth-Plattform bildet dabei die Basisinfrastruktur zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten. Über die eHealth-Plattform ist es künftig noch besser möglich, zeitnahe Diagnosen zu stellen und entsprechend an die richtigen Spezialisten verweisen zu können. Zudem werden unnötige Doppelspurigkeiten minimiert und medikamentöse Unverträglichkeiten schneller erkannt und reduziert. Insbesondere für das Zu- und Überweisungsmanagement zwischen Ärzten und Spitälern ist dies ein grosser Vorteil, der schlussendlich den Patienten zugutekommt. Dabei geht es darum, die Prozesse und Informationsflüsse in Bezug auf die Behandlung einfacher und effizienter zu gestalten.

Im Jahr 2014 wurde damit begonnen, die Interessen der Gesundheitsdienstleister abzuholen, da eine solche Plattform nur funktionieren kann, wenn möglichst viele Gesundheitsdienstleister daran teilnehmen. Es konnten mehrere Ärzte, das Liechtensteinische Landesspital (LLS) sowie das Labormedizinische Zentrum Dr.

⁶ Die geplante eHealth-Plattform wird für alle der liechtensteinischen obligatorischen Krankenpflegeversicherung unterstehenden Personen aufgebaut.

Risch (Labor Risch) gewonnen werden, welche sich für einen ersten Piloten zur Verfügung stellten und die Plattform aber auch aktiv mitaufbauen wollten. Im Sommer 2014 wurde im Namen des Amtes für Gesundheit eine Ausschreibung für die IT-Anbieter der eHealth-Plattform initiiert. Nach Offertöffnung und Diskussionen mit dem Ministerium für Präsidiales und Finanzen und dem Ministerium für Gesellschaft zur Festlegung des weiteren Vorgehens wurde rasch klar, dass die Fortsetzung auf Basis eines öffentlich-rechtlichen Projektes sehr aufwändig würde. Aus diesem Grund wurde entschieden, das Verfahren abubrechen und auf eine private Ausschreibung umzustellen. Das Labor Risch und das LLS haben sich dabei bereit erklärt, die Start-Finanzierung zu übernehmen, wobei sich das Land im Rahmen einer Leistungsvereinbarung nach wie vor am Projekt beteiligte. Ende 2015 wurde der privatrechtlich organisierte „Verein eHealth Liechtenstein“ gegründet, welcher mit der erwähnten Leistungsvereinbarung mit dem Aufbau und Betrieb der eHealth-Plattform und der schrittweisen Erstellung des elektronischen Gesundheitsdossiers beauftragt wurde.

Im Frühjahr 2016 wurde der Entscheid für den Systemanbieter Swisscom Health AG getroffen. Für die Umsetzung ist eine schrittweise Implementierung der einzelnen Module vorgesehen, wobei 2017 mit einem Pilotprojekt gestartet wurde. Als Pilotmodul wurde die eZuweisung (Zuweisungen Arzt ↔ Arzt und Arzt ↔ Spital) festgelegt, wobei die eZuweisung seit dem 2. Halbjahr 2017 schrittweise eingeführt wird. Für dieses Pilotmodul wird keine gesetzliche Regulierung benötigt, da es sich dabei um eine sogenannte gerichtete Kommunikation handelt, welche nur eine temporäre Speicherung der übermittelten Daten zur Folge hat. Das bedeutet, dass heutige E-Mails, Faxnachrichten und Briefe durch einen kontrollierten und verschlüsselten elektronischen Versand ersetzt werden. Solch ein Informationsaustausch ist nicht nur effizienter, sondern auch sicherer als bestehende Lösungen. In der nächsten Projektphase sollen weitere Module dazukommen, wie z.B.

- eMedizinaldossier (Speicher für Medizinaldaten wie Arzt- und Laborbefunde, Radiologiebilder etc.)
- eMedikationsdossier (Dokumentation aller verordneten und abgegebenen Medikamente, sowie Prüfung auf Allergien und Kontraindikationen)
- elmpfdossier (Speicherung von allen Impfdaten, Avis zur Impfauffrischung)
- eRezepte (Übermittlung eines Arzneimittelrezepts an die Apotheke)
- eNachsorge (Anbindung von Institutionen der Nachsorge wie Familienhilfe/Pflegeheime, Reha)
- Onlineportal für teilnehmende Versicherte (für ihren Zugang zum elektronischen Gesundheitsdossier)

Das Ziel des Projektes eHealth stellt ein elektronisches Gesundheitsdossier (EGD) dar. Dies ist auch in der Digitalen Agenda Liechtenstein festgehalten, die im März 2019 von der Regierung beschlossen und veröffentlicht wurde. Für den Aufbau eines EGDs bedarf es jedoch einer gesetzlichen Grundlage, welche den rechtlichen Rahmen für die langfristige Verarbeitung von Gesundheitsdaten absteckt.

2. BEGRÜNDUNG UND SCHWERPUNKTE DER VORLAGE

2.1 Einführung des elektronischen Gesundheitsdossiers

Im Rahmen der aktuellen Aktivitäten im Bereich eHealth geht es darum, die gerichtete Kommunikation im Austausch unter den EGD-Gesundheitsdienstleistern im Behandlungspfad zu digitalisieren und damit informatorische Wertschöpfung zu erzielen. Weil dies keine zentrale Speicherung und keinen Zugriff für EGD-Gesundheitsdienstleister ausserhalb des Kommunikationsweges zur Folge hat, sind dafür keine speziellen gesetzlichen Regulierungen notwendig. Aus Regulierungssicht werden lediglich heutige E-Mails, Faxnachrichten und Briefe durch einen kontrollierten und verschlüsselten elektronischen Versand ersetzt.

Ein elektronisches Gesundheitsdossier geht einen Schritt weiter. Es ermöglicht den jeweils berechtigten EGD-Gesundheitsdienstleistern im Rahmen eines konkreten Behandlungsfalles wie auch dem teilnehmenden Versicherten den Zugriff auf zentral oder dezentral gespeicherte Gesundheitsdaten, dabei auch auf Gesundheitsdaten, die nicht den aktuellen Behandlungsfall betreffen. Daher sind rechtliche Normierungen für folgende Kernthemen notwendig:

- Inhalt des EGD
- Umsetzungspflichten
- Datenschutz
- Zuständigkeiten
- Finanzierung

Gesundheitsdaten zählen zu den besonders schützenswerten Daten, weshalb insbesondere dem Thema Datenschutz eine entsprechend hohe Bedeutung beigemessen werden muss.

Ausführungen zu den genannten Kernthemen finden sich in den Erläuterungen zu den jeweiligen Gesetzesartikeln.

Ein wesentliches Ziel des Gesundheitswesens ist die Gewährleistung einer qualitativ hochstehenden und effizienten medizinischen Versorgung. Die Einführung eines elektronischen Gesundheitsdossiers kann dieses Ziel unterstützen. Umgekehrt kann die Umsetzung eines EGD aber nur erfolgreich sein, wenn alle Beteiligten einen entsprechenden Nutzen erkennen können. Nutzen entsteht ausschliesslich dann, wenn für möglichst viele Versicherte ein komplettes und somit aussagekräftiges und verlässliches EGD besteht. Aus diesem Grund lehnt sich die gegenständliche Vorlage am Modell Österreich an. Das heisst, das geplante EGD kann durch folgende Eckpunkte beschrieben werden:

1. Es wird definiert, welche Gesundheitsdaten als behandlungsrelevant gelten und somit zwingend im EGD verarbeitet werden müssen.
2. Aus der Gesamtheit der im Gesundheitsgesetz und im Ärztegesetz geregelten Gesundheitsberufe wird genau definiert, welche Berufsgruppen und welche Institutionen berechtigt und verpflichtet sind, Gesundheitsdaten zu verarbeiten („EGD-Gesundheitsdienstleister“).
3. Für jeden Versicherten wird ein EGD mit seinen Administrativdaten angelegt.
4. Für jeden Versicherten werden durch den jeweiligen EGD-Gesundheitsdienstleister jeweils im Behandlungsfall alle behandlungsrelevanten Gesundheitsdaten im EGD gespeichert, ausser:
5. Wenn der Versicherte der Teilnahme widerspricht, werden von ihm keine Behandlungsdaten im EGD gespeichert. Allfällig bereits gespeicherte Behandlungsdaten werden gelöscht.
6. Eine Anmeldung ist jederzeit wieder möglich. Die während der abgemeldeten Periode entstandenen Gesundheitsdaten werden nicht nachträglich gespeichert.
7. Die berechtigten EGD-Gesundheitsdienstleister haben nur auf die für die jeweilige Berufsgruppe relevanten Gesundheitsdaten Zugriff.
8. Die Zugriffsberechtigung wird den grundsätzlich berechtigten EGD-Gesundheitsdienstleistern im Behandlungsfall z.B. durch Einlesen der Krankenversicherungskarte oder über das Zugangsportal erteilt.
9. Die teilnehmenden Versicherten können gespeicherte Daten temporär ausblenden.
10. Die teilnehmenden Versicherten können gespeicherte Daten definitiv löschen.
11. Gelöschte Daten werden nicht wiederhergestellt.

Das so beschriebene System soll nicht Privaten überlassen werden, sondern soll vom Staat nach seinen Regeln betrieben bzw. beaufsichtigt werden.

2.2 Finanzierung

Eine staatliche Zuständigkeit hat Auswirkungen auf die Finanzierung. Auf Basis der vorliegenden Gesetzesvorlage ist angedacht, dass der Staat den Aufbau und die Weiterentwicklung des EGD sowie die Betriebskosten der eHealth-Plattform trägt. Anfangs liegen die Betriebskosten bei ca. CHF 100'000 pro Jahr. Je nach Ausbaustufe und Entwicklungen im eHealth-Markt werden diese aber mit der Zeit auch darüber zu liegen kommen. Die Investitionsaufwände für die Modulentwicklungen sind ebenfalls in der Grössenordnung von CHF 100'000 pro Jahr zu erwarten, abhängig von Umsetzungsumfang und -geschwindigkeit. Alternativ könnten die Sozialversicherungen (somit indirekt die Prämienzahler) und/oder EGD-Gesundheitsdienstleister zur Beteiligung an der Finanzierung verpflichtet werden. Angesichts der hohen Summen, welche der Staat jährlich für das Gesundheitswesen ausgibt, sind die Beträge für das EGD überschaubar, insbesondere auch angesichts des Nutzens und des damit einhergehenden Fortschritts im Gesundheitswesen.

Die Nutzung der eHealth-Plattform ist sowohl für EGD-Gesundheitsdienstleister als auch für teilnehmende Versicherte unentgeltlich. Die Kosten für die Anbindung an die eHealth-Plattform hingegen sind seitens der EGD-Gesundheitsdienstleister selbst zu tragen. Dieses Vorgehen orientiert sich an der Finanzierung in Österreich, wo beispielsweise mittels der ELGA GmbH die Finanzierung von ELGA ebenfalls durch den Staat (und die Sozialversicherungen) stattfindet. Auch in Österreich müssen die Gesundheitsdiensteanbieter den Anschluss an die Plattform selber bezahlen.

3. ERLÄUTERUNGEN ZU DEN EINZELNEN ARTIKELN

3.1 Allgemeines

Je nach Regelungsinhalt und damit auftretendem Erklärungsbedarf wurden die einzelnen Artikel teilweise ausführlich, teilweise lediglich kurz kommentiert.

3.2 Erläuterung zu den einzelnen Artikeln

Zu Art. 1 Gegenstand und Zweck

Die gegenständliche Gesetzesvorlage dient dazu, die Regelungen für die Voraussetzungen und den Betrieb des elektronischen Gesundheitsdossiers festzusetzen. Im Fokus steht dabei die Datenverarbeitung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten durch die EGD-Gesundheitsdienstleister, um eine Verbesserung der Versorgungsqualität sowie eine Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen unter Wahrung eines höchstmöglichen Datenschutzes anzustreben. Die Datenverarbeitung im Rahmen des elektronischen Gesundheitsdossiers erfüllt somit ein erhebliches öffentliches Interesse im Sinne der DSGVO.

Zu Art. 2 Begriffe und Bezeichnungen

Der Abs. 1 stellt eine Definition der wesentlichen Begriffe „elektronisches Gesundheitsdossier (EGD)“, „Behandlung“, „EGD-Gesundheitsdienstleister“, „eHealth-Plattform“ und „Versicherter“ sowie „Teilnehmer“ bereit, welche in diesem Gesetz wiederkehrend Erwähnung finden oder auf welche wiederholt Bezug genommen wird.

Elektronisches Gesundheitsdossier (EGD)

Bst. a enthält die Definition des Begriffs „elektronisches Gesundheitsdossier“, welche sich im Wesentlichen an jene des schweizerischen Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier anlehnt. Während in der Schweiz aber von einem elektronischen Patientendossier (EPD) gesprochen wird, verwendet Liech-

tenstein bewusst den Begriff elektronisches Gesundheitsdossier (EGD). Dies liegt zum einen daran, dass das Dossier nicht mit dem Begriff „Krankheit“, sondern mit dem Begriff „Gesundheit“ in Verbindung gebracht werden soll. Ferner ist das EGD vom EPD auch vom Aufbau her zu unterscheiden. Während in der Schweiz das EPD primär für den Patienten gedacht ist und dieser frei über den Inhalt des Dossiers entscheiden kann, soll das EGD in Liechtenstein auch den EGD-Gesundheitsdienstleistern und vor allem dem Gesundheitswesen einen entsprechenden Nutzen bringen. Es soll daher klar getrennt werden, welcher Teil des Dossiers vom Teilnehmer gepflegt wird und welcher Teil von den EGD-Gesundheitsdienstleistern (siehe dazu Erläuterungen zu Art. 3).

Das EGD soll nicht die gesamte medizinische Dokumentation eines EGD-Gesundheitsdienstleisters zu einem bestimmten Teilnehmer (Krankengeschichte) umfassen, sondern nur diejenigen Informationen, die für die Weiterführung der Behandlung durch andere EGD-Gesundheitsdienstleister von Bedeutung sind. Dabei kommen sowohl elektronische Dokumente (PDF- oder Bild-Dateien) als auch strukturierte Datensätze (z.B. Medikationsdaten) in Frage. Zudem können ausgewählte Gesundheitsdaten aus der Krankengeschichte im EGD auch in zusammengefasster Form dargestellt werden (z.B. Notfall- oder Impfdaten).

Das EGD ermöglicht somit den jeweils berechtigten EGD-Gesundheitsdienstleistern im Rahmen eines konkreten Behandlungsfalles wie auch dem Teilnehmer im Sinne eines virtuellen Dossiers den elektronischen Zugriff auf diejenigen dezentral gespeicherten Gesundheitsdaten, die über das EGD verfügbar gemacht werden. Virtuell bedeutet nicht das Gegenteil von real, sondern von physisch. Die physischen Dokumente verbleiben an ihren dezentralen Ablageorten. Das EGD macht die relevanten Gesundheitsdaten und Dokumente in einem Abrufverfahren virtuell zugänglich. Die EGD-Gesundheitsdienstleister haben die Möglichkeit, abgerufene Gesundheitsdaten und Dokumente, die für

die Dokumentation der Weiterbehandlung von Bedeutung sind, in ihren Primärsystemen zu speichern.

Behandlung

Der Begriff der „Behandlung“ nach Bst. b ist bewusst weit gefasst. Darunter fallen sämtliche Massnahmen, welche auf die Heilung oder Pflege ausgerichtet sind. Der Begriff „Behandlung“ umfasst somit ebenfalls alle Massnahmen im Bereich der Rehabilitation oder der Palliativpflege. Auch Tätigkeiten, die der Vorbeugung (Prävention), der Früherkennung, der Diagnostik oder der Linderung einer Krankheit dienen, fallen unter den Begriff der Behandlung.

EGD-Gesundheitsdienstleister

Bst. c regelt den Begriff des EGD-Gesundheitsdienstleisters bzw. welche EGD-Gesundheitsdienstleister im Behandlungsfall berechtigt und verpflichtet sind, Gesundheitsdaten im elektronischen Gesundheitsdossier gemäss Art. 4 zu verarbeiten. Namentlich sind dies:

- Das Liechtensteinische Landesspital (LLS)
- Die Liechtensteinische Alters- und Krankenhilfe (LAK)
- Einrichtungen des Gesundheitswesens im Sinne des Gesundheitsgesetzes, wie Privatkliniken, private Pflegeeinrichtungen und Spitex-Unternehmen, medizinische Laboratorien
- Sämtliche in Liechtenstein praktizierenden Ärzte
- Apotheker, Chiropraktoren und Zahnärzte

Die Auswahl wurde in Anlehnung an Österreich vorgenommen. Die berechtigten und verpflichteten EGD-Gesundheitsdienstleister haben im Behandlungsfall über das Einlesen der Versichertenkarte automatisch Zugang zu den für ihren Fachbereich behandlungsrelevanten Gesundheitsdaten. Beispiel: Ein Arzt hat den Zu-

gang auf alle Daten, ein Apotheker nur auf die Medikationsdaten. Im Gegensatz zur Schweiz, wo ambulante Gesundheitsdienstleister von einer Verpflichtung ausgenommen sind, soll in Liechtenstein die Verarbeitung des EGD sowohl für stationäre als auch für die aufgelisteten ambulanten EGD-Gesundheitsdienstleister verpflichtend sein, unabhängig davon, ob sie eine OKP-Zulassung besitzen oder nicht.

Der Anschluss einzelner EGD-Gesundheitsdienstleister-Gruppen wird in Teilprojekten geplant und umgesetzt. Ziel ist der Einbezug der einzelnen Gruppen mit einem möglichst geringen Aufwand für die EGD-Gesundheitsdienstleister und gleichzeitig hohem Nutzen. Aus diesem Grund soll der Anschluss auch auf die jeweiligen Berufsgruppen abgestimmt sein. Beispielsweise wird die eZuweisung (Arzt – Arzt und Arzt – Spital) in Zusammenarbeit mit einzelnen Pilotpraxen sowie dem LLS eingeführt.

Der Aufwand ist je nach EGD-Gesundheitsdienstleister sehr individuell. Eine moderne Arztpraxis, welche heute bereits elektronische Krankengeschichten führt, hat einen wesentlich geringeren Aufwand als nicht digitalisierte Praxen. Der Zugriff auf ein EGD ist über ein Internetportal jedoch auch ohne digitalisierte Praxis möglich. Grundsätzlich gilt, dass eine digitalisierte Praxis mehr Disziplin in der Datenpflege abverlangt. Das kann insbesondere während einer Umstiegsphase auf die Praxis-Digitalisierung zu entsprechendem Mehraufwand führen. Allerdings ist dies nicht primär als Folge der in dieser Vorlage beschriebenen EGD-Umsetzung zu sehen, sondern gilt für die Digitalisierung von Praxen allgemein. Mittelfristig ist hingegen mit Vereinfachungen und Effizienzsteigerungen im administrativen Bereich zu rechnen.

An dieser Stelle ist zudem dezidiert darauf hinzuweisen, dass sämtliche Interessensgruppen, welche nicht an einer Behandlung von Patienten beteiligt sind, von der Datenverarbeitung, vor allem aber vom Zugriff auf das elektronische Ge-

sundheitsdossier strikt ausgeschlossen sind. Zu nennen sind hier insbesondere Arbeitgeber, Versicherungen und Behörden sowie die in ihrem Auftrag agierenden bzw. von ihnen beigezogenen Personen (z.B. Arbeitsmediziner, Vertrauensärzte der Kassen und Amtsärzte).

eHealth-Plattform

Unter dem Begriff der eHealth-Plattform wird im Rahmen dieses Gesetzes die technische Basisinfrastruktur zur Bereitstellung elektronischer Dienste für den Informationsaustausch zwischen EGD-Gesundheitsdienstleistern bzw. mit Patienten im Behandlungskontext verstanden. Darauf aufbauend können zwei Hauptanwendungen unterschieden werden: Einerseits die gerichtete Kommunikation zwischen EGD-Gesundheitsdienstleistern, beispielsweise also eine über die Plattform gesicherte eZuweisung vom Arzt ans Landesspital mitsamt allen hierfür erforderlichen Unterlagen. Andererseits die ungerichtete Kommunikation, d.h. die Speicherung und Pflege von Daten im EGD der Teilnehmer wie die Historie der Impfungen oder eine Übersicht zu den verschriebenen Medikamenten. Die eHealth-Plattform umfasst hierfür im Wesentlichen folgende Komponenten:

a) Identitätsverwaltung (Master Patient Index): Diese Komponente verwaltet die Patientenidentitäten und stellt sicher, dass die Daten eines Teilnehmers mit verschiedenen lokalen Patientenidentifikationsnummern bei den EGD-Gesundheitsdienstleistern stets korrekt identifiziert und zugeordnet werden (beispielsweise hat Max Muster beim Arzt A die lokale Patientenidentifikationsnummer «123», beim LLS hingegen «007»).

b) Dokumenten-Register (Registry): Diese Komponente verwaltet die Verweise auf die EGD-Dokumente, d.h. «weiss», wo welches Dokument zu welchem Patienten gespeichert ist.

c) Dokumenten-Ablage (Repository): Diese Komponente umfasst die EGD-Dokumente und ist quasi die Kerndatenbank des elektronischen Gesundheitsdossiers.

d) Zugangsportal: Diese Komponente kann unterschieden werden in zwei Subkomponenten:

- a. Zugangsportal für EGD-Gesundheitsdienstleister: EGD-Gesundheitsdienstleister können entweder direkt über ihre Primärsysteme (z.B. Praxisinformationssystem beim Arzt) oder über eine systemunabhängige Nutzeroberfläche auf das EGD zugreifen. Natürlich muss sich hierzu jeder EGD-Gesundheitsdienstleister entsprechend sicher authentifizieren.
- b. Zugangsportal für Patienten (oftmals auch als Patientenportal bezeichnet): Diese Nutzeroberfläche (z.B. Browserlösung im PC oder App auf dem Smartphone) erlaubt es dem Patienten, auf sein EGD zuzugreifen. Selbstverständlich muss auch er sich hierzu vorgängig entsprechend authentifizieren.

Versicherter

Der Begriff umfasst jede nach Art. 7 des Krankenversicherungsgesetzes obligatorisch für Krankenpflege versicherte Person, somit grundsätzlich jene Personen, welche in Liechtenstein ihren zivilrechtlichen Wohnsitz haben oder eine Erwerbstätigkeit ausüben.

Teilnehmer

Jeder Versicherte kann verlangen, dass keine ihn betreffenden Gesundheitsdaten im elektronischen Gesundheitsdossier gespeichert werden, d.h. er kann auf eine Teilnahme verzichten (vgl. Erläuterungen zu Art. 5). Wenn er dies nicht tut, wird

er zum Teilnehmer und kann damit die Vorteile des elektronischen Gesundheitsdossiers nutzen.

Zu Art. 3 Grundsätze

Abs. 1 sieht vor, dass für jeden Versicherten ein elektronisches Gesundheitsdossier zu erstellen ist. Der Aufbau des EGD ist wie folgt unterteilt:

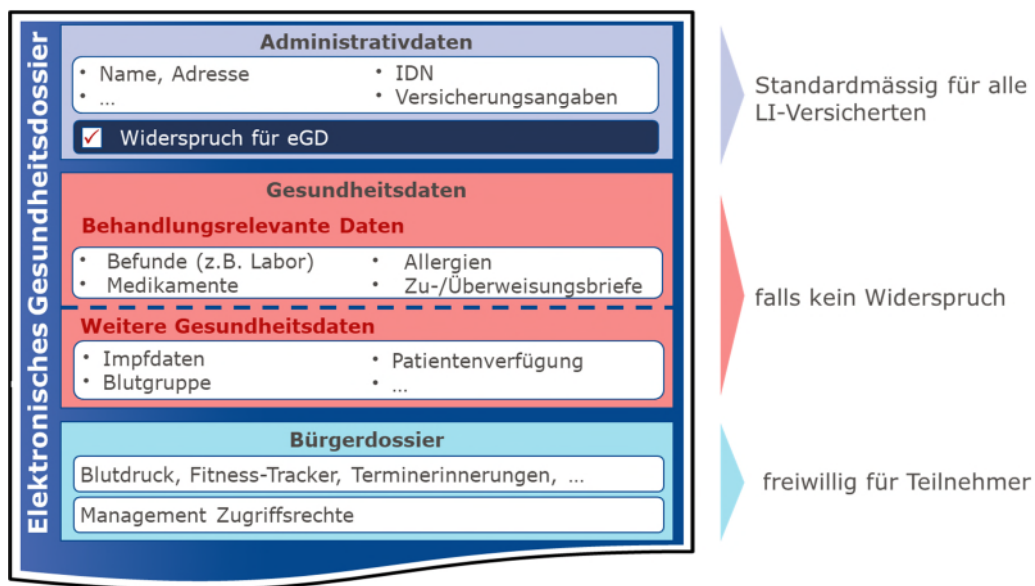


Abbildung 2: Aufbau des elektronischen Gesundheitsdossiers

Standardmässig sind immer die Administrativdaten wie Name und Vorname, Adresse, Geburtsdatum, Geschlecht, Krankenkasse und Versichertenstatus sowie persönliche Kennnummer (vorerst IDN, welche in den Erläuterungen zu Abs. 2 weiter ausgeführt wird) enthalten (lila Bereich). Dabei handelt es sich um dieselben Daten, welche schon heute auf der Versichertenkarte enthalten sind.

Aufgrund der Sensibilität des Themas soll jedoch der Einzelne die Möglichkeit haben, der Datenverarbeitung in seinem Gesundheitsdossier schriftlich zu widersprechen (siehe Erläuterungen zu Art. 5). Der in Anspruch genommene Widerspruch wird im jeweiligen Dossier vermerkt. Dadurch wird erreicht, dass ein Versicherter nicht bei jedem Arzt immer wieder aufs Neue mit der Frage der Füh-

rung/Nutzung eines EGD konfrontiert wird, wobei der Arzt dennoch insbesondere mittels Aufklärung über den Nutzen eines EGD den Versicherten motivieren darf und soll. Wünscht ein Versicherter dennoch einen Widerspruch, so bleibt lediglich ein „leeres“ Dossier (Administrativdaten ausgenommen) auf seinen Namen lautend bestehen, welches keine weitere Verwendung findet.

Sieht ein Versicherter jedoch von der Möglichkeit des ihm zustehenden Widerspruchs ab, wird dessen Dossier im Rahmen von sich ereignenden Behandlungsfällen mit Gesundheitsdaten gefüllt (roter Bereich). Der Begriff „Gesundheitsdaten“ ist in Bezug auf das EGD in zwei Kategorien aufzuteilen: die sogenannten „behandlungsrelevanten Daten“ („Minimal-Set“) und die „weiteren Daten“. Unter behandlungsrelevanten Daten sind Gesundheitsdaten zu verstehen, welche die EGD-Gesundheitsdienstleister zwingend für ihre Behandlung benötigen (siehe Erläuterungen zu Art. 4). Oder anders formuliert: ohne diesem „Minimal-Set“ an Gesundheitsdaten bringt das Dossier weder dem behandelnden EGD-Gesundheitsdienstleister noch dem Patienten einen echten Nutzen. Ohne „Minimal-Set“ können weder unnötige Mehrfachuntersuchungen vermieden noch die Behandlungsqualität und die Patientensicherheit erhöht werden. Der Umfang des „Minimal-Sets“ wurde folglich auch unter Einbezug der EGD-Gesundheitsdienstleister definiert. Sofern ein Versicherter keinen Widerspruch zur Führung seines EGD einlegt, ist es das Ziel, die behandlungsrelevanten Daten möglichst vollständig und aktuell zu halten, um eine positive Wirkung für den Patienten, für die EGD-Gesundheitsdienstleister und für das Gesundheitssystem per se erzielen zu können. Dennoch soll dem Patienten die Möglichkeit gegeben werden, einzelne Inhalte auszublenden oder zu löschen (siehe dazu auch Erläuterungen zu Art. 6).

Wenn der Versicherte keinen grundsätzlichen Widerspruch zur Führung eines EGD eingelegt hat, so können zusätzlich zu den behandlungsrelevanten Daten

auch weitere Gesundheitsdaten im Dossier geführt werden. Dazu gehören insbesondere Impfdaten, Blutgruppe oder die Patientenverfügung. Hier liegt es in der Einschätzung des EGD-Gesundheitsdienstleisters im Gespräch mit seinem Patienten zu empfehlen, welche weiteren Daten hinterlegt werden sollen, um Nutzen über die behandlungsrelevanten Daten hinaus sicherstellen zu können.

Die Teilnehmer erhalten wiederum einen eigenen Bereich, das Bürgerdossier (blauer Bereich), in welchem sie freiwillig persönliche Gesundheitsdaten pflegen können. Daten von „Wearables“ (z.B. Smart Phones, Smart Watches), wie Herzfrequenzen während sportlicher Betätigung, Anzahl Schritte pro Tag, Gewicht, Blutdruck, etc. können in diese „Bürger-Schublade“ transferiert werden, so dass das EGD eine Gesamtsicht erlaubt.

Die folgende Abbildung veranschaulicht, wie die Datenverarbeitung in den drei Ebenen des elektronischen Gesundheitsdossiers konzipiert ist.

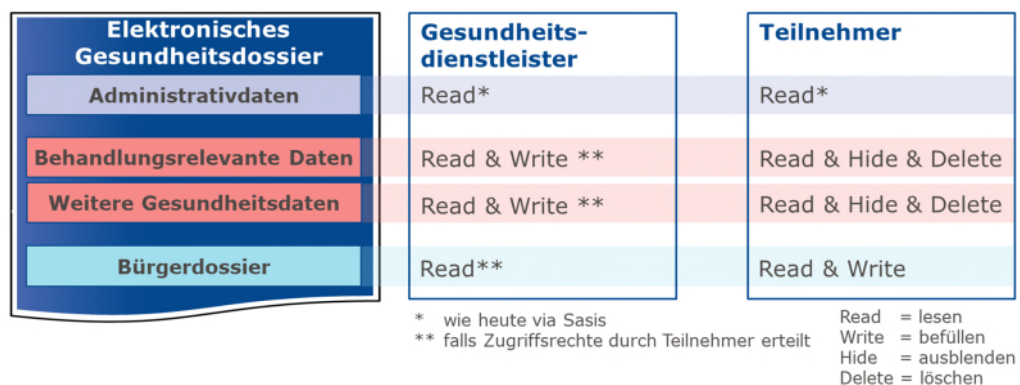


Abbildung 3: Lese- und Verarbeitungsrechte EGD

Die Administrativdaten werden vom Amt für Gesundheit gepflegt. Die dazu benötigten Daten erhält das Amt bereits im Rahmen seines gesetzlichen Auftrages zur Überwachung der Versicherungspflicht. Die Administrativdaten können also weder von den EGD-Gesundheitsdienstleistern, noch von den teilnehmenden Versicherten geändert werden.

Zur Datenspeicherung in der zweiten Schublade mit den eigentlichen Gesundheitsdaten (behandlungsrelevante Daten und weitere Daten) ist nur der jeweilige EGD-Gesundheitsdienstleister berechtigt, nicht aber der Teilnehmer. So wird eine entsprechende Qualität der Gesundheitsdaten gewährleistet. Wie bereits erwähnt, hat der Teilnehmer jedoch das Recht, Inhalte auszublenden oder zu löschen.

In der dritten Schublade ist einzig der Teilnehmer zur Datenverarbeitung berechtigt.

Abs. 2 beschreibt das Versichertenidentifikationsmerkmal. Um die elektronischen Gesundheitsdaten der richtigen Person zuweisen zu können, muss jeder Versicherte eindeutig identifiziert werden können. Zum Zweck dieser eindeutigen Identifikation wurde in Liechtenstein bereits vor Jahren die sogenannte Identifikationsnummer (IDN) geschaffen, die bisher in der Krankenversichertenkartenverordnung (KVKV) verankert ist. Diese Kennnummer stellt sich wie folgt dar:

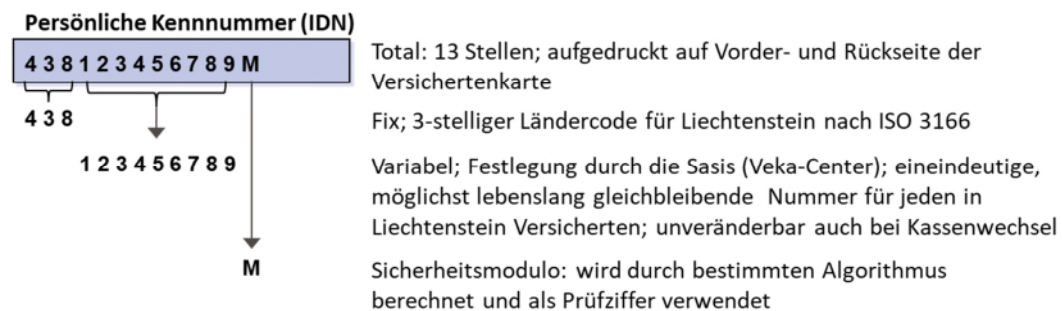


Abbildung 4: Aufbau IDN

Die IDN wurde den EU-Richtlinien entsprechend aufgebaut, d.h. neben des Ländercodes für Liechtenstein („438“) werden die Zahlen nach dem Zufallsprinzip von der Sasis (VeKA-Center)⁷ generiert. Folglich ist die IDN anonym, d.h. es lassen

⁷ Die SASIS ist ein Unternehmen der santésuisse-Gruppe. Neben der hier erwähnten Dienstleistung im Zusammenhang mit der Versichertenkarte ist sie in der Schweiz und in Liechtenstein zudem zuständig

sich aus der IDN keine Rückschlüsse auf die Person ziehen. Jeder in Liechtenstein Versicherte hat auf seiner Krankenversicherungskarte bereits eine solche IDN. Diese bleibt während der Lebenszeit des Versicherten grundsätzlich unverändert. Mit der IDN hat Liechtenstein im Gegensatz zur Schweiz aus Sicht des Datenschutzes den grossen Vorteil, dass diese Nummer speziell für das Gesundheitswesen geschaffen wurde und nicht auch in anderen Bereichen zum Einsatz kommt (beispielsweise wie die AHV-Nummer in der Schweiz). Dies ist vergleichbar mit der Situation in Österreich, wo ebenfalls für das Gesundheitswesen eine separate Identifikationsnummer eingesetzt wird. Folglich soll die IDN als Hauptidentifikationsmerkmal vorderhand verwendet werden.

Zu Art. 4 Datenverarbeitung im Behandlungsfall

Abs. 1 legt den Grundsatz fest, dass die EGD-Gesundheitsdienstleister das Recht haben, Gesundheitsdaten im elektronischen Gesundheitsdossier zu speichern und zu ermitteln. Dieses Recht, Daten einzusehen, ist nicht umfassend. Das Gebot der Verhältnismässigkeit ist in jedem Fall zu beachten.

Abs. 2 definiert diejenigen Gesundheitsdaten, welche durch die EGD-Gesundheitsdienstleister im Behandlungsfall zwingend zu speichern sind. Die Speicherpflicht erfasst selbstverständlich die EGD-Gesundheitsdienstleister (nur) hinsichtlich der von ihnen erstellten Gesundheitsdaten. Der Bst. a betrifft Zuweisungen von einem Arzt zu einem anderen Gesundheitsdienstleister, etwa für weitere Abklärungen in einem Behandlungsfall, sowie Arztberichte. Die in Bst. b verwendeten Begriffe beziehen sich auf medizinische Dokumente, die von einem Spital bzw. einer stationären Einrichtung ausgestellt werden. Es handelt sich dabei um die in Liechtenstein und der Schweiz übliche Terminologie.

für die Vergabe der ZSR-Nummer (Zahlstellenregister-Nummer der Leistungserbringer), das zentrale Vertragsregister, den Datenpool und den Tarifpool.

Der Bereich von in Frage kommenden Gesundheitsdaten ist sehr gross. Für den Betroffenen ist entscheidend, was für Gesundheitsdaten konkret erfasst werden, um allenfalls widersprechen zu können. Diese behandlungsrelevanten Daten sind für EGD-Gesundheitsdienstleister, insbesondere Ärzte wichtig, um den Patienten entsprechend behandeln zu können. Ohne diesem in Abs. 2 aufgeführten „Minimal-Set“ an Gesundheitsdaten bringt das Dossier weder dem behandelnden Arzt noch dem Patienten einen echten Nutzen.

Abs. 3 sieht die Möglichkeit der Aufnahme weiterer Gesundheitsdaten im elektronischen Gesundheitsdossier vor (siehe Erläuterungen zu Art. 3).

Die Gesundheitsdaten sollen in strukturierter elektronischer Form auf Basis anerkannter internationaler Standards vorliegen. Abs. 4 gibt der Regierung daher vor allem die Möglichkeit, die diesbezüglichen Vorgaben zu machen.

Zu Art. 5 Teilnahme und Widerspruch

Die gegenständliche Gesetzesvorlage sieht für das elektronische Gesundheitsdossier ein umfassendes System vor, das möglichst alle Versicherten berücksichtigt. Die Sensibilität des Themas bedeutet aber, dass der Einzelne von seinem Recht auf informationelle Selbstbestimmung Gebrauch machen kann. Darauf nimmt Art. 5 Bezug. Demnach kann der Einzelne der Verarbeitung von Gesundheitsdaten widersprechen, womit sein Dossier leer bleibt und keine Verwendung findet. Die Verarbeitung administrativer Daten soll hiervon ausgenommen werden, da diese unabhängig von dieser Vorlage weiterhin auf der Krankenversicherungskarte geführt werden bzw. über die Krankenversicherungskarte unverändert online abrufbar sind.

Im Falle eines erfolgten Widerspruchs soll dieser im EGD des betreffenden Versicherten vermerkt werden. Der Entscheid zur Einlegung eines Widerspruchs wie

auch dessen Erklärung liegt in Hinblick auf minderjährige Personen in der Verantwortung von deren gesetzlichen Vertretern.

Abs. 2 beschreibt das Vorgehen beim Widerspruch bzw. dessen Widerruf und die Rolle des Amtes für Gesundheit in diesem Zusammenhang.

Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung darf nicht mit Nachteilen behaftet sein und damit ausgehöhlt werden. Deshalb bestimmt Abs. 3, dass bei einem erfolgten Widerspruch keine Nachteile hinsichtlich des Zugangs zur medizinischen Versorgung entstehen dürfen. Dieser Absatz schliesst die Möglichkeit jedoch nicht aus, den Versicherten beispielsweise über die Versicherungsprämie einen Bonus zuzugestehen, wenn sie ihr EGD mit Gesundheitsdaten befüllen lassen.

Abs. 4 verankert eine Verordnungsermächtigung zur detaillierten Regelung des Widerspruchsverfahrens.

Zu Art. 6 Rechte des Teilnehmers

Der Teilnehmer hat gemäss Abs. 1 das Recht, alle seine Gesundheitsdaten einzusehen.

Wünscht der Teilnehmer die Ausblendung im Rahmen eines Behandlungsfalles oder die definitive Löschung von Gesundheitsdaten, so kann er diese entweder selbst ausblenden oder löschen bzw. kann er das Amt für Gesundheit beauftragen, dies durchzuführen (Abs. 2). Gelöschte Daten werden nicht wiederhergestellt.

Der Teilnehmer kann im Rahmen des Bürgerdossiers (siehe dazu Erläuterungen zu Art. 3) selbst eigene Daten erfassen (Abs. 3).

Aus Gründen der Vollständigkeit ist anzuführen, dass das dem Einzelnen nach DSGVO eingeräumte Auskunfts- und Berichtigungsrecht in Bezug auf die ihn be-

treffenden Daten von den Bestimmungen in der gegenständlichen Vorlage unberührt bleibt.

Zu Art. 7 Löschung des elektronischen Gesundheitsdossiers

Die rechtliche Grundlage wie auch der Sinn und Zweck der Datenverarbeitung eines elektronischen Gesundheitsdossiers entfallen bei Wegfall der Versicherungspflicht, was einerseits im Zeitpunkt des Versterbens eines Versicherten, andererseits aber auch durch eine rechtmässig erfolgte Befreiung (gemäss Anhang XI der VO (EG) Nr. 883/2004) sowie durch Wegzug eines Versicherten erfolgen kann.

Das elektronische Gesundheitsdossier eines Versicherten muss vom Amt für Gesundheit zehn Jahre nach dem Wegfall der Versicherungspflicht gelöscht werden. Es ist zweckmässig, Daten über Behandlungen von Patienten aus verschiedenen Gründen (Nachbehandlungen, erneute Krankheit, Haftungsfragen etc.) während langer Zeit verfügbar zu halten. Die vorgesehene Frist korrespondiert mit der gesetzlichen Aufbewahrungspflicht in Bezug auf Aufzeichnungen bzw. Dokumentationen durch Ärzte und andere Vertreter von Gesundheitsberufen.⁸

Zu Art. 8 Elektronische Identität

Da Gesundheitsdaten zu den besonders schützenswerten Daten zählen, ist für die Authentifizierung sowohl von EGD-Gesundheitsdienstleistern als auch Teilnehmern eine sogenannte „starke Authentifizierung“ (auch Zwei-Faktor-Authentisierung genannt) gerechtfertigt. Dies entspricht auch den Anforderungen in der Schweiz für den Zugang zum EPD. Eine starke Authentifizierung bedeutet, dass zwei der drei nachfolgend aufgeführten Authentifizierungsfaktoren erfüllt sein müssen:

⁸ Vgl. Art. 14 Ärztegesetz und Art. 12 GesG i.V.m. Art. 17 GesV.

Wissen	Nachweis der Kenntnis einer Information, z.B. Passwort oder PIN
Besitz	z.B. Chipkarte, SIM-Karte bei mTAN (per SMS), USB-Stick
Biometrie	Biometrische Merkmale wie z.B. Fingerabdruck, Unterschrift, Stimmerkennung

Die genauen Anforderungen sowie die Wahl der Authentifizierungsmittel werden mittels Verordnung von der Regierung bestimmt.

Zu Art. 9 Internationale Standards

Liechtenstein beabsichtigt, insbesondere mit Blick auf die Schweiz und auf Österreich, eine auch international kompatible eHealth-Plattform aufzubauen. Dies vor allem auch unter Berücksichtigung von Personen, welche nicht in Liechtenstein versichert sind und damit kein EGD erhalten, sowie von Gesundheitsdienstleistern im nahen Ausland, welche in Liechtenstein Versicherte behandeln. Um sowohl die internationale Kompatibilität aber auch das reibungslose Zusammenspiel der verschiedenen IT-Infrastrukturen im stationären und ambulanten Bereich zu gewährleisten (Interoperabilität), spielt insbesondere die international agierende Initiative „Integrating the Healthcare Enterprise“ (IHE) eine tragende Rolle. IHE definiert auf Basis international anerkannter Standards wie z.B. HL7, XML oder DICOM die technischen Rahmenwerke und will dadurch den Datenaustausch sowie die Interoperabilität von IT-Systemen im Gesundheitswesen verbessern.

Sowohl in der Schweiz als auch in Österreich wird der Einsatz von IHE-konformen Softwaresystemen verfolgt, weshalb auch Liechtenstein eine IHE-konforme Lösung anstrebt.

Zu Art. 10 Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten

Die im Rahmen des elektronischen Gesundheitsdossiers verfügbar gemachten personenbezogenen Gesundheitsdaten dürfen ausschliesslich zu den im Rahmen dieses Gesetzes vorgesehenen Zwecken von behandelnden EGD-Gesundheitsdienstleistern und von weiteren von diesen beigezogenen EGD-Gesundheitsdienstleistern (z.B. für Labor- oder Röntgenuntersuchungen) sowie von den für sie tätigen Personen (z.B. MPA) verarbeitet werden. Zur Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten sind ferner die Teilnehmer selbst sowie Mitarbeiter der Vollzugsbehörden (z.B. beim Amt für Gesundheit) berechtigt. Damit soll die Zweckbindung der gegenständlichen Datenverarbeitung verankert werden (Abs. 1).

Sofern der teilnehmende Versicherte sein EGD z.B. einem Arzt freigibt (was bspw. durch das Einlesen der Krankenversicherungskarte oder via Zugangsportal erfolgen kann), so soll der Arzt als Grundeinstellung auf die Administrativdaten sowie auf die Gesundheitsdaten Zugriff haben. Bei anderen Berufsgruppen werden innerhalb der in Art. 2 Abs. 1 Bst. c aufgelisteten EGD-Gesundheitsdienstleister sinnvolle und praxisrelevante Einstellungen vorgenommen.

Auch gesetzliche oder bevollmächtigte Vertreter von Teilnehmern werden Einblick in das elektronische Gesundheitsdossier nehmen dürfen. Zu den gesetzlichen Vertretern zählen etwa Eltern und Sachwalter, zu den bevollmächtigten Vertretern all jene, die mit einer Vollmacht des Teilnehmers ausgestattet sind. Auch das Amt für Gesundheit oder eine von diesem beauftragte Stelle darf Einblick in das elektronische Gesundheitsdossier nehmen, sofern es vom Teilnehmer zu Rate gezogen bzw. mit einem Sachverhalt betraut wird. Die Einsichtnahme hat sich auf das jeweils erforderliche Mass zu beschränken. Jeder Zugriff wird protokolliert (siehe Erläuterungen zu Art. 15).

Die Zugriffsberechtigungen der einzelnen Nutzergruppen und ihre technische Umsetzung werden auf Verordnungsebene festgelegt (Abs. 2). Unter anderem wird dabei zu bestimmen sein, für welchen Zeitraum eine dem Arzt vom Teilnehmer erteilte „Freischaltung“ des elektronischen Gesundheitsdossiers gilt.

In medizinischen Notfällen lässt sich eine Einsichtnahme in das elektronische Gesundheitsdossier zum Wohle des Patienten aus datenschutzrechtlicher Sicht auch ohne Freigabe durch den Teilnehmer rechtfertigen.

Zu Art. 11 IT-Sicherheit

Art. 11 verpflichtet die EGD-Gesundheitsdienstleister, die im Rahmen ihrer Datenverarbeitung getroffenen Datensicherheitsmassnahmen zu dokumentieren.

Zu Art. 12 Datensicherheit

Die von Seiten der EGD-Gesundheitsdienstleister zu garantierende Datensicherheit ist für die Akzeptanz des Systems zentral, damit es das nötige Vertrauen in der Bevölkerung findet. Abs. 1 benennt jene technischen und organisatorischen Massnahmen, welche im Rahmen der Datenverarbeitung insbesondere zu gewährleisten sind.

Die in Abs. 2 vorgesehene Verordnungskompetenz soll der Regierung die Möglichkeit einräumen, mit den sich im Laufe der Zeit rasch verändernden Anforderungen an die Datensicherheit Schritt halten zu können und damit einen aktualisierten Standard zeitnah für verbindlich zu erklären.

Zu Art. 13 Zuständigkeit

Dieser wie auch die nachfolgenden Artikel benennen die für die Durchführung des EGDG zentralen Organe und weisen diesen deren Zuständigkeitsbereich zu. Demnach sind die Regierung (Art. 14) und das Amt für Gesundheit (Art. 15) die zentralen Durchführungsorgane.

Zu Art. 14 Regierung

Nach Abs. 1 fördert die Regierung die Koordination, indem sie den Wissenstransfer und den Erfahrungsaustausch unterstützt. Damit soll insbesondere in der Einführungsphase sichergestellt werden, dass die EGD-Gesundheitsdienstleister untereinander vernetzt werden.

Abs. 2 stellt der Regierung die Möglichkeit zum Abschluss zwischenstaatlicher Vereinbarungen bereit, welche die Teilnahme an internationalen Programmen und Projekten zur Förderung der elektronischen Verarbeitung von Gesundheitsdaten und der elektronischen Vernetzung im Gesundheitsbereich vorsehen können. Gleichzeitig soll damit die rechtliche Verankerung geschaffen werden, diese Vereinbarungen aus bestehenden oder vor Vertragsabschluss beantragten Mitteln finanzieren zu können. Damit soll der zunehmenden internationalen Bedeutung und dem raschen technologischen Wandel im Bereich „eHealth“ Rechnung getragen werden. Die Regierung hat damit die Möglichkeit, internationale Entwicklungen innert nützlicher Frist zu berücksichtigen und den Anschluss Liechtensteins sicherzustellen.

Zu Art. 15 Amt für Gesundheit

Das Amt für Gesundheit ist verantwortlich für die Bereitstellung, den Betrieb und die Weiterentwicklung der eHealth-Plattform (Abs. 1). Die Abs. 2 und 3 benennen mit der Zertifizierung der eHealth-Plattform sowie mit der Protokollierungspflicht der Zugriffe auf das elektronische Gesundheitsdossier zwei zentrale Aspekte der Datensicherheit.

Gemäss Abs. 4 hat das Amt für Gesundheit die geeignete Information aller Betroffenen über das elektronische Gesundheitsdossier sicherzustellen. Diese Information soll vor allem an geeigneter zentraler Stelle erfolgen, auf dem Zugangsportaal des EGD sowie auf der Homepage des Amtes für Gesundheit.

Abs. 6 schafft die gesetzliche Grundlage für die Auslagerung von Vollzugsaufgaben an Dritte. Es handelt sich dabei zum Teil um sehr technische Aufgaben, bei welchen es zweckmässig und ökonomisch sinnvoll sein kann, diese anderen Amtsstellen, externen Organisationen oder Personen mit speziellem Fachwissen zu übertragen. So könnte das Amt für Informatik mit der Bereitstellung und dem Betrieb der eHealth-Plattform betraut werden. Dem Amt für Gesundheit obliegt die Verantwortung hinsichtlich der Aufgabenerfüllung durch die betrauten Stellen.

Zu Art. 16 Übertretungen

Abs. 1 listet die strafbaren Übertretungstatbestände im Zusammenhang mit dem EGD auf. Das fahrlässige Begehen ist gemäss Abs. 2 ebenfalls strafbar.

Zu Art. 17 Beschwerde

Art. 17 bestimmt den einzuhaltenden Instanzenzug im Rahmen von anfechtbaren Entscheidungen und Verfügungen. Die vorgesehene Frist von 14 Tagen ist angemessen und verhältnismässig. Sie entspricht jener Frist, welche das Gesetz über die allgemeine Landesverwaltungspflege in Art. 114 Abs. 3 vorsieht.

Zu Art. 18 Durchführungsverordnungen

Art. 18 bestimmt, dass die Regierung die zur Durchführung notwendigen Verordnungen erlässt.

Zu Art. 19 Inkrafttreten

Die Bestimmung regelt das Inkrafttreten dieses Gesetzes. Aus heutiger Sicht kann noch kein genauer Zeitpunkt für das Inkrafttreten genannt werden. Angesichts der Entwicklungen im europäischen Umfeld ist jedoch eine möglichst zeitnahe Einführung des elektronischen Gesundheitsdossiers anzustreben.

4. VERFASSUNGSMÄSSIGKEIT / RECHTLICHES

Hinsichtlich dieser Vorlage bestehen keine verfassungsmässigen Bedenken.

5. **REGIERUNGSVORLAGE**

Gesetz

vom...

über das elektronische Gesundheitsdossier (EGDG)

Dem nachstehenden vom Landtag gefassten Beschluss erteile ich Meine Zustimmung:

I. Allgemeine Bestimmungen

Art. 1

Gegenstand und Zweck

1) Dieses Gesetz regelt:

- a) die Voraussetzungen und den Betrieb des elektronischen Gesundheitsdossiers;
- b) die Verarbeitung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten nach Art. 4 Z. 2 i.V.m. Art. 4 Z. 15 der Verordnung (EU) 2016/679 durch die EGD-Gesundheitsdienstleister im elektronischen Gesundheitsdossier.

2) Die Verwendung des elektronischen Gesundheitsdossiers erfüllt ein erhebliches öffentliches Interesse nach Art. 9 Abs. 2 Bst. g bis j der Verordnung (EU) 2016/679. Dieses erhebliche öffentliche Interesse ergibt sich insbesondere aus:

- a) einer verbesserten, schnelleren Verfügbarkeit medizinischer Informationen, die zu einer Qualitätssteigerung diagnostischer und therapeutischer Entscheidungen sowie der Behandlung und Betreuung führt;
- b) der Steigerung der Prozess- und Ergebnisqualität von EGD-Gesundheitsdienstleistungen;
- c) dem Ausbau integrierter Versorgung im Gesundheitswesen;
- d) der Aufrechterhaltung einer qualitativ hochwertigen, ausgewogenen und allgemein zugänglichen Gesundheitsversorgung;
- e) der Stärkung der Patientenrechte, insbesondere der Informationsrechte und des Rechtsschutzes bei der Verwendung von personenbezogenen Daten;
- f) einem Beitrag zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit.

3) Sofern dieses Gesetz keine besonderen Bestimmungen enthält, bleiben andere Rechtsvorschriften unberührt.

Art. 2

Begriffe und Bezeichnungen

1) Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:

- a) „elektronisches Gesundheitsdossier (EGD)“: virtuelles Dossier, über das dezentral abgelegte Gesundheitsdaten aus der Krankengeschichte eines Teilnehmers oder seine selber erfassten Daten in einem Abrufverfahren in elektronischer Form orts- und zeitunabhängig zugänglich gemacht werden können;

- b) „Behandlung“: sämtliche Tätigkeiten eines EGD-Gesundheitsdienstleisters, die der Heilung oder Pflege eines Teilnehmers oder der Vorbeugung, Früherkennung, Diagnostik oder Linderung einer Krankheit dienen;
- c) „EGD-Gesundheitsdienstleister“:
 - 1. das Liechtensteinische Landesspital;
 - 2. die Liechtensteinische Alters- und Krankenhilfe;
 - 3. Einrichtungen des Gesundheitswesens im Sinne des Gesundheitsgesetzes, ausgenommen Organisationen der Hauskrankenpflege, Einrichtungen der Fortpflanzungsmedizin sowie Einrichtungen für Familienplanung, Schwangerschaft und Sexualität mit psychosozialer Beratung und Betreuung;
 - 4. Ärzte, auch bei Ausübung ihres Berufes im Rahmen einer Ärztesgesellschaft;
 - 5. Apotheker, Chiropraktoren und Zahnärzte, auch bei Ausübung ihres Berufes im Rahmen einer Gesundheitsberufegesellschaft;
- d) „eHealth-Plattform“: die technische Basisinfrastruktur zum Betrieb des elektronischen Gesundheitsdossiers, einschliesslich des Zugangsportals für Teilnehmer und EGD-Gesundheitsdienstleister;
- e) „Versicherter“: jede nach Art. 7 des Krankenversicherungsgesetzes obligatorisch für Krankenpflege versicherte Person;
- f) „Teilnehmer“: jeder Versicherte, sofern er der Verarbeitung von Gesundheitsdaten in seinem elektronischen Gesundheitsdossier nicht widersprochen hat (Art. 5).

2) Soweit nichts anderes bestimmt ist, sind unter den in diesem Gesetz verwendeten Personen-, Berufs- und Funktionsbezeichnungen Angehörige des weiblichen und männlichen Geschlechts zu verstehen.

II. Elektronisches Gesundheitsdossier

Art. 3

Grundsätze

1) Das Amt für Gesundheit erstellt für jeden Versicherten ein elektronisches Gesundheitsdossier, das die administrativen Daten dieser Person enthält.

2) Jeder Versicherte muss mit einer eindeutig zugewiesenen Nummer identifiziert werden können (Versichertenidentifikationsmerkmal).

3) Die Regierung erlässt das Nähere über die administrativen Daten und das Versichertenidentifikationsmerkmal mit Verordnung.

Art. 4

Datenverarbeitung im Behandlungsfall

1) EGD-Gesundheitsdienstleister haben das Recht, im Behandlungsfall Gesundheitsdaten im elektronischen Gesundheitsdossier des Teilnehmers zu speichern und unter Berücksichtigung der jeweiligen Berufspflichten zu erheben, sofern in diesem Gesetz nichts anderes festgelegt ist.

2) Im Behandlungsfall sind zur Sicherstellung der in Art. 1 Abs. 2 genannten Ziele folgende Gesundheitsdaten im elektronischen Gesundheitsdossier des Teilnehmers zu speichern:

- a) Zuweisungsbriefe und Arztberichte;
- b) Überweisungsbriefe und Austrittsberichte;
- c) Laborbefunde;
- d) Befunde der bildgebenden Diagnostik;

- e) Medikationen; und
- f) Allergien.

3) Ein EGD-Gesundheitsdienstleister kann weitere Gesundheitsdaten im elektronischen Gesundheitsdossier des Teilnehmers speichern.

4) Die Regierung regelt das Nähere zu den Gesundheitsdaten nach Abs. 2 und 3, insbesondere zu deren technischer Form, mit Verordnung.

Art. 5

Teilnahme und Widerspruch

1) Der Teilnahme am elektronischen Gesundheitsdossier kann jederzeit widersprochen werden; ein Widerspruch kann auch jederzeit widerrufen werden.

2) Ein Widerspruch oder dessen Widerruf hat elektronisch im Wege des Zugangsportals oder schriftlich gegenüber dem Amt für Gesundheit zu erfolgen. Alle bis zum Zeitpunkt des Widerspruchs gespeicherten Gesundheitsdaten sind vom Amt für Gesundheit zu löschen. Für Zeiten eines gültigen Widerspruchs besteht kein Rechtsanspruch auf eine nachträgliche Aufnahme von Gesundheitsdaten.

3) Aus einem erfolgten Widerspruch dürfen dem Versicherten keine Nachteile im Zugang zur medizinischen Versorgung erwachsen.

4) Die Regierung regelt das Nähere zum Widerspruchsverfahren mit Verordnung.

Art. 6

Rechte des Teilnehmers

1) Der Teilnehmer verfügt über ein Leserecht auf das gesamte elektronische Gesundheitsdossier.

2) Der Teilnehmer kann Gesundheitsdaten im Wege des Zugangsportals ausblenden oder löschen oder durch das Amt für Gesundheit ausblenden oder löschen lassen.

3) Der Teilnehmer kann selber eigene Daten im hierfür vorgesehenen Bereich seines elektronischen Gesundheitsdossiers speichern, insbesondere selbst erhobene Gesundheitsdaten.

Art. 7

Löschung des elektronischen Gesundheitsdossiers

Das Amt für Gesundheit löscht zehn Jahre nach dem Wegfall der Versicherungspflicht das elektronische Gesundheitsdossier eines Versicherten.

Art. 8

Elektronische Identität

1) Für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten im elektronischen Gesundheitsdossier müssen über eine sichere elektronische Authentifizierung verfügen:

- a) Teilnehmer;
- b) EGD-Gesundheitsdienstleister.

2) Die Regierung regelt das Nähere zu den Anforderungen an die Authentifizierung sowie die Wahl der Authentifizierungsmittel mit Verordnung.

Art. 9

Internationale Standards

Das Amt für Gesundheit hat sicherzustellen, dass die internationalen Standards für die grenzüberschreitende Nutzung des elektronischen Gesundheitsdossiers eingehalten werden.

III. Datenschutz

Art. 10

Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten

1) Die im elektronischen Gesundheitsdossier verfügbar gemachten personenbezogenen Gesundheitsdaten dürfen ausschliesslich zu den im Rahmen dieses Gesetzes vorgesehenen Zwecken verarbeitet werden von:

- a) den behandelnden EGD-Gesundheitsdienstleistern und Personen, die sie bei der Ausübung ihrer Tätigkeit unterstützen und im Behandlungsfall von diesen dazu angewiesen wurden;
- b) EGD-Gesundheitsdienstleistern, welche vom behandelnden EGD-Gesundheitsdienstleister beigezogen werden;
- c) den Teilnehmern; und
- d) den mit der Durchführung dieses Gesetzes betrauten Organen.

2) Die Regierung regelt das Nähere zu den Zugriffsrechten der nach Abs. 1 Berechtigten mit Verordnung.

Art. 11

IT-Sicherheit

Die EGD-Gesundheitsdienstleister haben auf der Basis eines IT-Sicherheitskonzepts alle nach Art. 32 der Verordnung (EU) 2016/679 und den Bestimmungen dieses Gesetzes getroffenen Datensicherheitsmassnahmen zu dokumentieren.

Art. 12

Datensicherheit

1) Die EGD-Gesundheitsdienstleister haben durch technische und organisatorische Massnahmen sicherzustellen, dass bei der Datenverarbeitung im Zusammenhang mit dem elektronischen Gesundheitsdossier ein hohes Niveau an Datensicherheit gewährleistet wird. Die Massnahmen umfassen insbesondere den Einsatz sicherer Verschlüsselungsverfahren bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten sowie sichere Verfahren zur Authentifizierung von Personen und Diensten, die auf das elektronische Gesundheitsdossier zugreifen. Die Datensicherheit ist zu jedem Zeitpunkt der Datenbearbeitung zu gewährleisten.

2) Die Regierung erlässt mit Verordnung nähere Bestimmungen über die Anforderungen an die Datensicherheit.

IV. Organisation und Durchführung

Art. 13

Zuständigkeit

Mit der Durchführung dieses Gesetzes sind betraut:

- a) die Regierung;
- b) das Amt für Gesundheit.

Art. 14

Regierung

1) Die Regierung fördert die Koordination zwischen dem Amt für Gesundheit und den EGD-Gesundheitsdienstleistern, indem sie den Wissenstransfer und den Erfahrungsaustausch über das elektronische Gesundheitsdossier unterstützt.

2) Sie kann zwischenstaatliche Vereinbarungen über die Teilnahme an internationalen Programmen und Projekten zur Förderung der elektronischen Verarbeitung von Daten und der elektronischen Vernetzung im Gesundheitsbereich abschliessen.

Art. 15

Amt für Gesundheit

1) Das Amt für Gesundheit ist verantwortlich für die Bereitstellung, den Betrieb und die Weiterentwicklung der eHealth-Plattform.

2) Es sorgt dafür, dass die eHealth-Plattform nach Art. 42 der Verordnung (EU) 2016/679 zertifiziert wird oder ein von der Datenschutzstelle als gleichwertig anerkanntes Zertifikat vorweisen kann.

3) Das Amt für Gesundheit stellt sicher, dass die Zugriffe auf das elektronische Gesundheitsdossier protokolliert werden. Die Protokolldaten sind drei Jahre aufzubewahren und ausschliesslich den Stellen zugänglich zu machen, denen die Überwachung der Datenschutzvorschriften obliegt. Die Protokolle dürfen nur für diesen Zweck verwendet werden.

4) Es informiert auf geeignete Art und Weise über Art, Umfang und Zweck der Datenverarbeitung im Rahmen des elektronischen Gesundheitsdossiers.

5) Im Übrigen ergeben sich die Aufgaben des Amtes für Gesundheit im Zusammenhang mit dem elektronischen Gesundheitsdossier aus Kapitel II.

6) Das Amt für Gesundheit kann Dritte mit der Erfüllung der in den Absätzen 1 bis 5 genannten Aufgaben beauftragen.

V. Strafbestimmungen

Art. 16

Übertretungen

1) Vom Landgericht ist mit einer Busse bis zu 50 000 Franken, im Nichteinbringlichkeitsfall bis zu sechs Monaten Freiheitsstrafe zu bestrafen, wer:

- a) im Behandlungsfall die Speicherung der Gesundheitsdaten nach Art. 4 Abs. 2 im elektronischen Gesundheitsdossier unterlässt;

- b) sich über einen Widerspruch zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten nach Art. 5 hinwegsetzt oder diesen zum Anlass nimmt, einen Versicherten im Zugang zur medizinischen Versorgung zu benachteiligen;
- c) entgegen Art. 10 auf ein elektronisches Gesundheitsdossier zugreift oder dieses einem anderen zugänglich macht;
- d) die Bestimmungen betreffend die IT-Sicherheit nach Art. 11 oder die Datensicherheit nach Art. 12 verletzt.

2) Wer eine der in Abs. 1 mit Strafe bedrohten Handlungen fahrlässig begeht, ist mit einer Busse bis zu 20 000 Franken, im Nichteinbringlichkeitsfall bis zu drei Monaten Freiheitsstrafe zu bestrafen.

VI. Rechtsmittel

Art. 17

Beschwerde

1) Gegen Entscheidungen und Verfügungen des Amtes für Gesundheit kann binnen 14 Tagen ab Zustellung Beschwerde bei der Regierung erhoben werden.

2) Gegen Entscheidungen und Verfügungen der Regierung kann binnen 14 Tagen ab Zustellung Beschwerde an den Verwaltungsgerichtshof erhoben werden.

3) Die Beschwerde an den Verwaltungsgerichtshof kann sich nur gegen rechtswidriges Vorgehen und Erledigen oder gegen aktenwidrige oder unrichtige Sachverhaltsdarstellung richten.

VII. Schlussbestimmungen

Art. 18

Durchführungsverordnungen

Die Regierung erlässt die zur Durchführung dieses Gesetzes notwendigen Verordnungen, insbesondere über:

- a) die administrativen Daten und das Versichertenidentifikationsmerkmal (Art. 3);
- b) die Speicherung von Gesundheitsdaten (Art. 4);
- c) das Widerspruchsverfahren (Art. 5);
- d) die sichere elektronische Authentifizierung von Teilnehmern und EGD-Gesundheitsdienstleistern (Art. 8);
- e) die Zugriffsrechte (Art. 10);
- f) die Anforderungen an die Datensicherheit (Art. 12).

Art. 19

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt unter Vorbehalt des ungenutzten Ablaufs des Referendums am (Tag/Monat/Jahr) in Kraft, andernfalls am Tag nach der Kundmachung.