

Digitalisierung und Telemedizin im Gesundheitswesen

Herzog-Zwitter | Landolt | Jorzig (Hrsg.)

GESUNDHEIT
& RECHT



Berliner
Wissenschafts-Verlag

Schulthess § 2022

Kapitel 11: eHealth – Herausforderung für den Gesetzgeber

HARDY LANDOLT

Inhaltsverzeichnis

I. Einleitung	229
II. Rechtlicher Handlungsbedarf	231
A. Allgemeines	231
B. Berufsrecht	232
C. Patientenrecht	237
D. Versicherungsrecht	238
E. Haftungsrecht	239
III. Gesetzgeberische Tätigkeit	241

Materialien

Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (SR 101).

Bundesgesetz betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht) vom 30. März 1911 (SR 220).

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21).

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

Bundesgesetz über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG) vom 6. Oktober 2000 (SR 830.1).

Bundesgesetz über den Binnenmarkt (Binnenmarktgesetz, BGBM) vom 6. Oktober 1995 (SR 943.02).

Bundesgesetz über die Gesundheitsberufe (Gesundheitsberufegesetz, GesBG) vom 30. September 2016 (SR 811.21).

Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) vom 18. März 1994 (SR 832.10).

Bundesgesetz über die Produktehaftpflicht (Produktehaftpflichtgesetz, PrHG) vom 18. Juni 1993 (SR 221.112.944).

Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG) vom 23. Juni 2006 (SR 811.11).

FMH-Standesordnung vom 24. Juni 1998 / 28. Oktober 2020, <<https://www.fmh.ch/files/pdf7/standesordnung-fmh.pdf>> (17.5.2022).

Motion FDP-Liberale Fraktion (20.3243) «Covid-19. Die Digitalisierung im Gesundheitswesen beschleunigen» vom 4. Mai 2020.

Postulat Hurni (20.3518) «Telemedizin. Standortbestimmung und Perspektiven» vom 4. Juni 2020.

Literaturverzeichnis

BAG, Gesetzgebung Elektronisches Patientendossier (EPDG), <<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-elektronisches-patientendossier.html>> (4. April 2022).

BAG, *Strategie eHealth Schweiz 2.0*, <<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth-schweiz.html>> (4. April 2022).

BERGER KURZEN BRIGITTE, *E-Health und Datenschutz*, Zürich/Basel/Genf 2004.

BRÜGGEMEIER GERT, *Der EuGH und die Haftung für Medizinprodukte. Zum Verhältnis von Marktverkehrsfreiheit und Rechtsgüterschutz*, Berlin/Heidelberg 2020.

BURGAT SABRINA, *La télémédecine et le droit suisse*, Basel 2012.

DENZ MARTIN D., *Big Brother und Lifelong Health Coach?*, digma 2015, 66 f.

DEUTSCHER ETHIKRAT, *Robotik für gute Pflege*, Stellungnahme, <<https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-robotik-fuer-gute-pflege.pdf>> (4. April 2022).

DONZALLAZ YVES, *Traité de droit médical*, Zürich/Basel/Genf 2021.

e-healthforum, <<https://e-healthforum.ch/?apid=1195790>> 954 (4. April 2022).

e-health-suisse, eHealth und Elektronisches Patientendossier (EPD), *Aktivitäten in den Kantonen*, <https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/D/uebersicht-kantonale-aktivitaeten.pdf> (4. April 2022).

e-health-suisse, *mobile Health* (mHealth), Empfehlungen I, <https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2017/D/170316_mHealth_Empfehlungen_I_d.pdf> (4. April 2022).

e-health-suisse, *Startseite*, <<https://www.e-health-suisse.ch/startseite.html>> (4. April 2022).

e-health-suisse, *Strategie eHealth Schweiz*, <<https://www.e-health-suisse.ch/politik-recht/strategische-grundlagen/strategie-ehealth-schweiz.html>> (4. April 2022).

EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN, Der Bundesrat verabschiedet die nationale *Strategie «eHealth»*, <<https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-13349.html>> (4. April 2022).

EISENRING SILVAN, *Medizinische Onlineberatung in der Onkologie*, Diss., Zürich 2020.

FAES L./WAGNER S.K./FU D.J./LIU X./KOROT E./LEDSAM J.R. ET AL., *Automated deep learning* design for medical image classification by health-care professionals with no coding experience: a feasibility study, *Lancet Digit Health* 2019, e232–e242.

GESUNDHEITSDEPARTEMENT DES KANTONS BASEL-STADT, Medizinische Dienste, Medizinische *Ferndienstleistungen*, <<https://www.gesundheit.bs.ch/berufsausuebung/medizinische-ferndienstleistungen.html>> (4. April 2022).

HÄRING DANIEL/OLAH MIRJAM, *Telemedizin und Strafrecht*, *ZStrR* 2012, 195 ff.

MANTILLA-CONTI VIRGINIE, *Le consentement en droit*, Zürich/Basel/Genf 2018.

MÜLLER MELINDA FLORINA, *Roboter und Recht*, *AJP* 2014, 595 ff.

OSWALD CHRISTOPH, *Ärztliche Beratung via Internet*, *SÄZ* 2001, 2230 ff.

POLEDNA TOMAS/VOKINGER KERSTIN NOËLLE, *Telemedizin und ärztliches Rezept*, *AJP* 2013, 223 ff.

SWICA, *santé24 erhält Praxisbewilligung und baut Telemedizin aus*, <<https://www.swica.ch/de/ueber-swica/medien/medienstelle/medienmitteilungen/2019/telemedizin-sante24>> (4. April 2022).

WEBER ROLF H., *E-Commerce und Recht*, Zürich/Basel/Genf 2010.

WEBER ROLF H./WILLI ANNETTE, *IT-Sicherheit und Recht*, Zürich/Basel/Genf 2006.

WIDMER LÜCHINGER CORINNE, *Apps, Algorithmen und Roboter in der Medizin, Haftungsrechtliche Herausforderungen*, *HAVE* 2019, 3 ff.

ZINGG TARJA/SOJER REINHOLD/RÖTHLISBERGER FABIAN, *Digitalisierung in der ambulanten Gesundheitsversorgung*, *SÄZ* 2019, 113 ff.

I. Einleitung

Medizinische Dienstleistungen werden durch Angehörige der traditionell anerkannten Medizinal- und Gesundheitsberufe erbracht.¹ Aufgrund des zum Patienten bestehenden Vertrauensverhältnisses und der auftragsrechtlichen Grundlage besteht grundsätzlich die Pflicht, dass der zugelassene Leistungserbringer die jeweilige medizinische Dienstleistung **persönlich** erbringt.²

1 Siehe dazu Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG) vom 23.6.2006 (SR 811.11) und Bundesgesetz über die Gesundheitsberufe (Gesundheitsberufegesetz, GesBG) vom 30.9.2016 (SR 811.21).

2 Vgl. Art. 398 Abs. 3 OR.

- 2 Art. 7 der FMH-Standesordnung konkretisiert den **Grundsatz der persönlichen Patientenbetreuung**. Der Arzt hat für eine persönliche Betreuung seiner Patienten in dem Umfang zu sorgen, wie es deren Krankheitszustand erfordert. Die Pflicht zur persönlichen Betreuung umfasst für frei praktizierende Ärzte insbesondere auch die gebotenen Hausbesuche. Gemäss Art. 7 Abs. 3 der FMH-Standesordnung ist eine regelmässige Behandlung allein aufgrund schriftlich, telefonisch oder elektronisch übermittelter Auskünfte oder Berichte von Drittpersonen mit einer gewissenhaften Berufsausübung unvereinbar.
- 3 Die persönliche Dienstleistungserbringung wird im Medizinalltag zunehmend relativiert. Einerseits erfolgt die medizinische Dienstleistungserbringung in **stationären Institutionen**, insbesondere Spitälern, im Team, und einzelne Dienstleistungen oder Teilbereiche einer spezifischen Dienstleistung werden an andere (weniger qualifizierte) Leistungserbringer oder Hilfspersonen delegiert. Andererseits tritt die persönliche Dienstleistungserbringung in all den Fällen in den Hintergrund, in welchen der zugelassene Leistungserbringer Hilfsmittel, insbesondere **Systeme künstlicher Intelligenz**, bei der Vornahme der medizinischen Dienstleistungen benutzt. Es stellt sich dabei nicht mehr die Frage, ob und wann, sondern wie und in welchem Umfang solche Systeme im Medizinalltag eingesetzt werden.
- 4 Systeme künstlicher Intelligenz werden bereits in unterschiedlichem Umfang in allen Bereichen, welche medizinische Dienstleistungen betreffen, eingesetzt. Bei der Anamnese stützt sich der Arzt auf elektronische Daten, welche in verschiedenen Systemen abgespeichert bzw. verfügbar sind. Im Zusammenhang mit der Befunderhebung wird ebenfalls auf zahlreiche Geräte und Hilfsmittel zurückgegriffen, die in unterschiedlichem Ausmass von einer Software gesteuert werden. Der Anwender dieser Hilfsmittel muss dabei auf die richtige Programmierung und korrekte Anwendung im Einzelfall Vertrauen.
- 5 Computerprogramme helfen sodann bei der Diagnosestellung. Selbstlernende Computerprogramme werden beispielsweise für die Diagnose von Brustkrebs verwendet. Im Vergleich zum Computer ist der Mensch vorderhand noch zur Diagnose von Krankheiten besser geeignet.³ Der Arzt ist gegenüber einer Diagnosesoftware vor allem dann im Vorteil, wenn er zusätzliche Informationen erhält. Es wird deshalb nur eine Frage der Zeit sein, bis neuronale Netze für die Diagnose spezifischer Krankheiten herangezogen werden. Die künstliche Intelli-

3 Siehe FAES/WAGNER/FU/LIU/KOROT/LEDSAM ET AL., Automated deep learning, Lancet Digit Health 2019, e232–e242.

genz ist ferner auch in der Behandlungsphase von zunehmender Bedeutung. Die Behandlungsroboter sind nicht mehr eine blosse Zukunftstechnologie, sondern seit Jahren Realität. Insbesondere das Da-Vinci-Operationssystem ist seit 1999 zugelassen und wird seither weltweit eingesetzt.⁴

Die Systeme künstlicher Intelligenz erlauben schliesslich, die medizinischen Dienstleistungen virtuell zu erbringen. Die «Telemedizin» ist unaufhaltsam auf dem Vormarsch. Nicht nur der Erstkontakt, sondern auch die Informationsvermittlung und einzelne Behandlungsmassnahmen werden mittlerweile online erbracht.⁵ Die künstliche Intelligenz ist dabei in sämtlichen Gesundheitsbereichen präsent. **Roboter** erbringen zunehmend auch im Pflegebereich Dienstleistungen oder unterstützen den Folgeprozess. Es wird dabei zwischen eigentlichen Servicerobotern, soziointeraktiven Robotern und Heberobotern unterschieden.⁶

Nicht zuletzt vor dem Hintergrund der drohenden Überalterung der westlichen Gesellschaften und der stetig steigenden Pflegedienstleistungskosten wird weltweit schon jetzt geforscht und zahlreiche Pflegeroboter auf ihre Praxistauglichkeit hin getestet. Die Einsatzmöglichkeiten sind bereits derart, dass der deutsche Ethikrat im Jahr 2020 eine Stellungnahme bzw. Empfehlung veröffentlicht hat, welche sich mit dem Einsatz der Robotik für eine gute Pflege befasst.⁷

II. Rechtlicher Handlungsbedarf

A. Allgemeines

Der Einsatz von Systemen künstlicher Intelligenz im Zusammenhang mit der Erbringung von ärztlichen und pflegerischen Dienstleistungen wirft nicht nur ethische, sondern auch zahlreiche rechtliche Fragen auf. Die juristischen Herausforderungen betreffen dabei diverse Rechtsgebiete.⁸

4 Weiterführend <<https://de.wikipedia.org/wiki/Da-Vinci-Operationssystem>> (4. April 2022); EISENRING, Onkologie; WIDMER LÜCHINGER, Apps, HAVE 2019, 8 ff.

5 Siehe z.B. DENZ, Big Brother, digma 2015, 67; BURGAT, La télémédecine, 3.

6 Statt vieler MÜLLER, Roboter, AJP 2014, 596 f.

7 Vgl. DEUTSCHER ETHIKRAT, Robotik.

8 Weiterführend HÄRING/OLAH, Strafrecht, ZStrR 2012, 198; WEBER, E-Commerce, 484; WEBER/WILLI, IT-Sicherheit, 280; BERGER KURZEN, E-Health, 22.

B. Berufsrecht

- 9 Die Ausbildung der Angehörigen von Medizinal- und anderen Gesundheitsberufen ist auf die eigenverantwortliche Ausübung des jeweiligen Berufes ausgerichtet. Eine eigenverantwortliche Tätigkeit ist gegeben, wenn der Arzt eine lege-artis-Diagnose stellen und geeignete Therapien verordnen und durchführen kann.⁹ Mit der Zulassung wird der jeweilige Leistungserbringer verpflichtet, die gesetzlichen Berufspflichten und vertraglichen Vereinbarungen, welche er mit dem Patienten getroffen hat, zu erfüllen. Der jeweilige Berufsangehörige ist dabei verpflichtet, seinen Beruf sorgfältig und gewissenhaft auszuüben, die Grenzen seiner fachlichen Kompetenzen einzuhalten und seine Kenntnisse im Rahmen der Aus-, Weiter- und Fortbildung zu vertiefen und zu erweitern.¹⁰
- 10 Mit dem zunehmenden Fortschreiten der Einsatzmöglichkeiten von Systemen künstlicher Intelligenz werden diese Teile der Ausbildung und Gegenstand der eigenverantwortlichen Berufsausübung. Die Delegation der ärztlichen und pflegerischen Tätigkeit an Systeme künstlicher Intelligenz befindet sich dabei in einem Widerspruch mit der ethischen und vertraglichen Verpflichtung, die jeweilige Dienstleistung persönlich zu erbringen. Eine Übertragung der Dienstleistungserbringung an Dritte oder Systeme künstlicher Intelligenz setzt entweder eine Ermächtigung des betroffenen Patienten voraus oder entspricht der gelebten Praxis.¹¹ Im Interesse der **Rechtssicherheit** sollte geklärt sein, ob Patienten generell eine Einwilligung für die Zuhilfenahme von Systemen künstlicher Intelligenz geben dürfen bzw. in welchem Umfang die Auslagerung der medizinischen Dienstleistung auf solche Systeme als «übungsgemäss» betrachtet werden kann. Dieser Wertungsentscheid sollte vom Gesetzgeber getroffen werden.
- 11 Rechtsunsicherheit besteht sodann hinsichtlich der **Bewilligungspflicht**. Die eigenverantwortliche Ausübung eines Medizinal- bzw. Gesundheitsberufes setzt eine kantonale Bewilligung voraus.¹² Mit der Berufsausübungsbewilligung soll sichergestellt werden, dass der fragliche Bewilligungsinhaber seinen Beruf korrekt ausübt und zumindest im Zeitpunkt der Bewilligungserteilung über die notwendigen Kenntnisse für die eigenverantwortliche Berufsausübung verfügt. Bewilligungstechnisch ist insoweit die Frage gestellt, ob und inwieweit die Verwendung von Systemen künstlicher Intelligenz ein Gefährdungspotenzial dar-

9 Vgl. Art. 17 Abs. 2 lit. a MedBG.

10 Vgl. Art. 41 lit. a und b MedBG.

11 Vgl. Art. 398 Abs. 3 OR.

12 Vgl. z.B. Art. 34 Abs. 1 MedBG.

stellt, welches entweder die Berufsausübung ausschliesst oder zusätzlich bzw. spezifisch bewilligen muss.

Eine Analyse der kantonalen Gesundheitserlasse zeigt ein überaus heterogenes Bild.¹³ Die Mehrzahl der kantonalen Rechtsordnungen befasst sich nicht mit der Problematik, ob und inwieweit die Verwendung von Systemen künstlicher Intelligenz bewilligungspflichtig bzw. zusätzlich bewilligungspflichtig ist. Werden beispielsweise die beiden Begriffe «eHealth» und «Telemedizin» auf der Website <lexfind.ch> gesucht, ergeben sich bescheidene einstellige Treffer.¹⁴ Eine regere Aktivität haben die kantonalen Gesetzgeber nur in Bezug auf das elektronische Patientendossier entfaltet.¹⁵

LexFind Ein Projekt im Auftrag der Schweizerischen Staatsrechtlerkonferenz

Syst. Nr. / Abkürzung

Suche Schweizerische Systematik Index Bund- & Kantonsseiten Übersicht Hilfe Info Deutsch Français Italiano

Resultate[®]

Neue Suche | Suche Bearbeiten
Ihre Suche vom 12.04.2022 nach ehealth liefert folgende Treffer:

Deutsch (8) Französisch (5) Italienisch (4) Rätoromanisch (0)

Resultate 1 bis 8 von total 8:

300.310 – Verordnung über den eHealth-Modellversuch Basel (eHealth-Verordnung) Stand 01.06.2016, gefunden am 23.04.2020 Ausser Kraft seit: 25.03.2021	Verordnung	BS
... Verordnung über den eHealth-Modellversuch Basel (eHealth-Verordnung) Vom 19 ... Patientendossiers im Rahmen des eHealth-Modellversuchs Basel (Modellversuch) sowie ... weitere Kontaktdaten; c) eHealth Suisse: Nationales eHealth-Koordinationsorgan; d) Weitergeführt ...		
▶ Treffer in weiteren Versionen anzeigen (4) Konkordante Erlasse		
816.111 – Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI) Stand 15.04.2021, gefunden am 16.04.2021 Aktuelle Version	Verordnung	CH
... oder im Internet unter www.ehealth.admin.ch abgerufen werden. ... oder im Internet unter www.ehealth.admin.ch abgerufen werden. ... Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern, www.ehealth.admin.ch oder bei ...		
▶ Treffer in weiteren Versionen anzeigen (8) Konkordante Erlasse		
300.100 – Gesundheitsgesetz (GesG) Stand 01.01.2021, gefunden am 01.01.2021 Aktuelle Version	Gesetz	BS
... 1 VII.10. eHealth und Krebsregister § 59 eHealth Der Kanton kann ... Technologien und Anwendungen im Bereich eHealth Modellversuche durchführen. 2 Der Regierungsrat ...		
▶ Treffer in weiteren Versionen anzeigen (18) Konkordante Erlasse		
832.105.1 – Verordnung des EDI über die technischen und grafischen Anforderungen an die Versichertenkarte für die obligatorische Krankenpflegeversicherung (VVK-EDI) Stand 01.01.2022, gefunden am 04.01.2022 Aktuelle Version	Verordnung	CH
... Bern oder einzusehen unter www.ehealth.admin.ch . 832.105.1 ... Bern oder einzusehen unter www.ehealth.admin.ch . Technische und grafische ... Bern oder einzusehen unter www.ehealth.admin.ch . 29 832.105 ...		
▶ Treffer in weiteren Versionen anzeigen (6) Konkordante Erlasse		
0.818.104.136.1 – Vereinbarung zwischen dem Eidgenössischen Departement des Innern der Schweizerischen Eidgenossenschaft und Robert Koch-Institut, Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit	Staatsvertrag	CH

Abbildung 1

13 Siehe dazu ferner HÄRING/OLAH, Strafrecht, ZStrR 2012, 204 f.; POLEDNA/VOKINGER, Rezept, AJP 2013, 228 f.

14 Siehe dazu die nachfolgenden Abbildungen 1–3.

15 Weiterführend e-health-suisse, Aktivitäten.

LexFind Ein Projekt im Auftrag der Schweizerischen Staatschreiberkonferenz

Suche Schweizerische Systematik Index Bund- & Kantonsseiten Übersicht Hilfe Info Deutsch Français Italiano

Resultate[®]

Neue Suche | Suche Bearbeiten
Ihre Suche vom 12.04.2022 nach telemedizin liefert folgende Treffer:

Deutsch (4) Französisch (0) Italienisch (0) Rätoromanisch (0)

Resultate 1 bis 4 von total 4:

<p>800.1 – Gesundheitsgesetz (GG) Stand 01.01.2021, gefunden am 01.01.2021 Aktuelle Version</p> <p>... eHealth, ambulante Versorgung und Telemedizin. 1 Gegebenenfalls regelt der ... sind. 1 Art. 106 Telemedizin Als Telemedizin gilt eine Form ärztlicher ... Gesundheitsfachpersonen untereinander verbindet. Nicht als Telemedizin gilt die Datenübertragung über ...</p> <p>Konkordante Erlasse</p>	Gesetz	VS
<p>165.118 – Vollzugsverordnung über befristete personalrechtliche Massnahmen zur Bewältigung der Auswirkungen des Coronavirus (Corona-Personalverordnung, CPersV) Stand 01.04.2020, gefunden am 09.04.2020 Ausser Kraft seit: 01.07.2021</p> <p>... ärztliches Zeugnis zu belegen. 2 Telemedizin-Zeugnisse werden akzeptiert. §8 Krankheitsverdacht ...</p> <p>► Treffer in weiteren Versionen anzeigen (1) Konkordante Erlasse</p>	Verordnung	NW
<p>832.112.31 – Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KL.V) Stand 30.04.2020, gefunden am 01.05.2020 Alte Version</p> <p>... -Patientinnen Ja 1.7.2010/ Telemedizin bei kardiologischen 1.7.2012 ...</p> <p>► Treffer in weiteren Versionen anzeigen (81) Konkordante Erlasse</p>	Verordnung	CH
<p>810.12 – Verordnung über die Betriebsbewilligungen für Gesundheitsinstitutionen Stand 01.10.2021, gefunden am 01.10.2021 Aktuelle Version</p> <p>... die den Patienten im Kanton telemedizinische Mittel im Sinne von Artikel ...</p> <p>Konkordante Erlasse</p>	Verordnung	VS

Abbildung 2

The screenshot shows the LexFind search results page. At the top, there is a search bar with the text 'Sys. Nr. / Abkürzung' and a magnifying glass icon. Below the search bar, there are navigation tabs for 'Suche', 'Schweizerische Systematik', 'Index', 'Bund- & Kantonsseiten', 'Übersicht', 'Hilfe', and 'Info'. On the right side, there are language options: 'Deutsch', 'Français', and 'Italiano'. The main heading is 'Resultate' with a registered trademark symbol. Below this, it says 'Neue Suche | Suche Bearbeiten' and 'Ihre Suche vom 12.04.2022 nach télémedecine liefert folgende Treffer:'. There are four language filters: 'Deutsch (0)', 'Französisch (4)', 'Italienisch (0)', and 'Rätoromanisch (0)'. The results are listed as 'Resultate 1 bis 4 von total 4:'. The first result is '800.1 – Loi sur la santé (LS)' from Switzerland (VS), dated 01.01.2021. The second result is '832.112.31 – Ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie' from Switzerland (CH), dated 30.04.2020. The third result is 'B 5 15.01 – Règlement d'application de la loi concernant le traitement et les diverses prestations alloués aux membres du personnel de l'Etat, du pouvoir judiciaire et des établissements hospitaliers' from Germany (GE), dated 23.12.2020. The fourth result is '810.12 – Ordonnance sur les autorisations d'exploiter une institution sanitaire' from Switzerland (VS), dated 01.10.2021. Each result includes a brief description and a link to 'Konkordante Erlasse'.

Abbildung 3

Die wenigen Kantone, welche in ihren Vorschriften Bezug auf Systeme künstlicher Intelligenz nehmen, sind mit Bezug auf die Bewilligungspflicht unterschiedlicher Auffassung. Während im Kanton Basel-Stadt gemäss § 41 des kantonalen Gesundheitsgesetzes eine spezifische Bewilligungspflicht für medizinische Ferndienstleistungen besteht,¹⁶ wurde im Kanton Zürich 2019 eine normale Betriebsbewilligung für ein telemedizinisches Zentrum erteilt. Die Ärzte dieses Zentrums sind nunmehr nicht nur zur Fernberatung berechtigt, sondern können auch Rezepte und Arztzeugnisse online ausstellen und Patienten mittels telefonischer Überweisung zu weitgehenden Untersuchungen, insbesondere zu bedenkende, schicken.¹⁷

16 Weiterführend GESUNDHEITSDEPARTEMENT DES KANTONS BASEL-STADT, Ferndienstleistungen.

17 Siehe dazu SWICA, Praxisbewilligung.

- 16 Diese föderale Vielfalt ist der Rechtssicherheit abträglich und erweitert den juristischen Fragenkatalog ohne Not. Im Kanton Basel-Stadt beispielsweise ist klärungsbedürftig, was als medizinische Ferndienstleistung zu verstehen ist und ob bzw. inwieweit die Verwendung von (anderen) Systemen künstlicher Intelligenz im Zusammenhang mit einer bewilligungspflichtigen Tätigkeit ebenfalls einer (zusätzlichen) Bewilligung bedarf oder den Inhabern einer Berufsausübungsbewilligung nach pflichtgemässigem Ermessen offensteht.
- 17 Die kantonalen Polizeibewilligungen, welche die Ausübung eines Medizinal- oder Gesundheitsberufes betreffen, gelten sodann gemäss dem Binnenmarktgesetz¹⁸ in der gesamten Schweiz. Beschränkungen sind nur zulässig, wenn sie auch für ortsansässige Personen gelten, für die Wahrung von überwiegenden öffentlichen Interessen unerlässlich und zudem verhältnismässig sind.¹⁹
- 18 Kennt der nachgesuchte Kanton keine Bewilligungspflicht, können durch künstliche Intelligenz unterstützte medizinische Dienstleistungen über die Kantonsgrenze hinaus erbracht werden, während im umgekehrten Fall eine zusätzliche Bewilligung erforderlich ist. Die **Verhältnismässigkeit** ist infrage gestellt, wenn Angehörige von Medizinal- und Gesundheitsberufen, je nachdem, in welchem Kanton sie ihren Geschäftssitz haben, unter Umständen eine zusätzliche Bewilligung benötigen, um im fraglichen Kanton ihre virtuellen Dienstleistungen anbieten zu können.
- 19 Es kommt hinzu, dass es in der Natur von medizinischen Ferndienstleistungen liegt, dass diese grenzüberschreitend erbracht werden. Die Zufälligkeit der Kantonsgrenze dürfte keine Erhöhung des Gefährdungspotenzials mit sich bringen, weshalb ohnehin zweifelhaft ist, ob der nachgesuchte Kanton ein zwingendes öffentliches Interesse für eine zusätzliche Bewilligung geltend machen kann. Dieselbe Problematik besteht in Bezug auf grenzüberschreitende virtuelle medizinische Dienstleistungen, unabhängig ob diese vom Ausland in die Schweiz oder von hier ins Ausland «exportiert» werden.²⁰

18 Bundesgesetz über den Binnenmarkt (Binnenmarktgesetz, BGBM) vom 6.10.1995 (SR 943.02).

19 Vgl. Art. 3 Abs. 1 BGBM.

20 Dazu Urteil Bundesgericht vom 9.12.2016, 2C_1076/2015, E. 2 f.; BGE 142 II 388 E. 9.6.2.

C. Patientenrecht

Die Angehörigen der Medizinal- und Gesundheitsberufe sind zur **Wahrung der Patientenrechte** verpflichtet.²¹ Diese beinhalten die Verpflichtung, den Patienten aufzuklären und vor einer Behandlung seine Einwilligung einzuholen,²² die Behandlung persönlich und sorgfältig auszuüben²³ und Stillschweigen in Bezug auf patientenrelevante Umstände zu wahren.²⁴ Nach dem herkömmlichen Verständnis setzt die medizinische Dienstleistungserbringung einen (minimalen) persönlichen Kontakt zwischen Arzt und Patient voraus und darf der jeweilige Berufsangehörige seine Kernaufgaben nicht an Hilfspersonal delegieren. Der Arzt darf insbesondere keine Arzneimittel ohne Kenntnis über den Gesundheitszustand des Patienten verschreiben.²⁵ Der Versand von Arzneimitteln setzt zudem eine sachgemässe Beratung voraus und ist nur zulässig, wenn keine Sicherheitsanforderungen entgegenstehen.²⁶

Aus patientenrechtlicher Sicht ist deshalb klärungsbedürftig, ob ein Patient generell eine Einwilligung für die Delegation der medizinischen Tätigkeit(en) an Systeme künstlicher Intelligenz geben kann bzw. inwieweit ein persönlicher Kontakt zum Arzt oder dem verantwortlichen Dienstleistungserbringer gegeben sein muss. Da eine Delegation von medizinischen Tätigkeiten an Hilfspersonal eine sorgfältige Auswahl, Instruktion und Überwachung voraussetzt,²⁷ ist hinsichtlich der Systeme künstlicher Intelligenz ebenfalls Klarheit darüber notwendig, welche Systeme ausgewählt werden dürfen, welche Kenntnisse der Anwender über die Funktionsweise des fraglichen Systems haben muss und wie eine hinreichende Überwachung der angewandten Systeme durch den Dienstleistungserbringer sichergestellt wird.

Schliesslich ist darauf hinzuweisen, dass bei der Verwendung von Systemen künstlicher Intelligenz **gesundheitsrelevante Daten** erfasst, bearbeitet und weitergegeben werden. Da es sich bei gesundheitsrelevanten Personendaten um besonders schützenswerte Daten handelt,²⁸ ist die Verwendung solcher Systeme

21 Siehe z.B. Art. 40 lit. c MedBG.

22 Vgl. Art. 10 FMH-Standesordnung.

23 Vgl. Art. 398 Abs. 3 OR und Art. 4 Abs. 3 FMH-Standesordnung sowie Art. 40 lit. a MedBG.

24 Vgl. Art. 321 StGB; Art. 40 lit. a MedBG und Art. 11 FMH-Standesordnung.

25 Vgl. Art. 26 Abs. 2 HMG.

26 Vgl. Art. 27 Abs. 2 HMG.

27 Vgl. Art. 55 und 101 OR.

28 Vgl. Art. 3 lit. c DSGVO.

datenschutzkonform auszugestalten. Die Vorschriften des Bundesgesetzes über das **elektronische Patientendossier**²⁹ sollen dies sicherstellen.

- 23 Das elektronische Patientendossier besteht aus einem virtuellen Dossier, über das dezentral abgelegte behandlungsrelevante Daten aus der Krankengeschichte eines Patienten in einem Abrufverfahren zugänglich gemacht werden.³⁰ Die elektronisch abgelegten Daten werden zwar vor unbefugtem Zugriff geschützt, der Gesetzgeber hält aber nicht fest, was unter behandlungsrelevanten Daten zu verstehen ist. Zudem besteht keine Verpflichtung, dass sämtliche behandlungsrelevanten Daten, welche von Systemen künstlicher Intelligenz über den fraglichen Patienten gespeichert sind, im elektronischen Patientendossier zur Verfügung stehen.

D. Versicherungsrecht

- 24 Die **Vergütungspflicht** der obligatorischen Heilungskostenversicherung gemäss KVG/IVG/UVG setzt voraus, dass ein zugelassener Leistungserbringer³¹ eine **versicherte Dienst- oder Sachleistung** erbringt. Die versicherten Dienstleistungen umfassen persönlich erbrachte Handreichungen des jeweiligen Leistungserbringers, etwa Untersuchungen und Behandlungen sowie Pflegeleistungen.³²
- 25 Die Vergütungspflicht für Dienstleistungen wird ergänzt durch den Anspruch auf Vergütung der Kosten von versicherten Sachleistungen. Im Geltungsbereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung sind beispielsweise Analysen, Arzneimittel und der Untersuchung oder Behandlung dienende Mittel und Gegenstände versichert.³³ Nach dem geltenden Listenprinzip können nur solche Sachleistungen vergütet werden, welche in den jeweiligen Vorschriften ausdrücklich erwähnt sind.
- 26 Die Systeme künstlicher Intelligenz befinden sich in der Grauzone zwischen Dienst- und Sachleistung. Soweit es sich dabei um Infrastruktur, welche für die Dienstleistungserbringung erforderlich ist, handelt, werden die entsprechenden Kosten mit dem Tarif für die Dienstleistung abgegolten. Nur dann, wenn ein bestimmtes softwarebestimmtes Gerät eine versicherte Sachleistung darstellt, besteht hierfür ein (zusätzlicher) Vergütungsanspruch.

29 Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) vom 19.6.2015 (SR 816.1).

30 Vgl. Art. 2 lit. a EPDG.

31 Vgl. z.B. Art. 35 KVG.

32 Vgl. Art. 25 Abs. 2 lit. a und Art. 25a Abs. 1 KVG.

33 Vgl. Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG.

Die Auslagerung der persönlichen Dienstleistung auf Systeme künstlicher Intelligenz wirft vor dem Hintergrund der Dualität der sozialversicherungsrechtlichen Leistungspflicht ebenfalls diverse Fragen auf. Zunächst ist klärungsbedürftig, ob und inwieweit für softwareunterstützte Dienstleistungen derselbe Tarif wie für menschliche Dienstleistungen gilt. Sodann ist klärungsbedürftig, wie die WZW-Kriterien im Zusammenhang mit softwareunterstützten Dienstleistungen zu verstehen sind. 27

Ob aus dem medizinproduktrechtlichen Nachweis der grundlegenden Anforderungen³⁴ automatisch auf die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit geschlossen werden kann, ist fraglich. Bei der Wirtschaftlichkeit besteht das Spannungsverhältnis. Je mehr der Computer im Vergleich zum Menschen geeigneter ist, spezifische medizinische Dienstleistungen zu erbringen, umso weniger rechtfertigt es sich, die ärztliche Tätigkeit zu honorieren. 28

Da die versicherte Person ein Wahlrecht unter den zugelassenen Leistungserbringern hat, stellt sich mit Bezug auf telemedizinische Dienstleistungen bzw. allfällige Obliegenheiten, eine vorprüfende telemedizinische Abklärung durchzuführen, die Problematik, wann gegebenenfalls die freie Arztwahl über Gebühr beeinträchtigt wird. Nach der Auffassung des Bundesgerichts wird der Zugang zur medizinischen Versorgung nicht unverhältnismässig eingeschränkt, wenn die versicherte Person verpflichtet wird, eine vorprüfende telemedizinische Abklärung durchzuführen, anlässlich welcher sie auf einen bestimmten Behandlungspfad verwiesen wird.³⁵ 29

E. Haftungsrecht

Die Verwendung von Systemen künstlicher Intelligenz im Zusammenhang mit der medizinischen Dienstleistungserbringung ist haftungsrechtlich nicht abschliessend geklärt.³⁶ Die medizinische Dienstleistungshaftung knüpft ebenfalls wie die sozialversicherungsrechtliche Leistungspflicht an der menschlichen Tätigkeit an. Sofern der jeweilige Angehörige eines Medizinal- oder Gesundheitsfachberufes unsorgfältig und schuldhaft gehandelt hat, hat er für den verursachten Patientenschaden finanziell aufzukommen.³⁷ 30

34 Siehe dazu Art. 45 Abs. 1 und 2 HMG.

35 Vgl. Urteil Bundesgericht vom 25.6.2015, 9C_325/2015, E. 2.2, und ferner Urteil Sozialversicherungsgericht des Kantons Zürich vom 31.10.2017, KV.2016.00006.

36 Siehe dazu WIDMER LÜCHINGER, Apps, HAVE 2019, 7.

37 Vgl. Art. 41 Abs. 1 sowie Art. 97 Abs. 1 i.V.m. Art. 398 OR.

- 31 Hat der fragliche Arzt oder die Pflegefachperson nicht selber gehandelt, hat er oder sie für ein schadenverursachendes Verhalten von **Hilfspersonen** ebenfalls aufzukommen, wenn er oder sie die fragliche Hilfsperson nicht sorgfältig ausgewählt, instruiert oder überwacht hat.³⁸ Keine Entlastungsmöglichkeit besteht dann, wenn vertragliche Verpflichtungen durch Hilfspersonen verletzt werden³⁹ oder die Staatshaftung (in der Regel eine ausschliessliche Kausalhaftung) anwendbar ist, welche einer Organisationshaftung angenähert ist.⁴⁰
- 32 Die Einordnung von Systemen künstlicher Intelligenz in dieses herkömmliche Haftungsverständnis wirft Fragen auf. Diese Systeme entsprechen funktionell den Hilfspersonen. Eine Auswahl, Instruktion und Überwachung von solchen Systemen ist einem Angehörigen eines Medizinal- oder Gesundheitsfachberufes aber nicht möglich. Er muss darauf vertrauen, dass die von ihm angewandten Systeme richtig programmiert und im Einzelfall korrekt ihre Aufgabe verrichten. Insoweit ist es folgerichtig, dass die Geschäftsherrenhaftung für Systeme künstlicher Intelligenz durch die Produktheftung ersetzt wird.
- 33 Das Produktheftpflichtgesetz⁴¹ statuiert zwar eine einfache Kausalhaftung für bewegliche Sachen und Elektrizität,⁴² verlagert das Haftungsrisiko aber vom medizinischen Dienstleistungserbringer auf den Hersteller oder den schweizerischen Importeur. Ob dieser Haftungstransfer gerechtfertigt ist, ist fraglich, weil der Anwender eine Vergütung erhält und insoweit von der Software profitiert. Zudem stellt sich bei der Anwendung der Grundsätze der Produktheftung die grundsätzliche Frage, in welchen Situationen ein System künstlicher Intelligenz als fehlerhaft zu qualifizieren ist bzw. welchen Anforderungen ein solches System zu genügen hat.
- 34 Die Fehlerhaftigkeit kann nicht nur die Entwicklung und die Herstellung, sondern auch die Informationen zur Benutzung betreffen, setzt aber voraus, dass die berechtigten Sicherheitserwartungen des Durchschnittskonsumenten im Zeitpunkt der Inverkehrbringung nicht erfüllt wurden.⁴³ Wer aber sind die Durchschnittskonsumenten von Systemen künstlicher Intelligenz im Gesundheitsbe-

38 Vgl. Art. 55 OR.

39 Vgl. Art. 101 OR.

40 Vgl. Urteile Bundesgericht vom 18.4.2006, 2P.224/2005, E. 4.2.3, und vom 3.7.2003 2C.4/2000, E. 5.1.3.

41 Vgl. Bundesgesetz über die Produktheftpflicht (Produktheftpflichtgesetz, PrHG) vom 18.6.1993 (SR 221.112.944).

42 Vgl. Art. 1 Abs. 1 i.V.m. Art. 3 Abs. 1 lit. b PrHG.

43 Vgl. Art. 4 Abs. 1 und 2 PrHG sowie Urteile Bundesgericht vom 5.1.2015, 4A_365/2014 und vom 5.1.2015 4A_371/2014, E. 7.

reich? Die Anwender oder die Patienten? Nach der Meinung des Bundesgerichts sind die Leistungserbringer – bei Arzneimitteln – die Konsumenten.⁴⁴ Der EuGH stellt demgegenüber auf die Sicherheitserwartungen der Patienten ab. Bereits eine potenzielle Gefährdung der Patienten durch eine erhöhte Ausfallwahrscheinlichkeit stellt einen Produktfehler dar.⁴⁵ Zudem lässt der EuGH beim Nachweis des Kausalzusammenhangs den Indizienbeweis zu.⁴⁶

III. Gesetzgeberische Tätigkeit

Die gelebte Realität der softwareunterstützten medizinischen Dienstleistungserbringung wird vom Gesetzgeber zu wenig beachtet. Der Bundesrat hat zwar 2006 die Gesundheit und das Gesundheitswesen in die Strategie «Informationsgesellschaft Schweiz» integriert und dabei den Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien, abgekürzt unter dem Begriff «**eHealth**», aufgenommen. 35

Mit der Strategie «eHealth» will der Bundesrat die Effizienz, Qualität und Sicherheit der elektronischen Dienste im Gesundheitswesen verbessern. Kernelement der Strategie ist der schrittweise Aufbau eines elektronischen Patientendossiers, welches Ärzten und anderen Leistungserbringern mit dem Einverständnis der Patienten Zugriff auf behandlungsrelevante Informationen geben soll. Als zweites Kernelement der Strategie ist der Ausbau der «Online-Dienste» vorgesehen. Zur Umsetzung der Strategie ist schliesslich die Schaffung eines Koordinationsorgans «eHealth» vorgesehen.⁴⁷ 36

Das vom Bund und Kantonen geschaffene Koordinationsorgan «e-health-suisse»⁴⁸ hat im März 2017 Empfehlungen zur mHealth (mobile Health) als Teil der eHealth-Strategie der Schweiz verabschiedet.⁴⁹ Diese Empfehlungen betreffen das elektronische Patientendossier, die Telemedizin (Telemonitoring, Telekonsultation und Telekonsil), die Sensorüberwachung und mobile Geräte zur Bewegungs-, Verhaltens- und Körperfunktionsaufzeichnung sowie für die Visite oder Pflegedokumentation. In den fraglichen Empfehlungen werden ebenfalls 37

44 Vgl. Urteile Bundesgericht vom 5.1.2015, 4A_365/2014 und 4A_371/2014, E. 7.

45 Vgl. Urteile EuGH vom 5.3.2015, C-503/13 und C-504/13.

46 Vgl. Urteil EuGH vom 21.6.2017, C-621/15.

47 EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN, Strategie «eHealth».

48 e-health-suisse, Startseite.

49 e-health-suisse, mobile Health.

die rechtlichen Rahmenbedingungen bzw. der Handlungsbedarf hinsichtlich der Medizinprodukte, des Datenschutzes und der Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung erwähnt.⁵⁰

- 38 Im Mai 2017 haben Bund und Kantone eine Rahmenvereinbarung über die Zusammenarbeit im Bereich eHealth abgeschlossen.⁵¹ Es wurde dabei die eHealth Schweiz gegründet, deren Zweck darin besteht, die entwickelte Strategie gemeinsam umzusetzen. In der eHealth-Vereinbarung vom 19. Mai 2017 werden insbesondere folgende Aufgaben des neu etablierten Organs festgehalten:
- Festlegen des konkreten Plans für die Umsetzung und Weiterentwicklung der «Strategie eHealth Schweiz»
 - Definition und Weiterentwicklung von für die Interoperabilität notwendigen, schweizweit einheitlichen Standards
 - Sicherstellen der Koordination und Interoperabilität bei eHealth-Aktivitäten in den Versorgungsregionen (gemeinsam mit den entsprechenden Kantonen und den betroffenen Akteuren)
 - Förderung des Informationsaustausches und der personellen Vernetzung auf nationaler und internationaler Ebene (Bündelung von Know-how)
 - Unterstützung von Bund und Kantonen bei Massnahmen zur Förderung der Akzeptanz von eHealth und bei der Kommunikation
 - Übernahme von Vollzugsaufgaben im Rahmen des EPDG
- 39 Im Dezember 2018 hat der Bund schliesslich die Fortführung der Strategie eHealth bis ins Jahr 2022 beschlossen.⁵² Im Zentrum stehen dabei Ziele und Massnahmen von Bund und den Kantonen zur Verbreitung des elektronischen Patientendossiers sowie zur Koordination der Realisierung rund um das elektronische Patientendossier.
- 40 Im Strategiepapier «**eHealth Schweiz 2.0**» werden dabei drei Handlungsfelder und 25 konkrete Ziele festgehalten.⁵³

50 Siehe e-health-suisse, mobile Health, 20 ff.

51 <<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/nat-gesundheitspolitik/ehealth-ch/vereinbarung-ehealth-gdk-edi.pdf.download.pdf/rahmenvereinbarung-ehealth-gdk-edi.pdf>> (4. April 2022).

52 e-health-suisse, Strategie eHealth.

53 BAG, Strategie.

- Handlungsfeld A: Digitalisierung fördern
Übergeordnetes Ziel: Digitale Anwendungen im Gesundheitssystem, insbesondere das elektronische Patientendossier, sind etabliert⁵⁴
- Handlungsfeld B: Digitalisierung abstimmen und koordinieren
Übergeordnetes Ziel: Die Digitalisierung im Gesundheitssystem erfolgt abgestimmt und ermöglicht die Mehrfachnutzung von Daten und Infrastrukturen
- Handlungsfeld C: Zur Digitalisierung befähigen
Übergeordnetes Ziel: Die Menschen in der Schweiz sind digital kompetent und können verantwortungs- und risikobewusst mit digitalen Gesundheitsdaten umgehen

Obwohl der Bund die Notwendigkeit von Anpassungen der bestehenden gesetzlichen Regelungen erkannt hat, äussert sich der Bundesrat bei der Beantwortung von parlamentarischen Vorstössen, welche die gesetzliche Regelung der Telemedizin bzw. der softwareunterstützten medizinischen Dienstleistungserbringung fordern, überaus zurückhaltend. 41

Im Rahmen der Stellungnahme zum Postulat Hurni⁵⁵ hat der Bundesrat am 19. August 2020 lediglich darauf hingewiesen, dass die Tarifierung im Geltungsbereich der obligatorischen Kranken- und Pflegeversicherung für telemedizinische Dienstleistungen geregelt sei, obwohl das Postulat in genereller Weise auf die Problematik der Telemedizin hingewiesen hat. 42

In der Stellungnahme vom 2. September 2020 zur Motion der FDP-Liberale Fraktion⁵⁶ hält der Bundesrat fest, dass er die Einschätzung teile, wonach bezüglich Digitalisierung im Schweizer Gesundheitssystem Nachholbedarf bestehe. Der Bundesrat vertritt aber die Auffassung, dass im Rahmen der Umsetzung der Strategie eHealth Schweiz 2.0 vom Dezember 2018 und der anschliessenden Verbreitung des elektronischen Patientendossiers diesem Bedürfnis Rechnung getragen werde: 43

«Der Bundesrat teilt die Einschätzung, dass bezüglich Digitalisierung im Schweizer Gesundheitssystem Nachholbedarf besteht. So wird im Rahmen der Umsetzung der Strategie eHealth Schweiz 2.0 vom Dezember 2018 die Einführung und anschliessende Verbreitung des elektronischen Patientendossiers (EPD) gemein-

54 Das Ziel A6.2 betrifft die Verabschiedung der erforderlichen Rechtsgrundlagen für die Umsetzung der strategischen Ziele.

55 Postulat Hurni.

56 Motion FDP-Liberale Fraktion.

sam mit den Kantonen und allen involvierten Akteuren vorangetrieben. Weitergehende Massnahmen zur Förderung der Verbreitung des EPD werden zurzeit im Rahmen der Umsetzung des Postulates 18.4328 Wehrli «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung?» geprüft. Die Förderung des Einsatzes der Telemedizin sowie des digitalen Datenaustausches zwischen allen Akteuren des Gesundheitswesens (z.B. elektronische Rechnungsstellung) ist dem Bundesrat ebenfalls ein Anliegen und wird im Rahmen verschiedener Vorhaben (z.B. Massnahmenpakete zur Kostendämpfung) aufgenommen. Die Förderung eines gesundheitsgerechten Verhaltens durch den Einsatz digitaler Instrumente ist eine der Massnahmen der Nationalen Strategie zur Prävention nichtübertragbarer Krankheiten 2017–2024 (NCD-Strategie; Massnahme 2.5, «Die Nutzung neuer Technologien fördern»). Ebenso wird in der verabschiedeten eHealth Strategie 2.0 explizit die Förderung von mobile Health als Ziel genannt, um die Potenziale von Telemedizin und Telemonitoring zu nutzen.

Es gibt bereits heute digitale Anwendungen und Apps zur Überwachung des Gesundheitszustandes, die durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet werden können. Allerdings müssen als Voraussetzung der Vergütung die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) erfüllt sein.

Die Integration von Anwendungen zur Überwachung des Gesundheitszustands in Abhängigkeit mit Bonusprogrammen in der OKP lehnt der Bundesrat hingegen ab. Wie in der Stellungnahme zur Motion 18.3976 Humbel «Umsetzung der NCD-Strategie. Elektronisches Patientendossier nutzen für Anreize zu gesundheitsbewusstem Verhalten» ausgeführt, muss beim Einsatz von entsprechenden Anwendungen berücksichtigt werden, dass in der Grundversicherung das Solidaritätsprinzip gilt. Durch entsprechende Bonusprogramme würden kranke, körperlich beeinträchtigte, betagte, unспортliche und technisch nicht so versierte Personen jedoch diskriminiert werden. Ebenso werden Versicherte, die der Privatsphäre und dem Datenschutz hohe Bedeutung beimessen, benachteiligt.

Der Bundesrat prüft in Erfüllung des Postulats Stahl 19.3382 «Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln», wie der Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln in normalen Zeiten ermöglicht werden kann, ohne dabei die Behandlungssicherheit und Qualität im Vergleich mit der Abgabe durch den stationären Fachhandel zu beeinträchtigen. Der Bundesrat wird den Bericht zum Postulat voraussichtlich im 2022 verabschieden.

Durch die Covid-19-Epidemie hat die Diskussion um eine Aufhebung des Verbots des Versands von Arzneimitteln ohne ärztliche Verordnung eine gewisse

Aktualität erhalten. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) kam zusammen mit Swissmedic, dem Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung sowie den kantonalen Vollzugsstellen im Rahmen einer Untersuchung allerdings zum Schluss, dass die Versorgung von Menschen, welche ihr Zuhause nicht verlassen konnten, durch spitalexterne Dienste, Hauslieferungen der öffentlichen Apotheken und Drogerien sowie die Hilfe durch Angehörige auch in der ausserordentlichen Lage sichergestellt werden konnte. Vor diesem Hintergrund kann die Verabschiedung des Berichts in Erfüllung des Postulats Stahl 19.3382 abgewartet werden, ehe weitere Schritte beschlossen werden.»

Es ist deshalb davon auszugehen, dass sich der Bund, obwohl er gemäss der verfassungs-mässigen Kompetenzordnung für praktisch sämtliche der vorerwähnten Rechtsbereiche (Berufsrecht⁵⁷, Privatrecht⁵⁸ und Sozialversicherungsrecht⁵⁹ sowie für besondere Gesundheitsbereiche⁶⁰) zuständig wäre, hinsichtlich einer Anpassung der gesetzlichen Bestimmungen im Hinblick an die Herausforderungen der Systeme künstlicher Intelligenz im Gesundheitsbereich weiterhin passiv verhalten wird. 44

Nach der vorliegend vertretenen Meinung sollte der Bund ein Rahmengesetz schaffen, in welchem er die zahlreichen offenen Fragen im Zusammenhang mit der Verwendung von Systemen künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen klärt. Die im Ausland – vor allem in Deutschland – mittlerweile erlassenen Regelungen⁶¹ sind nicht nur Beleg dafür, dass im Zusammenhang mit der softwareunterstützten medizinischen Dienstleistung ohne persönlichen Kontakt zwischen Arzt und Patient ein Handlungsbedarf besteht, sondern dass und dieser auch vom Gesetzgeber geklärt werden kann. 45

57 Vgl. Art. 95 Abs. 1 und Art. 117a Abs. 2 BV.

58 Vgl. Art. 122 Abs. 1 BV.

59 Vgl. Art. 111 ff. BV.

60 Vgl. Art. 117a ff. BV.

61 Das im Dezember 2015 verabschiedete Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (E-Health-Gesetz) hat die ersten Weichen für den Aufbau der sicheren Telematikinfrastruktur und die Einführung medizinischer Anwendungen gestellt. Ziel dieses Gesetzes war es, die Chancen der Digitalisierung für die Gesundheitsversorgung zu nutzen und eine schnelle Einführung medizinischer Anwendungen für die Patienten zu ermöglichen. Seitdem wurde die Digitalisierung des Gesundheitswesens durch verschiedene gesetzliche Massnahmen, z.B. mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG), dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV), dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) oder dem Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) sowie dem im Juni 2021 in Kraft getretenen Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPfMG), vorangetrieben.