

NIEDERER KRAFT FREY

Bearbeiten von Patientendaten in Zeiten von COVID-19 aus Sicht der Gesundheitsbranche

Was ist zu beachten?

Übersicht

1. Patientendaten als besonders schützenswerte Daten
2. Bearbeiten von Patientendaten ohne Einwilligung?
3. Verpflichtung zum Weiterleiten von Patientendaten – Wer muss was an wen melden?
4. Health Tech – Was ist bei der Nutzung von «neuen» Technologien zu beachten?
5. Blick in die Zukunft

Patientendaten als besonders
schützenswerte Daten

Was sind Patientendaten?

Patientendaten sind **Gesundheitsdaten**, zu welchen medizinische Befunde im weitesten Sinne gehören, so beispielsweise

- Aufzeichnungen über den Verlauf einer Behandlung
- Symptombeschreibungen
- Diagnosen
- Ärztliche Verordnungen
- Reaktionen
- Laborresultate
- Röntgenbilder
- etc.

Gesetzliche Grundlagen (I)

- **Datenschutzgesetz (DSG)**

Bearbeitung von Personendaten durch private Personen (bspw. frei praktizierende Ärzte, Privatspitäler) sowie Bundesorgane

- **Kantonale datenschutzrechtliche Bestimmungen**

öffentlich-rechtliche Spitäler (bspw. Bezirks- oder Regionalspitäler)

- **Arztgeheimnis**

- Wer: Gesundheitsfachpersonen
- Was: alle Informationen, welche im Rahmen der Berufsausübung anvertraut worden sind oder in diesem Zusammenhang wahrgenommen wurden
- Inhalt: keine Weitergabe von Patientendaten an Dritte
- Ausnahmen: (i) Einwilligung, (ii) Ermächtigung durch die vorgesetzte Behörde, (iii) gesetzliche Vorgaben (insb. Meldepflichten)

Gesetzliche Grundlagen (II)

Weitere Grundlagen:

- **Humanforschungsgesetz (HFG)**

spezifische Bestimmungen zum Umgang mit und dem Schutz von Patientendaten im Rahmen von Humanforschungsprojekten

- **Heilmittelgesetz (HMG)**

insbesondere Art. 61 ff. betr. Schweigepflicht und Datenbearbeitung

- **Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)**

- **Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG)**

- **Kantonale Gesundheitsgesetze**

Umgang mit und Schutz von Patientendaten

— Patientendaten als **besonders schützenswerte** Daten

➔ Neben der Anwendung der allgemeinen Bearbeitungsgrundsätze (rechtmässige Beschaffung, Treu und Glauben, Verhältnismässigkeit, Zweckbestimmung, Richtigkeit, gleichwertiger Datenschutz bei Datenbekanntgabe ins Ausland, Datensicherheit) sind speziell zu beachten:

— **Informationspflicht** beim Beschaffen (Art. 14 DSGVO):

— Inhaber der Datensammlung

— Bearbeitungszweck

— Kategorien der Datenempfänger

— **Rechtfertigungsgrund** für die Bekanntgabe von Patientendaten an Dritte (Art. 12 Abs. 2 lit. c DSGVO)

Bearbeiten von Patientendaten ohne
Einwilligung?

Patienteneinwilligung

- Normalerweise zentrale Voraussetzung und Rechtfertigungsgrund für das Bearbeiten von Patientendaten
- Besonderer Vorteil: erlaubt **Dokumentation** der Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben, aber auch der ärztlichen Aufklärungspflicht

Andere mögliche Rechtfertigungsgründe (Art. 13 DSGVO):

- überwiegendes privates Interesse
- überwiegendes öffentliches Interesse
- **Gesetz**

Gesetzliche Grundlage (I)

Art. 58 Epidemiengesetz (EpG) – **Bearbeitung** von Personendaten:

- **Wer:** Bundesamt für Gesundheit (BAG), zuständige kantonale Behörden sowie nach EpG mit Aufgaben betraute öffentliche und private Institutionen und von diesen Beauftragte
- **Was:** Personendaten, **einschliesslich Daten über die Gesundheit**, soweit zur Zweckerreichung erforderlich
- **Wofür (Zweck):**
 - **Identifizierung** von kranken, krankheitsverdächtigen, angesteckten, ansteckungsverdächtigen und Krankheitserreger ausscheidenden Personen **im Hinblick auf Massnahmen** zum Schutz der öffentlichen Gesundheit
 - **Früherkennung** und **Überwachung** übertragbarer Krankheiten

Gesetzliche Grundlage (II)

Art. 59 EpG – **Bekanntgabe** von Personendaten:

- **Wer:** für den Vollzug des EpG zuständige Stellen des Bundes und der Kantone
- **Was:** gegenseitige Bekanntgabe von Personendaten, **einschliesslich Daten über die Gesundheit**, insbesondere
 - Ergebnisse von medizinischen Untersuchungen (Abs. 2 lit. c)
 - Ergebnisse von epidemiologischen Abklärungen (Abs. 2 lit. d)
 - Angaben über die Zugehörigkeit zu einer bestimmten Risikogruppe (Abs. 2 lit. e)
- **Wofür (Zweck):** Erfüllung der durch das EpG zugewiesenen Aufgaben

Verpflichtung zum Weiterleiten von
Patientendaten – Wer muss was an wen
melden?

Wer meldet was an wen? (I)

- **Ärzte** melden **klinische Befunde** gemäss anwendbarem Meldeformular u.a. mit Angaben
 - zur betroffenen Person
 - zur Labordiagnostik
 - zur Exposition
 - zum Impfstatus und zu den Massnahmen
- **Laboratorien** melden **laboranalytische Befunde** gemäss anwendbarem Meldeformular u.a. mit Angaben
 - zur betroffenen Person
 - zum auftraggebenden Arzt
 - zu Entnahme- und Testdatum
 - zur Methode und zum Resultat

Wer meldet was an wen? (II)

- **Spitäler** koordinieren die Meldetätigkeit innerhalb ihrer Institution und melden **epidemiologische Befunde** gemäss anwendbarem Meldeformular u.a. mit Angaben
 - zu den epidemiologischen Merkmalen
 - zur Anzahl betroffener Patienten
 - zu den getroffenen Massnahmen

➔ Positive Befunde auf COVID-19 sind dem **zuständigen kantonsärztlichen Dienst** sowie dem **Bundesamt für Gesundheit (BAG)** innert 24 Stunden, durch die diagnostizierenden Laboratorien sogar innerhalb von 2 Stunden zu melden.

➔ Negative Labor-Befunde sind dem **BAG** durch die Laboratorien als tägliches Total in aggregierter Form zu melden.

Auszug Meldeformular hospitalisierte Patienten



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

2020/05
Leber

Bitte ausfüllen und innerhalb 24h an
Kantonsärztin/-arzt und BAG senden.*
BAG Fax: +41 58 463 87 77
BAG HIN secured: covid-19@hin.inreport.ch

Coronavirus disease COVID-19

Nur für hospitalisierte Patientinnen/Patienten und für Bewohner von
Alters- und Pflegeheimen, sowie anderen sozialmedizinischen Institutionen:
Meldung zum klinischen Befund nach positivem Laborbefund

Patientin

Name: _____ Vorname: _____ Geburtsdatum: ____/____/____ Geschlecht: w m

Strasse: _____ PLZ/Wohnort: _____ Kanton: _____ Tel.: _____

Nationalität: CH andere: _____ Wohnsitzland, falls nicht CH: _____

Diagnose und Manifestation

Manifestation: Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$ Husten Atembeschwerden Pneumonie (durch Bildgebung bestätigt) ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome)
 Durchfall andere Symptome: _____

Manifestationsbeginn: ____/____/____ keine Symptome

Grunderkrankung: Diabetes Herz- Kreislauferkrankung Immunsuppression Chronische Nierenerkrankung
 Hypertonie Chronische Atemwegserkrankung Krebs Adipositas (BMI >35)
 keine andere: _____

Raucher: ja nein unbekannt

Labor: Name/Tel: _____

Entnahme-Datum: ____/____/____

Radiologie: CT-Scan vereinbar mit COVID-19

Verlauf

Bewohner von Alters- und Pflegeheim oder einer sozialmedizinischen Institution: ja

Hospitalisierung: ja, Eintrittsdatum: ____/____/____ Grund für den Spitalaufenthalt: COVID-19 anderer

IPS Aufenthalt, falls ja: mit Beatmung Spital (Name, Tel.): _____

Todesfolge: ja, Todesdatum: ____/____/____ (Bitte «Meldung zum klinischen Befund nach Tod» ausfüllen)

Exposition

In den letzten 14 Tagen vor Manifestationsbeginn

Wo: CH Ausland, Land: _____ Ort: _____ unbekannt

Wann: Expositionsdatum: ____/____/____

Wie: enger Kontakt zu einem laborbestätigten COVID-19-Fall: ja nein unbekannt

Falls ja: in Familie als Medizinal- oder Pflegepersonal Schule/Kindergarten/Krippe
 Arbeit andere Kontakte: _____

Epidemiologischer Zusammenhang mit einem laborbestätigten Fall: ja

Medizinal- oder Pflegepersonal: ja nein

Health Tech – Was ist bei der Nutzung
von «neuen» Technologien zu beachten?

«Neue» Technologien

Was ist vorliegend unter «neuen» Technologien zu verstehen?

- Technologien, welche es ermöglichen, **auf Distanz** mit dem Patienten, seinen Angehörigen, Kontaktpersonen etc. in Kontakt zu treten (für Behandlung, Diagnose, Überwachung, Auskunft etc.)

und dabei

- die infolge der ausserordentlichen Lage zur Bekämpfung von COVID-19 erlassenen Massnahmen (bspw. Abstandsregeln, zuhause bleiben etc.) möglichst einzuhalten

Beispiele von «neuen» Technologien:

- Telefonie
- Video-Telefonie
- Verwendung von und Koppelung an Apps

Problematik

- Keine Weitergabe von Patientendaten ohne Zustimmung, überwiegendes privates oder öffentliches Interesse oder gesetzliche Grundlage
- IT-Dienstleister sind nicht an das Arztgeheimnis gebunden

Kurz: **Bedenken bezüglich Wahrung von Datenschutz und Datensicherheit**

Weitere Problembereiche:

- **Behandlungsqualität** (wirksam, zweckmässig, wirtschaftlich)?
- **Kostenübernahme** für ambulante Leistungen auf räumliche Distanz (bspw. für telefonische Konsultation eines Physiotherapeuten)?

Grundsatz

Es gelten die **allgemein anwendbaren Grundsätze** betreffend

- Einhaltung der **Datensicherheit** (bspw. Passwortschutz, wenn möglich 2-Faktor Authentifizierung etc.)
- Einhaltung des **Datenschutzes** bzw. **Wahrung des Arztgeheimnisses** (bspw. Verifikation der Identität der anrufenden Person etc.)
- Gewährleistung der Behandlungsqualität

Ausnahmen / Lockerungen

In **einzelnen Bereichen** bestehen aufgrund der ausserordentlichen Lage angesichts der Bekämpfung von COVID-19 Ausnahmen oder Lockerungen der ansonsten geltenden Vorschriften.

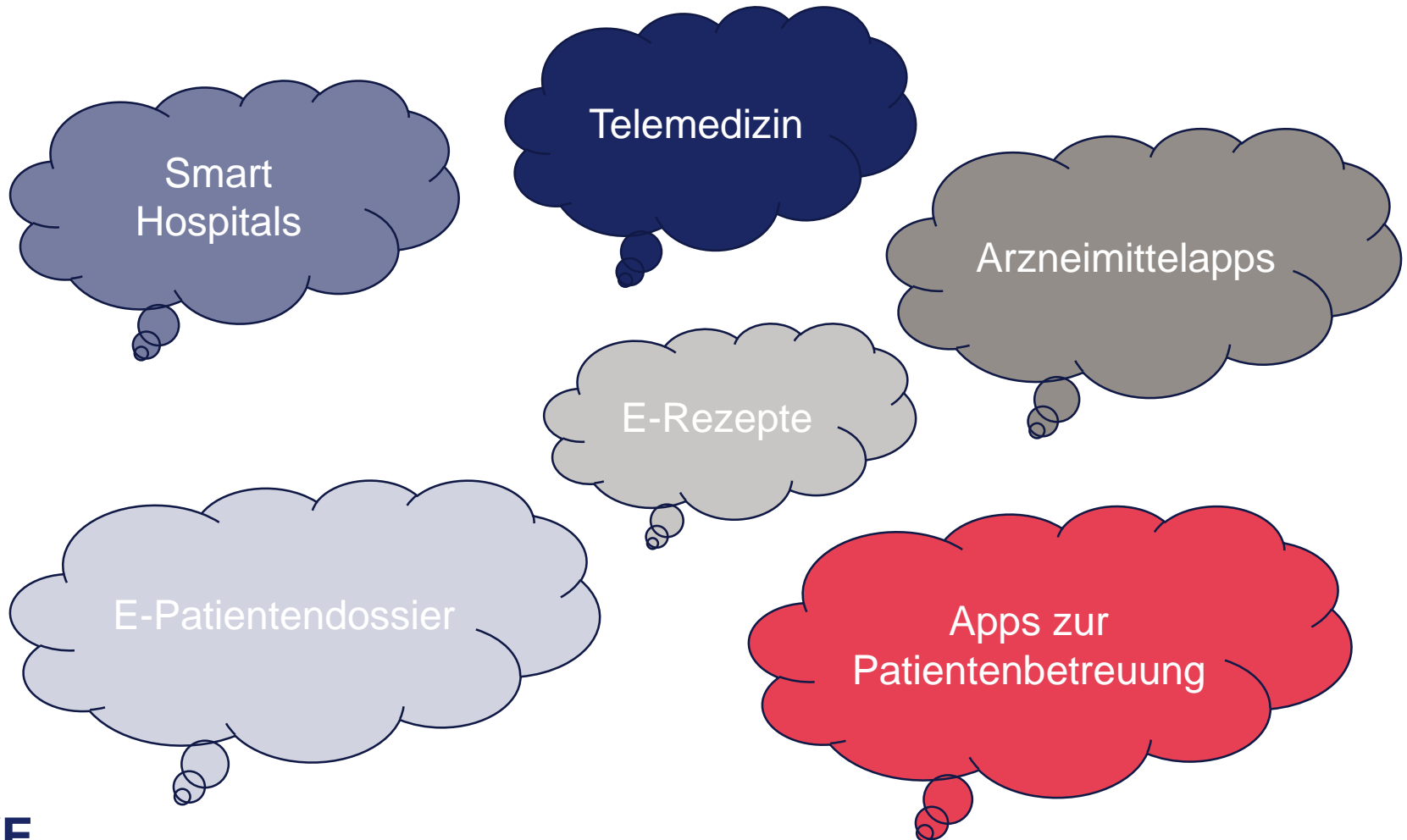
Beispiel: **Humanforschung – laufende klinische Versuche**

- Verifizierung des Verdachts auf unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkungen **per Telefon** möglich
- «**Telefon- oder Videobesuche**» anstelle von physischen Besuchen

Weiterhin jedoch **nicht** erlaubt zur Überwachung der Patienten:
Verifizierung von Daten aus der Ferne, bspw. Teilen der elektronischen Patientenakte durch Teilen des Computerbildschirms (bspw. via Skype)

Blick in die Zukunft

Beschleunigung des Einsatzes von Health Tech infolge der COVID-19 Pandemie



Kontaktangaben



Janine Reudt-Demont

MLaw, LL.M., Counsel

janine.reudt-demont@nkf.ch

+41 58 800 83 95

Janine Reudt-Demont ist Counsel bei der Niederer Kraft Frey AG, einer international tätigen Wirtschaftskanzlei in Zürich.

Neben datenschutzrechtlichen Fragen berät sie insbesondere Unternehmen der Life Science Industrie und der Gesundheitsbranche in regulatorischen Angelegenheiten sowie im Vertriebs- und Produkthaftpflichtrecht.

HILFREICHE LINKS

- Webseite des EDÖB – Thema Gesundheit:
<https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/de/home/datenschutz/gesundheit.html>
- Webseite Swissethics – Leitfäden / Templates zur Humanforschung in Zeiten von COVID-19:
<https://www.swissethics.ch/covid-19>
- Webseite des BAG – Informationen für Gesundheitsfachpersonen:
<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/information-fuer-die-aerzteschaft.html>
- Webseite des BAG – COVID-19 Meldeformulare:
<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/infektionskrankheiten-bekaempfen/meldesysteme-infektionskrankheiten/meldepflichtige-ik/meldeformulare.html>
- SAMW Leitfaden «Rechtliche Grundlagen im medizinischen Alltag (2020)»:
<https://www.samw.ch/de/Publikationen/Leitfaden-fuer-die-Praxis.html>
- FMH Factsheet «Telemedizin während der COVID-19 Pandemie (08.04.2020)»:
<https://www.fmh.ch/themen/ehealth/telemedizin.cfm#i139435>

NKF