

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 (\approx 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

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