

# Europäische Gesundheitskooperation III

Datenschutzrechtliche Aspekte der  
grenzüberschreitenden Telemedizin  
zwischen der Schweiz und Deutschland

10. Dezember 2009

Aline Scheiwiller David Weber Gregor Steiner

# Agenda

- Telemedizin: Begriffserläuterung
- Beurteilung des geltenden Datenschutzes in der Schweiz und in Deutschland
- Lösungsvarianten
  - ▣ Internationales Abkommen zur Harmonisierung der nationalen Vorschriften mit Bezug zur Telemedizin
  - ▣ Nationales Telemedizingesetz
  - ▣ Einführung einer „Euregio-Telemedizinlizenz“
- Empfehlung

# Telemedizin: Begriff

- Medizinische Behandlung ohne unmittelbaren Kontakt zwischen Patient und Behandelnden
- Einsatz von Telekommunikations- und Informationstechnologien zur Überwindung der räumlichen Distanz
- Beispiele:
  - ▣ Telefonische Beratung
  - ▣ Übermittlung eines Gewebeschnittes zur Analyse
  - ▣ Audiovisuelle Teilnahme an operativen Eingriffen
- Ausgewiesenes praktisches Bedürfnis

# Beurteilung des Datenschutzes

- Hohe Schutzniveaus mit vergleichbaren Grundsätzen
- Für Laien komplex:
  - Verschiedene Rechtsgrundlagen
  - Komplizierte nationale Regelungen
  - Nationale Regelungen, die sich gegenseitig nur ungenügend berücksichtigen
- Zielsetzung:
  - Erleichterung der grenzüberschreitenden Telemedizin
  - Rechtssicherheit für Leistungserbringer und Patienten
  - Wahrung der Patientenrechte

# Internationales Abkommen

- Ziel und Wirkungsweise:
  - ▣ Vorbild: Verwirklichung des Binnenmarkts in der EU durch Richtlinien
  - ▣ Angleichung der nationalen Vorschriften
  - ▣ Gegenseitige Anerkennung der Schutzstandards
- Räumlicher Geltungsbereich
  - ▣ Umfassende Vertragsschlusskompetenz auf Bundesebene
  - ▣ Einbezug der Gliedstaaten

# Internationales Abkommen

- Inhalt des Staatsvertrags:
  - ▣ Integration des geltenden Europarat-Abkommens
    - Gewährleistung eines bestimmten DS-Niveaus
    - Durchsetzungsmittel für Betroffene
  - ▣ Vereinheitlichung der Rechtfertigungsgründe
  - ▣ Gegenseitige Anerkennung der elektronischen Signaturen resp. Zertifizierungsstellen
  - ▣ Zulässigkeit sowie Voraussetzungen und Bedingungen telemedizinischer Dienstleistungen
    - NB: Legitimität der Telemedizin unterschiedlich wahrgenommen

# Internationales Abkommen

- Vorteile:
  - ▣ Offen für interessierte Drittstaaten
  - ▣ Umfassende Regelung möglich
  - ▣ Rücksicht auf Besonderheiten des nationalen Rechts
- Nachteile:
  - ▣ Politische Hürden und föderalistische Bedenken
  - ▣ Langwieriger Prozess bis zur Implementierung
  - ▣ Schranken der Harmonisierung durch EU-Recht

# Nationales Telemedizinengesetz

- Ebene Bund oder Gliedstaaten
- Kompetenzverteilung
  - Gesundheitswesen
  - Haftung
  - Datenschutz



# Nationales Telemedizinengesetz

- Variante: Telemedizinverordnung
  - ▣ Rahmengesetz
  - ▣ Detaillierte Regelung auf Verordnungsebene
    - Delegation der Rechtssetzungskompetenz
    - Vorteil: Flexibilität

# Telemedizinlizenzen

## „Euregio – Telemedizinlizenzen“

- Räumliche Geltung: grenzüberschreitende Region
- Ausarbeitung und Umsetzung: Institutionen und Verhandlungsgremien des Pilotprojekts BS/BL/LÖ
- Möglichkeit zur Gründung von Einrichtungen mit Rechtspersönlichkeit  
→ Verein (≈ Regio Basiliensis)
- Finanzierung: betroffene Gebietskörperschaften

# Telemedizinlizenzen

## Inhaltliche Ausgestaltung

- Freiwilliger Beitritt von Ärzten und Krankenhäusern
- Im Gegenzug: Erhalt einer Telemedizinlizenz
- Verein stellt ein Aufsichtsgremium (Ärzte, Juristen)
- Das Aufsichtsgremium erstellt eine verbindliche „Telemedizinordnung“ ( $\approx$  Standesordnung der Verbindung der Schweizer Ärzte FMH)
- Vereinsmitglieder durch „Telemedizinordnung“ verpflichtet die nationalen Gesetzgebungen – insbesondere den Datenschutz - zu beachten.

# Telemedizinlizenzen

- Im Gegenzug: Verein erstellt internationale Berufsrolle und erbringt den Mitgliedern Dienstleistungen (Patientenformulare, Musterverträge, Informationen)
- Telemedizinordnung statuiert die Voraussetzungen für Erbringung telemedizinischer Dienstleistungen:
  - Technische Sicherheitsstandards
  - kunstgerechte Behandlung
  - Einhaltung der Datenschutzgesetze

# Telemedizinlizenz

## **Wirkung Telemedizinlizenz:**

- Publizitätsfunktion
- Qualitätssicherungsfunktion (Kontrolle)
- Vertrauen der Patienten erhöhen

## **Vorteile:**

- Qualität Telemediziner gewährleistet
- Selbsthilfe durch Verein
- Durchsetzbarkeit gegeben (Entzug Lizenz)
- Aufsicht und Reglementierung erleichtert für Ärzte die Erbringung von telemedizinischen Leistungen

## **Nachteile:**

- Eher aufwändige Umsetzung

# Telemedizinlizenzen

## **Variante: hoheitliche Lizenz**

### **Vorteile**

- Höhere Ausstrahlungskraft
- Erhöhte Durchsetzbarkeit aufgrund Polizeibewilligung

### **Nachteile**

- Lange Umsetzungsdauer
- Zwischenstaatliches Koordinationsproblem

# Übersicht

	<b>Harmonisierungs- abkommen</b>	<b>Nationales Telemedizingesetz</b>	<b>Telemedizin-Lizenz</b>
<b>Räumlich</b>	International	National	Euregional
<b>Regelungsumfang</b>	Grundsätzlich umfassend	Beschränkt durch innerstaatliche Kompetenzordnung	Beschränkt auf Standes- und Berufsrecht
<b>Politischer Prozess bis zur Implementierung</b>	schwierig, umfangreiche Verhandlungen nötig	Eher vereinfacht	Eher vereinfacht bei nicht- hoheitlicher Lizenz, da Vorarbeiten bereits vorhanden
<b>Wirkung</b>	Angleichung der jeweiligen nationalen Rechte	Erlass einer spezifischen Kodifikation	„Selbsthilfe“ durch den Verein, Lösung über den Markt, resp. Polizeibewilligung
<b>Aufwand nach Implementierung</b>	Keiner (bei späteren Änderungen erheblich)	Keiner (bei späteren Änderungen gering)	Eher hoch durch Betriebs- Kosten (bei späteren Änderungen kein zusätzlicher Aufw.)