



Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)

Rahmenkonzept der Gesamtevaluation

Christine Heuer

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)

12. Mai 2016

Genehmigt von Dr. Stefan Spycher am 17. Mai 2016
Aktualisiert am 04. Oktober 2017

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage und Anlass	3
2	Evaluationsgegenstand und sein Kontext	3
3	Angaben zur Gesamtevaluation	5
3.1.	Ziel und Zweck	5
3.2.	Übergeordnete Fragestellungen	5
3.3.	Design und Datenquellen	6
3.4.	Organisation.....	7
3.5.	Terminplan	8
3.6.	Budget der Gesamtevaluation	9
4	Informationen / Unterlagen	9
5	Kontakt	10

Anhang

	Regulierungsgegenstände und Akteure des EBPG.....	11
	Integriertes Wirkungsmodell des EPDG.....	12
	Begleitgruppe der Gesamtevaluation.....	13

Änderungskontrolle, Genehmigung

Version	Datum	Beschreibung, Bemerkung	Name
1.0	17.05.2016	Genehmigung	Stefan Spycher
1.1	18.04.2017	Aktualisierung Etappen, Organigramm, Budget, Links (EPDG ist am 15.4.2017 in Kraft getreten)	Stefan Spycher
1.2	04.10.2017	Aktualisierung Organigramm	Christine Heuer

1 Ausgangslage und Anlass

Mit seiner Strategie Gesundheit2020 will der Bundesrat die Versorgungsqualität im Gesundheitsbereich erhöhen. Ein wesentliches Element der Strategie ist die Förderung elektronischer Gesundheitsdienste («eHealth») und insbesondere des elektronischen Patientendossiers. Mit dem elektronischen Patientendossier soll jede Person in der Schweiz in Zukunft die Möglichkeit erhalten, ihre medizinischen Daten Gesundheitsfachpersonen elektronisch zugänglich zu machen. Die Daten stehen so zu jeder Zeit und überall zur Verfügung. Damit können die Patientinnen und Patienten in besserer Qualität, sicherer und effizienter behandelt werden.¹

Am 19. Juni 2015 haben der Stände- und Nationalrat das Bundesgesetz zum elektronischen Patientendossier (EPDG) verabschiedet². Es tritt am 15. April 2017 in Kraft. In Artikel 18 des EPDG wird festgehalten, dass das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) dafür sorgt, dass die Massnahmen des Gesetzes periodisch evaluiert und dem Bundesrat über die Ergebnisse berichtet werden soll.

Mit dem vorliegenden Rahmenkonzept legt das Bundesamt für Gesundheit (BAG) Ziel und Zweck sowie die Organisation der Gesamtevaluation fest. Es beschreibt das Vorgehen in Form von Etappen, entwirft den Terminplan und hält das geschätzte Budget der geplanten Evaluation fest.

2 Evaluationsgegenstand und sein Kontext

Die Menschen in der Schweiz werden zunehmend älter, die Anzahl chronischer Erkrankungen nimmt zu und die Krankheitsbilder werden komplexer. Eine immer grössere Zahl an verschiedenen Gesundheitsfachpersonen ist am Behandlungsprozess der Patientinnen und Patienten beteiligt. Ein einfacher Zugang zu behandlungsrelevanten Daten und Dokumenten (z.B. Röntgenaufnahmen, Spitalaustrittsberichte, Labordaten, Medikationslisten oder Pflegeberichte) stärkt die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Berufsgruppen und ermöglicht es, die Patientinnen und Patienten entlang der Behandlungskette qualitativ hochwertig zu versorgen.

Das elektronische Patientendossier (EPD) erlaubt mit zeit- und ortsunabhängigen Zugriffsmöglichkeiten einen einfachen Zugang zu behandlungsrelevanten Daten und Dokumenten. Patientinnen und Patienten erhalten durch das EPD einen uneingeschränkten Zugriff auf ihre eigenen Gesundheitsdaten und zugangsberechtigte Gesundheitsfachpersonen können sich schnell einen Gesamtüberblick über die behandlungsrelevanten medizinischen Informationen verschaffen. Das EPD stärkt damit die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Berufsgruppen und erlaubt es, die Patientinnen und Patienten entlang der Behandlungskette qualitativ hochwertig zu versorgen.³

Das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) bestimmt die Rahmenbedingungen, unter denen die im EPD enthaltenen medizinischen Daten bearbeitet werden können. Es legt zudem die Massnahmen fest, die die Einführung, Verbreitung und Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers unterstützen. Für Patientinnen und Patien-

¹ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/strategien-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth-schweiz.html>

² http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20130050

³ <https://www.e-health-suisse.ch/elektronisches-patientendossier.html>

ten ist das Führen eines EPD freiwillig. Ebenso steht es den ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen frei, ob sie ihren Patientinnen oder Patienten ein elektronisches Patientendossier anbieten wollen. Gesundheitseinrichtungen des stationären Bereichs sind verpflichtet, sich innerhalb von drei Jahren (Spitäler) beziehungsweise fünf Jahren (Geburtshäuser und Pflegeheime) einer Stammgemeinschaft oder Gemeinschaft anzuschliessen. Bei diesen handelt es sich um Zusammenschlüsse von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen (Arztpraxen, Apotheken, Spitälern oder Spitexorganisationen) zur Umsetzung des EPDG.

Das EPDG regelt folgende zentralen Massnahmen:

- **Technische und organisatorische Zertifizierungsvoraussetzungen:** Für die Gewährleistung einer sichereren Datenbearbeitung werden für alle Beteiligte (Gemeinschaften, Stammgemeinschaften, Zugangsportale für die Dateneinsicht durch Patientinnen und Patienten, Herausgeber von Identifikationsmitteln) Mindestanforderungen festgelegt. Die Einhaltung dieser technischen und organisatorischen Voraussetzungen wird mit einem Zertifizierungsverfahren sichergestellt. Der Bundesrat legt die Anforderungen an die Zertifizierung fest und regelt das Zertifizierungsverfahren.
- **Identifikationsnummer:** Für eine sichere Datenbearbeitung braucht es eine eindeutige Identifizierung und Authentifizierung der Patientinnen und Patienten sowie der Gesundheitsfachpersonen. Diese soll mittels einer elektronischen Identität eines zertifizierten Herausgebers von Identifikationsmitteln sichergestellt werden. Patientinnen und Patienten erhalten eine Patientenidentifikationsnummer, welche die zentralen Ausgleichsstelle der AHV (ZAS) auf Antrag vergibt. Diese dient dazu, alle Daten und Dokumente, die zu einer Patientin oder einem Patienten im EDP erfasst werden, korrekt und vollständig zusammenzuführen.
- **Abfragedienste:** Der Bund betreibt die zentralen technischen Abfragedienste, die für die Kommunikation zwischen Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Zugangsportalen notwendig sind.
- **Information:** Der Bund unterstützt die Einführung und Verbreitung des elektronischen Patientendossiers, indem er alle Beteiligten und Betroffenen adäquat informiert und die Koordination zwischen den Kantonen und weiteren interessierten Kreisen fördert. Diese Aufgaben werden vom Koordinationsorgan Bund-Kantone eHealth Suisse umgesetzt.
- **Finanzielle Unterstützung:** Um die Einführung und Verbreitung des elektronischen Patientendossiers voranzutreiben, unterstützt der Bund den Aufbau und die Zertifizierung von Gemeinschaften während drei Jahren. Dies geschieht über Finanzhilfen in der Höhe von insgesamt 30 Millionen Franken. Die Finanzhilfen des Bundes sind an eine Mitfinanzierung in der gleichen Höhe durch die Kantone oder durch Dritte gebunden. Die Kosten für die Anpassung der Praxis- und Klinikinformationssysteme werden durch die Finanzhilfen des Bundes nicht abgedeckt.⁴

Im internationalen Kontext ist die Schweiz bestrebt, bei den Arbeiten des CEF («Connecting Europe Facility-Programm») mitzuwirken. Dieses Programm erfolgt im Rahmen des «Aktionsplans für einen europäischen Raum der elektronischen Gesundheitsdienste», der 2004 von der EU-Kommission geschaffen wurde. Mit dem CEF soll eine «Digital Service Infrastructure» in Europa aufgebaut werden, die den länderübergreifenden elektronischen Datenaustausch auf der Basis einheitlicher Infrastrukturkomponenten (z.B. National Contact

⁴ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/strategien-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth-schweiz/umsetzung-vollzug.html>

Points) möglich macht. Ziel der Schweiz ist eine technische Mitarbeit im eHealth-Teil des CEF, damit der für das EPD vorgesehene nationale Kontaktpunkt gut vorbereitet werden kann.⁵

Gegenstand der Evaluation ist das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) und seiner Massnahmen. Das Ausführungsrecht ist integraler Bestandteil. Zur detaillierteren Veranschaulichung des EPDG befindet sich im Anhang ein Überblick über die Regulierungsgegenstände mit den involvierten Akteuren und ein Wirkungsmodell.

3 Angaben zur Gesamtevaluation

3.1. Ziel und Zweck

Das EPDG beinhaltet eine Evaluationsklausel. Diese besagt, dass das zuständige Departement des Innern (EDI) den Auftrag hat, die «Zweckmässigkeit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Massnahmen nach diesem Gesetz periodisch» zu evaluieren (Art. 18, Abs. 1 EPDG).

Die Resultate dienen dem EDI dazu, den Bundesrat zu informieren und, falls weitergehende Massnahmen notwendig sind, dem Bundesrat Vorschläge für das weitere Vorgehen zu unterbreiten (Art. 18, Abs. 2 EPDG, Botschaft 2013: 5392).

Zusammenfassung in Tabellenform:

Ziele der Gesamtevaluation	Zweck der Gesamtevaluation	Indikatoren für die Wirkung der Gesamtevaluation
Bewertung der <ul style="list-style-type: none"> - Wirksamkeit, - Zweckmässigkeit und - Wirtschaftlichkeit der Massnahmen des EPDG. Formulierung von Empfehlungen zum weiteren Vorgehen.	Die Stärken und Schwächen des EPDG und seiner Massnahmen sind bekannt. Das daraus resultierende Optimierungspotenzial ist benannt.	<ul style="list-style-type: none"> - Eine Stellungnahme zu den Ergebnissen der Evaluation liegt vor. - Das EDI informiert den Bundesrat. - Es werden Entscheide zu allfälligen Anpassungen der Gesetzesbestimmungen oder des Ausführungsrechts gefällt.

3.2. Übergeordnete Fragestellungen

Folgende übergeordneten Fragestellungen sollen mit der Evaluation beantwortet werden:

Aufbau, Verbreitung und Nutzung

1. Haben schweizweit alle Patientinnen und Patienten Zugang zu einer Stammgemeinschaft (in ihren Versorgungsregionen)?
2. Sind die Zusammensetzung und die interne Organisation (Organisationsmodell) der aufgebauten Stammgemeinschaften und Gemeinschaften zweckmässig?
3. Inwieweit ist das EPD bei Patientinnen, Patienten und Gesundheitsfachpersonen verbreitet und inwieweit wird es genutzt?

⁵ <https://www.e-health-suisse.ch/politik-recht/strategische-grundlagen/internationale-koordination.html>

Datenschutz und -sicherheit

4. Ist die informationelle Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten gewährleistet?
5. Sind die Regelungen und Zertifizierungsvoraussetzungen des EPDG angemessen für die Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit?

Interoperabilität

6. Sind die Regelungen und Prozesse betreffend Datenaustausche zwischen Stammgemeinschaften und Gemeinschaften ausreichend, um die technische und semantische Interoperabilität sicherzustellen?

Nutzen

7. Welchen Nutzen generiert das EPDG für die Patientinnen und Patienten, die Gesundheitsfachpersonen sowie für das Gesundheitssystem?
8. Welche Schlussfolgerungen lassen sich aus den Evaluationsergebnissen ziehen? Wo gibt es Optimierungspotenzial?

Die detaillierten Fragestellungen werden je im Pflichtenheft der prozessbegleitenden (Formativen) und der bilanzierenden (Summativen) Evaluationen ausgearbeitet.

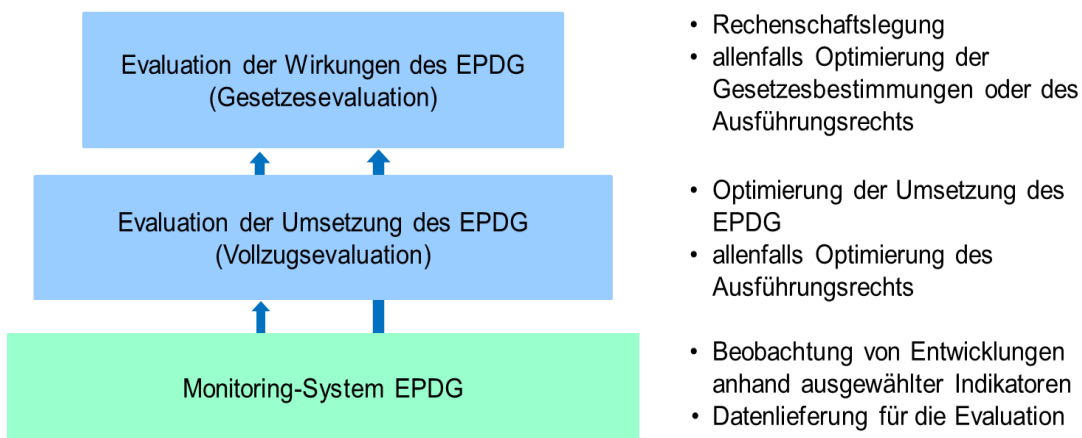
3.3. Design und Datenquellen der Gesamtevaluation

Die Evaluation des EPDG soll unter anderem auf der Basis von Daten aus einem Monitoring-System EPDG erfolgen. Der Aufbau des Monitoring-Systems ist daher der Evaluation vorgelagert.

Die Evaluation selbst wird in zwei Etappen durchgeführt:

- Die erste Etappe untersucht die Umsetzung des EPDG. Sie dient der Optimierung der Umsetzung und gegebenenfalls des Ausführungsrechts (Formative Evaluation).
- Die zweite Etappe analysiert die auf der Basis der Formativen Evaluation erfolgten Anpassungen und die beabsichtigten und unbeabsichtigten Wirkungen des Gesetzes (Zielerreichungsgrad und Nebeneffekte). Sie macht zudem Vorschläge für allfällige Anpassungen der Gesetzesbestimmungen oder des Ausführungsrechts. Sie dient der Rechenschaftslegung gegenüber dem Bundesrat, der Politik und der Öffentlichkeit (Summative Evaluation).

Abbildung 1: Etappen der Gesamtevaluation des EPDG und ihr Zweck



Aus den einzelnen Etappen resultieren Produkte, für die verschiedene Stellen verantwortlich sind:

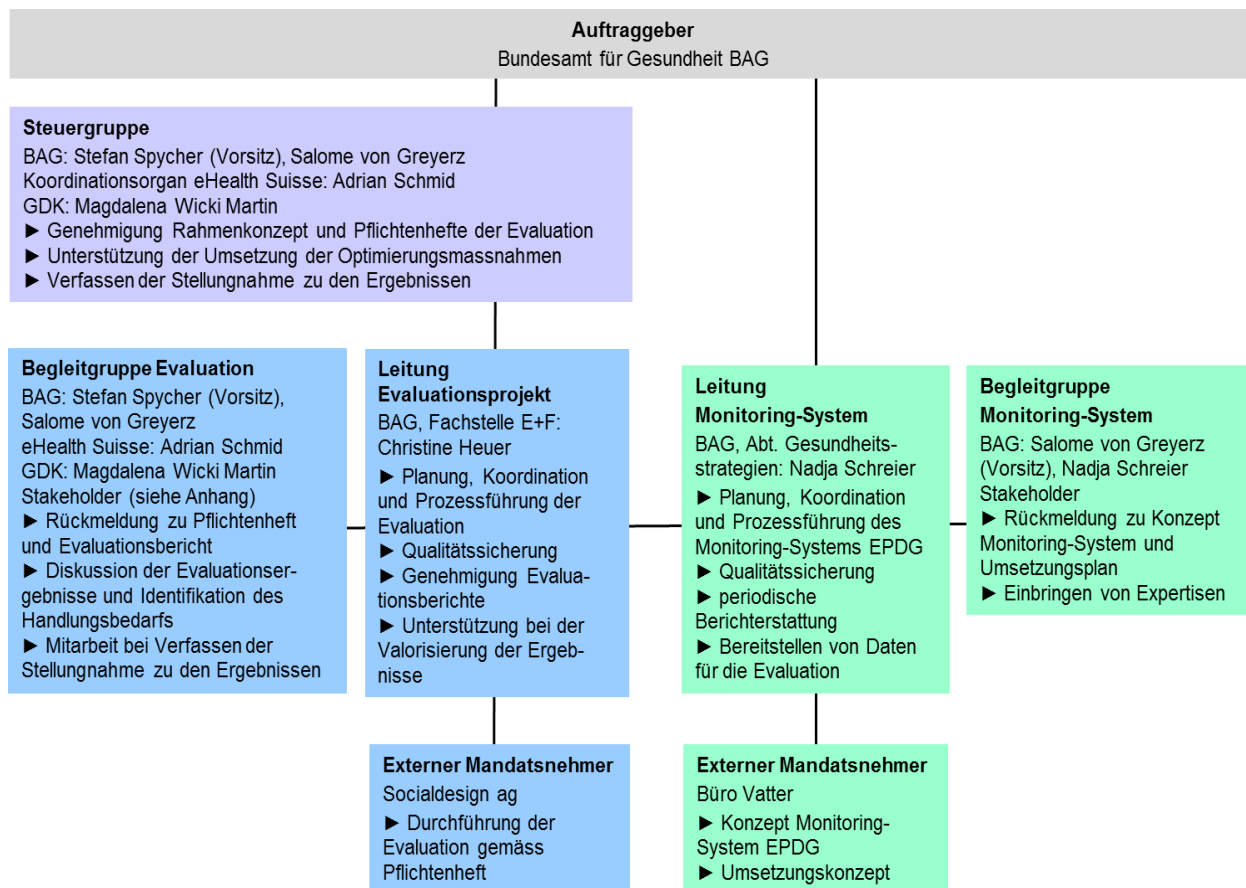
Etappen der Gesamtevaluation	Produkte	Verantwortlich
Aufbau des Monitoring-Systems EPDG		
<ul style="list-style-type: none"> - Erstellen eines Wirkungsmodells des EPDG. - Identifikation der Schlüsselindikatoren des EPDG. 	<ul style="list-style-type: none"> - Bericht Wirkungsmodell - Katalog der Schlüsselindikatoren 	Fachstelle E+F
<ul style="list-style-type: none"> - Erstellen eines Konzepts des Monitoring-Systems und seine Umsetzung vor Inkrafttreten des EPDG. - Planung und Durchführung der periodischen Berichterstattung zur Beobachtung und Untersuchung von Entwicklungen und Trends. 	Monitoring-System Periodische Berichterstattung	Abt. Gesundheitsstrategien
Formative Evaluation der Umsetzung des EPDG		
Untersuchung und Bewertung der Zweckmässigkeit des EPDG und seiner Massnahmen: <ul style="list-style-type: none"> - Aussagen über die bisherige Umsetzung, der Zweckmässigkeit der im Gesetz vorgesehenen Massnahmen und die Wirtschaftlichkeit der erbrachten Leistungen und Produkte. - Aussagen zur Zweckmässigkeit des Ausführungsrechts - Aussagen zur Optimierung der Umsetzung des EPDG oder gegebenenfalls des Ausführungsrechts. 	Schlussbericht mit Empfehlungen	Fachstelle E+F
Summative Evaluation der Wirkungen des EPDG		
Untersuchung und Bewertung der Wirkungen des EPDG und seiner Massnahmen: <ul style="list-style-type: none"> - Bewertung der seit Inkrafttreten eingeführten Änderungen. - Aussagen über die beabsichtigten und unbeabsichtigten Wirkungen des EPDG und soweit möglich über die wirkungsbezogene Wirtschaftlichkeit. - Gesamtbewertung des EPDG unter Berücksichtigung relevanter Kontexteinflüsse. - Vorschläge für allfällige Anpassungen der Gesetzesbestimmungen oder des Ausführungsrechts. 	Schlussbericht mit Empfehlungen	Fachstelle E+F

3.4. Organisation

Auftraggeber der Gesamtevaluation ist das BAG. Dem Evaluationsprojekt steht eine Steuerungsgruppe vor, die Grundsatzentscheidungen über das Evaluationsprojekt fällt (Ziele, Budget, Umfang, Dauer) und es gegen aussen vertritt. Die operative Leitung des Evaluationsprojekts liegt bei der Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F). Die operative Leitung des Monitoring-Systems EPDG, das zentrale Daten für die Evaluation bereitstellt, obliegt der Abteilung Gesundheitsstrategien. Sowohl das Evaluationsprojekt, wie auch das Monitoring-System werden je von einer separaten Begleitgruppe unterstützt.

Im Folgenden ist die Projektorganisation mit den zentralen Kompetenzen und Aufgaben der Akteure grafisch abgebildet:

Abbildung 2: Organigramm der Gesamtevaluation des EPDG

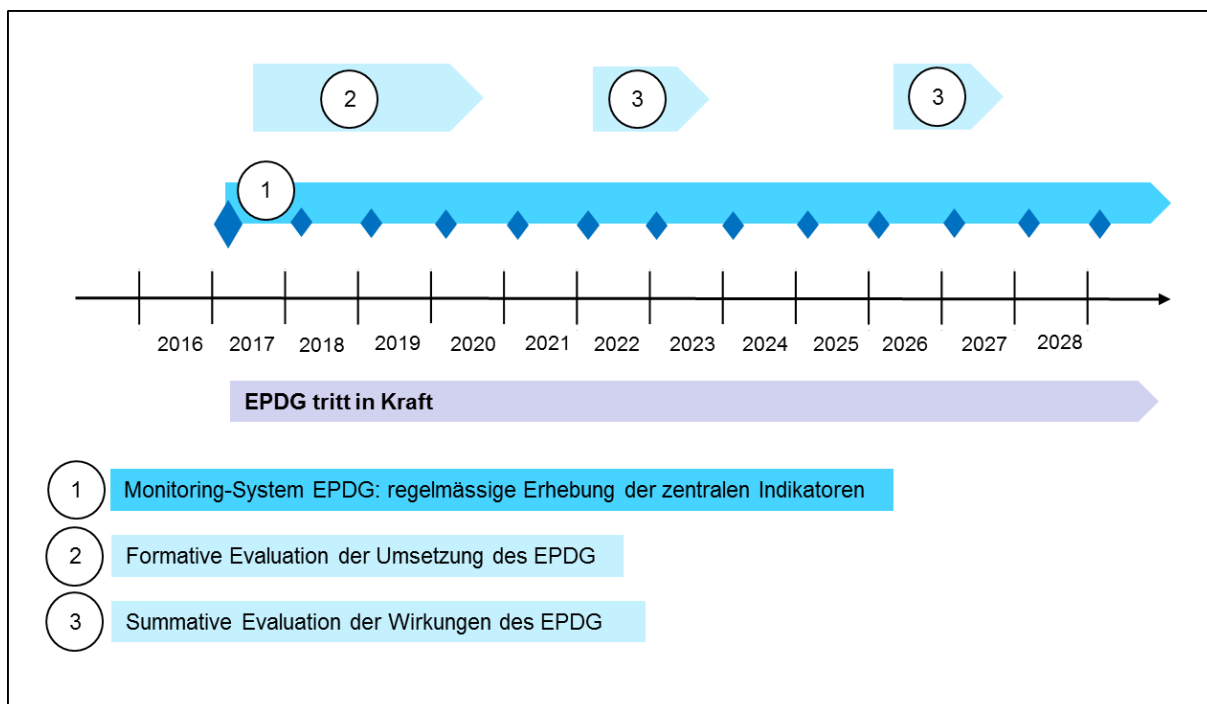


3.5. Terminplan

Die Evaluation der Umsetzung des EPDG beginnt kurz nach Inkrafttreten des Gesetzes, um allfällige Umsetzungsschwierigkeiten rasch in Erfahrung zu bringen. Da es voraussichtlich ca. zehn Jahre benötigt, bis sich die längerfristigen Wirkungen des EPDG stabilisiert haben (Empirica / Ecoplan 2013: 24), wird die Evaluation der Wirkungen in einem mittel- und in einem längerfristigen Zeitrahmen geplant.

Das Monitoring-System EPDG startet vor Inkrafttreten des EPDG, damit es wichtige, für die Evaluation benötigte Daten liefern kann.

Abbildung 3: Zeitplan der Gesamtevaluation des EPDG



3.6. Budget der Gesamtevaluation (provisorisches Kostendach vom Februar 2017)

Zeitraum	Etappen der Gesamtevaluation	Schätzung Budget (in CHF)
2017 - 2020	Formative Evaluation	180'000.-
2022 - 2023	Summative Evaluation	80'000.-
2026 - 2027	Summative Evaluation	80'000.-
Total		340'000.-

Das jeweilige Budget versteht sich als Kostendach und beinhaltet die Mehrwertsteuer. Die Kosten für das Monitoring-System sind in diesem Budget nicht enthalten.

4 Informationen / Unterlagen

Bundesgesetz zum elektronischen Patientendossier:

- Bundesrat 2013: Die gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates, 23. Januar 2013. Bericht Gesundheit2020. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/strategien-politik/gesundheits-2020/eine-umfassende-strategie-fuer-das-gesundheitswesen.html>
- Botschaft zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) vom 29. Mai 2013, SR 13.050 <https://www.admin.ch/opc/de/federal-gazette/2013/5321.pdf>
- Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier(EPDG) und Ausführungsrecht: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/service/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-elektronisches-patientendossier.html>
- Finanzhilfen nach dem Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/strategien-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth-schweiz/umsetzung-vollzug/finanzhilfen.html>

Empirica / Ecoplan 2013: Regulierungsfolgenabschätzung zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier. Bern

Koordinationsorgan eHealth Suisse <http://www.e-health-suisse.ch/>

Sager, Fritz / Thomann, Eva / Zollinger, Christine 2015: Wirkungsmodell für das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG). Kompetenzzentrum für Public Management der Universität Bern.

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/service/publikationen/evaluationsberichte/evalber-gesundheitsversorgung.html>

Strategie eHealth Schweiz <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/strategien-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth-schweiz.html>

5 Kontakt

- Leitung Evaluationsprojekt im BAG: Christine Heuer, Fachstelle Evaluation + Forschung, E-Mail: Christine.Heuer@bag.admin.ch, Tel-Nr.: 058 462 63 55 (anwesend: Mo – Do)
- Fachauskunft zum Thema Monitoring-System EPDG: Nadja Schreier, Abteilung Gesundheitsstrategien, Sektion Innovationsprojekte, E-Mail: Nadja.Schreier@bag.admin.ch, Tel-Nr.: 058 461 13 07 (anwesend: Mo, Di, Do)

Anhang

Abbildung 4: Regulierungsgegenstände und Akteure des EPDG (Quelle: KPM Universität Bern 2015)

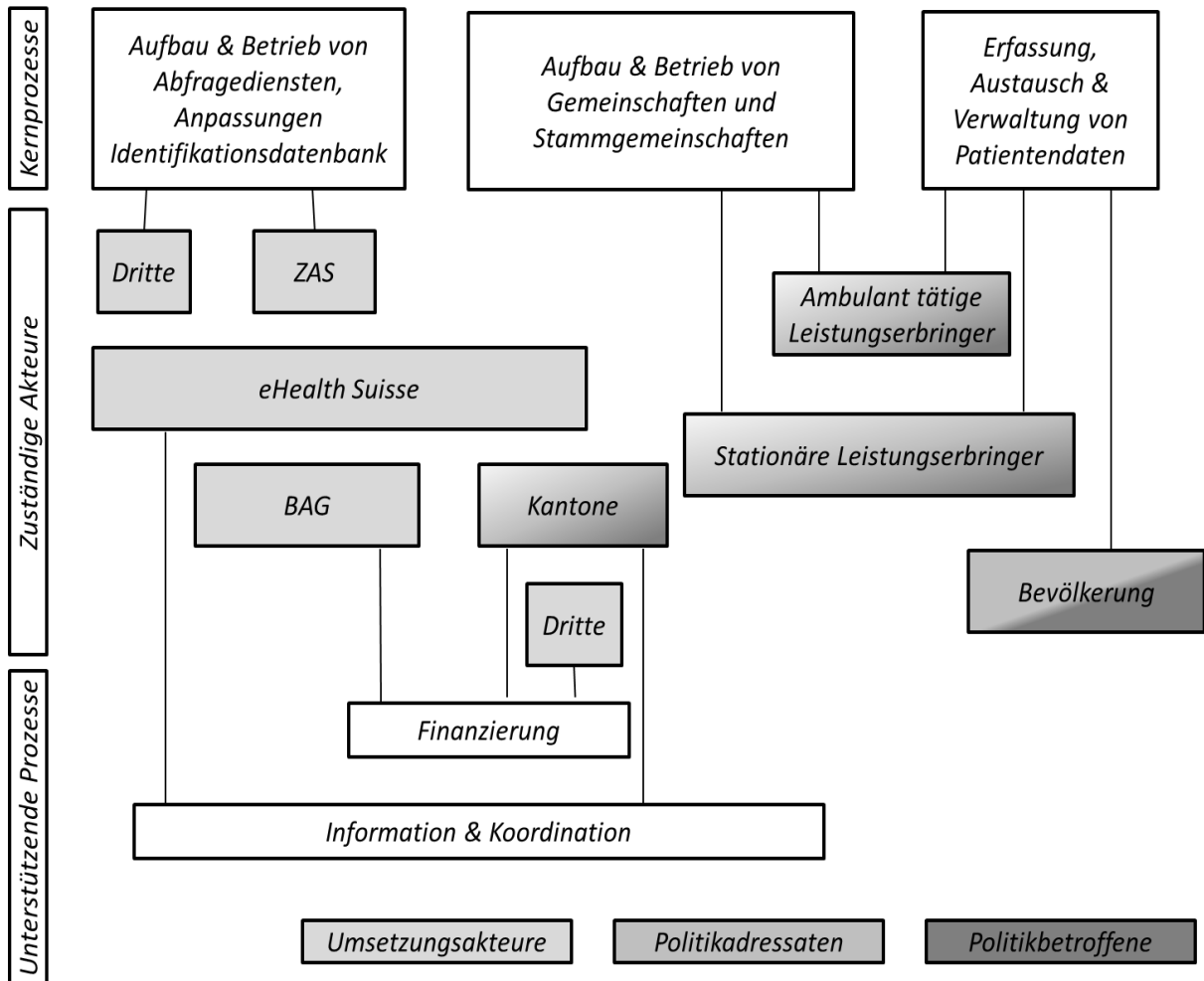
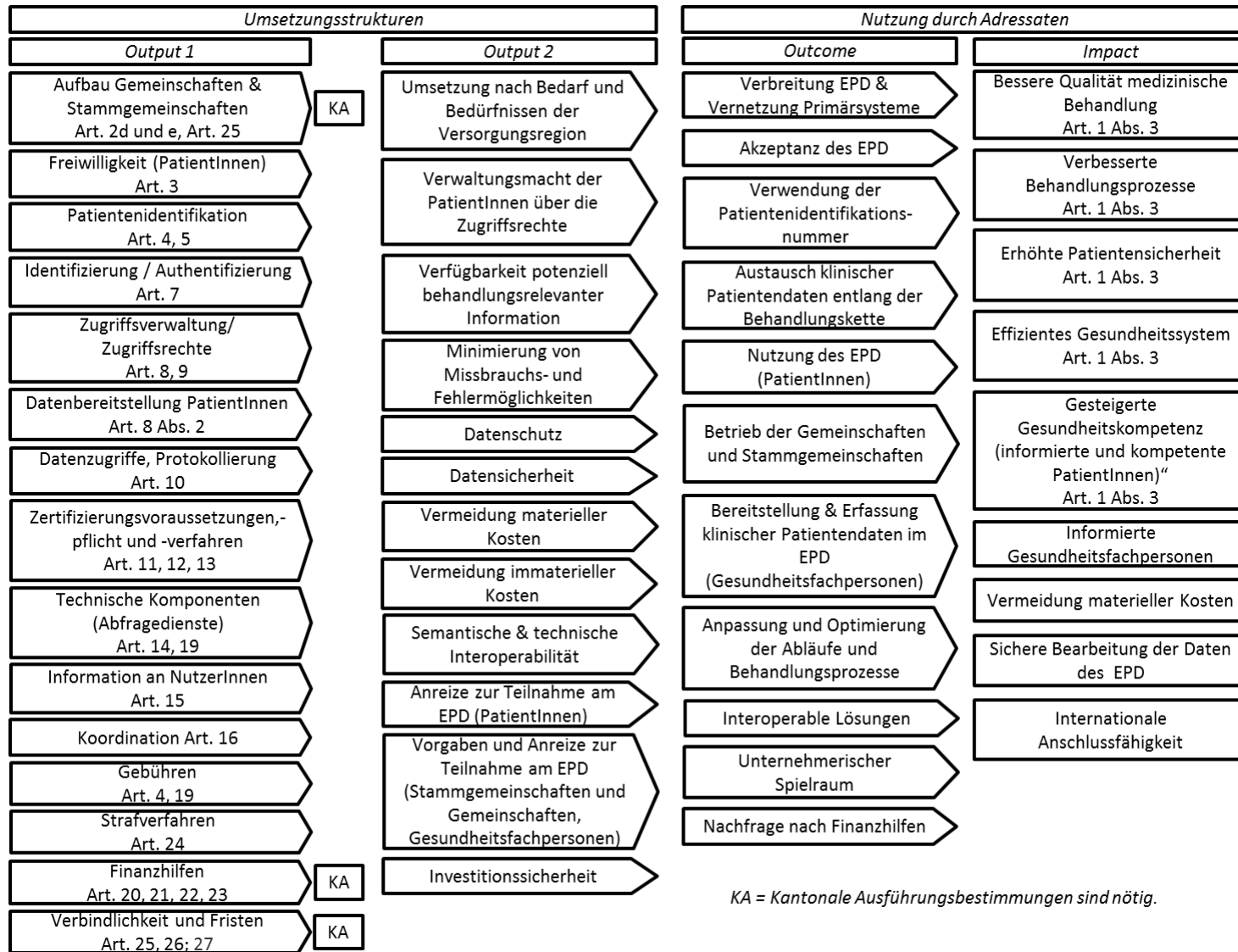


Abbildung 5: Integriertes Wirkungsmodell des EPDG (Quelle: KPM Universität Bern 2015)



Begleitgruppe der Gesamtevaluation des EPDG: Vertretene Institutionen

Institution	
BAG	Bundesamt für Gesundheit
eHealth Suisse	
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
Kantone	Aus drei Sprachregionen
SPO	Schweizerische Stiftung Patientenschutz
FRC	Fédération romande des consommateurs FRC
GELIKO	Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband
SVBG	Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen <ul style="list-style-type: none"> - Labmed (Schweizerischer Berufsverband der biomedizinischen Analytikerinnen und Analytiker) - SBK (Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner) - SVA (Schweizerischer Verband der Medizinischer Praxis Assistentinnen)
H+	Vereinigung schweizerischer Krankenhäuser
Curaviva Schweiz	Verband Heime und soziale Institutionen Schweiz
Senesuisse	Verband wirtschaftlich unabhängiger Alters- und Pflegeeinrichtungen Schweiz
Spitex Verband Schweiz	
ASPS	Association Spitex privée Suisse
IG eHealth	Interessengemeinschaft eHealth <ul style="list-style-type: none"> - Logicare - Post CH AG
physioswiss	Schweizer Physiotherapieverband
Santésuisse	
Curafutura	
EDÖB	Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter
Privatim	Vereinigung der schweizerischen Datenschutzbeauftragten