



Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG)

Schlussbericht

RFA im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit BAG und des
Staatssekretariats für Wirtschaft SECO



Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) zur umfassenden Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG)

RFA im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit BAG und des Staatssekretariats für Wirtschaft SECO

Schlussbericht

Autoren: Polynomics AG
Dr. Harry Telser
Till Sager
Patrick Zenhäusern

st-consulting GmbH
Urs Stromer

27. Juni 2023

Inhalt

| | |
|---|-----------|
| Abkürzungsverzeichnis | 5 |
| 1 Zusammenfassung und Schlussfolgerung..... | 6 |
| 1.1 Ausgangslage und Ziele..... | 6 |
| 1.2 Vorgehen | 7 |
| 1.3 Befund | 8 |
| 1.3.1 Prüfpunkt I: Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns | 8 |
| 1.3.2 Prüfpunkt II: (Alternative) Handlungsoptionen..... | 9 |
| 1.3.3 Prüfpunkt III: Auswirkung auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen.. | 11 |
| 1.3.4 Prüfpunkt IV: Auswirkungen auf die gesamtwirtschaftlichen Revisionsziele..... | 14 |
| 1.3.5 Prüfpunkt V: Zweckmässigkeit im Vollzug | 16 |
| 1.4 Schlussfolgerungen und Empfehlungen | 18 |
| 1.5 Post Scriptum..... | 19 |
| 2 Synthèse et conclusions | 20 |
| 2.1 Situation de départ et objectifs | 20 |
| 2.2 Méthode | 21 |
| 2.3 Résultat | 22 |
| 2.3.1 Point de contrôle I : nécessité et possibilité pour l’État d’agir | 22 |
| 2.3.2 Point de contrôle II : actions (alternatives) possibles | 23 |
| 2.3.3 Point de contrôle III : impact sur les différents groupes sociaux..... | 24 |
| 2.3.4 Point de contrôle IV : impacts sur les objectifs économiques de la révision | 28 |
| 2.3.5 Point de contrôle V : adéquation dans l’exécution | 30 |
| 2.4 Conclusion et recommandations..... | 31 |
| 2.5 Post Scriptum..... | 32 |
| 3 Einleitung und Ausgangslage | 33 |
| 3.1 Ausgangslage | 33 |
| 3.2 Auftrag und Vorgehen | 36 |
| 3.3 Ziele | 37 |
| 3.4 Betrachtete Eckpunkte der Revision..... | 37 |
| 4 Wirkungsmodelle und Beurteilung der Wirkungen | 41 |
| 4.1 Wirkungsmodelle | 41 |
| 4.1.1 Bundes-E-ID für Zugang zum EPD (Eckpunkt 1)..... | 42 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 4.1.2 | Aufhebung der Freiwilligkeit bei ambulanten Leistungserbringern (Eckpunkt 3) | 46 |
| 4.1.3 | Sicherstellung der Finanzierung (Eckpunkt 4 inkl. Eckpunkt 2)..... | 51 |
| 4.1.4 | Opt-out-Modell für Patientinnen und Patienten (Eckpunkt 5)..... | 53 |
| 4.1.5 | Zentrale Ablage für dynamische Daten (Eckpunkt 7) | 57 |
| 4.1.6 | Zusatzdienste und digitale Gesundheitsanwendungen (Eckpunkt 8 und Massnahme 15)..... | 60 |
| 4.2 | Gesamtbetrachtung und Abschätzung der Wirkungen auf die Zielgrößen..... | 63 |
| 4.2.1 | Verbreitung des EPD | 63 |
| 4.2.2 | Nutzung des EPD..... | 64 |
| 4.2.3 | Nachhaltige Finanzierung | 65 |
| 4.2.4 | Klare Governance | 66 |
| 4.2.5 | Sicherheit..... | 67 |
| 5 | Alternative Massnahmen..... | 69 |
| 5.1 | Einführung eines zentralen Schlagwortregisters und dezentralen Suchindizes zum schnellen Auffinden relevanter Informationen im EPD | 69 |
| 5.2 | Einführung impliziter Zugriffsrechte..... | 70 |
| 5.3 | Nach Expertengesprächen nicht weiterverfolgte alternative Massnahmen | 72 |
| 5.3.1 | Aktive Rolle der Krankenversicherer bei der EPD-Nutzung..... | 72 |
| 5.3.2 | Tarifliche Anreize zur Nutzung des EPD für GFP schaffen..... | 73 |
| 5.3.3 | EPD-Kopplung an die Individuelle Prämienverbilligung (IPV)..... | 74 |
| 6 | Fazit..... | 77 |
| 7 | Quellenverzeichnis | 79 |
| 8 | Anhang | 81 |
| 8.1 | Angeschriebene Institutionen für die Online-Befragung..... | 81 |
| 8.2 | Liste der geführten Expertengespräche | 82 |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|------|---|
| B2B | Business-to-Business (Dienste zwischen Unternehmen) |
| BAG | Bundesamt für Gesundheit |
| BV | Bundesverfassung |
| DGA | Digitale Gesundheitsanwendungen |
| E-ID | Neue elektronische Identität des Bundes |
| eID | Heutige elektronische Identität der privaten Identity Provider |
| EPD | Elektronisches Patientendossier |
| EPDG | Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier |
| EPDV | Verordnung über das elektronische Patientendossier |
| GDK | Die Schweizerische Gesundheitsdirektorenkonferenz |
| GFP | Gesundheitsfachperson |
| HPD | Health Provider Directory |
| IDM | Identifikationsmittel |
| IdP | Identity Provider |
| IPV | Individuelle Prämienverbilligung |
| KVG | Bundesgesetz über die Krankenversicherung |
| LERB | Leistungserbringer (können ihre Leistungen über die obligatorische Kranken- und Pflegeversicherung abrechnen) |
| LOA | Level of Assurance |
| MDI | Metadaten-Index |
| MPI | Master-Patient-Index |
| OKP | Obligatorische Kranken- und Pflegeversicherung |
| RFA | Regulierungsfolgenabschätzung |
| SG | Stammgemeinschaft |
| ZAD | Zentraler Abfragedienst |
| ZD | Zusatzdienste |

1 Zusammenfassung und Schlussfolgerung

Caveat: Nach der Erstellung des vorliegenden Berichts gab es noch Änderungen an der Revisionsvorlage. Die Analyse beruht deshalb an einigen wenigen Stellen noch nicht auf der letzten Formulierung in der Vorlage.

1.1 Ausgangslage und Ziele

Vorliegend wird die umfassende Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) einer vertieften Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) unterzogen.

Das EPDG ist am 15. April 2017 in Kraft getreten und hatte zum Ziel, die Qualität des Behandlungsprozesses, die Patientensicherheit und die Effizienz des Gesundheitssystems zu verbessern. Diese Ziele können nur dann erreicht werden, wenn ein finanziertes, elektronisches Patientendossier (EPD) eine möglichst flächendeckende Verbreitung bei Patientinnen und Patienten sowie Gesundheitsfachpersonen findet und von diesen auch aktiv genutzt wird.

Seit der Inkraftsetzung des EPDG kam es in der Umsetzung zu verschiedenen Verzögerungen, zum einen wegen Problemen bei der Zertifizierung der (Stamm)Gemeinschaften und zum anderen wegen Überregulierung bei den technischen Anforderungen. Hinzu kam der fehlende unmittelbare Nutzen für die betroffenen Akteure, was zu einer niedrigen Priorisierung der Arbeiten bei den Akteuren führte. All dies lässt befürchten, dass die Verwendung und damit der Nutzen des EPD noch lange unter den ursprünglichen Erwartungen bleibt.

Nationalrat Laurent Wehrli reichte deshalb bereits Ende 2018 ein Postulat ein, das eine Beschleunigung der Einführung und eine höhere Nutzung des EPD zum Ziel hatte. Dies nahm der Bundesrat zum Anlass, basierend auf verschiedenen Vorarbeiten Ende April 2022 das Eidgenössische Departement des Innern eine Vernehmlassungsvorlage für eine umfassende Revision des EDPG ausarbeiten zu lassen.

Die EDPG-Revision verfolgt hauptsächlich vier Ziele. Erreicht werden sollen

- eine stärkere Verbreitung des EPD,
- eine stärkere Nutzung des EPD,
- eine nachhaltige Finanzierung und
- eine klare Governance.

Die Ziele sollen unter der Restriktion erreicht werden, dass keine Abstriche bei der Sicherheit des EPD-Systems gemacht werden dürfen. Der Bundesrat hat acht Eckwerte vorgegeben, die mit der Revision umgesetzt werden sollen. Die meisten davon adressieren direkt die formulierten Ziele. Das eidgenössische Departement des Innern ergänzte die Eckwerte des Bundesrates durch sieben weitere Massnahmen, die mehrheitlich technischer Natur und weniger auf die formulierten Ziele ausgerichtet sind.

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) haben die Bietergemeinschaft bestehend aus Polynomics AG und st-consulting GmbH beauftragt, eine vertiefte Regulierungsfolgenabschätzung für die umfassende Revision des EDPG durchzuführen. Aufgrund der vielen unterschiedlichen Massnahmen wurden gemeinsam mit den Auftraggebern folgende sechs Eckwerte der Revision ausgewählt, für welche die RFA konkret durchgeführt werden sollte:

1. Verwendung der geplanten elektronischen Identität des Bundes (E-ID) für die Eröffnung des und den Zugang zum EPD sowie die Möglichkeit für Stammgemeinschaften, selbst Identifikationsmittel mit angepassten Zertifizierungen anzubieten
2. Aufhebung der Freiwilligkeit bei den ambulanten Leistungserbringern
3. Sicherstellung der Finanzierung durch Kompetenzregelung zwischen Bund und Kantonen
4. Opt-out-Modell für Patientinnen und Patienten
5. Zentrale Ablage für dynamische Daten¹
6. Ermöglichung von Zusatzdiensten und digitalen Gesundheitsanwendungen²

In einer vertieften Regulierungsfolgenabschätzung werden die Folgen einer geplanten Regulierung auf verschiedenen Ebenen im Vorfeld untersucht. Damit wird bezweckt, mehr Transparenz und bessere Entscheidungsgrundlagen sowie mögliche Alternativen zu einem möglichst frühen Zeitpunkt aufzuzeigen. Die geplante Regulierung wird folgenden fünf Prüfpunkten unterzogen:

- I. Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns
- II. (Alternative) Handlungsoptionen
- III. Auswirkung auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen
- IV. Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft
- V. Zweckmässigkeit im Vollzug

1.2 Vorgehen

Die Regulierungsfolgenabschätzung haben wir in vier Stufen durchgeführt:

1. Literaturrecherche

In einer Literaturrecherche haben wir Erkenntnisse zu verschiedenen Massnahmen zusammengetragen, wie ein EPD stärkere Verbreitung erhält und häufiger genutzt wird. Anschliessend haben wir die Erkenntnisse in Bezug auf die definierten Eckwerte der Reform ausgewertet.

2. Qualitative Analyse der Wirkungen der umfassenden Revision des EPDG

Aufgrund der Erkenntnisse der Literatur haben wir Wirkungsmodelle für die sechs definierten Eckwerte erstellt. Die postulierten Wirkungen haben wir mit den Auftraggebern besprochen sowie in einer Online-Befragung bei allen betroffenen Akteursgruppen abgefragt. Anschliessend haben wir sie mit ausgewählten Experten der Akteursgruppen besprochen und validiert. Aus den Resultaten der Befragung und den Expertengesprächen haben wir qualitative Einschätzungen der Wirkungen der geplanten sechs Eckwerte vorgenommen.

3. Quantitative Analyse der Wirkungen der umfassenden Revision des EPDG

In der Online-Befragung und den Expertengesprächen haben wir die Akteure auch aufgefordert, quantitative Abschätzungen der Auswirkungen vor allem auf die Kosten zu machen. Ergänzt haben wir diese Angaben mit Werten aus offiziellen Statistiken und der recherchierten Literatur.

¹ Dieser Eckwert wurde nach Fertigstellung des Berichts geändert zu «Zentrale Datenbank für strukturierte Daten». Die Analyse beruht auf der hier beschriebenen Vorversion.

² Dieser Eckwert wurde nach Fertigstellung des Berichts geändert zu «Gesundheitsanwendungen». Die Zusatzdienste wurden gestrichen. Die Analyse beruht auf der hier beschriebenen Vorversion.

4. Synthese

In der Synthese haben wir alle Resultate aus den verschiedenen Analysen zusammengeführt, die Prüfpunkte der Regulierungsfolgenabschätzung beantwortet und Schlussfolgerungen sowie Empfehlungen abgeleitet.

1.3 Befund

Im Folgenden fassen wir den Befund unserer Analyse zusammen. Wir folgen dabei den genannten Prüfpunkten der Regulierungsfolgenabschätzung.

1.3.1 Prüfpunkt I: Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns

Grundsätzlich lässt sich die Notwendigkeit staatlichen Handelns auf Markt- und/oder Regulierungsversagen zurückführen. Von Marktversagen spricht man bei einer Situation, in der ein Markt nicht zu einem effizienten Zustand führt.³ Unter diesen Begriff fallen z. B. Probleme wie Marktmacht, öffentliche Güter oder Externalitäten. Von Regulierungsversagen spricht man, wenn die Regulierung eines Marktes zu einem ineffizienten Zustand führt.

Im vorliegenden Fall handelt es sich grundsätzlich um ein Regulierungsversagen. Die Ziele des EPDG sind bis heute weit davon entfernt, in absehbarer Zeit erreicht werden zu können. Seit dem 15. April 2017 ist das EPDG in Kraft. Erst Ende 2020 waren die ersten Stammgemeinschaften zertifiziert und konnten Gesundheitsfachpersonen anbinden. Trotz gesetzlicher Pflicht (die Übergangsfrist lief im April 2020 für Spitäler und im April 2022 für Geburtshäuser und Pflegeheime aus) sind immer noch nicht alle stationären Leistungserbringer an eine Stammgemeinschaft⁴ angeschlossen. Je nach Quelle spricht man von 80 bzw. 33 Prozent der Spitäler und 48 bzw. 25 Prozent der Pflegeheime, die angeschlossen sind. Die höheren Werte stammen aus dem eHealth Barometer 2022 (gfs.bern, 2022a, S. 21f), die niedrigeren Werte aus einem Interview mit Richard Patt (Geschäftsführer der Stammgemeinschaft eSanita) vom 17. September 2022.⁵ Bei den ambulanten Leistungserbringern, bei denen der Anschluss freiwillig ist, liegt die Anschlussquote zwischen 8 und 20 Prozent, ohne dass ein steigender Trend erkennbar wäre (gfs.bern, 2022a, S. 21). Von den angeschlossenen Institutionen hat zudem nur eine Minderheit das EPD in die eigenen EDV-Systeme integriert, was für eine einfache Verwendung wichtig wäre (gfs.bern, 2022a, S. 27).

Bei der Bevölkerung sieht es noch schlechter aus. Laut den offiziellen Zahlen des BAG wurden in der Schweiz bis April 2023 erst 19'481 EPD eröffnet, was gut 0.2 Prozent der ständigen Wohnbevölkerung entspricht.⁶ In der ursprünglichen Botschaft zum EPDG wurden zwar keine expliziten Zahlen genannt, die erreicht werden sollen. Die Modellberechnungen wiesen darin jedoch einen kumulierten Nettonutzen von über vier Mrd. CHF aus, der bis 2031 erwartet wurde. Dies

³ Wichtig ist zu erkennen, dass der freie Markt zu ineffizienten Ergebnissen oder zu politisch unerwünschten Verteilungen führen kann. Nur beim ersten Fall sprechen wir von Marktversagen, weil von einem funktionierenden Markt produktiv, allokativ und dynamisch effiziente Ergebnisse zu erwarten sind.

⁴ Leistungserbringer und Gesundheitsfachpersonen können sich einer Stammgemeinschaft oder einer Gemeinschaft anschliessen. Zur Verbesserung der Lesbarkeit sprechen wir im ganzen Bericht vereinfachend vom Anschluss an eine Stammgemeinschaft. Die Gemeinschaften sind hier jeweils mitgemeint.

⁵ Vgl. <https://www.medinside.ch/«nur-ein-drittel-der-spitaeler-ist-schweizweit-am-epd-angeschlossen»-20220916> (abgerufen am 29. Mai 2023).

⁶ Vgl. <https://www.e-health-suisse.ch/gemeinschaften-umsetzung/umsetzung/roadmap-einfuehrung-epd.html>, abgerufen am 27. Mai 2023).

lässt darauf schliessen, dass man mit einer flächendeckenden Verbreitung bis zu diesem Jahr gerechnet hatte. Das bis hierhin Erreichte zeigt, dass die Verbreitung und Nutzung des EPD mit der aktuellen Regulierung nicht umgesetzt und die Ziele nicht erreichbar sind.

Angestossen durch das Postulat Wehrli hat der Bundesrat in Auftragsarbeiten die Gründe für diese schleppende Entwicklung untersuchen lassen und auch, mit welchen möglichen Massnahmen Abhilfe geschaffen werden kann. Insbesondere der Grundlagenbericht zum Postulat Wehrli 18.4328 (Ecoplan, 2021) hat die schleppende EPD-Entwicklung umfassend analysiert. Dabei hat sich gezeigt, dass viele Hindernisse für eine flächendeckende Verwendung des EPD auf die Regulierung des EPD zurückzuführen sind⁷ und Gesetzesanpassungen für eine Beschleunigung notwendig machen.

1.3.2 Prüfpunkt II: (Alternative) Handlungsoptionen

Grundsätzlich existieren viele Handlungsoptionen, da es sehr unterschiedliche Massnahmen gibt, wie eine grössere Verbreitung und stärkere Nutzung des EPD gefördert werden können. Die Optionen wurden im bereits erwähnten Grundlagenbericht (Ecoplan, 2021) relativ umfassend ausgelotet. Die vorgeschlagenen Eckpunkte und Massnahmen für die Revision orientieren sich stark an den Empfehlungen dieses Berichts.

Wir haben in der vertieften Regulierungsfolgenabschätzung drei Alternativen zu den beiden Eckpunkten mit dem stärksten Eingriff (Aufhebung Freiwilligkeit bei den ambulanten Leistungserbringern und Opt-out für Patientinnen und Patienten) untersucht. Alle drei Massnahmen mussten jedoch nach den Befragungen von Experten und vertieften Analysen als wenig geeignet eingeschätzt werden:

- *Aktive Rolle der Krankenversicherer bei der EPD-Nutzung*

Als mögliche Alternative zum Opt-out haben wir zum einen untersucht, ob die Krankenversicherer als Beeinflusser im Gesundheitssystem aktiv ins EPD-System eingebunden werden sollten, damit eine stärkere Verbreitung und Nutzung des EPD über Produkte und Prämienvorteile der Versicherer erzielt werden.

Die Alternative wurde von den befragten Akteuren als ungeeignet eingeschätzt, weil ein Vertrauensverlust bei der Bevölkerung befürchtet wird, wenn die Krankenversicherer Zugriff auf das EPD erhalten, auch wenn dieser Zugriff ohne Leserechte für die medizinischen Daten ausgestaltet würde.

- *Tarifliche Anreize zur Nutzung des EPD für Gesundheitsfachpersonen*

Als mögliche Alternative zur Aufhebung der Freiwilligkeit bei den ambulanten Leistungserbringern haben wir ein Bonus-Malus-System untersucht, in dem Gesundheitsfachpersonen tariflich belohnt oder bestraft werden, je nachdem wie sie das EPD nutzen. Damit sollte das Kosten-Nutzen-Verhältnis des EPD für die Gesundheitsfachpersonen verbessert werden.

Die Massnahme wurde als zu kompliziert in der Umsetzung und gegenüber einer Opt-out-Lösung zu wenig wirksam eingeschätzt.

- *EPD-Kopplung an individuelle Prämienverbilligungen*

Weiter haben wir geprüft, ob Personen, die individuellen Prämienverbilligungen erhalten, verpflichtet werden sollten, ihre medizinischen Daten in einem EPD zu führen. Ziel war

⁷ Zu nennen sind bspw. die Freiwilligkeit des EPD bei ambulanten Leistungserbringern in Kombination mit einer Freiwilligkeit bei den Patienten, hohe und komplexe Zertifizierungen oder auch die eng definierte Zweckbindung der Nutzung der EPD-Infrastruktur.

hierbei, möglichst kostenverursachende Personen dazu zu veranlassen, ein EPD zu nutzen. Diese Alternative wurde als ungeeignet eingeschätzt, weil sie politisch zu einer Ausgrenzung bereits jetzt benachteiligter Personen führt.

Zusätzlich haben wir zwei alternative Massnahmen analysiert, welche ergänzend zu den Massnahmen der Revision umgesetzt werden könnten, und die bisher kaum diskutiert wurden. Beide Massnahmen, wurden als tauglich eingeschätzt, um die Nutzung und Verbreitung des EPD zu stärken:

- *Einführung eines zentralen Schlagwortregisters und dezentralen Suchindex zum schnellen Auffinden relevanter Informationen im EPD*

Ein Problem des heutigen EPD besteht darin, dass vorwiegend unstrukturierte Daten (PDF-Berichte) abgelegt werden, die sich nicht gezielt durchsuchen lassen. Das EPD-System soll deshalb beim Import der Daten automatisch einen Suchindex erstellen, der jeweils pro Dossier abgelegt wird. Hierbei indexiert ein Algorithmus die Dokumente mit Hilfe eines für alle EPD-Anwender einheitlichen, zentral geführten Schlagwortregisters. Die Anwender können mittels dieser Suchindexe gezielt Daten im Dossier schneller auffinden.

Durch ein besseres Auffinden der Daten im EPD werden der Nutzen und die Benutzerfreundlichkeit des EPD verbessert. Dadurch erhöht sich die Nutzung und damit auch die Verbreitung des EPD.

Die Kosten dieser Massnahme belaufen sich voraussichtlich auf einige hunderttausend Franken für die Entwicklung des Schlagwortregisters und des Indexierungsalgorithmus. Weiter fallen je nach Grösse pro Stammgemeinschaft mehrere hunderttausend Franken für die Implementierung des Indexdienstes an.

- *Einführung impliziter Zugriffsrechte*

Für Gesundheitsfachpersonen besteht im heutigen EPD-System das Problem, dass Patientinnen und Patienten für jede Gesundheitsfachperson den Zugriff freigeben müssen, damit Daten im EPD von diesen eingesehen werden können. Vergisst eine Patientin oder ein Patient dies, muss die Gesundheitsfachperson die Zugriffsrechte bei den Patienten nachfragen. Im ungünstigen Fall hat sie keinen Zugriff auf die für sie relevanten Daten im Dossier, weil die Zugriffrechte nicht freigegeben wurden. Als Verbesserung könnte das EPD-System so angepasst werden, dass es Leserechte gibt, die sich automatisch aus dem Kontext der Dokument-Metadaten ableiten. Hierbei werden der Autor und der beabsichtigte Empfänger eines Dokuments automatisch berechtigt, das Dokument im EPD zu lesen. Nur wenn der Patient oder die Patientin einer dieser Personen für Zugriffe explizit ausschliesst (Blacklist), kann das Dokument von diesen Gesundheitsfachpersonen nicht eingesehen werden.

Durch diese Vereinfachung des Zugriffs auf behandlungsrelevante Daten verbessert sich der Nutzen bei den Gesundheitsfachpersonen. Dadurch erhöht sich die Nutzung und damit auch die Verbreitung des EPD.

Eine solche Lösung wurde damals in Genf im System Mon-Dossier-Medical bereits realisiert und betrieben. Die Entwicklung kann daher mit voraussichtlichen Kosten von wenigen hunderttausend Franken erfolgen. Die Einführung und das Testen wird pro Stammgemeinschaft nochmals zehn- bis einige hunderttausend Franken Kosten verursachen.

1.3.3 Prüfpunkt III: Auswirkung auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen

In den Wirkungsmodellen haben wir die Verflechtungen der verschiedenen Akteursgruppen modelliert und die sich daraus ergebenden Wirkungen abgeschätzt. Dabei haben wir die sechs Eckpunkte jeweils einzeln, das heisst ohne Berücksichtigung der anderen Massnahmen, analysiert, damit auch Aussagen über die isolierte Wirkung einer Massnahme auf die Akteursgruppen möglich werden. Als erwünschten Impact untersuchen wir «Verbreitung des EPD», «Nutzung des EPD», «gesicherte Finanzierung» und «klare Governance». Zusätzlich ist die Revision des EPDG mit Risiken bei der Datensicherheit verbunden, die als Restriktion in die Analyse aufgenommen wurde. Im Folgenden fassen wir die Auswirkungen auf die einzelnen Gruppen zusammen.

- *Gesundheitsfachpersonen*

Die Gesundheitsfachpersonen sind vor allem durch zwei geplante Eckpunkte stark betroffen. Durch die Aufhebung der Freiwilligkeit entstehen den ambulanten Leistungserbringern Kosten für den Anschluss an eine Stammgemeinschaft und die Bewirtschaftung der EPD. Für beide Komponenten ist derzeit keine staatliche Unterstützung oder Tarifabgeltung vorgesehen. Betroffen sind potenziell rund 17'500 Arztpraxen, 1'800 Apotheken, 1'200 Spitälerorganisationen und 1'400 selbständige Pflegefachpersonen. Die Höhe der Kosten ist stark abhängig davon, wie gut die Leistungserbringer bzw. ihre Daten und primären EDV-Systeme für diese Anbindung vorbereitet sind. Dementsprechend weit auseinander gehen die Schätzungen. Für die einmaligen Anschlusskosten liegen die geäusserten Werte zwischen 500 CHF und 50'000 CHF pro Institution, für die Validierung und Übergabe der Daten ins EPD entstehen jährlich wiederkehrende Kosten zwischen 300 CHF und 20'000 CHF. Bei gut vorbereiteten Gesundheitsfachpersonen sollten die Zusatzkosten verkraftbar sein. Wenn durch die Opt-out-Massnahme eine viel grössere Anzahl an EPD vorhanden sein werden, führt dies zu mehr Routine, was die wiederkehrenden Kosten aufgrund optimierter Prozesse und Tools senken kann. Langfristig ist damit zu rechnen, dass durch das EPD sogar Effizienzgewinne erzielt werden können, wenn durch eine flächendeckende Nutzung unnötige Mehrfacherfassungen von Daten verhindert werden. Noch ist nicht absehbar, ob die Übergangsfrist von einem Jahr ausreicht, um noch nicht digital arbeitende Ärztinnen und Ärzte daran zu hindern, frühzeitig aus dem Markt auszuscheiden, wenn sie ihre Praxis nicht mehr digitalisieren wollen.

Positiv betroffen sind die Gesundheitsfachpersonen vor allem durch die Möglichkeit, dass Zusatzdienste die EPD-Infrastruktur nutzen können (z. B. für die eindeutige Identifikation von Patientinnen und Patienten sowie Institutionen in Kommunikationsprozessen oder der Nutzung von Anwendungen mit anderen Gesundheitsfachpersonen außerhalb des EPD).

Zudem profitieren sie von der zentralen Ablage dynamischer Daten. Beide Massnahmen erhöhen den Nutzen aus dem EPD für die Gesundheitsfachpersonen aufgrund des einfacheren Zugangs zu medizinischen Informationen zum Patienten. Ein einfacherer und automatisierbarer Zugang zu relevanten medizinischen Patientendaten vereinfacht die Kommunikation zwischen den Akteuren und erhöht dadurch die Behandlungsqualität.

- *Patientinnen und Patienten*

Die Patientinnen und Patienten profitieren vor allem durch die Eckpunkte «Verwendung der Bundes-E-ID für die Eröffnung des und den Zugang zum EPD» sowie «Aufhebung der Freiwilligkeit bei ambulanten Leistungserbringern». Bei der Bundes-E-ID werden vor allem die Hürden zur Eröffnung eines EPD deutlich gesenkt. Bei der Aufhebung der Freiwilligkeit profitieren sie von einem grösseren Nutzen aus dem EPD (z. B. in Form verbesserter Be-

handlungsqualität), weil alle Gesundheitsfachpersonen verpflichtet sind, behandlungsrelevante Daten im EPD abzulegen. Einen positiven Nutzen könnten sie zusätzlich auch durch die Möglichkeit haben, dass digitale Gesundheitsanwendungen (z. B. Mobile-Health-Apps) das EPD nutzen können. Die geäusserte Skepsis der Gesundheitsfachpersonen in Bezug auf die Relevanz von digitalen Gesundheitsanwendungen für die Behandlung dürfte diesen Nutzen jedoch etwas verringern. Entsprechend scheint eine derzeit noch fehlende Regelung zum Einsatz von digitalen Gesundheitsanwendungen angebracht.

Von der geplanten Finanzierung könnte zumindest ein Teil der Patientinnen und Patienten negativ betroffen sein. Durch die vorgesehene starke Rolle der Kantone und die noch offenen Fragen bei der Abgrenzung von Kosten des Betriebs und der Weiterentwicklung drohen finanzierungsbedingte Unterschiede bezüglich Qualität und Nutzerfreundlichkeit des EPD für die Patientinnen und Patienten (z. B. Deutschschweiz gegenüber der Romandie).

Eine spezielle Situation nimmt der geplante Eckpunkt der Opt-out-Lösung ein. Zum einen wird die Freiwilligkeit für die Patientinnen und Patienten beibehalten. Sie muss einfach neu durch einen Widerspruch (Opt-out) geltend gemacht werden. Es wird mit ca. 3 Prozent Widersprüchen wie in Österreich gerechnet. Damit sollten nach der einjährigen Übergangsfrist im Jahr 2029 rund 9.2 Mio. Personen über ein EPD verfügen. Zum andern ist aber mit einer substanzialen Zahl inaktiver EPD von Personen zu rechnen, die keinen Widerspruch eingelegt haben, das EPD aber trotzdem nicht nutzen. Schätzungen der befragten Akteure liegen im Durchschnitt bei 40 bis 45 Prozent inaktiver, Betriebskosten verursachenden Dossiers. In diesen werden besonders schützenswerte Gesundheitsdaten durch die Gesundheitsfachpersonen abgelegt, ohne dass die Patientinnen und Patienten aktiv Widerspruch eingelegt haben. Die inaktiven EPD können jedoch auch von Vorteil sein, weil deren Daten bei einer zukünftigen Nutzung durch die Patientin oder den Patienten bereits vorliegen. Wichtig wird hier sein, dass der Widerspruch einfach eingelegt werden kann und die Vor- und Nachteile des EPD der Bevölkerung gut und transparent kommuniziert werden. Ebenfalls muss gut kommuniziert werden, dass ein Opt-out zur Löschung sämtlicher Daten im Dossier führt und der Vorteil eines inaktiven Dossiers, welches zukünftig mal die Daten nutzbar macht, unwiederbringlich erlischt.

- *Gemeinschaften und Stammgemeinschaften*

Die (Stamm-)Gemeinschaften⁸ sind von den meisten vorgeschlagenen Massnahmen positiv betroffen. Am stärksten gilt das für die Regelung der Finanzierung. Es soll vorgeschrieben werden, dass die Kantone die Finanzierung des Betriebs der Stammgemeinschaften sicherstellen. Aufgrund der derzeit noch offenen Abgrenzungs- und Umsetzungsfragen können diese Vorteile von den Akteuren nicht quantifiziert werden. Es ist auch möglich, dass nicht alle Stammgemeinschaften gleichermaßen profitieren. Insbesondere ist derzeit noch nicht klar, wie überregional tätige Stammgemeinschaften finanziert werden sollen, wenn die Kantone lediglich verpflichtet sind, die Finanzierung des Betriebs einer auf ihrem Hoheitsgebiet tätigen Stammgemeinschaft sicherzustellen.

Ebenfalls positiv auf die Finanzen sollte sich die Verwendung der Bundes-E-ID für die EPD-Eröffnung und -Anmeldung auswirken. Die Kosten für die Identifikationsmittel der heutigen Identity Provider sollten zumindest längerfristig wegfallen. Zudem profitieren die Stammgemeinschaften, dass sie neu selbst Identifikationslösungen anbieten können. Bis zur

⁸ Die Gemeinschaften sind durch die Vorlage nur wenig betroffen, die Stammgemeinschaften hingegen stark. Unsere Aussagen im Bericht beziehen sich deshalb normalerweise auf Stammgemeinschaften und es werden auch nur diese genannt. Wenn Gemeinschaften speziell betroffen sind, werden diese im Bericht explizit genannt.

flächendeckenden Verwendung der Bundes-E-ID könnte dies zu mehr Wettbewerb und niedrigeren Kosten für die Bereitstellung der Identifikationsmittel führen. Der Effekt hängt jedoch stark von den zusätzlichen Kosten für Kommunikation, Schulung, Zertifizierung und Betrieb ab, welche den Stammgemeinschaften dadurch neu entstehen. Im Schlepptau der Unterstützung gleichsam mehrerer Identifikationsmittel können die Kosten auch steigen.

Schliesslich sollte auch die Möglichkeit, dass Zusatzdienste die EPD-Infrastruktur nutzen können, den Stammgemeinschaften finanziell zugutekommen. Sie können solche Zusatzdienste bereitstellen und dafür Geld verlangen. Insbesondere für Gemeinschaften sollte von Vorteil sein, dass sie ihre entwickelten Dienstleistungen mit dem EPD verknüpfen können.

Negativ betroffen sind die Stammgemeinschaften kurzfristig von der Aufhebung der heutigen doppelten Freiwilligkeit (Aufhebung Freiwilligkeit bei ambulanten Leistungserbringern und Opt-out-Modell für Patientinnen und Patienten). Die grosse Menge an zusätzlichen EPD und Anschlässen von Gesundheitsfachpersonen sind mit Mehrkosten verbunden. Allerdings sind die Systeme heute schon auf eine Skalierung ausgerichtet; und mit einer Verwendung von automatisierten Prozessen (z. B. für das Einlegen des Widerspruchs, für das Onboarding oder für einen Wechsel der Stammgemeinschaft) sollten die Zusatzkosten für die Stammgemeinschaften nicht allzu gross ausfallen.

Bei der zentralen Ablage dynamischer Daten hängt die Betroffenheit davon ab, bei wem die Daten abgelegt werden sollen. Eine zentrale Ablage aller dynamischen Daten nur bei einer bestehenden Stammgemeinschaft wird auf grossen Widerstand stossen. Verträglicher ist eine Variante mit einer zentralen Ablage beim Bund (oder einer bundesnahen Institution). Eine Ablage der dynamischen Daten bei mehreren Stammgemeinschaften scheint teurer. Hierbei kann jedoch jede Stammgemeinschaft die strukturierten Daten der eigenen Patientinnen und Patienten selbst vorhalten, was dem heute bestehenden Datenhaltungskonzept des EPDG entspricht. Auch gibt es noch Unsicherheiten über die konkrete Ausgestaltung und die sich ergebenden Folgen. Insbesondere wird sich bei zentraler Datenhaltung die Frage stellen, wie sich die Rolle der Stammgemeinschaften verändert, wenn der Bund in die Datenablage des EPD einsteigt und wie dann eine geteilte Datenverantwortung zwischen Stammgemeinschaft und Bund im EPD geregelt wird.

- *Identity Provider*

Die Identity Provider sind durch die Revision vor allem negativ betroffen. Verantwortlich ist dafür hauptsächlich die geplante Verwendung der Bundes-E-ID für die EPD-Eröffnung und den EPD-Zugang. Auch wenn die heutigen Identifikationslösungen neben der Bundes-E-ID weiterhin erlaubt sein sollen, erhalten diese eine so starke Konkurrenz, dass sich die Frage nach der Rolle der Identity Provider im EPD zumindest mittelfristig aufdrängt. Spätestens wenn Kosten für eine Rezertifizierung anfallen, müssen die neuen Rollen gefunden worden sein, da die Bundes-E-ID sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für die Stammgemeinschaften wohl die günstigere Lösung sein wird. Verschärft wird die Situation dadurch, dass neu die Stammgemeinschaft selbst Identifikationslösungen anbieten können. Dies kann bereits vor der flächendeckenden Verwendung der Bundes-E-ID zu mehr Wettbewerbsdruck führen, wenn z. B. Stammgemeinschaften bereits zertifizierte Lösungen aus dem eBanking-Bereich einkaufen. Ob aber der Nachteil unterschiedlicher Identifikationsmittel in unterschiedlichen Stammgemeinschaften auf die Dauer wirtschaftlich aufrecht zu erhalten ist, darf bezweifelt werden.

- *Kantone*

Die Kantone werden durch die Revision mit Zusatzkosten belastet. Dies gilt vor allem für den Eckpunkt der Regelung der nachhaltigen Finanzierung. Durch die Kompetenzaufteilung sollen die Kantone neu die Finanzierung der Betriebskosten einer auf dem Kantonsegebiet tätigen Stammgemeinschaft sicherstellen. Die Betroffenheit ist dabei von Kanton zu Kanton unterschiedlich. Einige Kantone haben sich bereits heute entschlossen, die Stammgemeinschaften zu einem grossen Teil zu finanzieren, während andere nicht dazu bereit sind. Derzeit bestehen aber Abgrenzungs- und Umsetzungsfragen (z. B. eine genaue Abgrenzung zwischen Betrieb und Weiterentwicklung, eine Definition des Weiterentwicklungsprozesses mit Zuständigkeiten und Entscheidungsfindung oder der Umgang mit überregional tätigen Stammgemeinschaften). Das macht es derzeit unmöglich, die konkreten Auswirkungen auf die Kantone abzuschätzen.

Höhere Kosten werden für die Kantone auch durch die Eckpunkte Opt-out-Modell für Patientinnen und Patienten sowie Aufhebung der Freiwilligkeit bei den ambulanten Leistungserbringern erwartet. Im ersten Fall wird der Kanton zuständig sein, die Listen der EPD-pflichtigen Personen zu erstellen, auf deren Basis die EPD eröffnet werden. Mit einem automatischen Eröffnungsprozess werden diese Kosten von den Kantonen als klein bis mittel eingestuft. Am schwierigsten wird für die Kantone sein, alle Personen zu identifizieren, für die sie ein EPD eröffnen müssen, da sie selbst nicht über die Daten verfügen. Die Bevölkerungsdaten und die Daten zu den versicherungspflichtigen Personen liegen bei den Gemeinden. Im zweiten Fall ist geplant, dass die Kantone kontrollieren sollen, ob alle ambulanten Leistungserbringer einer Stammgemeinschaft angeschlossen sind. Wegen der grossen Menge an Leistungserbringern, die in kurzer Frist kontrolliert werden müssen, gehen die Kantone trotz der neu vorgesehenen Möglichkeit, auf das Health Provider Directory zugreifen zu können, von einem eher hohen Aufwand aus.

Positiv könnte sich die Verwendung der Bundes-E-ID für EPD-Eröffnungen und -Anmeldungen auf die Kantone auswirken. Die Betriebskosten der Stammgemeinschaften reduzieren sich durch die Nutzung der Bundes E-ID, was die Finanzierung durch die Trägerschaften wiederum (z. B. Kantone) entlastet.

- *Krankenversicherer*

Die Krankenversicherer sind von der Revision des EPDG nur am Rande tangiert. Nach wie vor sollen sie keine tragende Rolle im EPD-System erhalten. Einzig beim Eckpunkt der Ermöglichung von Zusatzdiensten, sollen die Krankenversicherer neu administrative Daten im EPD ablegen können. Einen Lesezugriff werden sie weiterhin nicht haben. Viele andere Akteure wollen die Krankenversicherer jedoch aus Bedenken vor Vertrauensverlust bei den Patientinnen und Patienten wie bisher ganz vom EPD-System ausschliessen.

1.3.4 Prüfpunkt IV: Auswirkungen auf die gesamtwirtschaftlichen Revisionsziele

Auf der Grundlage des Gesamtbilds der Wirkungsmodelle und der qualitativen sowie quantitativen Analyse lässt sich festhalten, dass die Massnahmen, sofern diese wie erwartet greifen, geeignet scheinen, die Revisionsziele zu erreichen. Durch die Aufhebung der Freiwilligkeit bei den ambulanten Leistungserbringern und der Opt-out-Massnahme wird eine starke Verbreitung des EPD erreicht. Es wird voraussichtlich nur eine kleine Minderheit im einstelligen Prozentbereich der Bevölkerung die Widerspruchsmöglichkeit nutzen. Wenn das revidierte EPDG wie geplant 2028 in Kraft treten kann, sollte eine flächendeckende Verbreitung bis 2029 nach Ablauf der Übergangsfristen möglich sein.

Die flächendeckende Verbreitung allein garantiert jedoch nicht gleichsam eine umfassende Nutzung des EPD. Voraussichtlich würden etwa 30 bis 50 Prozent der Bevölkerung ihr Dossier trotz Eröffnung nicht aktiv nutzen. Bei einer Opt-out-Lösung würden somit viele inaktive Dossiers eröffnet und Daten auf Vorrat gespeichert. Das könnte jedoch möglicherweise später von Vorteil sein, falls diese Personen das EPD doch noch nutzen möchten. Die Nutzung durch die Patientinnen und Patienten wird zudem gesteigert, da die meisten Gesundheitsfachpersonen angeschlossen sein werden. Dadurch kann das EPD entlang der gesamten Behandlungskette Anwendung finden. Zusätzlich erhöht sich der Nutzen, weil neu digitale Gesundheitsanwendungen wie mHealth-Apps die EPD-Infrastruktur verwenden können.

Die Nutzung des EPD bei den Gesundheitsfachpersonen hängt stark von der Anpassung der Funktionalität sowie den mit der Nutzung verbundenen Kosten ab. Die Möglichkeit, dass Zusatzdienste in Zukunft die EPD-Infrastruktur erweitern, macht das EPD für Gesundheitsfachpersonen attraktiver. Weiter vereinfacht die zentrale Ablage von dynamischen Daten die Anwendung des EPD und erhöht damit den Nutzen. Dieser höhere Nutzen des EPD für die Gesundheitsfachpersonen kann sich letztlich auch in einer höheren Nutzung bei den Patientinnen und Patienten niederschlagen, wenn die Gesundheitsfachpersonen ein EPD bei der Behandlung empfehlen.

Die vorgeschlagene Finanzierung bietet im Vergleich zum aktuellen Stand eine klare Verbesserung, da sie die Weiterentwicklung und den Betrieb des EPD sicherstellt. Es gibt jedoch noch viele offene Fragen, die weitere Präzisierungen (z. B. in der Verordnung) benötigen. Dazu gehören insbesondere die fehlende praxistaugliche, detaillierte Abgrenzung zwischen Weiterentwicklung und Betrieb, der unbekannte Prozess der Anforderungsdefinition für neue Funktionen, die Entscheidungsfindung und Priorisierung neuer Anwendungen sowie die Einschätzung der benötigten finanziellen Mittel für die Umsetzung. Diese müssen zudem von 27 Kostenträgern freigegeben werden, was zusätzliche Herausforderungen mit sich bringt.

Basierend auf den Rückmeldungen der Akteure kommen wir zum Schluss, dass das Ziel einer verbesserten Governance durch die Revision nur teilweise erreicht wird. Das liegt zum einen an den offenen Fragen bei der Finanzierung, vor allem in Bezug auf die Abgrenzung und Definition des Weiterentwicklungsprozesses. Offene Fragen bestehen auch bei der Identifizierung und Zulassung von digitalen Gesundheitsanwendungen und fehlender Definition der Zuständigkeiten. Zusätzlich führt die Verwendung der Bundes-E-ID zu keiner besseren Governance, weil nicht nur die bereits bestehenden Verfahren weiterexistieren können, sondern sogar noch neue Verfahren der Stammgemeinschaften erlaubt werden. Schliesslich verschlechtert sich die Zuweisung der Datenverantwortung, falls der Bund neu für die zentrale Ablage von dynamischen Daten zuständig werden sollte. Der Bund würde dann nahezu alle Rollen (Finanzierer, Regulator, Aufsichtsorgan und Betreiber zentrale Komponenten) wahrnehmen und damit auch die eigentliche Aufgabe der Stammgemeinschaften, der Verantwortung für die Patientendaten konkurrenzieren.

Die Sicherheit scheint insgesamt durch die vorgeschlagenen Massnahmen kaum beeinträchtigt. Das Vertrauen in die heutigen Sicherheitsanforderungen sind gross und sollten auch dann standhalten, wenn es wegen einer grösseren Verbreitung und Nutzung sowie zentraler Datenablage zu lohnenswerteren Zielen für Cyberangriffe kommen sollte.

Mit Erreichung der Revisionsziele werden die Voraussetzungen geschaffen, dass voraussichtlich ab 2029 das EPD als Katalysator von eHealth-Anwendungen dienen kann. Hierzu ist allerdings eine Verbesserung der Governance zur Steuerung der Entwicklung und Umsetzung des EPD-Systems notwendig. Erst dann werden die übergeordneten Ziele des EPDG, nämlich eine Verbes-

serung der Qualität der medizinischen Behandlung, der Behandlungsprozesse, der Patientensicherheit, der Effizienz des Gesundheitssystems sowie der Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten erreichbar.

Erkauft werden diese Verbesserungen durch zusätzliche Kosten für die Gesundheitsfachpersonen, die Kantone und den Bund. Diese Zusatzkosten lassen sich mit dem heutigen Wissensstand nicht zuverlässig beziffern. Es gab grosse Differenzen bei den Schätzwerten der verschiedenen Kosten und vielerorts konnten nicht einmal grobe Schätzungen gemacht werden. Die derzeit bekannten Vorgaben sind noch sehr offen formuliert und es ist nicht klar, wie Entscheidungs- und Steuerungsprozesse vollzogen werden. Diese Unsicherheiten machen eine Budgetierung der Kosten in den Kantonen schwierig. Die meisten Akteure gehen jedoch davon aus, dass die Zusatzkosten nicht übermäßig hoch ausfallen werden, vor allem, wenn die Umsetzung der Massnahmen gut geplant und in einer kontrollierten und geführten Projektkoordination mit guter Governance vorangetrieben werden können.

Negativ betroffen sind von der Revision die zertifizierten Identity Provider, die heute die Identifikationsmittel für das EPD bereitstellen. Der zusätzliche Wettbewerb durch die E-ID des Bundes und die neu möglichen Identifikationslösungen der Stammgemeinschaften bedrohen ihr Geschäftsmodell auf längere Frist. Es bleibt abzuwarten, ob sie in Anbetracht der hohen Rezertifizierungskosten in diesem Wettbewerb bestehen können. Des Weiteren könnte der Markt der Anbieter von Praxisinformationssystemen für Ärztepraxen negativ durch die Revision betroffen sein. Dieser Markt ist geprägt durch eine hohe Zahl verschiedener Anbieter (60 bis 80). Mit der Aufhebung der Freiwilligkeit bei den ambulanten Leistungserbringern, wird es für viele Arztpraxen nötig sein, ihre heutigen Praxisinformationssysteme tief in das EPD-System zu integrieren. Es ist fraglich, ob vor allem kleinere Anbieter von Praxisinformationssystemen, diese Änderungen stemmen können. Es ist gut möglich, dass die bevorstehende Änderung zu einer Marktkonsolidation führen kann.

1.3.5 Prüfpunkt V: Zweckmässigkeit im Vollzug

Die Zweckmässigkeit im Vollzug unterscheidet sich stark bei den sechs untersuchten Eckpunkten der EPDG-Reform.

- *Bundes-E-ID für Eröffnung und Zugang zum EPD*

Die Massnahme ist relativ kompliziert, weil neben der E-ID des Bundes auch die bestehenden Identifikationsmittel der Identity Provider und die neuen der Stammgemeinschaften nebeneinander Gültigkeit haben. Dies kann zu höheren Vollzugskosten vor allem bei den Stammgemeinschaften führen, weil unter Umständen mehrere Lösungen gleichzeitig unterstützt werden müssen. Die alleinige Gültigkeit der Bundes-E-ID würde den Vollzug vermutlich stark vereinfachen. Dies hätte allerdings den Nachteil, dass es lange gehen kann, bis alle Einwohner über eine E-ID verfügen und es während dieser Zeit so oder so Alternativen braucht. Verstärkt wird das Problem, falls es zu Verzögerungen bei der Bundes E-ID kommen sollte und diese nicht wie geplant 2025 eingeführt werden kann. Zumindest schützt das gewählte Vorgehen für eine gewisse Zeit die bereits getätigten Investitionen der Identity Provider und es gibt ihnen Zeit, andere Rollen oder Nischen zu finden, bevor sich die Bundes-ID voraussichtlich an den meisten Orten durchsetzen wird. Fraglich ist somit eher, ob es die neue dritte Lösung braucht, bei der Stammgemeinschaften eigene Identifikationslösungen anbieten können. Es ist derzeit unklar, ob sich damit überhaupt Kosten einsparen lassen.

- *Aufhebung der Freiwilligkeit bei ambulanten Leistungserbringern*

Die Übergangsfrist für diese Massnahme ist auf ein Jahr angesetzt, das heisst ein Jahr nach Inkrafttreten des revidierten EPDG müssen alle ambulanten Leistungserbringer an eine Stammgemeinschaft angeschlossen sein. Diese Frist ist zwar eher knapp bemessen, sollte aber ausreichend sein, weil ein Anschluss auch über ein Online-Zugangsportal möglich ist und die Praxis-Software später integriert werden kann. Fraglich ist lediglich, ob die Übergangsfrist auch ausreichend lang ist, um nicht digital arbeitende Gesundheitsfachpersonen, die ihre Praxen noch analog führen, davon abzuhalten, ihren Beruf zu verlassen. Über Ausnahmeregeln für kurz vor Pension stehende Fachpersonen, könnte ein dadurch drohender Fachkräftemangel etwas entschärft werden. Ein anderes Vollzugsthema betrifft die Kontrolle, ob nach der Übergangsfrist alle Gesundheitsfachpersonen einer Stammgemeinschaft angeschlossen sind. Mit dem Zugriff der Kantone auf den Health Provider Index des EPD wurde hier explizit versucht, diese Vollzugskosten für die Kantone niedrig zu halten, was zweckmässig scheint. Die Kantone befürchten aufgrund der hohen Zahl der zu kontrollierenden Leistungserbringer trotzdem hohe Kosten. Alternativ könnte die Kontrolle über Leistungserbringerverbände erfolgen, die bereits in anderen Bereichen Daten für Bund und Kantone überprüfen. Es ist allerdings unklar, ob dies zu insgesamt niedrigerem Vollzugsaufwand führt oder ob die Kosten einfach nur verschoben werden.

- *Sicherstellung der Finanzierung*

Bei der Finanzierung sehen wir aufgrund der Rückmeldungen der Akteure derzeit noch Vollzugsprobleme, weil die konkrete Abgrenzung zwischen Betrieb und Weiterentwicklung und die Definition des Weiterentwicklungsprozesses insgesamt fehlen. Die Umsetzung stellt die Kantone vor Herausforderungen, da sie sich nicht nur untereinander, sondern auch mit den Stammgemeinschaften und dem Bund koordinieren müssen und gemeinsam der Mittelbedarf definiert werden muss. Da voraussichtlich in vielen Kantonen Gesetzesänderungen notwendig werden, besteht die Gefahr, dass diese Vollzugsarbeit bis zur geplanten Inkraftsetzung der Revision im Jahr 2028 nicht rechtzeitig fertig werden. Eine Übergangsfrist ist in Bezug auf die Finanzierung nicht vorgesehen. Alternativ wäre denkbar, dass beides, also der Betrieb der Stammgemeinschaften und die Weiterentwicklung des EPD, vom Bund finanziert würde und die Kantone anteilmässig pauschalisiert an den Kosten beteiligt werden. Dies könnte die Vollzugsherausforderungen vermutlich senken.

- *Opt-out-Modell für Patientinnen und Patienten*

Für die Umsetzung des Opt-Out-Modells muss ein automatisches Verfahren für die Eröffnung der EPD entwickelt werden. Zudem müssen die Kantone die Adresslisten für die Eröffnungen recherchieren und bereitstellen. Als Übergangsfrist ist ein Jahr vorgesehen. Die Kantone haben innerhalb eines Jahres dafür zu sorgen, dass alle Einwohnerinnen und Einwohner ihres Hoheitsgebiets, die OKP- oder militärversichert sind, ein EPD erhalten. Die Kantone gehen von geringen bis mittleren Kostenfolgen für dieses Vorgehen aus. Die für die Eröffnung der EPD benötigten Daten liegen bei den Gemeinden. Der Vollzug über die Kantone scheint deshalb zweckmässig.

- *Zentrale Ablage für dynamische Daten*

Bei dieser Massnahme ist der Vollzug noch unklar, weil die Verantwortlichkeiten zur Haltung der zentralen dynamischen Daten noch nicht geklärt sind. Fragen wie «wer entscheidet, welche Daten in welcher Form in welcher Ablage bis wann zu realisieren sind?», «wie sind die entsprechenden Zugangsportale anzupassen und auszurollen?» und «wer finanziert welche Anpassungen?» sind offen. Grundsätzlich handelt es sich aber um eine Abkehr vom heutigen Dogma der dezentralen Datenspeicherung im EPD. Vor allem wenn der Bund

diese Aufgabe übernimmt, stellt sich die grundsätzliche Frage, warum der Bund «nur» die strukturierten Daten halten sollte und nicht zugleich auch das ganze Patientendossier. Mehr Klarheit im Vollzug – aber eventuell höhere Kosten – könnte deshalb unter Umständen erreicht werden, wenn die dynamischen Daten gemäss bisherigem Konzept dezentral gespeichert werden, so dass jede Stammgemeinschaft die strukturierten Daten der bei ihr registrierten Patienten vorhält.

- *Zusatzdienste und digitale Gesundheitsanwendungen*

Auch bei dieser Massnahme ist der Vollzug noch unklar, weil die Definitionen fehlen, welche Anforderungen an die Zusatzdienste und digitalen Gesundheitsanwendungen gestellt werden, um das EPD nutzen zu können.

1.4 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Insgesamt ist es plausibel, dass mit den geplanten Revisionseckpunkten und Massnahmen das angestrebte Ziel einer flächendeckenden Verbreitung des EPD erreicht werden kann. Allerdings können die Kosten hierfür derzeit nicht beziffert werden. Eine stärkere Nutzung sollte sowohl bei den Patientinnen und Patienten als auch bei den Gesundheitsfachpersonen eine wahrscheinliche Folge der Revision sein. Wie gross diese ausfallen wird, hängt stark davon ab, wie schnell und mit welchen Kostenfolgen die EDV-Systeme der Leistungserbringer in das EPD-System integriert werden können, wie einfach die Erhebung und Nutzung der EPD-Daten sein werden und wie gross der Nutzen der Gesundheitsfachpersonen aus den zusätzlichen Funktionen des EPD sein wird.

Die Finanzierungssituation verbessert sich gegenüber heute ebenfalls. Durch die Regelung der Zuständigkeiten sollten Betrieb und Weiterentwicklung des EPD nachhaltig finanziert werden können. Es bestehen aber noch offene Fragen in Bezug auf Abgrenzungen, Höhe der benötigten Mittel und der Umsetzung der Finanzierung. Insbesondere die fehlenden Definitionen, wie die Finanzierung im Detail zu erfolgen hat, wie der Bedarf bestimmt wird, wie die Mittel einzusetzen und zu priorisieren sind, macht es schwierig, die konkreten Auswirkungen abzuschätzen. Diese Unklarheiten in der Governance sollten behoben werden. Eine klare Mechanik wie der Mittelbedarf erhoben und zu finanzieren ist, eine detaillierte Abgrenzung, was unter Betrieb und Weiterentwicklung genau zu verstehen ist, sowie eine Definition des Weiterentwicklungsprozesses mit konkretem Vorgehen und Zuständigkeiten wäre hilfreich, die derzeit noch bestehenden Unsicherheiten zu reduzieren.

In der Regulierungsfolgenabschätzung haben wir auch andere offene Governance-Fragen angesprochen. Mit einigen Massnahmen gehen Neuland und potentiell starke Veränderungen einher, ohne dass klar kommuniziert wird, inwieweit die heutige Praxis dereinst definitiv abgelöst werden soll. Wenn in der Tat eine zentrale Datenbank aller strukturierten, einfach auswertbaren, medizinischen Patientendaten der Schweiz zu einer relevanten Datenbasis beim Bund führen könnte: Warum sollte es dann in einem solchen Fall noch Stammgemeinschaften geben, die verpflichtet werden, dezentral unstrukturierte Daten und Dokumente mit einem doch recht komplexen System zu speichern? Warum sollen weiterhin private Identity Provider parallel zur Bundes-E-ID und der damit verbundenen Kosten akzeptiert werden? Auch eine Klärung dieser Fragen würde dazu beitragen, das Vertrauen in das System bei den betroffenen Akteuren zu erhöhen und so schneller zu einem sozialwirtschaftlich akzeptablen EPD zu gelangen, mit dem die übergeordneten Ziele des EPDG erreicht werden können.

1.5 Post Scriptum

Die Analyse in dieser Regulierungsfolgeabschätzung wurde auf Basis von Steckbriefen zu den geplanten Eckwerten durchgeführt. Einige Eckwerte haben nach Fertigstellung des Berichts noch Änderungen erfahren, die in der Analyse nicht mehr berücksichtigt werden konnten. Dies betrifft vor allem zwei Massnahmen. Zum einen wurden die ursprünglich geplanten Zusatzdienste entfernt, da vertiefte Abklärungen ergeben haben, dass mit den Zusatzdiensten nicht allen Bedürfnissen der Akteure Rechnung getragen werden kann. Dies soll im Rahmen der Vernehmlassung überprüft werden. Der Nutzen des EPD für die Gesundheitsfachpersonen dürfte dadurch niedriger ausfallen, als in der Analyse im vorliegenden Bericht dargestellt. Zum anderen wurde die ursprünglich geplante zentrale Ablage für dynamische Daten abgeändert zu einer zentralen Datenbank für strukturierte Daten. Dieser Eckpunkt wurde durch diese Überarbeitung konkreter gestaltet als in der Vorversion. Die im vorliegenden Bericht erwähnten offenen Fragen zu diesem Eckpunkt reduzieren sich damit deutlich. Neben diesen beiden Massnahmen hat es auch bei anderen noch Änderungen zur analysierten Version des Steckbriefs gegeben. Dort schätzen wir die Änderungen jedoch als geringer ein.

2 Synthèse et conclusions

Caveat: Après la rédaction du présent rapport, des modifications ont encore été apportées au projet de révision. L'analyse ne repose donc pas encore, à quelques endroits, sur la dernière formulation du projet.

2.1 Situation de départ et objectifs

Le présent document soumet la révision complète de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) à une analyse d'impact approfondie de la réglementation (AIR).

La LDEP est entrée en vigueur le 15 avril 2017 avec comme objectif d'améliorer la qualité du processus de traitement, la sécurité des patients et l'efficacité du système de santé. Pour atteindre ces objectifs, le dossier électronique du patient (DEP) doit être diffusé à grande échelle et activement utilisé par les patients et les professionnels de la santé.

La mise en œuvre de la LDEP a pris du retard depuis l'entrée en vigueur de la loi en raison des problèmes de certification des communautés (de référence) et d'un excès de réglementation en matière d'exigences techniques. Est venu s'y ajouter le manque d'utilité immédiate pour les acteurs concernés, ce qui les a conduits à reléguer les travaux sur le DEP à l'arrière-plan. Ces raisons laissent craindre que l'utilisation, et donc l'utilité, du DEP reste encore longtemps bien en-deçà des espérances initiales.

Le conseiller national Laurent Wehrli a donc déposé fin 2018 déjà un postulat visant à accélérer la mise en place et l'utilisation du DEP. En réponse à ce postulat, le Conseil fédéral, s'appuyant sur divers travaux préliminaires, a demandé fin avril 2022 au Département fédéral de l'intérieur (DFI) d'élaborer un projet de consultation pour une révision complète de la LDEP.

Cette révision vise quatre objectifs principaux :

- diffuser plus largement le DEP,
- renforcer l'utilisation du DEP,
- garantir un financement durable, et
- assurer une gouvernance claire.

Ces objectifs doivent être atteints sans compromettre la sécurité du système DEP. Le Conseil fédéral a défini huit valeurs-clés que la révision doit appliquer. La plupart d'entre elles concernent directement les objectifs formulés. Le DFI a complété les valeurs-clés du Conseil fédéral par sept mesures de nature essentiellement technique et donc plus éloignées de ces objectifs.

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et le Secrétariat d'État à l'économie (SECO) ont demandé au consortium composé de Polynomics AG et de st-consulting GmbH de réaliser une analyse d'impact approfondie de la réglementation concernant la révision complète de la LDEP. En raison des nombreuses mesures définies, il a été décidé de concentrer l'analyse sur six valeurs-clés de la révision, en concertation avec les mandants :

1. l'utilisation de la future identité fédérale (E-ID) pour la création et l'accès au DEP ainsi que pour permettre aux communautés de référence de proposer leurs propres moyens d'identification en adaptant leur certification ;
2. l'annulation du caractère facultatif pour les prestataires de services ambulatoires
3. la garantie du financement en réglant les compétences entre la Confédération et les cantons

4. le modèle «opt-out» pour les patientes et patients
5. l'archivage centralisé des données dynamiques⁹
6. la possibilité de services supplémentaires et d'applications numériques de santé¹⁰

Une analyse approfondie d'impact de la réglementation vise à examiner, en amont, les conséquences d'une réglementation planifiée à différents niveaux afin de créer plus de transparence et d'améliorer les bases décisionnelles, tout en mettant en avant les alternatives possibles à un stade précoce. La réglementation planifiée doit être examinée quant aux cinq points de contrôle suivants :

- VI. nécessité et possibilité pour l'État d'agir
- VII. actions (alternatives) possibles
- VIII. impact sur les différents groupes sociaux
- IX. impacts sur l'économie en général
- X. adéquation de l'exécution

2.2 Méthode

L'analyse d'impact de la réglementation a été réalisée en quatre étapes :

1. *Revue de littérature*

Une revue de littérature a permis de rassembler des connaissances sur diverses mesures capables d'améliorer la diffusion et la fréquence d'utilisation du DEP. Ces connaissances ont ensuite été évaluées sur la base des valeurs-clés définies pour la révision.

2. *Analyse qualitative des impacts de la révision complète de la LDEP*

Sur la base des constats tirés de la revue de littérature, des modèles d'impact ont été établis pour les six valeurs-clés. Nous avons ensuite discuté des impacts formulés avec les mandants et avons également lancé une enquête en ligne auprès de tous les groupes d'acteurs concernés. Puis, nous avons discuté avec des experts choisis de ces groupes d'acteurs et avons validé les impacts. À partir des résultats de l'enquête et des discussions avec les experts, nous avons procédé à une estimation qualitative des impacts des six valeurs-clés planifiées.

3. *Analyse quantitative des impacts de la révision complète de la LDEP*

Nous avons également demandé aux acteurs, dans l'enquête en ligne et lors des entretiens menés avec les experts, d'établir une estimation quantitative des impacts, notamment en matière de coûts. Nous avons complété ces données par des valeurs tirées des statistiques officielles et de la littérature consultée.

4. *Synthèse*

Nous avons regroupé tous les résultats des différentes analyses dans une synthèse, qui répond également aux points de contrôle de l'analyse d'impact de la réglementation et en déduit des conclusions ainsi que des recommandations.

⁹ Ce paramètre a été modifié en «base de données centrale pour les données structurées» après la finalisation du rapport. L'analyse est basée sur la version précédente décrite ici.

¹⁰ Ce paramètre a été modifié en «applications de santé» après la finalisation du rapport. Les services supplémentaires ont été supprimés. L'analyse est basée sur la version précédente décrite ici.

2.3 Résultat

Vous trouverez ci-après le résultat de notre analyse, qui suit les points de contrôle cités plus haut de l'analyse d'impact de la réglementation.

2.3.1 Point de contrôle I : nécessité et possibilité pour l'État d'agir

Par principe, un État se doit d'agir en cas d'échec sur le marché et/ou de la réglementation. On parle d'échec sur le marché lorsque la situation est telle qu'un marché n'a pas l'efficacité souhaitée¹¹. Ce terme regroupe p. ex. des problèmes comme le pouvoir de marché, les biens publics ou encore les externalités. L'échec de la réglementation est quant à lui un terme utilisé pour décrire une situation dans laquelle la réglementation d'un marché amène un état inefficace.

Dans le cas présent, il s'agit d'un échec de réglementation. À l'heure actuelle, les objectifs de la LDEP sont loin d'être remplis. La loi est entrée en vigueur le 15 avril 2017. Il a fallu attendre fin 2020 pour que les premières communautés de références soient certifiées et puissent affilier des professionnels de la santé. En dépit de leur obligation légale (le délai transitoire courait jusqu'en avril 2020 pour les hôpitaux et avril 2022 pour les maternités et les établissements médico-sociaux), certains prestataires de services stationnaires n'ont pas encore rejoint de communauté de référence¹². Les chiffres varient en fonction des sources : entre 33 % et 80 % des hôpitaux, et entre 25 % et 48 % des établissements médico-sociaux y auraient adhéré. Les valeurs hautes proviennent du Baromètre eHealth 2022 (gfs.bern, 2022a, S. 21f), et les valeurs basses, d'un entretien mené avec Richard Patt (directeur de la communauté de référence eSanita) le 17 septembre 2022¹³. Pour les prestataires de services ambulatoires, qui sont libres de s'affilier ou non, ce taux varie entre 8 % et 20 %, sans qu'une tendance à la hausse se dessine (gfs.bern, 2022a, S. 21). En outre, seule une minorité des institutions affiliées ont intégré le DEP dans leur propre système informatique, ce qui faciliterait pourtant largement son utilisation (gfs.bern, 2022a, S. 27).

Dans la population, la situation est encore moins bonne. Selon les chiffres officiels de l'OFSP, seuls 19 481 DEP avaient été ouverts en Suisse en avril 2023, ce qui correspond à un peu plus de 2 % de la population résidante¹⁴. Certes, le rapport initial sur la LDEP ne contenait aucun objectif chiffré. Les calculs modélisés indiquaient toutefois qu'un bénéfice net cumulé de plus de 4 milliards de francs était escompté d'ici 2031. On s'attendait donc à ce que le DEP soit largement répandu à cette date. Or, les chiffres cités ci-dessus montrent que la réglementation actuelle ne permet pas d'assurer la diffusion et l'utilisation du DEP, et donc d'atteindre les objectifs.

En réponse au postulat Wehrli, le Conseil fédéral a mandaté un examen des raisons expliquant la lenteur de cette évolution et des mesures qui permettraient de redresser la situation. Le rapport de base relatif au postulat Wehrli 18.4328 (Ecoplan, 2021) se penche notamment en détail sur le retard pris par le DEP. Il montre que de nombreux obstacles à l'utilisation à large échelle du DEP

¹¹ Il faut savoir qu'avec le libre marché, les résultats peuvent être inefficaces ou des distorsions indésirables peuvent apparaître sur le plan politique. Nous ne parlons d'échec de marché que dans le premier cas, étant donné qu'un marché fonctionnant bien se doit d'être productif, allocatif et dynamiquement efficace.

¹² Les prestataires de soins et les professionnels de la santé peuvent s'affilier à une communauté de référence ou à une communauté. Pour faciliter la lecture, nous parlerons dans tout le rapport d'affiliation à une communauté de référence. Les communautés sont incluses.

¹³ Cf. <https://www.medinside.ch/<nur-ein-drittel-der-spitaeler-ist-schweizweit-am-epd-angeschlossen>-20220916> (en allemand ; consulté le 29 mai 2023).

¹⁴ Cf. <https://www.e-health-suisse.ch/fr/mise-en-oeuvre-communautes/mise-en-oeuvre/feuille-de-route-dep.html> (consulté le 27 mai 2023).

sont dus à la réglementation relative à ce dossier¹⁵ et qu'il est nécessaire de modifier la loi si l'on veut accélérer sa diffusion.

2.3.2 Point de contrôle II : actions (alternatives) possibles

Il existe de nombreuses possibilités d'agir étant donné qu'il existe des mesures très variées permettant d'encourager la diffusion et l'utilisation du DEP. Ces possibilités ont été expliquées relativement en détails dans le rapport de base cité plus haut (Ecoplan, 2021). Les valeurs-clés et mesures proposées pour la révision s'appuient en grande partie sur les recommandations de ce rapport.

Dans l'analyse approfondie d'impact de la régulation, nous avons examiné trois alternatives aux deux mesures phares qui ont le plus d'impact (annulation du caractère facultatif pour les prestataires de services ambulatoires et *opt-out* pour les patientes et patients). Après examen approfondi et retours des experts, ces trois mesures alternatives se sont toutefois avérées inadaptées.

- *Rôle actif des assureurs-maladies dans l'utilisation du DEP*

Les assureurs-malades, acteurs majeurs du système de santé, pourraient être activement associés au système du DEP en tant qu'alternative à l'*opt-out*. Ils contribueraient à renforcer la diffusion et l'utilisation du dossier en proposant des avantages sur leurs produits et leurs primes.

Les acteurs interrogés jugent cette solution inadaptée. Ils redoutent que la population ne fasse pas confiance au DEP si les assurances y ont accès, même si cet accès exclut toute donnée médicale.

- *Incitations tarifaires à utiliser le DEP pour les professionnels de la santé*

Un système de bonus-malus qui avantagerait ou désavantagerait, sur le plan tarifaire, les professionnels utilisant le DEP pourrait être introduit en lieu et place de l'annulation du caractère facultatif pour les prestataires de services ambulatoires. Ce système améliorerait le rapport coûts - bénéfice du DEP pour les professionnels. Cette mesure a été jugée comme trop compliquée à mettre en œuvre et trop peu efficace par rapport à une solution d'*opt-out*.

- *Couplage du DEP aux réductions individuelles des primes*

Il s'agirait d'obliger les bénéficiaires de réductions à utiliser le DEP pour leurs données médicales. Les personnes générant des coûts seraient ainsi particulièrement incitées à utiliser ce dossier. Cette alternative a également été jugée inadaptée car stigmatisant politiquement un groupe déjà défavorisé.

Deux autres mesures alternatives, venant compléter les mesures visées par la révision, ont également été analysées. Elles n'avaient pratiquement pas été abordées jusqu'à présent, mais ont été jugées aptes à renforcer la diffusion et l'utilisation du DEP.

- *Mise en place d'un registre central de mots-clés et d'un index de recherche décentralisé permettant de trouver rapidement les informations pertinentes dans le DEP*

Un des problèmes du DEP est qu'il contient actuellement des données non structurées (rapports pdf) qui ne permettent pas d'effectuer une recherche ciblée. Il faut donc que le système crée automatiquement un index de recherche pour chaque dossier lors de l'importation des données. Un algorithme indexera les documents sur la base d'un registre de mots-clés

¹⁵ On peut notamment citer le caractère facultatif du DEP dans le secteur ambulatoire et pour les patients, la complexité et l'exigence des certifications, ou encore les critères stricts d'utilisation de l'infrastructure du DEP.

centralisé et commun à tous les utilisateurs. Ceux-ci pourront alors trouver plus rapidement des données ciblées dans un dossier.

Optimiser la recherche des données dans le DEP améliorera son utilité et sa convivialité, ce qui à son tour renforcera son utilisation et sa diffusion.

Le développement du registre de mots-clés et de l'algorithme d'indexation devrait représenter quelques centaines de milliers de francs, auxquels il faut ajouter, en fonction de la taille de la communauté de référence, plusieurs centaines de milliers de francs pour l'implémentation du service d'indexation.

- *Mise en place de droits d'accès implicites*

Actuellement, les professionnels de la santé souhaitant consulter les données de leurs patients dans le DEP doivent attendre que ceux-ci leur en donnent l'accès. Si un patient l'oublie, le professionnel est obligé de lui redemander les droits d'accès. Dans le pire des cas, ce dernier n'a pas accès aux données pertinentes, faute d'accès au DEP. Le système pourrait être modifié de sorte à mettre en place des droits de lecture dérivant automatiquement du contexte des métadonnées des documents. L'auteur et le destinataire d'un document seraient automatiquement habilités à consulter ce dernier dans le DEP. Les patients pourraient toutefois bloquer certains professionnels de la santé (liste noire), qui n'auraient alors pas accès au document en question.

Simplifier l'accès aux données pertinentes pour le traitement renforcera l'utilité du DEP pour les professionnels, ce qui à son tour amplifiera son utilisation et sa diffusion.

Cette solution existe déjà à Genève, dans le système Mon-Dossier-Medical. Elle peut donc être développée pour un coût probable de quelques centaines de milliers de francs. La mise en place et les tests occasionneront en plus des coûts compris entre dix mille et quelques centaines de milliers de francs par communauté de référence.

2.3.3 Point de contrôle III : impact sur les différents groupes sociaux

Dans les modèles d'impact, nous avons modélisé les liens entre les différents groupes d'acteurs et évalué les impacts associés. Pour ce faire, nous avons analysé les six mesures phares isolément, c'est-à-dire sans tenir compte des autres, afin d'évaluer l'impact d'une seule mesure sur les groupes d'acteurs. Les quatre impacts souhaités examinés sont « diffusion du DEP », « utilisation du DEP », « financement garanti » et « gouvernance claire ». La révision de la LDEP est également associée à des risques en matière de sécurité des données, qui ont été intégrés dans l'analyse sous forme de restriction. Vous trouverez ci-après une synthèse des impacts sur les différents groupes.

- *Professionnels de la santé*

Les professionnels de la santé sont surtout touchés par deux mesures planifiées. La levée du caractère facultatif occasionne des coûts pour les prestataires de services ambulatoires, qui devront s'affilier à une communauté de référence et gérer le DEP. Aucun soutien de l'État ou remboursement tarifaire n'est actuellement prévu pour ces deux composantes. Cette mesure concerne potentiellement quelque 17 500 cabinets médicaux, 1800 pharmacies, 1200 organisations d'aide et de soins à domicile et 1400 soignants indépendants. Le montant des coûts dépend largement de la manière dont les prestataires, ou leurs données et leurs systèmes informatiques primaires sont préparés à cette intégration. Les estimations varient donc fortement. Les coûts uniques d'affiliation seraient compris entre 500 et 50 000 francs par institution, alors que la validation et la transmission des données dans le

DEP occasionneraient des coûts annuels entre 300 et 20 000 francs. Ces coûts supplémentaires devraient être supportables pour les professionnels de la santé bien préparés. La mesure *d'opt-out* pourrait avoir pour effet d'augmenter substantiellement le nombre de DEP, dont la gestion deviendrait routinière, les processus et instruments optimisés permettant à leur tour de diminuer les coûts récurrents. À long terme, il faut s'attendre à ce que le DEP permette même de gagner en efficacité, puisqu'utilisé à large échelle, il évite les doublons lors de l'enregistrement des données. Il est encore trop tôt pour évaluer si le délai transitoire d'une année suffira à empêcher les médecins qui n'utilisent pas encore les outils numériques de prendre leur retraite de manière anticipée s'ils ne souhaitent pas numériser leur cabinet médical.

Cette mesure aurait un impact positif sur les professionnels de la santé en leur donnant notamment la possibilité d'utiliser l'infrastructure du DEP pour d'autres services (identification unique des patients et des institutions dans les processus de communication, utilisation d'applications permettant de collaborer avec d'autres professionnels de la santé en dehors du DEP, etc.). Ils bénéficieraient également du registre central des données dynamiques. En simplifiant l'accès aux données médicales des patients, ces deux mesures renforcent l'utilité du DEP pour les professionnels. À son tour, cet accès simplifié et automatisé aux données médicales facilite la communication entre les divers acteurs et améliore *in fine* la qualité du traitement.

- *Patients*

Les patients bénéficient avant tout des mesures « utilisation de l'identité électronique fédérale pour la création et l'accès au DEP » et « annulation du caractère facultatif pour les prestataires de services obligatoires ». Au niveau de l'identité électronique fédérale, celle-ci réduit nettement les obstacles à la création d'un DEP. L'annulation du caractère facultatif renforce l'utilité du DEP pour les patients (par ex., meilleure qualité de traitement), puisque tous les professionnels de la santé sont tenus d'archiver les données relatives au traitement. Les patients peuvent éventuellement aussi profiter de la possibilité donnée aux applications de santé (comme des applications de santé mobiles) d'accéder au DEP. Mais le scepticisme exprimé par les professionnels de la santé sur la pertinence, pour le traitement, des applications numériques de santé pourrait constituer un frein. Il semble donc judicieux de créer une disposition relative à l'emploi des applications numériques de santé.

Au moins une partie des patients pourrait être impactée négativement par le financement planifié. Le rôle fort qui devrait être donné aux cantons et les questions en suspens sur la délimitation des coûts de fonctionnement et de développement risquent de créer des différences de qualité et de convivialité pour les patients pour des raisons financières (p. ex. Suisse alémanique par rapport à la Suisse romande).

La solution *d'opt-out* prévue constitue une situation particulière. D'une part, elle maintient le caractère facultatif pour les patients, en sachant que désormais le DEP devra être révoqué explicitement (*opt-out*). On s'attend à quelque 3 % de révocations, un chiffre comparable à celui observé en Autriche. En 2029, à l'échéance du délai transitoire d'un an, près de 9,2 millions de personnes devraient donc disposer d'un DEP. Mais d'autre part, il faudra compter sur un nombre substantiel de DEP inactifs appartenant à des personnes qui n'auront pas procédé à cette révocation explicite, sans toutefois utiliser le dossier. Les acteurs interrogés estiment que le nombre de dossiers inactifs et occasionnant des coûts de gestion est compris entre 40 % et 45 %. Ces DEP contiendront des données particulièrement sensibles

déposées par les professionnels de la santé, sans que les patients les aient activement révoqués. Les DEP inactifs peuvent toutefois aussi être utiles puisqu'ils contiendront déjà des données lorsque les patients commenceront à les utiliser. La simplicité de la procédure de révocation ainsi que la qualité et la transparence de la communication des avantages et inconvénients du DEP à la population joueront un rôle important. Il conviendra aussi d'annoncer clairement que l'*opt-out* a pour effet de supprimer toutes les données contenues dans le dossier et annule irrémédiablement l'utilité potentielle d'un dossier inactif, à savoir le fait que les données sont disponibles pour une future utilisation.

- *Communautés et communautés de référence*

Les communautés (de référence)¹⁶ sont impactées positivement par la plupart des mesures proposées. Cela vaut bien sûr le plus pour la réglementation du financement. Il est prévu que les cantons financent le fonctionnement des communautés de référence. La mise en œuvre et la répartition des compétences n'étant pas encore fixées, ces avantages ne peuvent pas être quantifiés par les parties prenantes. Il est également possible que toutes les communautés de référence n'en profitent pas de la même manière. Reste à savoir comment seront financées les communautés de références suprarégionales si les cantons sont uniquement tenus de financer le fonctionnement des communautés actives sur leur territoire.

L'utilisation de l'identité électronique fédérale pour la création et la connexion au DEP devrait également avoir un impact positif sur les finances. Les coûts engendrés par les moyens d'identification des fournisseurs d'identité actuels devraient être supprimés, du moins à longue échéance. De plus, les communautés de référence profiteront de la possibilité qui leur sera désormais offerte de proposer leurs propres solutions d'identification. Cette nouveauté pourrait renforcer la concurrence et faire baisser les coûts de la mise à disposition de moyens d'identification jusqu'à ce que l'identité électronique fédérale soit utilisée à large échelle. Toutefois, l'effet dépend fortement des coûts supplémentaires occasionnés par la communication, la formation, la certification et la gestion de ces moyens, coûts qui seront assumés par les communautés de référence. Ces coûts pourraient également augmenter en raison du soutien accordé simultanément à plusieurs moyens d'identification.

Enfin, la possibilité pour des services supplémentaires d'utiliser l'infrastructure du DEP devrait également profiter financièrement aux communautés de référence. En effet, celles-ci pourraient proposer des services payants. Associer les services développés en interne au DEP serait notamment avantageux pour les communautés.

Un impact négatif, du moins à court terme, pour les communautés de référence est l'annulation du double caractère facultatif actuel (annulation du caractère facultatif pour les prestataires de services ambulatoires et modèle *opt-out* pour les patients). Les nombreux DEP supplémentaires et l'affiliation des professionnels de la santé auront également un surcoût. Mais aujourd'hui déjà, les systèmes sont conçus pour être capables d'évoluer et ces coûts supplémentaires devraient donc rester supportables pour les communautés de référence grâce à l'utilisation de procédures automatisées (pour la révocation, l'*onboarding* ou un changement de communautés de référence, etc.).

¹⁶ Les communautés sont peu concernées par le projet, au contraire des communautés de référence, qui sont fortement touchées. Les conclusions du présent rapport s'appliquent donc par défaut à ces dernières, qui seront les seules mentionnées. Les communautés seront explicitement nommées lorsque les effets du projet les concernent directement.

Concernant l'archivage centralisé de données dynamiques, l'impact dépend de l'endroit où les données seront archivées. L'archivage centralisé de toutes les données dynamiques auprès d'une seule communauté de référence existante créera de nombreuses réticences. Une variante avec un archivage centralisé auprès de la Confédération (ou une institution proche de l'État) serait plus supportable. Archiver les données dynamiques auprès de plusieurs communautés de référence serait plus onéreux. Mais chaque communauté pourrait alors conserver elle-même les données structurées de sa patientèle, ce qui correspond à l'actuelle stratégie de la LDEP. Il reste beaucoup d'incertitudes sur l'élaboration concrète et les impacts associés. En matière de tenue centrale des données, on peut notamment se demander quel serait le rôle des communautés de référence si les données du DEP sont archivées par la Confédération, et de quelle manière serait réglée la répartition des compétences entre ces communautés et la Confédération s'agissant des données conservées dans le DEP.

- *Fournisseurs d'identité*

L'impact de la révision sur les fournisseurs d'identité est essentiellement négatif, du fait avant tout de l'utilisation prévue de l'identité électronique fédérale pour la création et l'accès au DEP. Même si les solutions d'identification actuelles subsistent à côté de l'identité électronique fédérale, elles subiront une concurrence accrue, de sorte que l'on peut se demander, du moins à moyen terme, quel sera le rôle des fournisseurs d'identité dans le DEP. De nouveaux rôles devront avoir été trouvé au plus tard au moment d'engager des frais pour le renouvellement de la certification, puisque l'identité électronique fédérale sera la solution la plus avantageuse, pour les patients comme pour les communautés de référence. La situation sera exacerbée par le fait que ces communautés pourront proposer leurs propres solutions d'identification. Cette nouveauté pourrait renforcer la concurrence avant même l'utilisation à large échelle de l'identité électronique fédérale, si, par exemple, les communautés de référence achetaient des solutions déjà certifiées dans le domaine de l'*ebanking*. Il semble toutefois peu probable que conserver plusieurs moyens d'identification dans différentes communautés de référence soit rentable à long terme.

- *Cantons*

La révision implique des frais supplémentaires pour les cantons. Ceci vaut surtout pour la mesure de réglementation du financement durable. Avec la répartition des compétences, les cantons devront désormais financer les frais de fonctionnement d'une communauté de référence œuvrant sur leur territoire. L'impact n'est pas le même d'un canton à l'autre. Certains cantons ont en effet déjà aujourd'hui décidé de financer la communauté de référence en grande partie, alors que d'autres ne sont pas prêts à le faire. Des questions de délimitation et de mise en œuvre subsistent (délimitation précise entre le fonctionnement et le développement, définition du processus de développement avec compétences et prise de décision, gestion des communautés de référence suprarégionales, etc.). Il est donc actuellement impossible de mesurer l'impact concret sur les cantons.

Les mesures de modèle d'*opt-out* pour les patients ainsi que l'annulation du caractère facultatif pour les prestataires de services ambulatoires devraient aussi engendrer des frais plus élevés pour les cantons. Dans le premier cas, le canton sera responsable d'élaborer les listes des personnes tenues au DEP, sur la base desquelles les DEP seront créés. Les cantons估计 qu'un processus automatique de création du DEP devrait maintenir ces coûts à un niveau faible ou moyen. Le plus difficile pour les cantons sera d'identifier toutes les personnes pour lesquelles un DEP doit être ouvert, puisqu'ils ne disposent pas des données. En effet, la tenue des données relatives à la population et les données concernant les personnes soumises à l'obligation de s'assurer est du ressort des communes. Dans le deuxième cas, il

est prévu que les cantons se chargent de contrôler que tous les prestataires de services ambulatoires adhèrent bien à une communauté de référence. En raison du grand nombre de fournisseurs de prestations à contrôler dans un bref délai, les cantons s'attendent à une charge de travail plutôt élevée, malgré la possibilité nouvellement prévue d'accéder au Health Provider Directory.

L'utilisation de l'identité électronique fédérale pour la création et la connexion au DEP devrait quant à elle avoir un impact positif pour les cantons. En effet, elle fait baisser les coûts de fonctionnement des communautés de référence, ce qui décharge les organismes payeurs (par ex., les cantons).

- ***Assurances-maladie***

L'impact de la révision de la LDEP sur les assurances-maladies est marginal. Celles-ci auront comme auparavant un rôle mineur dans le système du DEP. Seule la mesure concernant les services supplémentaires leur permettra de déposer des données administratives. Elles n'auront toujours aucun droit de lecture. Nombre d'autres acteurs souhaitent cependant les exclure totalement du système du DEP, comme c'est le cas actuellement, par crainte que les patients perdent confiance en ce dernier.

2.3.4 Point de contrôle IV : impacts sur les objectifs économiques de la révision

L'impression générale dégagée des modèles d'impact et l'analyse qualitative et quantitative indiquent que les mesures, si elles sont appliquées comme attendu, permettront d'atteindre les objectifs visés par la révision. L'annulation du caractère facultatif pour les prestataires de services ambulatoires et l'*opt-out* contribueront à améliorer la diffusion du DEP. Seule une petite minorité de la population (moins de 10 %) devrait faire usage de la possibilité de révocation. Si la révision entre en vigueur comme prévu en 2028, la diffusion à large échelle devrait être terminée en 2029, à l'issue du délai transitoire.

Toutefois, cette large diffusion ne garantit pas à elle seule que le DEP sera utilisé activement par tous. On estime en effet qu'entre 30 % et 50 % de la population ouvrira un dossier mais que celui-ci restera inactif. Une solution *opt-out* aurait donc pour effet d'ouvrir de nombreux dossiers inactifs et de sauvegarder des données de manière préventive, ce qui pourrait représenter un avantage pour les personnes souhaitant utiliser ultérieurement leur dossier. Le fait que la majorité des professionnels de la santé auront adhéré au système contribuera en outre à renforcer l'utilisation du dossier par les patients. Le DEP sera donc employé à chaque étape de la chaîne de traitement. La possibilité d'utiliser l'infrastructure du DEP pour des applications de santé telles que mHealth contribuera également à renforcer son utilité.

L'utilisation du DEP par les professionnels de la santé dépend largement de l'adaptation de la fonctionnalité ainsi que des coûts associés à son utilisation. La possibilité de proposer des services supplémentaires via l'infrastructure du DEP rendra ce dernier plus attractif aux yeux des professionnels. Par ailleurs, l'archivage central des données dynamiques simplifiera la mise en œuvre et renforcera donc l'utilité. Et, en fin de compte, si le dossier est utile aux professionnels, ceux-ci le recommanderont à leurs patients lors du traitement, ce qui pourrait avoir pour effet d'accroître également son utilisation chez ces derniers.

Le financement proposé constitue une nette amélioration par rapport à la situation actuelle, puisqu'il garantit le développement et le fonctionnement du DEP. Cependant, de nombreux points ne sont pas encore réglés et nécessitent des précisions supplémentaires (par exemple dans le rè-

glement). En font notamment partie le manque de délimitation détaillée et pratique entre le développement et le fonctionnement, les inconnues concernant la procédure de définition des exigences posées aux nouvelles fonctionnalités, la décision et la priorité donnée aux nouvelles applications, ainsi que l'estimation des moyens financiers nécessaires à la mise en œuvre. Ces moyens doivent en outre être versés par 27 organismes payeurs, ce qui complique encore la situation.

Sur la base des commentaires des parties prenantes, nous concluons que l'objectif d'amélioration de la gouvernance n'est pas seulement partiellement atteint par la révision. Ceci s'explique entre autres par le fait que la question du financement n'est pas réglée, notamment en ce qui concerne la délimitation et la définition du processus de développement, pas plus que ne le sont l'identification et l'autorisation des applications numériques de santé et la définition des compétences. Par ailleurs, l'utilisation de l'identité électronique fédérale ne contribue pas à améliorer la gouvernance, puisque les actuelles procédures seront non seulement conservées, mais les communautés de référence seront en plus autorisées à en développer de nouvelles. Enfin, attribuer à la Confédération la compétence d'archiver les données dynamiques dans un registre central péjoreraît la répartition des compétences. En effet, la Confédération assumerait presque tous les rôles (financement, régulation, surveillance et gestion des composants principaux) et ferait concurrence aux communautés de référence, qui ont pour tâche principale de gérer les données des patients.

De manière générale, la sécurité ne semble que peu altérée par les mesures proposées. La confiance placée dans les exigences de sécurité actuelle est grande et devrait perdurer même si le système s'avérait plus rentable pour des cyberattaques à cause d'une diffusion et une utilisation plus larges, ainsi que l'archivage centralisé des données.

Atteindre les objectifs visés par la révision permettra probablement au DEP de servir de catalyseur aux application d'eHealth à partir de 2029. Cela suppose toutefois d'améliorer la gouvernance en matière de pilotage du développement et de la mise en œuvre du système. C'est à ce prix que seront atteints les objectifs principaux de la LDEP, à savoir améliorer la qualité du traitement médical, du processus de traitement, de la sécurité des patients, de l'efficacité du système de santé et des compétences des patients en matière de santé.

Ces améliorations occasionneront des coûts supplémentaires pour les professionnels de la santé, les cantons, et la Confédération. Actuellement, ces coûts ne peuvent être chiffrés avec fiabilité. En effet, il existe de grandes différences dans l'évaluation des différents postes de coûts, et, pour de nombreuses composantes, il n'a pas été possible de donner une estimation globale. La formulation des directives déjà fixées est encore relativement vague, et la mise en œuvre des processus de décision et de pilotage est encore floue. Ces incertitudes compliquent la budgétisation des coûts dans les cantons. La plupart des acteurs partent toutefois du principe que les coûts supplémentaires ne seront pas excessifs, notamment si la mise en œuvre des mesures est soigneusement planifiée et menée à bien dans le cadre d'une coordination de projet contrôlée et dirigée bénéficiant d'une bonne gouvernance.

La révision aura un impact négatif sur les fournisseurs d'identité certifiés, qui mettent actuellement à disposition les moyens d'identification destinés au DEP. En effet, la concurrence supplémentaire créée par l'identité électronique fédérale et les nouvelles solutions d'identification des communautés de référence menacent à long terme leur modèle d'affaires. Reste à voir si les coûts élevés de renouvellement de la certification leur permettront de rester sur le marché. Le marché des fournisseurs de systèmes informatiques destinés aux cabinets médicaux pourrait également faire les frais de la révision. Ce marché se distingue en effet par un nombre élevé de fournisseurs (entre 60 et 80). L'annulation du caractère facultatif pour les prestataires de services ambulatoires

obliger de nombreux cabinets médicaux à intégrer plus étroitement leurs actuels systèmes informatiques au système du DEP. On peut en particulier se demander si les petits fournisseurs seront à même de résister à cette mutation. Il est très probable que celle-ci entraîne une consolidation du marché.

2.3.5 Point de contrôle V : adéquation dans l'exécution

L'adéquation dans l'exécution est très différente des six mesures de la révision de la LDEP.

- *Utiliser l'identité électronique fédérale pour l'ouverture et l'accès au DEP*

Cette mesure est relativement complexe, car la validité des actuels moyens d'identification des fournisseurs d'identité et des nouveaux moyens des communautés de référence est équivalente à celle de l'identité électronique fédérale. Cette multiplicité peut engendrer des coûts élevés d'exécution, notamment pour les communautés de référence, puisque, le cas échéant, il faudrait soutenir simultanément plusieurs solutions. En toute probabilité, autoriser uniquement l'identité électronique fédérale simplifierait nettement l'exécution. Toutefois, comme les habitants ne disposeront pas tous d'une identité électronique fédérale à court terme, il faudra de toute façon trouver des alternatives dans l'intervalle. Tout délai dans la mise en place de cette identité empêchant son entrée en vigueur comme prévu en 2025 ne ferait qu'aggraver le problème. La procédure choisie protège, au moins pour un certain temps, les investissements déjà consentis par les fournisseurs d'identité et leur donne le temps de trouver d'autres rôles ou niches avant leur remplacement probable par l'identité électronique fédérale chez la plupart de leurs clients. Il ne serait donc pas nécessaire d'introduire une troisième solution, à savoir permettre aux communautés de référence de proposer leurs propres identifiants. Les économies potentielles n'ont pas encore pu être déterminées.

- *Supprimer le caractère facultatif pour les prestataires de services ambulatoires*

Le délai transitoire pour cette mesure est d'une année, c'est-à-dire qu'un an après l'entrée en vigueur de la révision de la LDEP, tous les prestataires de services ambulatoires devront avoir rejoint une communauté de référence. Ce délai est certes plutôt court, mais il devrait être suffisant, puisqu'il est possible de s'affilier sur un portail d'accès électronique et que les logiciels des cabinets médicaux peuvent être intégrés ultérieurement. Reste à savoir si ce délai suffira aussi à éviter que les professionnels de la santé qui n'utilisent pas encore les outils numériques ne délaissent la profession. Un règlement d'exception s'appliquant aux professionnels proches de la retraite pourrait atténuer la pénurie de main-d'œuvre qui en résulterait. Les contrôles visant à vérifier que tous les professionnels de la santé ont bien adhéré à une communauté de référence à l'issue du délai transitoire représentent une autre pierre d'achoppement dans l'exécution. Permettre aux cantons d'accéder à l'index des prestataires du DEP vise explicitement à maintenir les coûts d'exécution à un niveau supportable, ce qui semble pertinent. Du fait du nombre élevé de prestataires à contrôler, les cantons craignent toutefois des coûts importants. Attribuer la responsabilité de ces contrôles aux associations de prestataires de services qui contrôlent déjà les données d'autres domaines pour la Confédération et les cantons pourrait constituer une alternative viable. Il n'est toutefois pas certain que cette solution permette de limiter la charge d'exécution ou si elle entraînera seulement un report des coûts.

- *Garantir le financement*

En ce qui concerne le financement, nous constatons actuellement des problèmes d'exécution sur la base des commentaires des acteurs, puisque le fonctionnement et le développement ne sont pas clairement délimités et que le processus de développement n'a pas été défini. Les

cantons sont confrontés à des difficultés de mise en œuvre, car ils doivent non seulement se coordonner entre eux, mais aussi avec les communautés de référence et la Confédération, et définir conjointement les ressources nécessaires. Comme de nombreux cantons devront probablement modifier leur législation, ces travaux d'exécution pourraient se prolonger au-delà de 2028, date prévue pour l'entrée en vigueur prévue de la révision. Il n'est pas prévu d'introduire un délai transitoire pour le financement. Il serait toutefois envisageable que la Confédération finance les deux éléments, à savoir le fonctionnement des communautés de référence et le développement du DEP, et que les cantons participent proportionnellement aux coûts de manière forfaitaire. Cette solution contribuerait vraisemblablement à simplifier l'exécution.

- *Modèle « opt-out » pour les patients*

Une procédure automatisée d'ouverture du DEP doit être développée pour la mise en œuvre du modèle opt-out. De plus, les cantons doivent dresser une liste d'adresses pour l'ouverture des dossiers et la mettre à disposition des communautés. Le délai transitoire prévu est d'un an. Les cantons ont donc une année pour s'assurer que tous les habitants de leur territoire qui sont soumis à l'AOS ou à l'assurance militaire se sont vu attribuer un DEP. Ils estiment que cette procédure engendrera des coûts faibles à modérés. Les données nécessaires à l'ouverture d'un DEP sont conservées par les communes. Il semble donc pertinent de confier l'exécution aux cantons.

- *Archivage centralisé des données dynamiques*

L'exécution de cette mesure n'est pas encore réglée, car les compétences relatives à la conservation des données dynamiques ne sont pas encore définies. Les questions suivantes sont en suspens : qui décide de quelles données conserver, sous quelle forme, dans quel registre et jusqu'à quand ? Comment adapter et déployer les portails d'accès correspondants ? Qui finance quelles adaptations ? Sur le fond, il s'agit de renoncer au principe actuel de l'archivage décentralisé des données du DEP. Il est question de confier cette tâche à la Confédération, mais alors, pourquoi se limiter aux données structurées et ne pas aussi lui confier la tenue de l'ensemble du dossier du patient ? Maintenir le système actuel d'archivage décentralisé des données, à savoir que chaque communauté de référence conserve les données structurées de ses patients, clarifierait donc l'exécution, mais pourrait aussi contribuer à augmenter les coûts.

- *Services supplémentaires et applications de santé numériques*

L'exécution de cette mesure est également floue, puisque les exigences d'utilisation du DEP posées aux services supplémentaires et aux applications de santé numériques n'ont pas été définies.

2.4 Conclusion et recommandations

De manière générale, il semble que les points-clés et mesures prévus permettront d'atteindre le but visé, à savoir une diffusion du DEP à large échelle. Toutefois, les coûts engendrés par cette révision ne peuvent actuellement pas être chiffrés. Une utilisation plus forte, aussi bien chez les patients que chez les professionnels de la santé, devrait également être une conséquence probable de la révision. L'ampleur de cette utilisation dépendra largement de la rapidité avec laquelle les systèmes informatiques des prestataires pourront être intégrés dans le système du DEP et des conséquences financières de cette intégration, de la facilité de collecte et d'utilisation des données du DEP et du bénéfice que les professionnels de la santé retireront des fonctionnalités supplémentaires du dossier.

De même, cette révision améliorera le règlement du financement. Définir les compétences permettra de financer durablement le fonctionnement et le développement du DEP. Des questions subsistent cependant quant à la délimitation, au montant des ressources nécessaires et à la mise en œuvre du financement. En particulier, il convient de définir précisément les modalités du financement, de la détermination des besoins, de l'engagement et de l'ordre de priorité des ressources financières. D'ici là, il sera difficile d'évaluer les effets concrets de la révision. Ces incertitudes de gouvernance devraient être résolues. Clarifier le mécanisme de détermination et de financement des ressources nécessaires, définir précisément ce qu'on entend par fonctionnement et développement, et fixer une procédure concrète et la répartition des compétences pour le processus de développement permettrait de réduire ces incertitudes.

Cette analyse d'impact de la régulation s'est également penchée sur d'autres questions de gouvernance n'ayant pas encore trouvé de réponse. Certaines mesures sont inédites et impliquent des changements importants sans qu'il n'y ait de communication claire sur la façon dont la pratique établie aujourd'hui sera remplacée. Si une base de données centralisée de toutes les données médicales des patients suisses, structurée et facile à analyser créait une base de données pertinente pour la Confédération : à quoi serviraient dans ce cas les communautés de référence, qui sont obligées d'enregistrer des données et documents non structurés de manière décentralisée avec un système plutôt complexe ? Pourquoi continuer d'accepter des fournisseurs d'identité privés en parallèle de l'identité électronique fédérale et d'assumer les coûts qui en résultent ? Répondre à ces questions contribuerait à renforcer la confiance des acteurs concernés dans le système et ainsi à accélérer l'adoption sociale et économique du DEP, indispensable pour que soient remplis les objectifs principaux de la LDEP.

2.5 Post Scriptum

L'analyse dans la présente étude d'impact de la réglementation a été réalisée sur la base de fiches descriptives des paramètres prévus. Certains paramètres ont fait l'objet de modifications après la finalisation du rapport, qui n'ont pas pu être prises en compte dans l'analyse. Cela concerne principalement deux mesures. D'une part, les services supplémentaires initialement prévus ont été supprimés, car des études approfondies ont montré que les services supplémentaires ne permettaient pas de répondre à tous les besoins des acteurs. Ce point sera vérifié dans le cadre de la consultation. L'utilité du DEP pour les professionnels de la santé devrait donc être inférieure à celle présentée dans l'analyse du présent rapport. D'autre part, le dépôt central initialement prévu pour les données dynamiques a été modifié pour devenir une base de données centrale pour les données structurées. Ce point clé a été rendu plus concret par cette révision que dans la version précédente. Les questions en suspens mentionnées dans le présent rapport à ce sujet sont donc nettement moins nombreuses. Outre ces deux mesures, d'autres modifications ont été apportées à la version analysée de la fiche descriptive. Nous estimons toutefois que les modifications sont moins importantes.

3 Einleitung und Ausgangslage

3.1 Ausgangslage

Der Einsatz digitaler Technologien im Gesundheitswesen spielt in der gesundheitspolitischen Strategie des Bundes «Gesundheit2030» (Bundesrat, 2019) eine zentrale Rolle. Spezifische Massnahmen wie eMedikation, die digitale Unterstützung von Behandlungsprozessen und die Einführung des elektronischen Patientendossiers (EPD) prägten bereits die Pfeiler der bisherigen Strategie «Gesundheit2020» (EDI, 2013). Auf diesem Hintergrund ist am 15. April 2017 auch das Gesetz zum elektronischen Patientendossier (EPDG) in Kraft getreten.¹⁷

Mit dem EPD sollen die Qualität des Behandlungsprozesses, die Patientensicherheit und die Effizienz des Gesundheitssystems verbessert werden (Bundesrat, 2013, S. 5349; 2021, S. 3). Mit dem EPD lassen sich zusammen mit anderen eHealth-Instrumenten wie den Onlinediensten eMedikation, Telemedizin oder Telemonitoring die Koordination aller im Behandlungsprozess beteiligten Akteure stärken und die Selbstkompetenz der Bevölkerung stärken. Ein transparenter Informationsaustausch verhindert Doppelspurigkeiten, erhöht die Versorgungssicherheit, führt zu mehr Effizienz und zu einer besseren Behandlungsqualität (Widmer et al., 2013, S. 8). Die fünf Ziele hinsichtlich Verbesserung der

- Qualität der medizinischen Behandlung
- Behandlungsprozesse
- Patientensicherheit
- Effizienz des Gesundheitssystems
- Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten

wurden denn auch unter Art. 1. Abs. 3 des EGDG «Gegenstand und Zweck» explizit aufgeführt.

Die Vorteile von eHealth lassen sich in dem Masse realisieren, wie behandlungsübergreifende validierte und maschinen-verarbeitbare (strukturierte) Daten und Prozesse im EPD aus Patientensicht abgebildet werden und das EPD flächendeckende Verbreitung findet sowie genutzt wird.¹⁸

Seit Inkraftsetzung des EGDG kam es jedoch zu Umsetzungsverzögerungen, zum einen wegen Problemen bei der Zertifizierung der (Stamm)Gemeinschaften¹⁹ und zum anderen wegen Überregulierung bei den technischen Anforderungen. Aufgrund einer zu detaillierten Regulierung eines noch nie umgesetzten, aber bis in tiefe technische Details beschriebenen Systems mussten bei dessen Bau Anpassungen vorgenommen werden. Hinzu kam, dass das für die Umsetzung zuständige Koordinationsorgan eHealth Suisse nur über beschränkte Mittel und Befugnisse verfügte. Die Änderungen mussten daher im Konsens mit Bund, Kantonen und den umsetzenden (Stamm)Gemeinschaften und deren Zulieferern sowie unter Berücksichtigung aller Interessen erfolgen. Ausführungsbestimmungen und damit Zertifizierungsvoraussetzungen mussten mehrmals geändert werden. Dies verzögerte die Zertifizierung um mehrere Jahre. In diesem Kontext ist auch auf die nicht sichergestellte Betriebsfinanzierung des Systems EPD und damit auf mangelnde Anreize, das System auszubreiten und zu nutzen, hinzuweisen.

¹⁷ Vgl. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/203/de> (abgerufen am 12.01.2023).

¹⁸ Vgl. Botschaft EGDG, BBI 2013 5321-5416, S. 5321ff.

¹⁹ Vgl. <https://www.e-health-suisse.ch/gemeinschaften-umsetzung/epd-gemeinschaften/gemeinschaften-im-ueberblick.html> (abgerufen am 12.01.2023). Mittlerweile sind Fortschritte zu verzeichnen (vgl. Econcept, 2022, S. 2f.).

Probleme wie diese veranlassten Nationalrat Laurent Wehrli, den Bundesrat mit einem Postulat (18.4328) zu beauftragen, «Bericht zu erstatten über die für die generelle Einführung des elektronischen Patientendossiers bereits getroffenen Massnahmen und darüber, welche Massnahmen noch zu treffen sind, um die Einführung zu beschleunigen und dessen allgemeine Verwendung zu fördern».²⁰ Kernanliegen des Postulats ist die Erhöhung der Nutzung des EPD.²¹

Zur Beantwortung des Postulats Wehrli hat das BAG einen Grundlagenbericht (Ecoplan, 2021) erarbeiten lassen. Dieser zeigt auf, welche Massnahmen im Detail bisher bereits getroffen wurden und geplant sind. Darüber hinaus werden mögliche weitere 22 Massnahmen erläutert, die zur Verbreitung und Nutzung des elektronischen Patientendossiers (EPD) beitragen sollten (Ecoplan 2021, S. 29ff.). Diese Anregungen wurden sodann im Bericht des Bundesrats (2021) in Erfüllung des Postulats Wehrli hinsichtlich Wirksamkeit sowie rechtlicher und politischer Umsetzbarkeit beurteilt. Auf dieser Grundlage hat der Bundesrat zur Weiterentwicklung des EPD sowie dessen Verbreitung und Nutzung folgende Themen eingebbracht (Bundesrat, 2021, S. 33ff.):

- *Ausweitung des Obligatoriums durch den Bund:*
Gesundheitsfachpersonen im ambulanten Bereich, die zulasten der OKP abrechnen wollen, werden verpflichtet, sich einer Stammgemeinschaft anzuschliessen.
- *Informationsoffensive durch Kantone sowie eHealth Suisse:*
Der Nutzen des EPD ist zu fokussieren. eHealth Suisse kann diese Massnahme mit ihrer Kommunikationsstrategie umsetzen und sich mit den Kantonen entsprechend koordinieren. Diese erweitern ihrerseits ihre Leistungsvereinbarungen mit Multiplikatoren zu den Themen Beratung und Information zum EPD. Bildungsinstitutionen, Berufsverbände und eHealth Suisse integrieren Lehrsequenzen zum EPD in ihre Ausbildungscurricula. Sie bieten Module zur Digitalisierung im Gesundheitswesen an, in denen auch das EPD Bestandteil ist.
- *Erleichterung des Zugangs zum EPD durch Stammgemeinschaften:*
Die Stammgemeinschaften erleichtern den Bezug der elektronischen Identität durch das Zusammenlegen des Identifikations- und Ausgabeprozesses mit dem Prozess zur Eröffnung eines EPD. Sie vereinfachen damit den Zugang zum EPD v. a. durch die Möglichkeit der Online-Eröffnung eines EPD.
- *Erhöhung Benutzerfreundlichkeit und Weiterentwicklung EPD durch den Bund:*
Der Bund schafft einen Dienst für die Ablage von dynamischen Daten (z. B. eMedikation). Bund und Kantone erlauben die Nutzung der technischen EPD-Infrastruktur auch für ausgewählte interoperable Zusatzdienste. Der Bund ersetzt das Zertifizierungsverfahren mit einer staatlichen Anerkennung.

Im Nachgang zum Bericht des Bundesrates (2021) wurden im Auftrag des BAG weitere Grundlagenarbeiten zur Zukunft des EPD erarbeitet (Econcept, 2022), die im Kern auf Gesprächen mit Experten aus dem Gesundheitswesen und der Informations- und Kommunikationstechnik basierten, wobei insbesondere die «Out-of-the-Box»-Perspektive eingeholt werden sollte. Die identifizierten Handlungsfelder im Sinne von Prozessen und Aktionen sowie Tätigkeiten und Positionierungen wurden mit Akteuren und Stakeholdern des EPD evaluiert.

²⁰ Vgl. <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20184328> (abgerufen am 12.01.2023).

²¹ Der Nationalrat überwies das Postulat am 21. Juni 2019. Für weitere parlamentarische Vorstöße zum EPD und zur Digitalisierung im Gesundheitswesen siehe (Econcept, 2022, S. 49ff.).

Letztlich tragen bereits heute unterschiedliche Massnahmen zur Verbreitung des EPD bei. Zu nennen ist insbesondere die «Strategie eHealth Schweiz 2.0»,²² die von Bund und Kantonen zur raschen Verbreitung des EPD erarbeitet wurde. Insgesamt steht der erfolgreichen Verbreitung des EPD jedoch eine klare Aufgaben- und Kompetenzaufteilung und eine nachhaltige Finanzierung entgegen (Bundesrat, 2021, S. 46f).

Im Kontext mit einer erfolgreichen Verbreitung des EPD ist auch auf die begrenzte Handlungsfähigkeit des Bundes hinzuweisen (Stöckli, 2021). Das EPDG ist als Rahmengesetz ausgestaltet. Es regelt technische und organisatorische Voraussetzungen zur Bearbeitung der Daten des EPD, nicht jedoch Vorgaben betreffend die Übernahme oder Zuweisung von Finanzierungsaufgaben etwa an die Kantone, geschweige denn Vorgaben betreffend die Governance (z. B. Weiterentwicklung des EPD) und deren Verknüpfung mit der Nutzung des EPD. Die nicht erreichten Ziele des bisherigen EPDG liegen insofern auch bei dessen mangelhafter Zweckmässigkeit im Vollzug.

Vor diesem Hintergrund hat der Bundesrat zur grundlegenden Weiterentwicklung des EPD Ende April 2022 das Eidgenössische Departement des Innern beauftragt, eine Vernehmlassungsvorlage für eine «umfassende Revision» des EPDG auszuarbeiten. Inzwischen sind «Eckwerte» definiert sowie weitere Massnahmen, die vorliegend einer vertieften RFA unterzogen werden.

Das Ziel einer RFA besteht in der Abschätzung der Auswirkungen einer geplanten Regulierung auf die gesellschaftlichen Gruppen und die Gesamtwirtschaft. Die Effizienz der Massnahme ist unter Einbezug alternativer Regelungsmöglichkeiten zu untersuchen. Zudem soll die RFA Transparenz in Bezug auf die der Regulierung zugrundeliegenden Probleme und deren Ziele schaffen sowie die Vollzugstauglichkeit prüfen. Die folgenden fünf Prüfpunkte bilden den Rahmen der RFA (vgl. Abbildung 1):

Abbildung 1 RFA-Prüfpunkte²³

| I. Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns | II. Alternative Handlungsoptionen | III. Auswirkungen auf einzelne gesellschaftliche Gruppen (Outcome) | IV. Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft (Impact) | V. Zweckmässigkeit im Vollzug |
|---|--|--|--|--|
| <p>Welche Probleme soll die Vorlage angehen? Welche Ziele soll sie erreichen? Aus welchen Gründen braucht einen umfassenderen staatlichen Eingriff?</p> | <p>Welche Massnahmen kommen zur Zielerreichung in Frage? Welche Massnahmen sollen vorgeschlagen werden? Welche einfacheren Alternativen gibt es?</p> | <p>Welche Auswirkungen (Kosten, Nutzen, Verteilungseffekte), Nebenwirkungen und weiteren Wirkungen hat die Vorlage für einzelne gesellschaftliche Gruppen?</p> | <p>Welche Auswirkungen hat die Vorlage auf die Gesamtwirtschaft?</p> | <p>Ist der Vollzug der Regelung so ausgestaltet und vorbereitet, dass der Aufwand für die Adressaten möglichst gering, die Wirksamkeit möglichst hoch und die Vorlage möglichst erfolgreich ist?</p> |

Die fünf RFA-Prüfpunkte dienen dazu, den Regulierungsbedarf, alternative Handlungsoptionen, die erwarteten Auswirkungen und die Vollzugstauglichkeit der neuen EPD-Revisionsvorlage systematisch zu untersuchen. Die RFA-Erkenntnisse sollen einen wichtigen Beitrag zu guten und faktenbasierten Entscheidungsgrundlagen und einer besseren Rechtsetzung («Better Regulation») leisten.

Quelle: Eigene Darstellung basierend auf den Vorgaben des WBF (2022).

²² Vgl. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth-schweiz.html> (abgerufen am 12.01.2023).

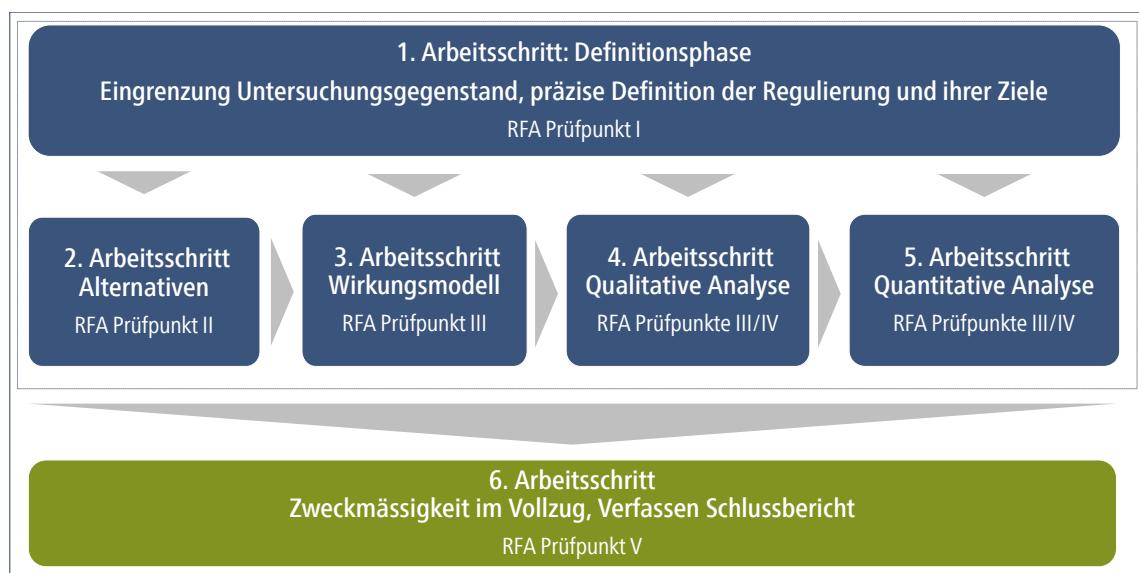
²³ In Absprache mit den Auftraggebern wird beim Prüfpunkt IV aufgrund der mangelhaften Datenlage nicht die Wirkung der EPDG-Revisionsmassnahmen auf die Gesamtwirtschaft untersucht, sondern inwieweit diese die vom Gesetzgeber festgelegten Revisionsziele zu erreichen helfen (vgl. auch Einleitung zum Abschnitt 4.1).

3.2 Auftrag und Vorgehen

Der RFA-Auftrag besteht darin, eine Analyse über die umfassende Reform des EPDG und die damit angestrebte Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers (EPD) durchzuführen. Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat verschiedene Eckpunkte der Reform entwickelt, die isoliert für sich und teilweise im Zusammenspiel miteinander analysiert und mit alternativen Handlungsoptionen verglichen werden sollen.

In Absprache mit den beiden Auftraggebern haben wir zur Beantwortung der Prüfpunkte ein Vorgehen gemäss Abbildung 2 gewählt. Angesichts der Komplexität der geplanten Revision und der noch frühen Phase im Revisionsprozess haben wir in gemeinsamen Arbeitssitzungen die Ausgangslage detailliert geklärt und die geplanten Arbeiten mit den Vorstellungen der Auftraggeber abgeglichen. Gemeinsam wurden die Ziele definiert, die mit der Reform erreicht werden sollen und welche die Grundlage für die Beurteilung in der RFA bilden. Ebenfalls wurden die Massnahmen bzw. Eckwerte der Revision definiert, die einer vertieften Analyse unterzogen werden sollten. Die Ausgangslage diente uns für die Ausarbeitung alternativer Massnahmen und zur Entwicklung der Wirkungsmodelle für die geplanten Massnahmen. Die Wirkungsmodelle wurden anschliessend in einer Online-Befragung sowie in mehreren Expertengesprächen auf ihre qualitativen und quantitativen Auswirkungen bei den betroffenen Akteursgruppen hin untersucht.

Abbildung 2 Übersicht Vorgehen



Die Abbildung zeigt, welche Arbeitsschritte zur Beantwortung der RFA-Prüfpunkte durchgeführt werden. Gemeinsam mit den Auftraggebern grenzen wir in der Definitionsphase den Untersuchungsgegenstand ein und konkretisieren die angestrebten Ziele und vorgesehenen Massnahmen (Eckwerte der Revision). Anschliessend entwickeln wir die Wirkungsmodelle für die vertieft zu untersuchenden Massnahmen und zeigen alternative Handlungsoptionen auf (Arbeitsschritte 2 und 3). Die Massnahmen unterziehen wir danach einer qualitativen und quantitativen Analyse.

Quelle: Eigene Darstellung.

3.3 Ziele

Mit der Revision des EPDG sollen bestimmte Ziele erreicht werden, an denen die geplanten Eckpunkte und Massnahmen der Revision gemessen werden. In der Arbeitsstartsitzung wurden gemeinsam mit den Auftraggebern die folgenden Hauptziele definiert:

- *Verbreitung des EPD:*
Es sind mehr Patienten im Besitz eines EPD. Gleichzeitig schliessen sich mehr Gesundheitsfachpersonen (GFP) einer Stammgemeinschaft an.
- *Nutzung des EPD:*
Die alleinige Verbreitung des EPD reicht nicht aus. Patientinnen und Patienten sowie GFP sollen das EPD vor allem stärker nutzen. Bei den GFP ist mit dem Anschluss an eine Stammgemeinschaft eine gewisse Nutzung vorgeschrieben, bei den Patientinnen und Patienten ist dies jedoch nicht der Fall. Deshalb soll der Nutzen des EPD für Patientinnen und Patienten sowie für GFP verbessert werden.
- *Nachhaltige Finanzierung:*
Der Betrieb und die Weiterentwicklung des EPD führt zu Kosten. Die Finanzierung dieser Kosten (insbesondere durch den Bund und die Kantone) soll geklärt werden.
- *Klare Governance:*
Die Zuständigkeiten der verschiedenen Akteure (insbesondere Bund und Kanton) sollen geklärt werden.
- *Nebenbedingung Sicherheit:*
Die Sicherheit ist nicht als eigentliches Ziel, sondern als Restriktion zu verstehen. Bei der Umsetzung der Massnahmen soll das bestehende hohe Sicherheitsniveau gewährleistet bleiben.

3.4 Betrachtete Eckpunkte der Revision

Der Kern der Revision des EPDG besteht aus den folgenden acht Eckwerten,²⁴ die der Bundesrat festgelegt hat.

1. E-ID für Zugang zum EPD

Die neue bundesweite elektronische Identität (E-ID) soll für die Identifikation im Eröffnungsprozess und mithilfe eines Systems der Bundeskanzlei zur Authentifikation für den Zugang zum EPD genutzt werden können.

Die Ausstellung und Nutzung von Identifikationsmitteln der heutigen, zertifizierten Identity Provider sollen weiter möglich sein.

Neu sollen die Stammgemeinschaften aber anstelle der Verwendung eines Identifikationsmittels eines zertifizierten Herausgebers zudem eigene Identifikationsmittel verwenden können, welche im Rahmen der Zertifizierung der Stammgemeinschaft geprüft werden. Eine weitere Vereinfachung soll durch das Angleichen an internationale technische eID-Standards erfolgen.

2. EPD als Instrument der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP)

Das EPD soll als Instrument der OKP gelten und dazu beitragen, die Ziele der OKP bezüglich einer höheren Behandlungsqualität und einer besseren Kosteneffizienz zu erreichen. Es

²⁴ Die Reihenfolge der Eckwerte und Zusatzmassnahmen orientiert sich an der internen Numerierung des BAG. Die Reihenfolge ist jedoch zufällig und völlig wertungsfrei.

stützt sich dafür neu zusätzlich auf Art. 117 BV, womit dem Bund eine weitreichende Regelungskompetenz zukommt.

Die Krankenversicherer sollen weiterhin grundsätzlich keine Zugriffsrechte auf das EPD erhalten.

3. Aufhebung der Freiwilligkeit bei ambulanten Leistungserbringern

Alle ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen (GFP), die Leistungen über die OKP abrechnen (Leistungserbringer), sollen neu verpflichtet werden, sich einer Stammgemeinschaft anzuschliessen. Die Kantone können zudem weitere GFP verpflichten, die nicht über die OKP abrechnen. Der Anschluss an eine Stammgemeinschaft bedeutet, dass die Leistungserbringer auch die organisatorischen und technischen Anforderungen zur Bearbeitung des EPD erfüllen müssen.

4. Sicherstellung der Finanzierung

Die Kantone sollen verpflichtet werden, die Finanzierung des Betriebs mindestens einer Stammgemeinschaften in ihrem Zuständigkeitsbereich sicherzustellen. Sie sind bezüglich der Wahl «ihrer» Stammgemeinschaft frei, aber bei Inkrafttreten der Vorlage muss der Kanton über die nötigen Rechtsgrundlagen für die Finanzierung «seiner» Stammgemeinschaft verfügen, um seinen Pflichten bezüglich Finanzierung «seiner» Stammgemeinschaft nachzukommen. Der Kanton hat seine Aufgabe dann erfüllt, wenn auf seinem Hoheitsgebiet eine Stammgemeinschaft das EPD anbietet.

Der Bund soll verpflichtet werden, die Weiterentwicklung des EPD zu finanzieren. Es handelt sich um Weiterentwicklungen, die die Stammgemeinschaften aufgrund bundesrechtlicher Bestimmungen übernehmen müssen. Darüberhinausgehende Anpassungen (z. B. Benutzerfreundlichkeit verbessern) sind vom jeweiligen Akteur zu finanzieren, der diese Anpassungen in Auftrag gibt.

5. Opt-out-Modell für Patientinnen und Patienten

Zu einem bestimmten Stichtag soll für alle Personen in der Schweiz, die OKP- oder militärversichert sind, automatisch ein EPD eröffnet werden. Wenn eine Person kein EPD möchte, muss sie sich während einer Widerspruchsfrist von drei Monaten aktiv dagegen entscheiden (Opt-out). Der Widerspruch wird in einem zentralen Register notiert.

Den Patientinnen und Patienten ist es auch nach der Eröffnung weiterhin freigestellt, ob sie das EPD nutzen möchten. Personen die vom Opt-out keinen Gebrauch machen, lassen das Verknüpfen von Gesundheitsdaten über eine elektronische Identität im Dossier zu, auch wenn Sie nie ein Dossier eröffnen.

6. Zugriff für Forschung

Der Forschung sollen Zugriffsrechte auf das EPD eingeräumt werden, sofern die Patientinnen und Patienten dazu einwilligen.

7. Zentrale Ablage für dynamische Daten²⁵

Klar definierte, strukturierte Daten, die sich häufig ändern und zumeist auch eine hohe Abhängigkeit zu anderen strukturierten Daten haben, werden an einem Ort beim Bund oder bei einer durch den Bund beauftragten (Stamm-)Gemeinschaft zentral abgelegt.

8. Zusatzdienste²⁶

Die EPD-Infrastruktur kann für schweizweite Zusatzdienste von (Stamm-)Gemeinschaften,

²⁵ Dieser Eckwert wurde nach Fertigstellung des Berichts geändert zu «Zentrale Datenbank für strukturierte Daten». Die Analyse beruht auf der hier beschriebenen Vorversion.

²⁶ Dieser Eckwert wurde nach Fertigstellung des Berichts gestrichen. Die Analyse beruht auf der hier beschriebenen

dem Staat (Bund oder Kantone) und Dritten genutzt werden, wenn gewisse rechtliche Vorgaben und Zertifizierungskriterien erfüllt sind. Zusatzdienste greifen nur auf die EPD-Infrastruktur (Register mit Stammdaten), nicht aber auf medizinische Daten im EPD zu.

Die Dienste der Krankenversicherer (z. B. Ablegen von Rechnungsdaten) sind separat geregelt und benötigen die Zustimmung des EPD-Inhabers. Der Versicherer hat Schreibrechte, aber keine Leserechte im EPD.

Neben diesen acht Eckpunkten hat das BAG sieben weitere Zusatzmassnahmen definiert, die in der Revision des EPDG umgesetzt werden sollen. Es handelt sich dabei um die folgenden Punkte:

9. Neuregelung des Metadaten-Index (MDI)

Der MDI soll nicht nur im EPD-Kontext genutzt werden können und auch zusätzliche Daten erhalten, die für die EPD-Grundfunktionalität nicht notwendig sind. Der MDI soll damit von einem Zentralen Abfragedienst (ZAD) im Kontext EPD zu einem nationalen Terminologie-Server im Kontext des Schweizer Gesundheitswesens werden.

10. Auslagerung von Aufgaben

Die Rechtsgrundlagen sollen dahingehend angepasst werden, dass der Bund Aufgaben weitreichend an Dritte auslagern und sich bspw. auch an Organisationen der Kantone beteiligen kann.

11. Experimentierartikel

Es soll eine formell-gesetzliche Grundlage geschaffen werden, mit der Pilotprojekte möglich sind, die zeitlich und räumlich befristet vom geltenden EPDG abweichen können.

12. Zugang der Kantone zum Health Provider Directory (HPD)

Kantone sollen Zugang zum HPD erhalten, damit sie eine wirksame Handhabe zur Prüfung und Sanktionierung haben, ob ein Leistungserbringer einer Stammgemeinschaft angeschlossen ist.

13. Dynamische Verweise

Die Gesetzestexte sollen dynamische Verweise enthalten können. Das heisst, dass sie auf eine Norm verweisen, ohne dass das Datum der Gültigkeit erwähnt wird. Sobald die Norm angepasst wird, dann gilt diese Anpassung laut Gesetz.

14. Stellvertretung für Eröffnung EPD

Es soll ausdrücklich geregelt werden, wer für eine urteilsunfähige Person ein EPD eröffnen bzw. Widerspruch (Opt-out) einlegen kann.

15. Digitale Gesundheitsanwendungen

Die EPD-Infrastruktur kann für schweizweite (interoperable) digitale Gesundheitsanwendungen genutzt werden, wenn gewisse rechtliche Vorgaben und Zertifizierungskriterien erfüllt sind. Digitale Gesundheitsanwendungen sind Dienste, die in der Regel von Dritten angeboten werden (z. B. mHealth), welche auf die medizinischen Daten der EPD zugreifen (lesend, schreibend).

Alle 15 Eckpunkte und Zusatzmassnahmen wurden in individuellen Steckbriefen des BAG detailliert beschrieben.

Aufgrund der Komplexität des Untersuchungsgegenstandes, der gegenseitigen Wechselwirkungen, jedoch auch der zeitlichen und finanziellen Restriktionen, können im Rahmen der RFA nicht

alle acht Eckpunkte und sieben Zusatzmassnahmen vertieft evaluiert werden. Deshalb haben wir in Absprache mit den Auftraggebern eine Priorisierung vorgenommen.

Sechs Massnahmen wurden ausführlich mittels eines Wirkungsmodells analysiert (vgl. Kapitel 4). Es sind dies die Eckpunkte 1, 3, 4, 5, 7 und 8. Eckpunkt 2 (EPD als Instrument der OKP) ist eher eine grundlegende Gesetzesänderung, ohne die andere vorgesehene Massnahmen gar nicht möglich sind. Dieser Eckpunkt wird deshalb in Eckpunkt 4 (Sicherstellung der Finanzierung) subsumiert und dort mitbetrachtet. Die Zusatzmassnahme 15 (Digitale Gesundheitsanwendungen) wurde in das Wirkungsmodell von Eckwert 8 (Zusatzdienste) und die Zusatzmassnahme 12 (Zugang der Kantone zum HPD) in den Eckwert 3 (Aufhebung der Freiwilligkeit bei ambulanten Leistungserbringern) integriert.

Die restlichen Eckpunkte und Zusatzmassnahmen wurden für die RFA ausgeblendet, dies, weil sie nicht direkt auf die definierten Ziele ausgerichtet sind (z. B. Eckpunkt 6: Zugang für Forschung), und/oder eher technischer Natur sind (z. B. Stellvertretung für Eröffnung EPD).

4 Wirkungsmodelle und Beurteilung der Wirkungen

In diesem Kapitel erheben und beurteilen wir potenzielle Wirkungen der einzelnen Massnahmen auf die betroffenen Akteure und die definierten Impactgrößen (Hauptziele, vgl. Abschnitt 3.3). Insbesondere werden folgende Fragen behandelt:

- Welche Akteure sind von den Massnahmen betroffen?
- Was sind ihre potenziellen Reaktionen?
- Wie wirken sich diese auf die Impactgrößen aus?

Für die qualitative und quantitative Erhebung und Beurteilung der mutmasslichen Wirkungen einer Massnahme sind wir stufenweise vorgegangen:

1. Erarbeitung des Wirkungsmodells (inkl. Literaturrecherche)
2. Besprechung der Wirkungshypothesen mit den Auftraggebern und Überarbeitung aufgrund der Rückmeldungen
3. Breit angelegte Online-Befragung bei Vertretern aller betroffenen Akteursgruppen
4. Aggregation der Haupteffekte auf die Impactgrößen
5. Validierung der Resultate mit ausgewählten Vertretern der betroffenen Akteursgruppen in Experteninterviews

Für die Online-Befragung wurden insgesamt 28 Vertreter von sechs Akteursgruppen angeschrieben (vgl. für Details Abschnitt 8.1 im Anhang). Von diesen haben 21 die Befragung beantwortet, was einer Rücklaufquote von 75 Prozent entspricht. Nicht geantwortet haben 3 der 7 angeschriebenen Stammgemeinschaften, 2 der 7 Kantone und 1 der 3 Identity Provider. Zudem hat einer der vier kontaktierten Krankenversicherungsvertreter auf eine Beantwortung der Befragung verzichtet. Somit liegen von allen Akteursgruppen Antworten vor. In Absprache mit den Auftraggebern wurde der Bund bei der Onlinebefragung und den Expertengesprächen nicht mit einbezogen, da die betroffenen Akteure sich im Rahmen der Ämterkonsultation äußern konnten.

Der folgende Abschnitt 4.1 beschreibt in einem ersten Schritt die Wirkungsmodelle, die wir basierend auf der Literaturrecherche und den Gesprächen mit den Auftraggebern erstellten. Sie zeigen die erwarteten Wirkungsketten in Bezug auf die betrachteten Eckwerte auf. Die Wirkungsmodelle starten jeweils bei der Konzeption einer Massnahme, zeigen weiter auf, welche Outputs damit verbunden sind und wie die Akteure auf der Outcome-Ebene betroffen sind. Im letzten Schritt lassen sich die Auswirkungen auf die Hauptziele ableiten (Impact).

Zu jedem Wirkungsmodell findet sich ein Abschnitt mit Erkenntnissen aus der Literatur sowie zu den Ergebnissen aus der Befragung und den Experteninterviews. Jedes Wirkungsmodell wird isoliert für sich selbst analysiert, das heißt ohne Einbezug der anderen geplanten Eckwerte und Massnahmen. Erst in einem zweiten Schritt nehmen wir in Abschnitt 4.2 eine Gesamtbetrachtung vor und schätzen den Einfluss der EPDG-Revision auf die definierten Zielgrößen ab.

4.1 Wirkungsmodelle

In Absprache mit den Auftraggebern wurde jeweils für diejenigen Massnahmen ein Wirkungsmodell entwickelt, die sich innerhalb der definierten Ziele befinden und somit eine nachweisbare Wirkung auf diese Ziele haben. Dies betrifft insgesamt sechs Massnahmen (vgl. dazu Abschnitt 3.4).

Bei der Erarbeitung wurde zusätzlich versucht, Erkenntnisse aus der relevanten Literatur miteinzubeziehen. Angesicht der im Lichte derart spezifischer Massnahmen spärlich vorliegenden Literaturhinweise beziehen wir uns im Wesentlichen auch auf Einschätzungen aus dem Ecoplan Grundlagenbericht zur Verbreitung des EPD (Ecoplan, 2021). Die Ergebnisse aus der Literatur werden jeweils pro Massnahme kurz zusammengefasst.

Im Folgenden werden die mutmasslichen Wirkungen der verschiedenen Massnahmen in Wirkungsmodellen aufgezeigt. Die Elemente eines Wirkungsmodells präsentieren sich wie folgt:

- *Ziele, Konzeption und Umsetzung einer Massnahme:*
Die Hauptziele und somit die Gründe für eine Revision des EPDG sind die Verbreitung und Nutzung des EPD, die nachhaltige Finanzierung und eine klare Governance. Zudem sollte es zu keiner Verschlechterung der Sicherheit kommen. Diese Ziele bilden die Basis für die erstellten Wirkungsmodelle.
- *Output einer Massnahme:*
Die Output-Ebene umfasst die Produkte, die aufgrund der Regulierung entwickelt werden. In unserem Fall sind dies die Ergebnisse der jeweils umgesetzten Massnahme.
- *Outcome einer Massnahme:*
Zu dieser Ebene zählen die Zielgruppen, bei denen eine Verhaltensänderung erwartet wird. Diese umfassen Patientinnen und Patienten, Gesundheitsfachpersonen²⁷ (GFP; v. a. Fachpersonen der Ärzteschaft, Apotheken, Spitäler, Spitex und stationären Langzeitpflege), Stammgemeinschaften (SG), Identity Provider (IdP) sowie Bund und Kantone.
- *Impact einer Massnahme:*
In der letzten Dimension der Wirkungsmodelle wird aufgezeigt, wie sich die Massnahmen auf die oben genannten Hauptziele auswirken. Dieses Vorgehen unterscheidet sich von einem klassischen RFA-Wirkungsmodell, in dem der Impact auf gesamtwirtschaftliche Indikatoren wie Märkte, Wirtschaftsentwicklung etc. untersucht wird.

4.1.1 Bundes-E-ID für Zugang zum EPD (Eckpunkt 1)

Ziele, Konzeption und Umsetzung: Die Ziele der Massnahme sind insbesondere die Verbreitung und erhöhte Nutzung des EPD durch die Vereinfachung des Eröffnungs- und Anmeldeprozesses. Dazu soll die neue bundesweite E-ID, deren Einführung auf das Jahr 2025 geplant ist, als Zugang zum EPD dienen. Sie soll sowohl als Identifikation bei der Eröffnung des EPD als auch mithilfe eines Systems der Bundeskanzlei für den Anmeldeprozess nutzbar gemacht werden. Heute bestehende Identifikationslösungen von Identity Providern sollen weiter genutzt werden können.

Zusätzlich soll der Eröffnungs- und Anmeldeprozess vereinfacht werden, indem Stammgemeinschaften eigene Identifikationsmittel anstelle deren eines Identity Providers verwenden können. Diese Login-Lösungen müssen dasselbe Sicherheitsniveau wie heute erreichen. Sie bedürfen aber nicht einer separaten Zertifizierung als Identity Provider, sondern können bei der Zertifizierung der Stammgemeinschaft durch die Zertifizierungsstelle überprüft werden.

²⁷ Das EPDG definiert Gesundheitsfachperson wie folgt: «Gesundheitsfachperson: nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder anordnet oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Heilmittel oder andere Produkte abgibt.» (Art. 2. Bst. b. EPDG). Um als Gesundheitsfachperson zu gelten, muss man also zwei Bedingungen erfüllen: 1) über die berufliche Qualifikation verfügen («anerkannte Fachperson»); und 2) im Behandlungskontext eingebunden sein («Behandlungen durchführt oder anordnet oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Heilmittel oder andere Produkte abgibt.»); vgl. https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2017/D/171116_Factsheet_Gesundheitsfachpersonen-nach-EPDG_v2.0_d.pdf (abgerufen am, 30.5.2023).

Output: Die Massnahme erleichtert den Zugang zum EPD deutlich. Es können vor allem die Eröffnungskosten, aber zu einem gewissen Mass auch die Anmeldekosten gesenkt werden.

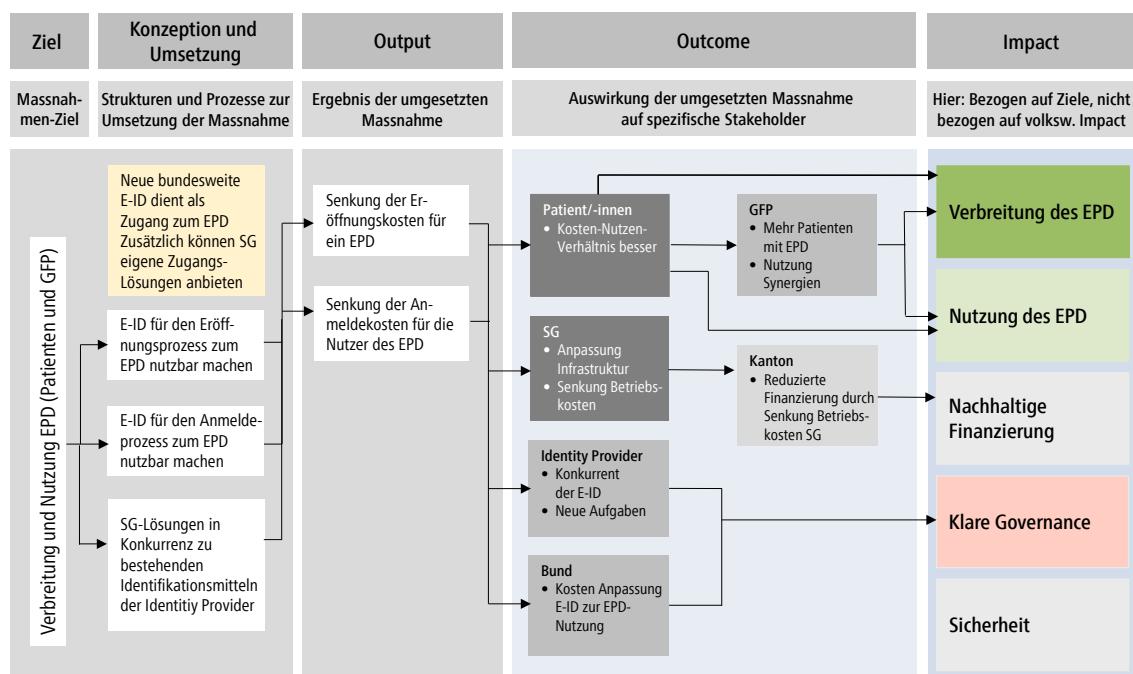
Outcome: Die Massnahme hat eine direkte Wirkung auf die Stammgemeinschaften (SG) und Patientinnen und Patienten. Insbesondere für letztere wird der Zugang vereinfacht. Indem sie in Zukunft das elektronische Äquivalent zum staatlichen Reisepass bzw. zur Identitätskarte auch für das EPD nutzen können, verbessert sich das Kosten-Nutzen-Verhältnis aus diesem. Die SG können ebenfalls profitieren, weil infolge des Wegfalls der Identifikation über einen privaten Identity Provider die Betriebskosten sinken. Dafür sind Anpassungen bei den Schnittstellen notwendig, damit die E-ID verwendet werden kann.

Direkt betroffen sind auch die Identity Provider und der Bund. Aufgrund der Konkurrenz verlieren die Identity Provider voraussichtlich deutlich Marktanteile bei der Identifikation zur Eröffnung eines EPD. Es ist offen, ob die wegfallenden Tätigkeiten mit neuen Aufgaben für die Identity Provider kompensiert werden können. Der Bund muss die E-ID für die Verwendung mit dem EPD nutzbar machen. Dadurch entstehen ihm Kosten.

Die GFP sind durch die erhöhte Anzahl Patientinnen und Patienten mit einem EPD indirekt betroffen. Sie können durch die grösere Verbreitung ebenfalls stärker vom EPD profitieren. Da die Kantone zukünftig für die Betriebskosten zuständig sein sollen, können diese voraussichtlich von den niedrigeren Betriebskosten der SG indirekt profitieren.

Impact: Die Verbreitung des EPD wird gefördert. Auf die Nutzung des EPD wird ebenfalls ein positiver Effekt erwartet. Die Effekte auf die Ziele nachhaltige Finanzierung und Sicherheit sind unklar. Einstweilen ist eine Identifikation über die Identity Provider, über eigene Lösungen der SG sowie über die E-ID des Bundes möglich, womit sich die Governance aufgrund der verschiedenen Identifikationsmöglichkeiten zumindest in der kurzen Frist verschlechtert.

Abbildung 3 Wirkungsmodell: Bundes-E-ID für Zugang zum EPD



Quelle: Eigene Darstellung.

Literatur

Sowohl in Österreich wie auch in Dänemark werden Formen einer staatlichen einheitlichen E-ID angewandt. In Österreich gibt es die E-Card bereits seit 2005. Sie wird bspw. beim Bezug von Medikamenten via eMedikation als Identifikationsmittel benutzt (Gall et al., 2016). Die E-Card ist eine Karte der österreichischen Sozialversicherung und wird als Schlüssel zum Gesundheitssystem gesehen. Für Personen in Österreich, die ihr eigenes Patientendossier erstmalig einsehen oder sich vom elektronischen Patientendossier abmelden möchten (Widerspruchslösung), besteht die Möglichkeit, dies online zu erledigen. Dafür ist allerdings eine Identifikation über eine Handy-Signatur oder die neue ID Austria nötig. Beide Identifikationsmittel müssen bei der Behörde mit Hilfe eines Reisepasses oder eines Personalausweises erstellt werden.

Dänemark verwendet bisher die «NemID» als Identifikationsmittel beim Bezug verschiedener Leistungen aus der elektronischen Gesundheitsakte (Datis Kalali & Hadjiyianni, 2022). Im Sommer 2023 wird sie durch die neue «MitID» ersetzt. Mit der «MitID» ist es möglich, auf das elektronische Patientendossier zuzugreifen und es zu verwalten. Die «MitID» kann über die «MitID»-App erstellt werden, indem der Reisepass gescannt wird. Die ID kann auch persönlich bei einer Behörde vor Ort erstellt werden. Jeder dänischen Person wird bei der Geburt eine Identifikationsnummer zugewiesen, die zur Erstidentifikation dient. Mit dieser Nummer kann man sich auf der Gesundheitsplattform registrieren. In der Literatur werden für Dänemark positive Effekte zwischen der digitalen ID «NemID» und dem Verständnis von digitalen Gesundheitsanwendungen vermerkt (Holt et al., 2019).

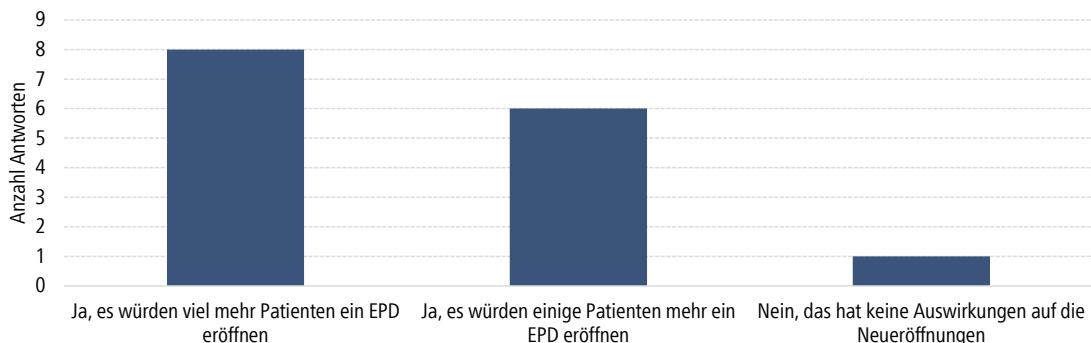
Der Ecoplan-Bericht verdeutlicht, dass der aktuelle Identifikationsprozess ineffizient und teuer ist. Der Bezug der eID und der Eröffnung des EPD ist heute getrennt. Dadurch wird der gesamte Prozess verlangsamt. Die verschiedenen Lösungen der Identity Provider führen zu unterschiedlichen Umsetzungen der Identifikations- und Login-Prozesse bei den SG. Die Akteursgruppen (insbesondere die SG) begrüssen die Umsetzung mit der einheitlichen Bundes-E-ID. Der Prozess wird dadurch vereinfacht und die Kosten für Patientinnen und Patienten und die SG sinken. Zudem könnte die E-ID das Online-Self-Onboarding vereinfachen. Insgesamt soll die Massnahme zur E-ID zu einer Verbreitung und erhöhten Nutzung des EPD führen (Ecoplan, 2021).

Beurteilung der potenziellen Wirkungen

Aus der Onlinebefragung und den Expertengesprächen wird deutlich, dass die heutige Lösung der Identifikation von einem Grossteil der Akteure als eine Hürde angesehen wird. Insbesondere die Kantone sind sich einig, dass es sich dabei um eine grosse Hürde handelt. Erschwerende Aspekte sind das physische Erscheinen bei einer Dossier-Eröffnungsstelle oder die Bedingung der Verfügbarkeit eines Smartphones und einer Applikation, wenn die Identifikation per Video stattfinden soll. Beide Punkte sind insbesondere für ältere Personen eine Hürde. Diese wird noch grösser, wenn es nur wenige Eröffnungsstellen gibt wie beispielsweise im Kanton Sankt Gallen, wo lediglich eine Eröffnungsstelle auf ca. 500'000 Einwohner besteht.

Aus der Befragung geht hervor, dass eine Bundes-E-ID als Grundvoraussetzung für die Verbreitung des EPD angesehen wird. Diese Erfahrung habe man auch in anderen Ländern gemacht. Unter der Voraussetzung, dass der neue Identifikationsprozess einfacher wird, führt die Bundes-E-ID gemäss den Akteuren zu einer klar grösseren Verbreitung unter den Patientinnen und Patienten, auch wenn dies nicht quantifiziert werden kann (vgl. Abbildung 4). Die grössere Menge eröffneter EPD sollte auch zu einer stärkeren Verbreitung unter den GFP führen. Das grössere Vertrauen in eine Bundes-E-ID könnte ein weiterer Katalysator für die schnellere Verbreitung des EPD sein. Ein Akteur betont, dass das Vertrauen in private Identity Provider eher niedrig sei.

Abbildung 4 Würde die Möglichkeit, die zukünftige bundesweite E-ID für die Eröffnung des EPD zu verwenden, diese Hürden reduzieren?



Quelle: Online-Befragung bei den betroffenen Akteursgruppen.

Die Befragung verdeutlicht, dass eine grössere Verbreitung nicht mit einer erhöhten Nutzung gleichgesetzt werden darf. Die beiden Ziele werden grösstenteils unabhängig voneinander gesehen. Für eine erhöhte Nutzung wird vor allem das Zusammenspiel zwischen Patientinnen und Patienten und GFP als wichtig angesehen. Dadurch, dass mehr Patienten das EPD nutzen, wird ein gewisser Druck auf die GFP ausgeübt, der die Nutzung den GFP erhöhen kann. Patientinnen und Patienten werden häufiger einfordern, dass ihr Arzt das EPD ebenfalls nutzt. Zusätzlich können die Kosten bei den GFP zur Nutzung sinken, weil durch die grössere Anzahl an Patientinnen und Patienten mit EPD die Arbeit mit dem EPD zur Routine wird. Gewisse Akteure betonen jedoch, dass gleichzeitig auch die Massnahme zur Aufhebung der Freiwilligkeit bei den GFP (Eckpunkt 3) umgesetzt sein muss, damit ein zusätzlicher Nutzen für die Patientinnen und Patienten entsteht, weil sie dann das EPD bei ihrem Arzt direkt nutzen können. Weiter ist es wichtig, dass neben einem einfacheren Zutritt zum EPD über die E-ID zusätzlich auch die Attraktivität des EPD (mit zusätzlichen Funktionen) gesteigert wird. Insgesamt kann zusammengefasst werden, dass es zu einer leichten Zunahme der Nutzung kommt. Für eine starke Zunahme müssen die Patientinnen und Patienten sowie GFP weiterhin erst vom Nutzen des EPD überzeugt werden.

Die SG gehen von einer Reduktion ihrer Kosten aus, weil sie keine grösseren Anpassungskosten der Schnittstellen erwarten, wenn die Bundes-E-ID bereits für eine Nutzung im EPD konzipiert wurde. Einige SG betonen, dass die E-ID bestenfalls auf ihrer bestehenden Infrastruktur direkt genutzt werden kann. Eine andere SG rechnet mit einmaligen Anpassungskosten für die Schnittstellen von 250'000 CHF. Aus der Befragung geht zudem hervor, dass die SG derzeit durchschnittlich zwischen 25 und 30 CHF pro EPD an die Identity Provider zahlen müssen, damit diese die Identifikationsmittel bereitstellen. Zusätzlich fallen jährlich wiederkehrende Kosten von etwa 6 CHF pro EPD an. Es ist allerdings wichtig zu beachten, dass diese Kosten je nach Geschäftsmodell des Identity Provider stark variieren. Insbesondere in der Westschweiz sind die Kosten deutlich geringer oder fallen für die SG ganz weg.

Da es noch einige Zeit²⁸ gehen kann, bis die gesamte Bevölkerung eine Bundes-E-ID besitzt, erhalten die SG zusätzlich die Möglichkeit, in der Zwischenzeit eigene Login-Lösungen anzubieten. Aussagegemäss wird dies kaum zu Vereinfachungen im Eröffnungsprozess für die Patientin-

²⁸ Gemäss heutigem Wissensstand sind die Herausgabe und die Erneuerung der E-ID kostenlos. Es ist vorgesehen, dass die E-ID zusätzlich zum physischen Ausweis (Pass/ID) herausgegeben wird. Damit sollte bis 2035, also in etwas über 10 Jahren, ein grosser Teil der Bevölkerung über die E-ID verfügen.

nen und Patienten führen, die nicht schon heute möglich sind und von den SG auch bereits umgesetzt wurden (z. B. nicht mehr zwei, sondern nur noch eine Vorsprache bei der Eröffnungsstelle, bei der gleichzeitig die Identität geprüft wird). Es kann aber zu Vereinfachungen bzw. Kosteneinsparungen bei den SG selbst führen. So fällt die separate Zertifizierung der Herausgeber von Identifikationsmitteln (Identity Providern) weg, weil die Prüfung der Anforderungen an das Identifikationsmittel im Rahmen der Zertifizierung der SG erfolgt. Zudem besteht aufgrund der Angleichung der technischen Standards für die SG die Möglichkeit, Produkte einzukaufen, die sich bereits im Markt etabliert haben (z. B. e-Banking-Produkte), was den Zertifizierungsaufwand reduzieren dürfte. Kosteneinsparungen sind wohl nur möglich, wenn die bestehenden Identity Provider durch den zusätzlichen Wettbewerb aus dem Markt ausscheiden (z. B. wegen zu hohen Rezertifizierungskosten). Ansonsten könnten sich die Kosten sogar erhöhen, da zu den bestehenden Zertifizierungskosten neue hinzukommen und die Skaleneffekte bei vielen ID-Providern mit eigenen Lösungen geringer sind als jene bei einer einheitlichen bundesweiten E-ID.

Die Kantone gehen nicht davon aus, dass sich durch die E-ID ihre Kosten reduzieren. Sie erwarten lediglich keine zusätzlichen Kosten.

Neben den Kosten kann die Massnahme auch die Komplexität im EPD-System reduzieren. Aktuell müssen sich die SG mit mehreren Identity Providern abstimmen. Dieser Aspekt würde mit einer Bundes-E-ID vereinfacht. Dies gilt allerdings wiederum nur, wenn die Identity Provider sich aus diesem Markt zurückziehen. All diese Aspekte können einen Einfluss auf die nachhaltige Finanzierung haben. Allerdings ist weiterhin unklar, ob dieser Effekt positiv oder negativ sein wird. Neben den Kosteneinsparungen ist derzeit nicht auszuschliessen, dass auch weitere Kosten wie Zertifizierungskosten oder Kosten für neue Schnittstellen entstehen können.

Sobald der Bund die E-ID herausgibt, dürften die Identity Provider zunehmend substituiert werden. Einstweilen sollen sie zwar ihre Identifikationsmittel weiterhin anbieten dürfen und können eventuell auch neue Aufgaben übernehmen. Dies könnten beispielsweise das Erheben und Verwalten von Attributen (z. B. Berufsgruppen, Qualifizierungen, Zulassungsstatus etc.) oder Aufgaben im e-Government-Bereich sein. Bezogen auf die Governance ist jedoch die gleichzeitige Identifikation über die Identity Provider, mit Login-Lösungen der Stammgemeinschaften sowie über die E-ID des Bundes eine Verschlechterung. Auch ist unter diesen Voraussetzungen der Wechsel der SG für die Patientinnen und Patienten schwieriger, da sie unter Umständen das Identifikationsmittel ebenfalls wechseln müssen. Langfristig kann sich dies aber ändern, wenn sich Identity Provider aus dem reinen Identifikationsmarkt für das EPD zurückziehen (müssen). In der aktuellen Situation muss man aber von einer Verschlechterung der Governance ausgehen.

Die Sicherheit bleibt durch die bundesweite E-ID unverändert. Für alle Bereitsteller von Identifikationsmitteln müssen alle bisherigen Sicherheitsvorschriften gleichermaßen eingehalten werden. Die Akteure haben bezüglich der Sicherheit keine Bedenken.

4.1.2 Aufhebung der Freiwilligkeit bei ambulanten Leistungserbringern (Eckpunkt 3)

Ziele, Konzeption und Umsetzung: Die Hauptziele der Massnahme sind insbesondere die stärkere Verbreitung und erhöhte Nutzung des EPD. Die Umsetzung bedingt eine KVG-Revision. Die ambulanten Leistungserbringer (LERB) müssen sich einer SG anschliessen und alle organisatorischen und technischen Voraussetzungen für die Verwendung des EPD erfüllen. Dazu ist eine Übergangsfrist von einem Jahr nach Inkrafttreten des revidierten EPDG vorgesehen.

Output: Das Ergebnis der Massnahme umfasst die direkte zusätzliche Verbreitung des EPD unter den Leistungserbringern.

Outcome: Direkt von der Massnahme betroffen sind insbesondere die ambulanten Leistungserbringer. Durch die zusätzlichen Anforderungen entstehen bei ihnen Kosten, die in Abhängigkeit der Ausgestaltung der Abgeltung einen Einfluss auf die Anreize hat. Es gibt zudem auch ambulante GFP, die ihre Leistungen nicht über die OKP abrechnen (dürfen). Diese dürfen dementsprechend im EPDG auch nicht verpflichtet werden, sich einer (Stamm)Gemeinschaft anzuschliessen. Es bleibt abzuwarten, ob sich diese freiwillig anschliessen werden und inwieweit sich ohne die Daten der nicht verpflichteten GFP Lücken in der medizinischen Dokumentation ergeben, die sich negativ auf die Behandlungsqualität auswirken.

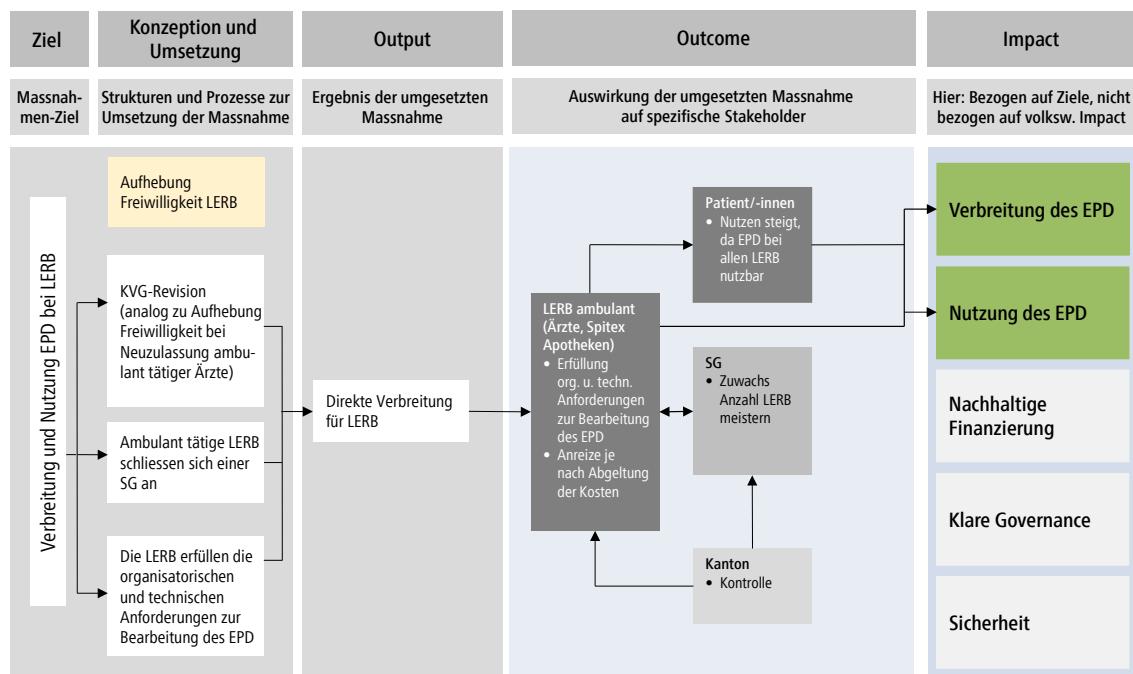
Da sich jeder Leistungserbringer einer SG anschliessen muss, sind die SG ebenfalls indirekt von der Massnahme betroffen. Die Kantone sind als Kontrollorgan vorgesehen. Durch die Verpflichtung muss sichergestellt werden, dass jeder Leistungserbringer einer SG angeschlossen ist.

Da jeder Leistungserbringer die EPD-Infrastruktur nutzt, erhöht sich dadurch der Nutzen für die Patientinnen und Patienten.

Die Identity Provider dürften nicht betroffen sein, weil das Identifikationsproblem bei den Leistungserbringern weitgehend von deren Identity Provider gelöst ist und dementsprechend keine starke Zunahme für diese bei der Identifizierung zu erwarten ist.

Impact: Die Massnahme hat einen klar positiven Effekt auf Verbreitung und Nutzung des EPD. Auf nachhaltige Finanzierung, klare Governance und Sicherheit werden keine Effekte erwartet.

Abbildung 5 Wirkungsmodell: Aufhebung Freiwilligkeit bei ambulanten Leistungserbringern (LERB)



Quelle: Eigene Darstellung.

Literatur

Der Ecoplan-Bericht betont, dass mit der Aufhebung der Freiwilligkeit bei der Neuzulassung von ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten ein wichtiger Schritt gemacht wurde, die Stakeholder aber eine komplette Aufhebung der Freiwilligkeit der ambulanten Leistungserbringer begrüßen. Es

wird eine erhöhte Verbreitung und Nutzung des EPD erwartet. Trotz den Vorteilen muss für die betroffenen ambulanten Leistungserbringer eine Übergangsfrist gewährt werden. Wichtig ist, dass allfällige höhere Aufwände abgegolten werden (Ecoplan, 2021).

Beurteilung der potenziellen Wirkungen

Aus den Expertengesprächen und der Onlinebefragung wird deutlich, dass diese Massnahme als zentral und unverzichtbar betrachtet wird. Die GFP werden als Schlüssel zum Erfolg gesehen. Vereinzelte Akteure stehen dieser Massnahme aber auch eher kritisch gegenüber, weil sie die Ansicht vertreten, dass die Verbreitung des EPD nicht durch eine Verpflichtung, sondern durch einen besseren Nutzen daraus erreicht werden sollte.

Die zusätzliche Verbreitung des EPD ist eine logische Folge der Massnahme. Betroffen sind von der Massnahme rund 17'000 ambulante Arztpraxen, 1'800 Apotheken sowie 1'200 Spitex-Institutionen und 1'400 selbständige Pflegefachpersonen (vgl. Tabelle 1). Von diesen ist heute nur eine kleine Minderheit an einer Stammgemeinschaft angeschlossen. Bei den Arztpraxen sind es knapp 10 Prozent und bei den Apotheken und Spitex-Institutionen rund 20 Prozent. Mit anderen Worten würde die Massnahme dazu führen, dass sich 80 bis 90 Prozent der ambulanten Leistungserbringer bis 2030 neu einer Stammgemeinschaft anschliessen müssten.

Tabelle 1 Anzahl betroffene und an eine SG angeschlossene Leistungserbringer

| Leistungserbringer | Anzahl betroffen | Geschätzte Anzahl angeschlossen | Quellen |
|---------------------------------|------------------|---------------------------------|---|
| Ambulante Arztpraxen | 17'452 | 1'396 (8%) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Strukturdaten der Arztpraxen und ambulanten Zentren, BFS, 2020 ▪ Swiss eHealth Barometer, 2022 |
| Apotheken | 1'844 | 387 (21%) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schweizerischer Apothekerverband, 2022 ▪ Swiss eHealth Barometer, 2021 |
| Spitex-Institutionen | 1'192 | 215 (18%) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Statistik der Hilfe und Pflege zu Hause BFS, 2021 ▪ Swiss eHealth Barometer, 2022 |
| Selbständige Pflegefachpersonen | 1'421 | - | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Statistik der Hilfe und Pflege zu Hause BFS, 2021 |

Obwohl Arztpraxen mit rund 17'000 betroffenen Praxen die grösste Leistungserbringergruppe darstellen, sind bisher lediglich 8 Prozent einer SG angeschlossen. Bei den Apotheken und Spitex-Institutionen ist es jeweils rund ein Fünftel. Über die angeschlossenen selbständigen Pflegefachpersonen sind keine Informationen verfügbar. Die Daten für die Anzahl betroffener Leistungserbringer stammen vom Bundesamt für Statistik (BFS) und dem Schweizerischen Apothekerverband (pharmaSuisse, 2022). Der Anteil angeschlossener Leistungserbringer stammt aus dem eHealth Barometer 2021 und 2022 (gfs.bern, 2021, 2022a).

Quelle: BFS, gfs.bern, pharmaSuisse.

Eine grössere Verbreitung führt noch nicht automatisch zu einer höheren Nutzung des EPD. Zwar ist mit dem Anschluss die Pflicht für die Leistungserbringer verbunden, behandlungsrelevante Daten in den EPD abzulegen; doch besteht auf Seiten GFP Spielraum, weil die Abgrenzung, was behandlungsrelevant ist, teilweise in ihrem Ermessen steht.²⁹ Zudem ist es für die Verbreitung

²⁹ Es gibt Dokumente von eHealth Suisse, die beschrieben, was als behandlungsrelevante Daten anzusehen ist (vgl. eHealth Suisse, 2019a, 2019b). Der gewollte Verzicht des Gesetzgebers auf eine Konkretisierung des Begriffs behandlungsrelevante Daten hat jedoch zur Folge, dass die Entscheidung über die im EPD zu erfassenden Informationen letztlich in der Zuständigkeit und Verantwortung der behandelnden GFP liegt (Schindler & Tschumi, 2018).

des EPD bei den Patientinnen und Patienten von grosser Wichtigkeit, dass die GFP ihnen das EPD empfehlen. Gemäss eHealth Barometer 2022 (gfs.bern, 2022b, S. 18) sagen immerhin 20 Prozent der Personen, die sich derzeit gegen ein EPD aussprechen, dass sie ihre Meinung ändern würden, wenn ihnen eine Gesundheitsfachperson die Eröffnung empfehlen würde.

Die erhöhte Nutzung durch die GFP ist gemäss den Akteuren von mehreren Faktoren abhängig. Eine zentrale Rolle spielen die Kosten. Dabei entstehen Kosten für die Anbindung der Primärsysteme und für die Bewirtschaftung der EPD. Es wird als wichtig angesehen, dass diese Kosten minimal gehalten oder entsprechend abgegolten werden.

Aus der Befragung geht hervor, dass sich die Kosten für die GFP insgesamt im Rahmen halten werden; allerdings können diese Kosten zwischen den GFP stark schwanken. Eine Praxis, die auf die Integration des EPD vorbereitet ist, wird niedrigere Kosten für die Umstellung haben als eine Praxis, die sich noch nicht mit dem Thema auseinandergesetzt hat. Auch die Höhe der Kosten für die Bewirtschaftung der EPD wird ist von der Praxissoftware abhängig. Mit einer effizienten Software, die das EPD tief integriert und den Dokumentationsstatus pflegt, kann der eigentliche Aufwand der Dossier-Bewirtschaftung minimal gehalten werden. Allerdings bedingt dies eine akkurat gepflegte Krankengeschichte und das Bewusstsein, welche Daten direkt in das EPD gehen und entsprechend deren Qualität und Validität geprüft sein müssen.

Die Kostenschätzungen für die Bewirtschaftung schwanken in der Befragung stark. Auch sind die Kosten von Bedeutung, die mit dem Anschluss eines Leistungserbringers bei einer SG anfallen. Tabelle 2 gibt einen Überblick über die Befragungsresultate zur Frage, wie hoch die durchschnittlichen Kosten eines ambulanten Leistungserbringers eingeschätzt werden, um sich einer SG anzuschliessen. Die Tabelle verdeutlicht, dass die GFP die Kosten wesentlich höher einschätzen als die SG. Darüber hinaus variieren die Kosten je nach Leistungserbringergruppe.

Tabelle 2 Einschätzung der durchschnittlichen Kosten eines ambulanten Leistungserbringers, um sich einer Stammgemeinschaft anzuschliessen

| Antwortoption | Gesundheitsfachpersonen | | | Stammgemeinschaften | | |
|--|-------------------------|-------------------|--------------|---------------------|---------------|--------------|
| | Antworten | Bandbreite | Durchschnitt | Antworten | Bandbreite | Durchschnitt |
| Arztpaxis einmalig | 2 | 10'000–50'000 CHF | 30'000 CHF | 2 | 500–1'000 CHF | 750 CHF |
| Arztpaxis wiederkehrend (pro Jahr) | 2 | 5'000 CHF | 5'000 CHF | 2 | 300–1'000 CHF | 650 CHF |
| Spitexorganisation einmalig | 2 | 2'000–10'000 CHF | 6'000 CHF | 2 | 500–1'500 CHF | 1'000 CHF |
| Spitexorganisation wiederkehren (pro Jahr) | 1 | 5'000 CHF | 5'000 CHF | 2 | 300–1'500 CHF | 900 CHF |
| Andere GFP einmalig | 1 | 10'000 CHF | 10'000 CHF | 2 | 500 CHF | 500 CHF |
| Andere GFP wiederkehrend (pro Jahr) | 1 | 5'000 CHF | 5'000 CHF | 2 | 300–500 CHF | 400 CHF |

GFP und SG wurden gebeten, Einschätzungen zu einmaligen und wiederkehrenden Kosten ambulanter Leistungserbringer durch den Anschluss an eine SG zu machen. Die niedrige Anzahl Antworten und die starken Schwankungen verdeutlichen die Schwierigkeit, hier eine Einschätzung vorzunehmen. Auffällig ist, dass die SG mit deutlich niedrigeren Kosten rechnen als die GFP.

Quelle: Online-Befragung bei den betroffenen Akteursgruppen.

Eine Einschätzung in einem Expertengespräch geht davon aus, dass pro Praxis etwa 0.25 Vollzeitäquivalente für die Betreuung der EPD erforderlich sind. Dies würde zu jährlich wiederkehrenden Kosten in der Größenordnung von 20'000 CHF führen. Bei der Befragung wurde auch die Befürchtung angesprochen, dass eine Anschlusspflicht bei älteren nicht-digitalisierten GFP zu einem Entscheid zugunsten eines vorzeitigen Ruhestandes führen könnte. Es ist unklar, ob die derzeit geplante Übergangsfrist von einem Jahr ausreicht, damit dieser Effekt nicht zu einer Verschärfung des Fachkräftemangels führt.

Mit der Anzahl der durch die Aufhebung der Freiwilligkeit betroffenen Betriebe (Tabelle 1) und den durchschnittlichen Kostenschätzungen pro Betrieb (Tabelle 2) lassen sich die Gesamtkosten abschätzen, die den Betrieben durch die Aufhebung der Freiwilligkeit bei den ambulanten Leistungserbringern anfallen. Je nachdem, ob man die Schätzwerte der GFP oder SG verwendet, resultieren einmalige Kosten von 501 Mio. CHF bzw. 14 Mio. CHF und wiederkehrende jährliche Kosten von 86 Mio. CHF bzw. 12 Mio. CHF (vgl. Tabelle 3). Die weit auseinanderliegenden Schätzwerte zeigen sich bei den Gesamtkosten damit noch viel deutlicher als bereits bei den Durchschnittswerten.

Tabelle 3 Abschätzung der Gesamtkosten bei den ambulanten Leistungserbringern

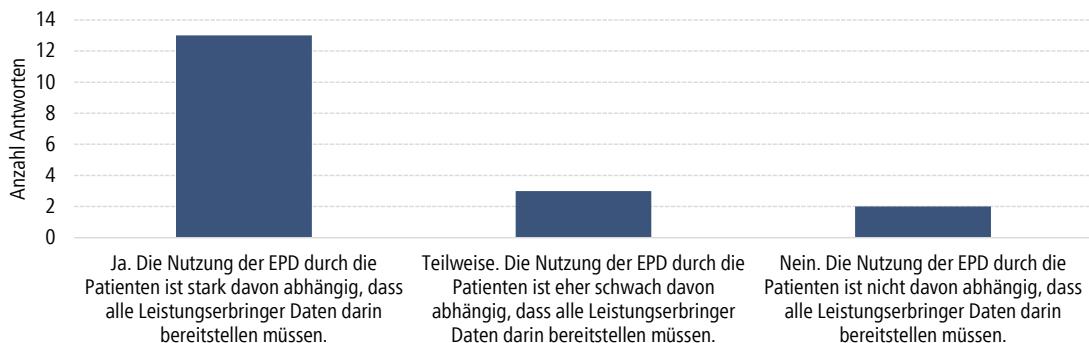
| | Betroffene Betriebe | Durschnitt gem. GFP | Durschnitt gem. SG | Total gem. GFP | Total gem. SG |
|---------------------------------------|---------------------|---------------------|--------------------|---------------------|--------------------|
| Arztpraxis einmalig | 16'000 | 30'000 CHF | 750 CHF | 480 Mio. CHF | 12 Mio. CHF |
| Arztpraxis wiederkehrend | 16'000 | 5'000 CHF | 650 CHF | 80 Mio. CHF | 10 Mio. CHF |
| Spitexorganisation einmalig | 1'000 | 6'000 CHF | 1'000 CHF | 6 Mio. CHF | 1 Mio. CHF |
| Spitexorganisation wiederkehrend | 1'000 | 5'000 CHF | 900 CHF | 5 Mio. CHF | 1 Mio. CHF |
| Apotheken einmalig | 1'500 | 10'000 CHF | 500 CHF | 15 Mio. CHF | 1 Mio. CHF |
| Apotheken wiederkehrend | 1'500 | 5'000 CHF | 400 CHF | 8 Mio. CHF | 1 Mio. CHF |
| Total einmalig | | | | 501 Mio. CHF | 14 Mio. CHF |
| Total wiederkehrend (pro Jahr) | | | | 86 Mio. CHF | 12 Mio. CHF |

Berechnet man mit den Durchschnittswerten der Kostenschätzungen die Gesamtkosten, die den ambulanten Leistungserbringern durch die Aufhebung der Freiwilligkeit anfallen, resultieren Werte von 501 Mio. CHF einmalig und 86 Mio. CHF jährlich wiederkehrend mit den Schätzungen der GFP, bzw. einmalig 14 Mio. CHF und 12 Mio. CHF jährlich wiederkehrend mit den Schätzungen der SG.

Quelle: Werte aus Tabelle 1 und Tabelle 2.

Ein zweiter wichtiger Aspekt, damit die GFP die Nutzung erhöhen, ist neben den Kosten die aktive Teilnahme der Patientinnen und Patienten. Der Nutzen entsteht für die GFP erst, wenn die Patientinnen und Patienten den GFP alle relevanten Dokumente zur Verfügung stellen. In der Befragung wurde das Einführen von impliziten Zugriffsrechten als mögliche zusätzliche Massnahme erwähnt. Hierbei soll der Autor eines Dokuments und der beabsichtigte Empfänger automatisch ein Leserecht haben, sofern die Patientin diese Personen nicht explizit ausschliesst (vgl. dazu Abschnitt 5.2). Dies würde die Handhabung für alle Beteiligten stark vereinfachen. Die befragten Akteure sind sich grösstenteils einig: Durch die Massnahme wird auch eine deutliche Erhöhung der Verbreitung und Nutzung des EPD unter den Patientinnen und Patienten erreicht (vgl. Abbildung 6). Die GFP, insbesondere Hausärztinnen und Hausärzte, können diese Verbreitung zusätzlich fördern, indem sie das EPD ihren Patientinnen und Patienten aktiv empfehlen.

Abbildung 6 Werden Patienten mit einem EPD dieses mehr nutzen, wenn alle Leistungserbringer verpflichtet sind, Daten in einem EPD bereitzustellen?



Quelle: Online-Befragung bei den betroffenen Akteursgruppen.

Die SG sind sich uneinig, ob der starke Zuwachs an ambulanten GFP durch die SG einfach bewältigt werden kann. Themen wie Zertifizierungen, Schulung etc. können zu Zusatzkosten führen. Gemäss einem Expertengespräch sind die SG bereits gut vorbereitet. Für die reibungslose Abwicklung innerhalb der SG sind erneut die Schnittstellen und die Übergangsfristen entscheidend. Insgesamt geht aber der Grossteil der SG von verkraftbaren Zusatzkosten aus.

Als weiterer Akteur kommen die Kantone ins Spiel. Es ist angedacht, dass die Kantone die Kontrolle übernehmen. Es muss sichergestellt werden, dass alle ambulanten GFP, die nach OKP abrechnen, einer SG angeschlossen sind. Dafür müssen die Kantone auch im Austausch mit den SG stehen. Aus der Befragung geht hervor, dass für die Kontrolle mit einem relativ hohen Aufwand gerechnet wird, der vor allem durch die grosse Menge der zu kontrollierenden Leistungserbringer bedingt sind. Eine Schätzung geht von ca. 20 CHF pro GFP aus, eine andere rechnet mit 50 bis 100 CHF pro Kontrolle. Bei diesen Werten wäre mit erstmaligen Kosten von ca. 0.4 Mio. CHF bis 2.2 Mio. CHF für die Kontrolle der rund 22'000 ambulanten Leistungserbringer zu rechnen. Dabei ist aber anzumerken, dass nicht alle Kantone, die den Aufwand als relativ hoch eingeschätzt haben, diesen auch beziffert haben. In den Zahlen ist dementsprechend viel Unsicherheit enthalten. Der Aufwand kann aber gemäss Expertenaussage deutlich reduziert werden, wenn eine Automatisation mit Zugriff auf das Health Provider Directory (HPD) aufgebaut werden kann, was mit der Zusatzmassnahme 12 (vgl. Abschnitt 3.4) in der Revision auch vorgesehen ist. Mit einer funktionierenden Schnittstelle könnten die Aufwände in einem vertretbaren Rahmen gehalten werden. Ein Kanton rechnet für den Aufbau einer solchen Schnittstelle mit einmaligen Kosten in der Größenordnung von 100'000 CHF.

Die Wirkungen auf die Verbreitung und Nutzung des EPD sind eindeutig. Die nachhaltige Finanzierung, die Governance und die Sicherheit sollten durch diese Massnahme nicht tangiert sein.

4.1.3 Sicherstellung der Finanzierung (Eckpunkt 4 inkl. Eckpunkt 2)

Ziele, Konzeption und Umsetzung: Die nachhaltige Finanzierung stellt das Hauptziel dieser Massnahme dar. Die Umsetzung sieht vor, dass die Kantone die Finanzierung des Betriebs mindestens einer Stammgemeinschaft in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet sicherstellen, während der Bund für die Finanzierung der Weiterentwicklung des EPD zuständig ist.

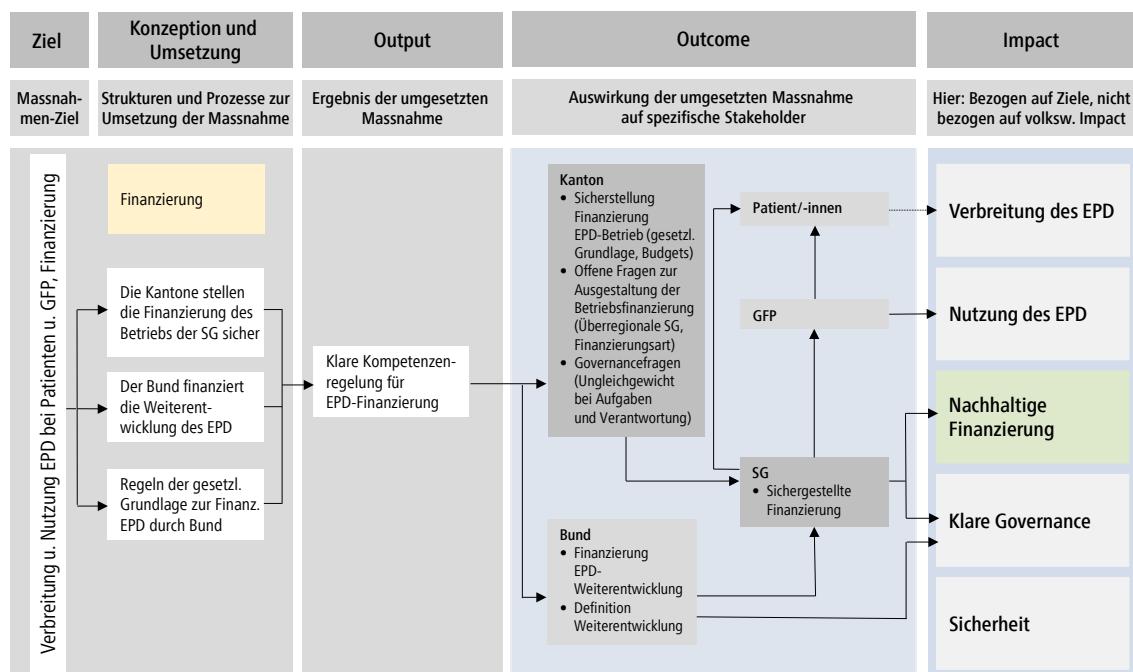
Output: Die Kompetenzen für die EPD-Finanzierung sind geregelt.

Outcome: Die Kantone und der Bund sind durch die Massnahme direkt betroffen. Fokus der Massnahme sind die Betriebskosten und somit stehen die Kantone im Mittelpunkt. Der Bund spielt eine sekundäre Rolle.

Die SG profitieren von einer nachhaltigen und jederzeit sichergestellten Finanzierung. Stabile SG bieten eine gewisse Sicherheit für Patientinnen und Patienten, aber auch GFP, die dadurch indirekt betroffen sind.

Impact: Die geklärten Zuständigkeiten bei der Finanzierung haben einen positiven Effekt auf die nachhaltige Finanzierung. Ungeklärte Definitions- und Umsetzungsfragen verhindern einen positiven Effekt auf die Governance. Durch indirekte Effekte auf die Patienten und die GFP können sich auch positive Effekte auf die Verbreitung und Nutzung des EPD ergeben. Auf die Sicherheit werden keine Effekte erwartet.

Abbildung 7 Wirkungsmodell: Sicherstellung der Finanzierung



Quelle: Eigene Darstellung.

Literatur

Der Ecoplan-Bericht betont, dass die Gesundheitsversorgung grundsätzlich Aufgabe der Kantone ist. Somit müsste für die Finanzierung der Weiterentwicklung durch den Bund zuerst die gesetzliche Grundlage geschaffen werden.

Die Finanzierung wird von den Stakeholdern als Knacknuss bezeichnet. Sie sind sich einig, dass die öffentliche Hand für die Finanzierung zuständig ist. Es zeigt sich zudem, dass die SG oft nicht wissen, wie sie die Betriebskosten finanzieren können.

Die Frage der Finanzierung wird auch in Verbindung mit der Governance behandelt. Beide Punkte seien sehr wichtig für die Zukunft des EPD (Ecoplan, 2021).

Beurteilung der potenziellen Wirkungen

Die Gespräche und die Befragung zeigen, dass bezüglich der Finanzierung viele Fragen offen sind. Die Umsetzung der Sicherstellung der Finanzierung der Betriebskosten durch den Kanton und die Finanzierung der Weiterentwicklung durch den Bund geht in der Praxis mit vielen ungeklärten Fragen einher. Für die Akteure ist unklar, wie diese Abgrenzung gelöst werden soll. Es müssen nicht nur Infrastrukturen finanziert werden. Viele Entwicklungen werden einen direkten Einfluss auf den Betrieb haben. Eine klare Trennung ist daher kaum möglich und der Bedarf dazu dürfte vorerst zu blockierenden Abgrenzungs- und Zuständigkeitsfragen führen. Erschwerend kommt hinzu, dass diese Abgrenzungsfragen zeitgleich mit 26 Kantonen und allen SG gemeinsam zu führen sind, was als unpraktikabel erachtet wird.

Die EPD-Anwender brauchen sowohl technische wie auch inhaltliche Unterstützung. Viele sind der Meinung, dass weitere Anreize gesetzt werden sollten, indem Leistungserbringer für die Bearbeitung des Dossiers zumindest am Anfang abgegolten werden. Wenn diese Fragen geklärt werden, sind einige Akteure mit Blick auf die Finanzierung optimistisch. Andere Akteure schlagen im Kontext der Finanzierung andere Modelle vor. Mehrfach genannt wurde beispielsweise, dass primär der Bund die Kosten des EPD-Betriebs übernehmen soll, weil das EPD ein «Service public» sei. Insbesondere könnten den Patientinnen und Patienten Unterschiede bezüglich Qualität und Nutzerfreundlichkeit des EPD (inklusive Service- und Supportdienstleistungen) in Abhängigkeit einer schlechteren Finanzierung (z. B. Deutschschweiz gegenüber der Romandie) drohen. Eine Finanzierung aus einem Topf heisst nicht, dass der Bund alle Kosten übernehmen müsste. Auch mit der Hauptverantwortung der Finanzierung beim Bund ist eine anteilmässige Beteiligung der Kantone umsetzbar.

Trotz der vielen offenen Fragen kann im Vergleich zur heutigen Situation insgesamt von einem leicht positiven Effekt auf die nachhaltige Finanzierung ausgegangen werden. Damit die Finanzierung aber wirklich nachhaltig gesichert ist, müssen die Begriffe klar definiert sein.

Anders sieht es bei der Governance aus. Ein grosses Problem stellen bei der aktuellen Definition der Finanzierung auch die SG dar, die in mehr als einem Kanton tätig sind. Es ist unklar, welche Kantone für welche SG zuständig sind. Der gegenwärtige Plan, dass jeder Kanton die Finanzierung des Betriebs einer SG auf dem Kantonsgebiet sicherstellen muss, wird als kaum umsetzbar angesehen. Ein ähnliches Problem entsteht bei Gruppenpraxen, Spitalgruppen oder Praxisketten, die sich über mehrere Kantone erstrecken. Zudem ist es weiterhin unklar, wer für welche Inhalte zuständig ist (Bund, Kanton oder SG). Deshalb geht der Grossteil der befragten Akteure davon aus, dass mit der Massnahme, wie sie aktuell ausgestaltet ist, auch keine klare Governance eingerufen kann.

4.1.4 Opt-out-Modell für Patientinnen und Patienten (Eckpunkt 5)

Ziele, Konzeption und Umsetzung: Die Massnahme soll insbesondere zur stärkeren Verbreitung des EPD dienen. Für die Umsetzung eines Opt-out-Modells müssen sowohl im EPDG als auch in der EPDV Anpassungen vorgenommen werden, damit es möglich wird, dass zu einem bestimmten Stichtag für jede OKP-pflichtige Person in der Schweiz automatisch ein EPD eröffnet wird. Wenn eine Person kein EPD möchte, muss sie sich aktiv Widerspruch dagegen einlegen (Opt-out). Der Widerspruch wird in einem zentralen Register notiert.

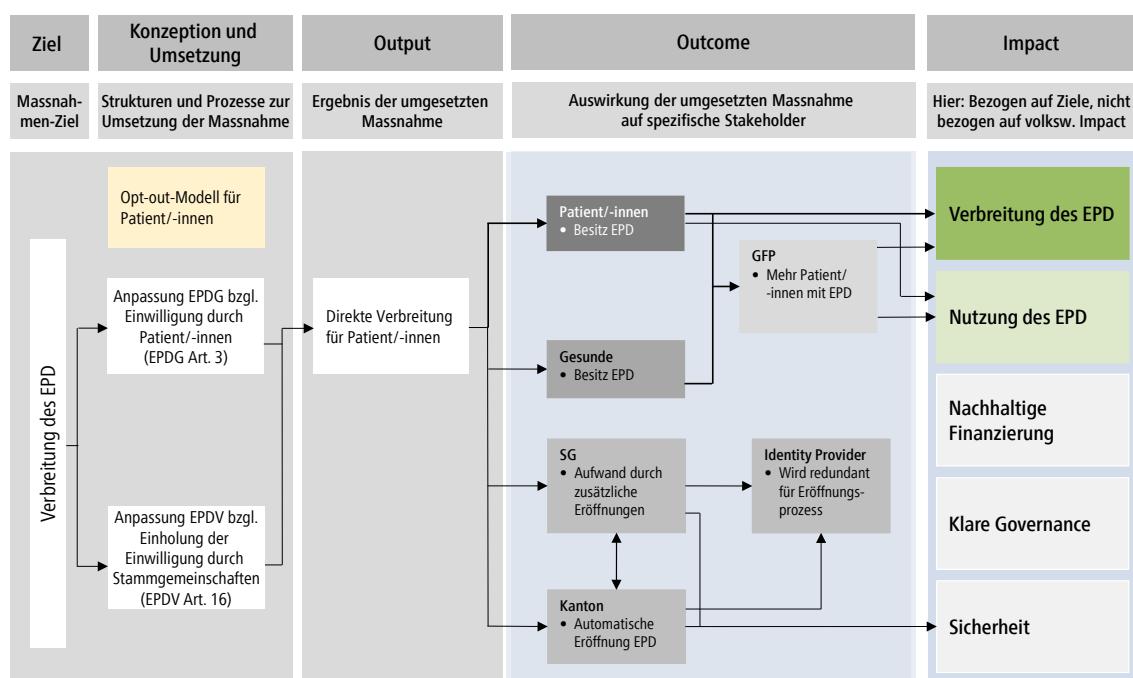
Output: Das Ergebnis der Massnahme umfasst die direkte zusätzliche Verbreitung des EPD unter den Patientinnen und Patienten.

Outcome: Direkt betroffen sind neben Patientinnen und Patienten auch gesunde Personen.³⁰ Alle Personen sind automatisch im Besitz eines EPD. SG sind direkt durch den zusätzlichen Aufwand, der durch die zusätzlichen Eröffnungen der EPD entsteht, betroffen. Die Kantone sind für die Erstellung der Liste der EPD-pflichtigen Personen zuständig, auf deren Basis die EPD eröffnet werden, und dadurch ebenfalls direkt betroffen.

Die GFP sind indirekt betroffen. Durch die zusätzlichen EPD der Patientinnen und Patienten steigt der Anreiz, das EPD zu verwenden, weil es häufiger vorkommt. Da für den Eröffnungsprozess eine Verknüpfung mit der neuen Bundes-E-ID vorgesehen ist, verlieren die Identity Provider ihre heutige Rolle im Eröffnungsprozess.

Impact: Es ist ein deutlich positiver Effekt auf die Verbreitung des EPD zu erwarten. Dieser ist unabhängig von der Nutzung des EPD, obwohl hier ebenfalls ein positiver Effekt zu erwarten ist. Die Effekte auf die Ziele nachhaltige Finanzierung, klare Governance und Sicherheit sind unklar.

Abbildung 8 Wirkungsmodell: Opt-out-Modell für Patientinnen und Patienten



Quelle: Eigene Darstellung.

Literatur

Ein Beispiel für ein Opt-out-Modell ist die elektronische Gesundheitsakte «ELGA» aus Österreich. Das Beispiel zeigt, dass ein solches Modell funktionieren kann und auch mit dem Datenschutzrecht der EU vereinbar ist. Während Befürworter aus Österreich das Opt-Out-Modell als Voraussetzung für den Erfolg einer elektronischen Gesundheitsakte sehen, beklagen die Gegner einen Eingriff in die Patientenautonomie und das angekratzte Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Bogumil-Uçan & Klenk, 2021).

³⁰ Grundsätzlich können auch gesunde Personen Patientinnen und Patienten sein, z. B. für Vorsorgeuntersuchungen oder bei einer Schwangerschaft. Wir verwenden hier den Begriff «gesunde Personen» vereinfachend für Nicht-Patientinnen und Nicht-Patienten, d. h. für Personen, die das Gesundheitswesen (temporär) nicht beanspruchen.

Auch wenn es nicht gesetzlich vorgeschrieben ist, erwarten die meisten Menschen eine «Opt-in»-Variante. Wird eine «Opt-out»-Variante gewählt, kann dies dazu führen, dass die Patientinnen und Patienten das Gefühl haben, keine Kontrolle über das Schicksal und den Fluss ihrer elektronischen Daten zu haben (Williams et al., 2015). Die Autoren schlagen deshalb Modelle der dynamischen Zustimmung vor. Dadurch wird bspw. für jede Person automatisch ein EPD eröffnet, die Zugriffe durch externe Parteien müssen aber bewilligt werden.

Im Ecoplan-Bericht wird auf die Probleme der gesetzlichen Grundlage hingewiesen. Stakeholder sehen die Massnahme eher als kritisch, weil die informelle Selbstbestimmung in der Schweiz einen hohen Stellenwert hat. Zudem kann ein Opt-out-Modell zu vielen inaktiven EPD führen, das heisst zu Dossiers, die zwar eröffnet sind, aber von den Patientinnen und Patienten nicht verwendet werden. Dennoch wird die Massnahme durch die Stakeholder als effektiv gesehen. In Österreich scheint das Opt-out-Modell gut zu funktionieren, allerdings dürfte der Aufwand für die Schweiz sehr hoch ein (Ecoplan, 2021).

Beurteilung der potenziellen Wirkungen

Viele der befragten Akteure begrüssen diese Massnahme und sie wird sogar als Voraussetzung für ein funktionierendes EPD gesehen. Wichtig ist, dass die Widerspruchslösung einfach gestaltet wird und die Vor- und Nachteile eines Dossiers klar kommuniziert werden. Für einige wenige Akteure ist die Opt-out-Lösung nicht zielführend, da eine Widerspruchslösung in der Schweiz schwierig umsetzbar ist und die Verbreitung des EPD über dessen Nutzen erreicht werden sollte.

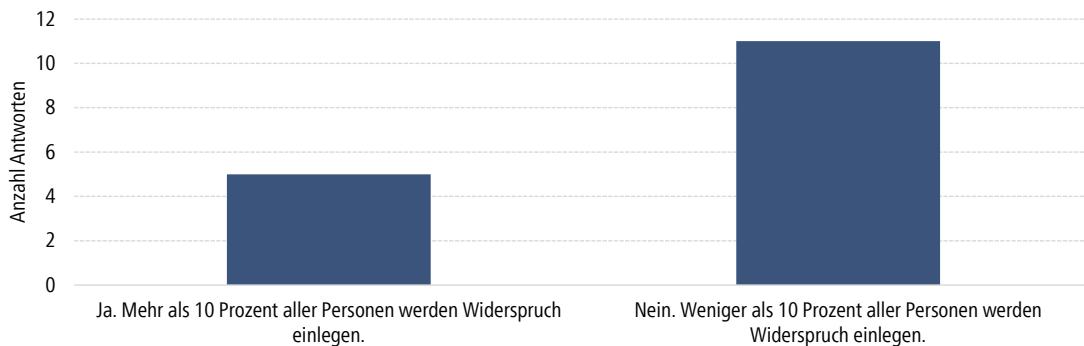
Eine starke Verbreitung des EPD durch ein Opt-out ist eine logische Folge dieser Massnahme. Planmäßig sollte das revidierte EPDG 2028 in Kraft treten. Gemäss Übergangsbestimmungen sollen die Kantone verpflichtet werden, innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dafür zu sorgen, dass alle Einwohnerinnen und Einwohner ihres Hoheitsgebiets, die OKP- oder militärversichert sind, ein EPD erhalten. Gemäss dem Referenzszenario zur Bevölkerungsentwicklung des Bundesamts für Statistik wird die Wohnbevölkerung der Schweiz im Jahr 2029 rund 9.3 Mio. betragen, wovon rund 99 Prozent³¹ oder 9.2 Mio. OKP-versichert sind. Da derzeit erst knapp 20'000 EPD³² eröffnet sind, ist dies – abzüglich der von der Opt-out-Möglichkeit Gebrauch machenden Anzahl Personen – auch die Zahl der potenziell bis 2029 zu eröffnenden EPD. Ein Grossteil der befragten Akteure geht davon aus, dass weniger als 10 Prozent der Personen von der Widerspruchslösung Gebrauch machen werden (vgl. Abbildung 9). Andere Akteure erwarten ähnliche Zahlen wie in Österreich (rund 3%). Liegt die Widerspruchsraten zwischen 3 und 10 Prozent ist die Anzahl zu eröffnender EPD 8.3 bis 8.9 Mio.

³¹ Statistik der obligatorischen Krankenversicherung 2021, Bundesamt für Gesundheit, Tabelle T7.04.

³² Laut den offiziellen Zahlen des BAG wurden in der Schweiz bis April 2023 19'481 EPD eröffnet (vgl.

<https://www.e-health-suisse.ch/gemeinschaften-umsetzung/umsetzung/roadmap-einfuehrung-epd.html>, zuletzt abgerufen am 27. Mai 2023).

Abbildung 9 Denken Sie, dass viele Personen von der Opt-out-Möglichkeit Gebrauch machen werden und Widerspruch gegen die Eröffnung ihres EPD einlegen werden?



Quelle: Online-Befragung bei den betroffenen Akteursgruppen.

Weiter stellt sich bei einer Widerspruchslösung die Frage, wie viele EPD trotz Eröffnung nicht genutzt werden (inaktive EPD). Gemäss der Befragung gehen die Akteure im Mittel davon aus, dass etwa 40 bis 45 Prozent der EPD nicht oder nur ganz selten aktiv genutzt werden. Die Bandbreite der Antworten ist jedoch sehr gross. Die einzelnen Schätzungen reichen von 17 Prozent bis zu 90 Prozent inaktive Dossiers (vgl. Tabelle 4). Zu einem etwas geringeren aber immer noch beträchtlichen Anteil kommt man, wenn man die Ergebnisse des eHealth Barometers 2022 betrachtet, wo rund ein Drittel der Befragten angegeben haben, dass sie ein EPD weder eröffnen noch nutzen würden (gfs.bern, 2022b, S. 17). Aber auch wenn ein grosser Teil der EPD nicht aktiv genutzt werden sollte, muss dies noch nicht zwingend ein negativer Aspekt sein. Obwohl ein EPD für mehrere Jahre nicht aktiv genutzt wird, kann es trotzdem in Zukunft verwendet werden, wenn es benötigt wird, beispielsweise als Impfnachweis. Auch bei von Patientinnen und Patienten nicht genutzten EPD sind die GFP verpflichtet, behandlungsrelevante Daten dort abzulegen.

Tabelle 4 Anteil der Personen, die aus Sicht der Akteure niemals oder nur ganz selten auf das EPD zugreifen werden

| Akteur | Anzahl Antworten | Bandbreite | Durchschnitt |
|-------------------------|------------------|------------|--------------|
| Gesundheitsfachpersonen | 4 | 17%–80% | 47.5% |
| Stammgemeinschaften | 4 | 30%–75% | 41.3% |
| Patienten | 2 | 25%–60% | 42.5% |
| Kantone | 4 | 20%–60% | 41.3% |
| Identity Provider | 1 | 66% | 66% |
| Versicherer | 3 | 37%–90% | 59% |

Die Tabelle verdeutlicht die starken Unterschiede in den Antworten. Allein innerhalb der Akteursgruppe GFP schwankt der Anteil zwischen 17 und 80 Prozent. Der Anteil bleibt aber im Durchschnitt über die ersten vier Akteure konstant.

Quelle: Online-Befragung bei den betroffenen Akteursgruppen.

Durch die zusätzlichen Patientinnen und Patienten mit einem EPD verspüren auch die GFP einen zusätzlichen Anreiz oder einen gewissen Druck, dieses ebenfalls zu nutzen. Wie bereits bei den

Massnahmen 1 (Bundes-E-ID) und 2 (Aufhebung Freiwilligkeit ambulante Leistungserbringer) ist hier das Zusammenspiel zwischen den Patientinnen und Patienten und den GFP zentral. Dadurch ist zu erwarten, dass über beide Akteure die Verbreitung und Nutzung erhöht wird.

Bei einem starken Zuwachs an Patientinnen und Patienten stellt sich die Frage, ob die betroffenen Akteure diesen starken Zuwachs bewältigen können. Die GFP müssen behandlungsrelevante Daten in den eröffneten EPD zur Verfügung stellen. Auch wenn sie dies nicht retrospektiv machen müssen, entsteht bei der grossen Anzahl neuer EPD unmittelbar ein grosser zusätzlicher Aufwand, sofern das EPD nicht bereits tief mit dem Primärsystem angebunden ist. Gemäss Befragung werden diese Zusatzkosten aber als verkraftbar und gering eingestuft, insbesondere wenn die Primärsysteme der GFP entsprechend vorbereitet sind. Ein Akteur betont allerdings, dass der Zusatzaufwand zu einer geringeren Qualität der abgelegten Daten führen kann, wenn der Zusatzaufwand nicht adäquat vergütet wird. Dies ist grundsätzlich denkbar, weil auf Seiten GFP insbesondere Spielraum besteht in der Abgrenzung, was behandlungsrelevant ist und im EPD abgelegt werden muss (vgl. Fussnote 29). Die Mehrheit sieht jedoch damit einhergehend kaum Probleme.

Grössere Zusatzkosten sehen die SG. Derzeit kann nicht abgeschätzt werden, wie viele Personen vor Inkrafttreten des revidierten EPDG ein EPD eröffnen. Aber selbst wenn sich die Gröszenordnung von 8.3 bis 8.9 Mio. zu eröffnender EPD noch deutlich reduzieren sollte, müssen die SG nach wie vor einen grossen Zuwachs in kurzer Zeit bewältigen. Die damit verbundenen Zusatzkosten können aber gemäss einem Expertengespräch durch mögliche Automation klein gehalten werden.

Ähnlich sehen es die Kantone. Die konkrete Umsetzung der Eröffnungen und die Meldung von Opt-out durch die Patienten ist noch unklar und kann entsprechend zu Zusatzaufwand führen. Allerdings können auch hier automatische Prozesse Abhilfe schaffen. Einige Kantone schätzten den Aufwand als gering bis mittel ein. Es gab aber auch einige Kantone, die sich im nicht Stande sahen, diese Kosten im jetzigen Zeitpunkt abzuschätzen. Am schwierigsten wird für die Kantone sein, alle Personen zu identifizieren, für die sie ein EPD eröffnen müssen. Die Bevölkerungsdaten sowie die Daten über die Versicherungspflicht liegen bei den Gemeinden. Die Kantone haben lediglich Kenntnisse über die Ausnahmen von der Versicherungspflicht.

Letztlich sehen die Akteure durch diese Massnahme keine negativen Auswirkungen auf die nachhaltige Finanzierung. Auch bei der Sicherheit gibt es wenige Bedenken, wenn die bisherigen Sicherheitsvorschriften eingehalten werden. Allerdings muss durch den grossen Zuwachs beachtet werden, dass eine grosse Menge an Gesundheitsdaten ein interessanteres Ziel für Cyberangriffe werden kann.

4.1.5 Zentrale Ablage für dynamische Daten (Eckpunkt 7)

Caveat

Dieser Eckwert wurde nach Fertigstellung des Berichts geändert zu «Zentrale Datenbank für strukturierte Daten». Die Analyse beruht auf der hier beschriebenen Vorversion.

Ziele, Konzeption und Umsetzung: Die Hauptziele der Massnahme sind insbesondere die stärkere Verbreitung und erhöhte Nutzung des EPD. In der Umsetzung sind vor allem die SG betroffen. Wenn die zentrale Ablage nicht durch den Bund vorgenommen wird, stellen diese die damit verbundenen Dienste zur Verfügung und es benötigt eine Revidierung des Schreibzugriffs in

«fremde» SG. Wenn die zentrale Ablage alternativ beim Bund vorgenommen wird, ist dieser dadurch auch direkt betroffen.

Output: Die Massnahme führt zu einem höheren Nutzen bei der Verwendung des EPD für GFP und Patienten. Zusätzlich kommt es zu einer Reduktion der Komplexität und Kosten des EPD.

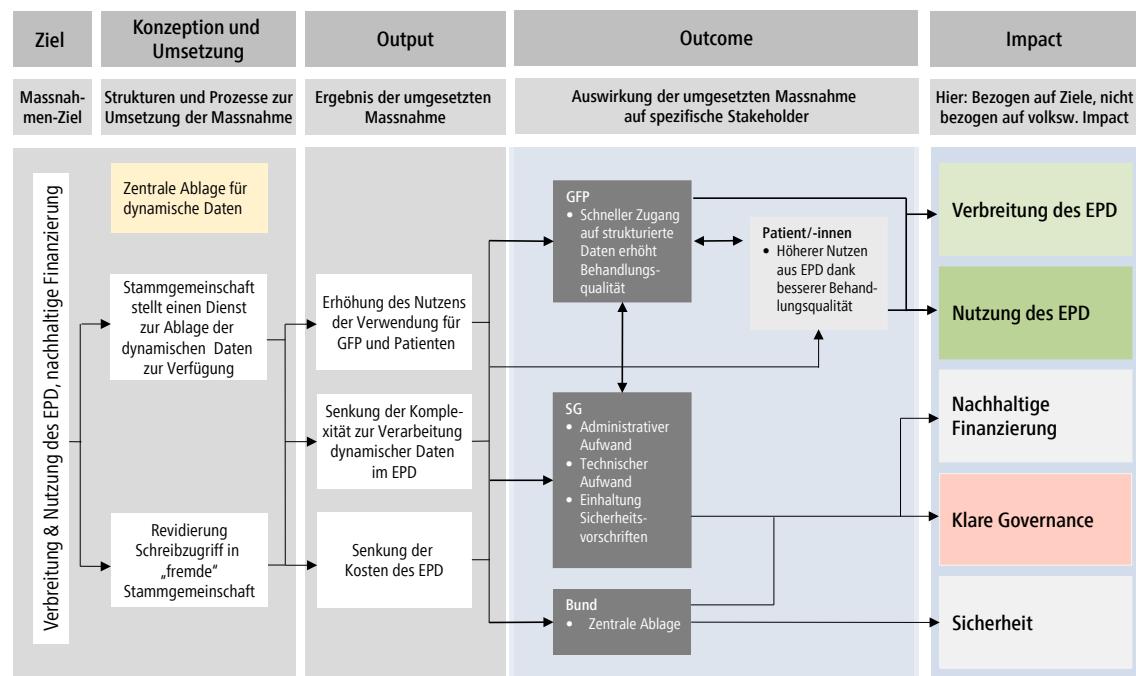
Outcome: Direkt durch die Massnahme betroffen sind die GFP, die SG sowie der Bund. Die GFP können durch einen schnelleren Zugang und der Gewissheit von aktuellen Daten eine bessere Behandlungsqualität anbieten und die SG müssen aufgrund der zentralen Ablage mit zusätzlichen Aufwand rechnen. Als alternatives Szenario können die Daten auch zentral beim Bund abgelegt werden. Dadurch wären die SG weniger, dafür der Bund mehr betroffen.

Die erhöhte Behandlungsqualität kann eine indirekte Wirkung auf die Patientinnen und Patienten nach sich ziehen, was den Nutzen des EPD und damit die Verbreitung und Nutzung ebenfalls erhöhen kann.

Die Governance kann sich leicht verschlechtern, wenn die zentrale Ablage beim Bund angesiedelt ist und daneben eine dezentrale Ablage von nichtstrukturierten Daten bei den SG besteht.

Impact: Positive Effekte werden auf die Ziele Verbreitung und Nutzung des EPD erwartet. Die Effekte auf die nachhaltige Finanzierung und die Sicherheit sind unklar. Die Effekte auf die Governance könnte leicht negativ sein, weil (nur) teilweise vom Grundsatz der dezentralen Datenspeicherung abgewichen wird. Besonders gilt dies, wenn die dynamischen Daten zentral beim Bund gelagert werden, was zusätzliche Fragen zur Bedeutung der SG mit sich bringt.

Abbildung 10 Wirkungsmodell: Zentrale Ablage für dynamische Daten



Quelle: Eigene Darstellung.

Literatur

Der Ecoplan-Bericht geht unter anderem darauf ein, dass die zentrale Ablage von dynamischen Daten eine Abkehr vom Prinzip der dezentralen Datenhaltung, auf dem die EPD-Architektur basiert, erfordert. Zudem werden die Kosten der Einrichtung einer nationalen Lösung sehr hoch

eingeschätzt. Trotzdem ist es eine Massnahme mit hohem Stellenwert. Die Massnahme wird als zentral erachtet und involviert neben den GFP auch die SG und den Bund (Ecoplan, 2021).

Beurteilung der potenziellen Wirkungen

Vielen Befragten sind der Begriff der zentralen Ablage für dynamische Daten und die damit verbundenen Aspekte zu diesem Konzept zu wenig klar. Entsprechend werden die Wirkungen auch sehr unterschiedlich verstanden. Zum einen geht es um den Aspekt der zentralen oder dezentralen Datenablage, wobei die zentrale Ablage derzeit im Widerspruch zur bisherigen dezentralen EPD-Architektur steht. Ein weiterer Aspekt betrifft die Art der Daten. Diese sind als im Detail spezifizierte, strukturierte Daten zu verstehen und deren Dynamik gilt es zu berücksichtigen. Berichte sind statisch. Vitaldaten (z. B. Blutdruck), Laborwerte, aber auch Medikationsdaten sind dynamisch, da sich diese über die Zeit ändern. Daher ist das einfache Aggregieren solcher Daten oder das vollständige Zugreifen auf alle Daten einer Klasse (z. B. Medikationen) wichtig. Sie sind in einer oder mehreren Datenbanken abzulegen und auf diese Weise einfacher zu aggregieren und nutzenbringend darzustellen (wobei für letzteres entsprechende Anpassungen der EPD-Systeme und der Primärsysteme mit tiefer Integration nötig sind). Hinzu kommt der Aspekt der Betriebs- und Sicherheitsverantwortung für die Daten. Einige Befragte sehen in diesem Konzept automatisch eine Betriebsverantwortung beim Bund, der entgegen zum bestehenden EPD nunmehr alleiniger Datenhalter von strukturierten, medizinischen Patienten- und Bürgerdaten wird. Im bestehenden Konzept sind aber zentrale Komponenten des Bundes keiner Zertifizierung unterworfen, was wiederum Fragen der Verantwortlichkeiten und damit zur Datensicherheit und zum Vertrauen ins EPD aufwirft.

Die befragten GFP sind sich einig: Dynamische Daten können ihre Arbeit stark vereinfachen. Die Massnahme wird von den GFP somit als positiv aufgefasst. Für die GFP haben die dynamischen Daten einen wichtigeren Stellenwert als die zentrale Ablage. Insbesondere für Apotheken sind die dynamischen Daten wichtig, da die Medikation ihr Kerngeschäft ist. Dynamische Daten sind für eine eMedikation unabdingbar. Trotz der Vorteile kann es sowohl bei den GFP wie auch bei den SG zu Zusatzkosten kommen, da die strukturierten Daten im Primärsystem integriert werden müssen.

Das Thema der zentralen Ablage ist hingegen eher technischer und politischer Natur. Eine zentrale Ablage bei einer bestehenden SG ist für die Akteure kein Thema. Aus der Befragung geht hervor, dass bei einer Umsetzung in einer SG mit sehr hohen Kosten gerechnet wird. Eine SG schätzt den Aufwand für den Aufbau und Betrieb zur Sicherstellung der zentralen Ablage von dynamischen Daten auf 10 Millionen CHF ein. Es wird vor allem zwischen einer Variante mit einer zentralen Ablage beim Bund (oder einer bundesnahen Institution) und einer Ablage bei mehreren SG diskutiert, wobei diese zum Beispiel alle strukturierten Daten der Patienten dieser Stammgemeinschaft vorhält. Obwohl eine zentrale Ablage eine Abkehr vom heutigen Paradigma ist, könnte dadurch eine Vereinfachung und damit eine höhere Performanz erreicht werden. Für gewisse Akteure ist diese Abkehr notwendig, für andere kann das System auch mit der heutigen dezentralen Ablage funktionieren. Denkbar wäre gemäss einem Akteur auch, dass für gewisse Anwendungen (bspw. eMedikation) eine zentrale Ablage und für andere Anwendungen eine dezentrale Ablage angestrebt wird. Im Endeffekt kann es bei beiden Varianten zu Kritik kommen, wobei für einzelne Akteure und ggf. bei der Bevölkerung das Vertrauen in den Bund grösser ist. Als negativ beurteilt wurde die Variante, verschiedene Ablagen in verschiedenen SG zu betreiben, z. B. Medikation für alle Patienten in der einen SG und Impfdaten aller Patienten in einer anderen

SG. Am Ende kommt es darauf an, welche Lösung bei allen beteiligten GFP in der Behandlungskette eine einfache, flexible und schnell auszurollende Lösung mit den geringsten Kosten generiert.

Bezüglich der Verbreitung und Nutzung des EPD können positive Wirkungen entstehen. Durch Effizienzgewinne kann die Behandlungsqualität gesteigert werden. Effizienzgewinne entstehen dadurch, dass die Daten immer aktuell sind, die Kommunikationswege kürzer werden und das System dadurch auch weniger fehleranfällig wird. Dadurch profitieren auch die Patienten. Dies führt zu einem gesteigerten Nutzen und einer stärkeren Verbreitung des EPD bei den GFP und auch bei den Patienten. Kurz: Das EPD wird attraktiver, weil der Nutzen erhöht wird.

Die Wirkung auf die nachhaltige Finanzierung und die Governance sind gemäss den Akteuren völlig unklar. Die Umsetzung der Ablage spielt bezüglich der beiden Zielgrössen eine zentrale Rolle. Solange dies noch nicht geklärt ist, können keine Aussagen über die beiden Ziele getroffen werden. Wie aus einem Expertengespräch deutlich wird, sind die Verantwortlichkeiten der zentralen dynamischen Datenablage noch nicht geklärt. Fragen wie «wer entscheidet, welche Daten in welcher Form in welcher Ablage bis wann zu realisieren sind?», «wie sind die entsprechenden Zugangsportale anzupassen und auszurollen?» und «wer finanziert diese Anpassungen?» sind offen. Eine zentrale Ablage beim Bund könnte die Handhabung zwar vereinfachen, sofern dies rechtlich und in Bezug auf die zu regelnden neuen Verantwortlichkeiten gelöst werden kann. Allerdings stellt sich damit einhergehend auch die grundsätzliche Frage, warum der Bund «nur» die strukturierten Daten halten sollte und nicht zugleich auch das ganze Patientendossier. Dies würde zu einer noch viel stärkeren Vereinfachung des Systems, der Verantwortlichkeiten und der Kosten führen. Insgesamt könnte sich die Governance deshalb verschlechtern.

Gemäss der Befragung und der Expertengespräche bestehen keine grossen Sicherheitsbedenken bei der zentralen Ablage von dynamischen Daten. Einzelne Akteure weisen jedoch darauf hin, dass eine zentrale Ablage ein attraktives Ziel für Cyberangriffe ist und dass dann für den Bund die gleichen Regeln gelten müssen wie für die (Stamm)Gemeinschaften.

4.1.6 Zusatzdienste und digitale Gesundheitsanwendungen (Eckpunkt 8 und Massnahme 15)

Caveat

Dieser Eckwert wurde nach Fertigstellung des Berichts geändert zu «Gesundheitsanwendungen». Die Zusatzdienste wurden gestrichen. Die Analyse beruht auf der hier beschriebenen Vorversion.

Ziele, Konzeption und Umsetzung: Die Hauptziele der Massnahme sind insbesondere die stärkere Verbreitung und stärkere Nutzung des EPD. Bei der Umsetzung muss der Bund administrative Zusatzdienste und digitale Gesundheitsanwendungen (zusätzliche Dienste) zulassen. Erstere greifen nur auf die EPD-Infrastruktur (Register mit Stammdaten) zu, letztere auf medizinische Inhalte in den EPD. Rechtliche Anforderungen und/oder Zertifizierungskriterien müssen erfüllt sein.

Output: Als Ergebnis der Massnahme können über die zusätzlichen Dienste Daten zwischen den GFP ausgetauscht werden. Zudem können auch die SG, Bund und Kantone sowie Dritte die Infrastruktur nutzen.

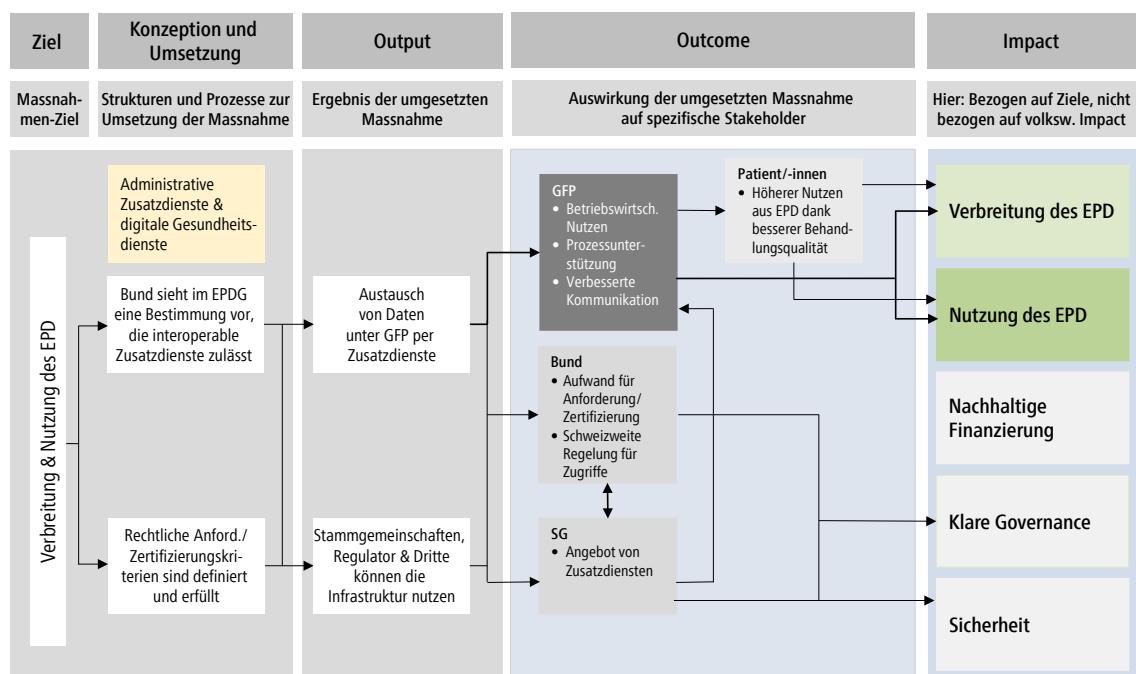
Outcome: Direkte Wirkung bestehen sowohl auf die GFP als auch auf die SG und den Bund. Es entsteht ein grösserer Nutzen aus der Verwendung des EPD, da die Kommunikationswege zwischen den GFP kürzer werden und die Kommunikation zwischen ihnen weniger fehleranfällig ist. Davon können die Patientinnen und Patienten indirekt über eine erhöhte Behandlungsqualität profitieren.

Auch die SG werden direkt beeinflusst: Sie können neu zusätzliche Dienste anbieten.

Der Bund muss rechtliche Anforderungen/Zertifizierung und nationale Verbreitung sicherstellen und ist deshalb ebenfalls direkt betroffen.

Impact: Positive Effekte werden auf die Ziele Verbreitung und Nutzung des EPD erwartet. Die Effekte auf die nachhaltige Finanzierung, Governance und die Sicherheit sind unklar.

Abbildung 11 Wirkungsmodell: Zusatzdienste und digitale Gesundheitsanwendungen



Quelle: Eigene Darstellung.

Literatur

Im Ecoplan-Bericht wird die Massnahme als positiv bewertet und von den Stakeholdern begrüßt. Mit der Massnahme soll für die SG ein starker Anreiz für mehr Interoperabilität gesetzt werden. Ein weiterer Vorteil der Massnahme ist, dass die Hürde für die Teilnahme am EPD kleiner wird, wenn die GFP ihre Primärsysteme für den elektronischen Datenaustausch im Rahmen der Zusatzdienste ausrüsten.

Wichtig sei, dass der Bund im EPDG eine Bestimmung für die interoperablen Zusatzdienste vor sieht. Gemäss Stakeholder braucht es zudem eine klare Führung durch den Bund. Dadurch ist ein positiver Effekt auf die Governance zu erwarten. Man erhofft sich Effizienzgewinne und Anreizwirkungen für eine schweizweite Vernetzung (Ecoplan, 2021).

Beurteilung der potenziellen Wirkungen

Neu soll es eine Unterteilung in Zusatzdienste und digitale Gesundheitsanwendungen geben. Die Zusatzdienste erlauben Zugriffe auf die Registerdaten (HPD, MPI, Dokumenten-ID in der Registry) des EPD, um administrative Prozesse von Dritten zu unterstützen. Die digitalen Gesundheitsanwendungen ermöglichen demgegenüber den Zugriff auf medizinische Daten des Patientendossiers über eine entsprechende Anbindung und Zertifizierung für Dritte. Diese Unterscheidung muss klar definiert und kommuniziert werden.

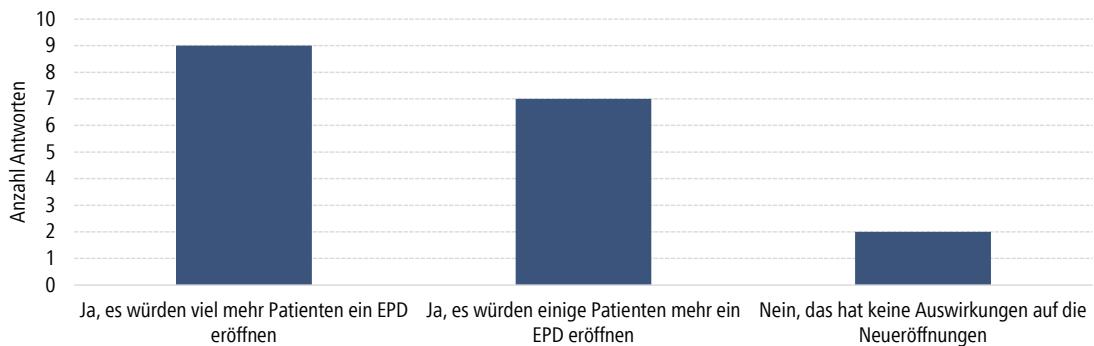
Die befragten Akteure sind insbesondere gegenüber den Zusatzdiensten positiv eingestellt. Die EPD-Infrastruktur soll für Zusatzdienste dringend nutzbar gemacht werden. B2B-Zusatzdienste wird es neben dem EPD immer geben. Daher ist es sinnvoll, wenn die Stammdaten der EPD-Infrastruktur genutzt werden kann. Beispielsweise können dadurch Patienten und Institutionen eindeutig identifiziert werden, was Redundanzen verhindern und die Patientensicherheit erhöhen kann. Insgesamt machen Zusatzdienste gemäss Befragung das EPD für die GFP deutlich attraktiver und es würden sich in der Folge auch mehr heute noch nicht verpflichtete GFP freiwillig einer SG anschliessen.

Die SG sehen sich als Anbieter von Zusatzdiensten und sind positiv eingestellt. Die Zusatzdienste sind für die Weiterentwicklung zentral. Wenn die Wirtschaft die Möglichkeit hat, solche Produkte auf den Markt zu bringen, steigt der Nutzen für alle. Die SG betonen ebenfalls, dass die EPD-Infrastruktur den Aufbau von solchen Zusatzdiensten vereinfachen kann (z. B. eindeutige Identifizierung).

Skeptischer beurteilen vor allem die GFP die digitalen Gesundheitsanwendungen. Sie sind der Meinung, dass klare Regeln definiert werden müssen, welche Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen behandlungsrelevant sind. Es dürfe nicht vorkommen, dass Patientinnen und Patienten jegliche Daten hochladen können. Dies sei allein schon wegen der Sorgfaltspflicht problematisch, die die Ärzte wahrnehmen müssen. Auch im Lichte von Sicherheitsbedenken müsste klar reguliert werden, welche Anwendungen sich mit dem EPD verbinden dürfen. Insgesamt sprechen die GFP den digitalen Gesundheitsanwendungen im Vergleich zu den Zusatzdiensten einen kleineren Nutzen zu.

Gemäss der Befragung können Patientinnen und Patienten sowohl von den Zusatzdiensten wie auch von digitalen Gesundheitsanwendungen profitieren. Insgesamt gehen die Akteure davon aus, dass dadurch mehr Patientinnen und Patienten ein EPD erstellen (vgl. Abbildung 12) und nutzen. Durch die positiven Wirkungen auf die Patientinnen und Patienten sowie GFP, kann davon ausgegangen werden, dass sich die Verbreitung und Nutzung des EPD durch die Massnahme erhöhen würde, wobei der Effekt auf die Nutzung stärker gewichtet wird.

Abbildung 12 Würde die Möglichkeit, solche Zusatzdienste und Gesundheitsanwendungen (z. B. mobile Gesundheitsapps, mHealth) im EPD zu verwenden, dazu führen, dass mehr Patientinnen und Patienten ein EPD eröffnen?



Quelle: Online-Befragung bei den betroffenen Akteursgruppen.

In Bezug auf die Governance gibt es keinen klaren Effekt. Für eine klare Governance ist es wichtig, dass der Bund die Spielregeln mit Blick auf Anforderungen und Zertifizierung klärt. Da unklare Vorgaben bestehen, kann auch noch nicht eingeschätzt werden, wie sich die Massnahme auf die Sicherheit auswirkt. Es liegen aber immerhin keine Argumente vor, weshalb von einer Verschlechterung der Sicherheit ausgegangen werden sollte.

Die Krankenversicherer denken, dass sie von Zusatzdiensten oder digitalen Gesundheitsdiensten profitieren können. Einige Versicherer nutzen die Digitalisierung bereits stärker als andere Akteure im Gesundheitswesen und sind daher bereits mit eigenen Anwendungen im Markt aktiv. Hinzu kommt, dass bei der Entwicklung des EPD die Krankenversicherer nicht als Akteure vorgesehen sind. Dennoch schätzen die Versicherer selbst die Möglichkeit positiv ein, dass sie in Zukunft zumindest Schreibrechte für das EPD erhalten, um administrative Dokumente darin ablegen zu können.

Der Bund hat die Aufgabe, Vorgaben für die Nutzung der Zusatzdienste zu machen. Weiter muss ein Zulassungsprozedere erstellt werden, wie Dritte die Anbindung von Gesundheitsanwendungen beantragen können. Auch hierzu sind Vorgaben notwendig. Des Weiteren muss der Bund die Frage klären, ob diese Anwendungen in allen SG verfügbar sein müssen oder ob diese nur pro SG zu verbreiten sind.

4.2 Gesamtbetrachtung und Abschätzung der Wirkungen auf die Zielgrößen

Basierend auf den obigen Ausführungen nehmen wir in diesem Abschnitt eine aggregierte Gesamtbetrachtung mit Hinblick auf die Zielgrößen (Verbreitung und Nutzung des EPD, nachhaltige Finanzierung, klare Governance sowie Sicherheit als Nebenbedingung) vor. Wir zeigen auf, welche Massnahmen die grösste Wirkung auf ein entsprechendes Ziel haben und durch welche Akteursgruppe diese Wirkung getrieben wird. Die Wirkungen der einzelnen Massnahmen werden daher in der Folge jeweils wiederum isoliert und unabhängig von den restlichen Massnahmen betrachtet. Die Einfärbungen in den aufgeföhrten Tabellen sind indikativ zu verstehen.

4.2.1 Verbreitung des EPD

Die Verbreitung des EPD wird durch die zwei Akteure Patientinnen und Patienten sowie GFP getragen. Während die Massnahme zur E-ID (Eckpunkt 1) und das Opt-out-Modell (Eckpunkt 5)

vor allem bei den Patienten zu einer erhöhten Verbreitung beitragen, ist es bei den GFP die Massnahme zur Aufhebung der Freiwilligkeit der ambulanten Leistungserbringer (Eckpunkt 3). Die Massnahmen zur zentralen Ablage von dynamischen Daten (Eckpunkt 7) sowie Zusatzdienste und digitale Gesundheitsanwendungen (Eckpunkt 8 und Massnahme 15) könnten aufgrund des gesteigerten Nutzens des EPD bei den GFP ebenfalls zu einer erhöhten Verbreitung führen. Die Finanzierung (Eckpunkt 4) hat wohl nur einen sehr schwachen positiven Effekt auf die Verbreitung. Ohne eine geklärte Finanzierung kann sich das EPD ohnehin nicht nachhaltig entwickeln.

Insgesamt ist zu erwarten, dass die beiden Massnahmen der Aufhebung der Freiwilligkeit bei den ambulanten Leistungserbringern und des Opt-out-Modells bei den Patienten die grössten positiven Effekte auf die Verbreitung des EPD haben dürften.

Tabelle 5 Wirkung der Massnahmen auf die Verbreitung des EPD

| Akteur | Bundes-E-ID | Aufhebung Freiwilligkeit LERB | Finanzierung | Opt-out- Modell | Zentrale Ablage dyn. Daten | Zusatzdienste & digitale Ges.- anwendungen |
|----------------|-------------|-------------------------------------|--------------|--------------------|----------------------------------|--|
| Patient/-innen | | | | | | |
| GFP | | | | | | |
| Total | | | | | | |

Die Tabelle veranschaulicht den erwarteten Einfluss der Reaktionen der Akteure auf die Zielgrösse Verbreitung des EPD pro Massnahme. Grün bedeutet eine Erhöhung der Verbreitung des EPD, rot ein Rückgang. Bei weissen Feldern wird keine Wirkung erwartet und bei grauen Feldern ist die Wirkung entweder sehr klein oder nicht einschätzbar. Je dunkler die Farbe, desto stärker wird der Effekt eingeschätzt.

Quelle: Eigene Darstellung.

4.2.2 Nutzung des EPD

Eine erhöhte Nutzung des EPD ist durch die zwei Akteure Patientinnen und Patienten sowie GFP zu erwarten. Die Wirkungen zur Nutzung des EPD sind ähnlich denjenigen zur Verbreitung des EPD. Mit der Massnahme zur Bundes-E-ID (Eckpunkt 1) kann eine leichte Erhöhung der Nutzung, vor allem getrieben durch die Patientinnen und Patienten, erwartet werden.

Durch die Aufhebung der Freiwilligkeit der ambulanten Leistungserbringer (Eckpunkt 3) wird das Zusammenspiel aus Patientinnen und Patienten mit den GFP entscheidend. Wird das EPD vermehrt durch die GFP genutzt, werden auch die Patientinnen und Patienten ihr EPD mehr nutzen. Die GFP werden dann eher eine positive Haltung zum EPD entwickeln und z. B. das EPD häufiger empfehlen. Unterstützend in der Kommunikation zwischen Patientinnen und Patienten und den GFP könnten auch die medizinischen Gesundheitsanwendungen wirken. Ein ähnlicher Effekt, aber gerade umgekehrt, ist beim Opt-out-Modell (Eckpunkt 5) zu erwarten. Aufgrund der höheren Anzahl Patienten mit einem EPD werden die GFP das EPD ebenfalls nutzen. Die zentrale Ablage dynamischer Daten und die Zusatzdienste werden vor allem bei den GFP zu Mehrwerten beitragen und damit eine erhöhte Nutzung und Akzeptanz bewirken.

Allein durch die erhöhte Anzahl EPD und das Zusammenspiel zwischen GFP und Patientinnen und Patienten wird es zu einem leichten Anstieg der Nutzung kommen. Grössere Effekte werden aber die Massnahmen zentrale Ablage dynamischer Daten, Zusatzdienste und digitale Gesundheitsanwendungen ergeben. Diese geben durch zusätzliche Funktionen des EPD einen direkten Anreiz zur zusätzlichen Nutzung des EPD, weil sie den Nutzen daraus erhöhen.

Tabelle 6 Wirkung der Massnahmen auf die Nutzung des EPD

| Akteur | Bundes-E-ID | Aufhebung Freiwilligkeit LERB | Finanzierung | Opt-out-Modell | Zentrale Ablage dyn. Daten | Zusatzdienste & digitale Ges.-anwendungen |
|----------------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------|----------------------------|---|
| Patient/-innen | | | | | | |
| GFP | | | | | | |
| Total | | | | | | |

Die Tabelle veranschaulicht den erwarteten Einfluss der Reaktionen der Akteure auf die Zielgröße Nutzung des EPD pro Massnahme. Grün bedeutet eine Erhöhung der Nutzung des EPD, rot ein Rückgang. Bei weissen Feldern wird keine Wirkung erwartet und bei grauen Feldern ist die Wirkung entweder sehr klein oder nicht einschätzbar. Je dunkler die Farbe, desto stärker wird der Effekt eingeschätzt.

Quelle: Eigene Darstellung.

4.2.3 Nachhaltige Finanzierung

Die Massnahme zur Bundes-E-ID kann insgesamt zu Kostensenkungen führen. Davon profitieren vor allem die SG, da sich für diesen Akteur der Prozess der Identifikation stark vereinfacht. Ob sich diese Kosteneinsparungen auf die Kantone übertragen, bleibt unklar, da die Ausprägung der E-ID und die Kostenträgerschaft hierzu noch nicht definiert sind. Vor allem die Massnahme zur Finanzierung (Eckpunkt 4) soll die nachhaltige Finanzierung fördern. Allerdings gibt es bei der aktuellen Definition noch ungeklärte Fragen in Bezug auf die Definitionen und Abgrenzungen sowie den Vollzug. Die SG können sicher von der neu festgelegten Finanzierung profitieren. Das muss allerdings nicht für alle SG gelten, da die Vorlage nur vorsieht, dass ein Kanton jeweils die Finanzierung des Betriebs mindestens einer SG auf seinem Hoheitsgebiet sicherstellen muss. Je nach Umsetzung in den Kantonen, können einige (z. B. überregionale) SG nicht profitieren.

Für die Kantone ist die geplante Finanzierung unklar, da bspw. die Finanzierungsregelung von überregionalen SG und die Höhe der Kosten nicht geklärt sind. Ebenfalls ist noch unklar, welche Kosten durch den Kanton und welche durch den Bund getragen werden sollen. Es ist noch nicht geklärt, wie die vorgesehene Finanzierung der Entwicklungskosten durch den Bund und die Sicherstellung der Finanzierung der Betriebskosten durch die Kantone konkret umsetzbar ist. Wechselwirkungen zwischen diesen Kostenblöcken und die damit verbundenen Unsicherheiten werden sich negativ auf die Verfügbarkeit der Finanzmittel und damit auf diesen Eckpunkt auswirken. Eine zentrale Ablage wird nur eine kleine Wirkung auf die nachhaltige Finanzierung haben, auch wenn die Ablage durch den Bund übernommen wird, da die massgeblichen Kosten für das Anpassen der Front-Ends für strukturierte Daten und das Einbinden der Primärsysteme bei den Stammgemeinschaften entstehen werden.

Zur Wirkung auf die nachhaltige Finanzierung sind noch einige Fragen offen. Insgesamt ist klar, dass die vorgeschlagene Finanzierung im Vergleich zum aktuellen Stand eine Verbesserung darstellen wird, da der Ausbau und Betrieb des EPD damit gesichert werden können. Um eine nachhaltige Finanzierung sicherzustellen, sind die Massnahmen zur Finanzierung (Eckpunkt 4) genau zu definieren.

Tabelle 7 Wirkung der Massnahmen auf die nachhaltige Finanzierung

| Akteur | Bundes-E-ID | Aufhebung Freiwilligkeit LERB | Finanzierung | Opt-out-Modell | Zentrale Ablage dyn. Daten | Zusatzdienste & digitale Ges.-anwendungen |
|--------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------|----------------------------|---|
| SG | | | | | | |
| Kanton | | | | | | |
| Bund | | | | | | |
| Total | | | | | | |

Die Tabelle veranschaulicht den erwarteten Einfluss der Reaktionen der Akteure auf die Zielgrösse nachhaltige Finanzierung pro Massnahme. Grün bedeutet eine Verbesserung der nachhaltigen Finanzierung, rot eine Verschlechterung. Bei weissen Feldern wird keine Wirkung erwartet und bei grauen Feldern ist die Wirkung entweder sehr klein oder nicht einschätzbar. Je dunkler die Farbe, desto stärker wird der Effekt eingeschätzt.

Quelle: Eigene Darstellung.

4.2.4 Klare Governance

Für die erfolgreiche Weiterentwicklung des EPD ist eine klare Zuordnung der Verantwortungen unabdingbar. Aufgaben, Kompetenzen und (Kosten-)Verantwortung müssen klar geregelt werden. Die Verantwortung zur Ausgestaltung des EPD und dessen Funktionsumfangs³³ sowie die Betriebs- und Sicherheitsverantwortung sind zentrale Faktoren, die die Kosten, die Verbreitung, das Vertrauen und damit auch die Nutzung des EPD und dessen Nutzen massgeblich beeinflussen.

Wie bereits beim Ziel der nachhaltigen Finanzierung diskutiert, gibt es zur Massnahme Finanzierung (Eckpunkt 4) einige offene Fragen. Bezuglich der Wirkung auf eine klare Governance kann die aktuelle Definition zur Finanzierung nur ungenügend Antworten liefern, weil die Definition der Betriebs- und Entwicklungskosten sowie die Kostenabbildung auf überregionale SG ungenügend definiert sind. Völlig offen ist derzeit der Prozess, wie der Bund, die 26 Kantone und die SG die Funktionalität des EPD festlegen sollen und wie die nötigen finanziellen Mittel daraus abgeleitet werden sollen. Gerade bei den Kantonen führt dies zu einer grossen Unsicherheit in deren Finanzplanung und der damit einhergehenden Regulierung.

In der Massnahme zur E-ID soll eine bundesweite E-ID umgesetzt werden. Dies sollte in erster Linie zu einer Verbesserung der Governance führen. Allerdings ist zu beachten, dass die bestehenden Identity Provider (IdP) ohne klare Vorgaben nicht zwingend aus dem Markt ausscheiden und daher weiterhin parallel zur E-ID existieren werden. Verkompliziert wird diese Situation noch dadurch, dass neu die SG eigene Identifikationslösungen in Konkurrenz zu den Identity Providern anbieten können. Dieses parallele Angebot an Identifikationsmitteln führt unmittelbar zu Unklarheiten in den Zuständigkeiten, den Prozessen und den Kosten. Langfristig ist allerdings anzunehmen, dass sich die Bundes-E-ID als alleiniges Identifikationsmittel durchsetzen wird, womit sich die Governance wieder verbessert.

Ebenfalls offen ist die Ausgestaltung der zentralen Ablage (Eckpunkt 8). Je nach Anordnung müsste der Bund neu eine Betriebsverantwortung für zentral gespeicherte, besonders schützenswerte, strukturierte Patientendaten übernehmen. Die Kostenverantwortung hierzu würde sich zwar vereinfachen; im Gegenzug wird aber der Bund ein sicherheitsrelevanter Akteur des EPD-

³³ Insbesondere gilt dies bezüglich der Ablage strukturierter Daten, der Austauschformate, der Zusatzdienste und der digitalen Gesundheitsanwendungen.

Systems, analog zu einer Gemeinschaft. Dies würde die Governance nicht vereinfachen, da der Bund dann nahezu alle Rollen (Finanzierer, Regulator, Aufsichts- und Betriebsorgan) wahrnehmen und Anbieter zentraler EPD-Komponenten sein wird.

Aufgrund der Unklarheiten zur konkreten Umsetzung der Finanzierung, der E-ID des Bundes vs. Identifikationsmittel der Identity Provider und SG, der zentralen Ablage dynamischer Daten und der Identifizierung und Zulassung von digitalen Gesundheitsanwendungen, muss zum aktuellen Zeitpunkt festgestellt werden, dass in Bezug auf Aufgaben, Kompetenzen und (Kosten-)Verantwortung zu wenig klare Regulierungsvorgaben gemacht wurden. Diese ungenügende Governance führt zu Risiken, die sich negativ auf die Verbreitung und Nutzung des EPD auswirken werden.

Tabelle 8 Wirkung der Massnahmen auf klare Governance

| Akteur | Bundes-E-ID | Aufhebung Freiwilligkeit LERB | Finanzierung | Opt-out-Modell | Zentrale Ablage dyn. Daten | Zusatzdienste & digitale Ges.-anwendungen |
|--------|-------------|-------------------------------|--------------|----------------|----------------------------|---|
| SG | | | | | | |
| IdP | | | | | | |
| Kanton | | | | | | |
| Bund | | | | | | |
| Total | | | | | | |

Die Tabelle veranschaulicht den erwarteten Einfluss der Reaktionen der Akteure auf die Zielgröße klare Governance pro Massnahme. Grün bedeutet eine Verbesserung der Governance, rot eine Verschlechterung. Bei weissen Feldern wird keine Wirkung erwartet und bei grauen Feldern ist die Wirkung entweder sehr klein oder nicht einschätzbar. Je dunkler die Farbe, desto stärker wird der Effekt eingeschätzt.

Quelle: Eigene Darstellung.

4.2.5 Sicherheit

In Bezug auf die Datensicherheit, den Datenschutz und die Patientensicherheit gibt es durch die Akteure nur wenig Bedenken. Sofern die heutigen Sicherheitsstandards auch nach der Revision eingehalten werden, die Spielregeln klar definiert sind und die Zertifizierungskriterien erfüllt werden, wird es zu keiner Einschränkung der Sicherheit kommen.

Potentielle Probleme werden gesehen, wenn bei einem Opt-out-Modell mengenbezogen viel mehr EPD gespeichert werden müssen. Eine grösse Menge an Gesundheitsdaten wird zu einem interessanten Ziel für Cyberangriffe. Gleches gilt für die zentrale Ablage, wenn alle Daten an einem Ort gespeichert sind oder nicht der Zertifizierung unterworfen Betreiber Patientendaten halten.

Tabelle 9 Wirkung der Massnahmen auf die Sicherheit

| Akteur | Bundes-E-ID | Aufhebung Freiwilligkeit LERB | Finanzierung | Opt-out- Modell | Zentrale Ablage dyn. Daten | Zusatzdienste & digitale Ges.- anwendungen |
|--------|-------------|-------------------------------------|--------------|--------------------|----------------------------------|--|
| SG | | | | | | |
| IdP | | | | | | |
| Kanton | | | | | | |
| Bund | | | | | | |
| Total | | | | | | |

Die Tabelle veranschaulicht den erwarteten Einfluss der Reaktionen der Akteure auf die Zielgröße Sicherheit pro Massnahme. Grün bedeutet eine Verbesserung der Sicherheit, rot eine Verschlechterung. Bei weißen Feldern wird keine Wirkung erwartet und bei grauen Feldern ist die Wirkung entweder sehr klein oder nicht einschätzbar. Je dunkler die Farbe, desto stärker wird der Effekt eingeschätzt.

Quelle: Eigene Darstellung.

5 Alternative Massnahmen

In den Expertengesprächen wurden die Akteure auch zu verschiedenen alternativen Massnahmen befragt, die nicht Gegenstand des Revisionsvorschlags sind. Wir haben vor allem Alternativen zu den beiden stärksten Eckpunkten (Aufhebung Freiwilligkeit bei den ambulanten Leistungserbringern und Opt-out für Patientinnen und Patienten) vorgeschlagen sowie ergänzende Massnahmen, die bisher kaum diskutiert wurden. Die drei Alternativen zur Aufhebung der Freiwilligkeit sowie der Opt-out-Massnahme wurden von den Experten als untauglich eingeschätzt. Es hat sich gezeigt, dass lediglich die zwei vorgeschlagenen ergänzenden Massnahmen Zuspruch erhalten haben.

5.1 Einführung eines zentralen Schlagwortregisters und dezentralen Suchindizes zum schnellen Auffinden relevanter Informationen im EPD

Ziel der Massnahme: Die bessere Nutzung und Verbreitung des EPD soll durch bessere Benutzerfreundlichkeit erreicht werden.

Wirkung der Massnahme: Durch ein besseres Auffinden der Daten im EPD sollen der Nutzen und die Benutzerfreundlichkeit des EPD verbessert werden. Dadurch erhöht sich die Nutzung und damit auch die Verbreitung des EPD.

Beschreibung: Ergänzend zu den bereits auf Dokumententitelebene geführten Metadaten soll auch ein Suchindex zum Dokumenteninhalt ermöglicht werden. Die Qualität (Aktualität und einfache Verarbeitbarkeit) der im EPD abgelegten Daten ist entscheidend, ob diese durch die GFP auch sinnvoll genutzt werden. Das aktuelle Konzept, unstrukturierte Berichte von verschiedensten Quellen in einem «Archiv» vorzuhalten, ist weder für Patientinnen und Patienten noch für GFP sinnvoll, weil es viel zu lang dauert bzw. der Aufwand sehr hoch ist, die relevante Information für eine anstehende Behandlung herauszulesen (es müssen alle Berichte gelesen werden, da nur auf Dokumentenebene Metadaten erhoben werden). Dieser Umstand wird durch die rechtlichen Vorgaben erschwert, weil die gesetzlichen Zugriffsregeln das automatisierte Durchsuchen der im EPD abgelegten Dokumente und deren Inhalte verbieten. Ein solcher Dienst wäre aber notwendig, um über die abgelegten Dokumente einen Suchindex zu bilden, so dass die Benutzer des EPD schnell die relevanten Dokumente und Informationen finden.

Ausgestaltung: Das EPD-System erstellt beim Import der Dokumente einen umfangreichen Suchindex, der jeweils pro Dossier abgelegt wird. Hierbei werden die Dokumente mittels eines Algorithmus indexiert, der sich an einem zentral im EPD-System geführten Schlagwortregister orientiert. Die Anwender können mit diesem über das ganze EPD-System einheitlichen Schlagwortregister und Suchmethoden nach Daten im Dossier suchen. Die Ontologie und die Schlagworte im zentralen Schlagwortregister werden EPD-übergreifend einheitlich verwaltet und erweitert. Die Erweiterung des Schlagwortregisters sollte möglichst automatisch erfolgen. Diese Automatik kann sich zum Beispiel an den gesuchten Begriffen oder häufigen medizinsemantischen Katalogen oder Zusammenhängen wie z. B. Diagnosen richten. Eine manuelle Qualitätsprüfung des Schlagwortregisters ist vorzusehen, um dessen Qualität optimal zu halten. Diese technische Massnahme müsste als verpflichtende Funktion festgelegt werden, damit die Schlagwortsuche EPD-weit verfügbar ist.

Beurteilung der potenziellen Wirkungen

Bei der Befragung wurde diese Massnahme als sehr sinnvoll gewertet. Mit zunehmender Menge an behandlungsrelevanten Daten wird es für die Anwender schwierig, effizient die richtige Information zu finden. Fachlich wurde das Vorhaben kritisch beurteilt, da es in der Medizin derzeit kein allgemeingültiges Schlagwortregister gibt. Dem kann entgegnet werden, dass keine Suchmöglichkeit in Bezug auf die Systembenutzbarkeit wohl die schlechtere Option ist als ein unvollständiges Schlagwortregister. Ebenfalls positiv könnte sich das zentral geführte und möglichst «selbstlernende» Schlagwortregister auswirken.

Der Einsatz eines Indexier- und Suchsystems im EPD würde sich auf jeden Fall positiv auf die Nutzung bei den GFP auswirken. Damit hat dieser Dienst auch eine Wirkung auf die Verbreitung des EPD, da dessen Anwendbarkeit vereinfacht wird.

Die Massnahme muss nicht zwingend als Alternative zu einem der vorgeschlagenen Eckpunkte gesehen werden. Vielmehr ist es möglich, diese zusätzlich einzuführen, da sie mit allen betrachteten Massnahmen vereinbar ist und diese verstärkend ergänzen könnte.

Kosten dieser Massnahme: Die Kosten für die Entwicklung des zentralen Schlagwortregisters (Datenbank(en) und initiale Befüllung mit bestehenden Katalogen) sowie der Indexierungskomponente, welche beim Zugriff auf ein EPD-Dokument den Index zu diesem Dossier ergänzt, kann auf einige hunderttausend Franken geschätzt werden. Weiter fallen einige hunderttausend Franken für die Implementierung des Indexdienstes pro Stammgemeinschaft an.

Für das Indexieren der Dossiers im Betrieb fallen Kosten für die Bereitstellung und den Betrieb von Servern, Speicher, Applikation, Datenbank etc. an. Beim EPD kommen dann noch die laufenden Kosten für Zertifizierungen sowie Datenschutz und Datensicherheit (Testing) dazu.

Für die Pflege des zentralen Sachwortregisters fallen überschaubare Kosten an, da die Pflege durch ein bis zwei Fachpersonen in einem Teilzeitpensum wohl machbar sein wird.

Insgesamt ist mit Kosten von ein bis zwei Mio. CHF zu rechnen, mit denen auch für die Entwicklung anderer Erweiterungen (z. B. eMedikation oder eImpfung) gerechnet wird.³⁴

5.2 Einführung impliziter Zugriffsrechte

Ziel der Massnahme: Die bessere Nutzung und Verbreitung des EPD soll durch bessere Benutzerfreundlichkeit erreicht werden.

Wirkung der Massnahme: Durch eine Vereinfachung des Zugriffs auf behandlungsrelevante Daten soll der Nutzen bei den GFP verbessert werden. Dadurch erhöht sich die Nutzung und damit auch die Verbreitung des EPD.

Beschreibung: Im bestehenden Berechtigungssystem muss der Patient für jede GFP den Zugriff freigeben, damit das EPD durch diese GFP eingesehen werden kann. Vergisst der Patient dies, muss die GFP beim Patienten nachfragen. Im ungünstigen Fall hat die GFP keinen Zugriff auf das Dossier, weil der Patient dieses nicht freigegeben hat.

Ausgestaltung: Das EPD-System leitet automatisch ein Leserecht aus den Dokumenten-Metadaten ab. Hierbei werden die Autoren und die beabsichtigten Empfänger (z. B. der Empfänger einer

³⁴ Vgl. <https://www.inside-it.ch/epd-kostet-jaehrlich-ueber-60-millionen-franken-20220607> (abgerufen am, 30. Mai 2023).

Überweisung) automatisch auf das Dossier berechtigt, um Dokumente im EPD zu lesen. Ein Autor kann so im EPD kontrollieren, ob das zu diesem Patienten erstellte Dokument auch im Dossier ist. Empfänger von Dokumenten können in die entsprechenden Dossiers einsehen, ohne dass der Patient die GFP explizit berechtigen muss. Wenn der Patient eine dieser Personen für Zugriffe ausschliesst (Blacklist), kann das Dossier nicht eingesehen werden.

Qualitative Beurteilung der potenziellen Wirkungen

In den Expertengesprächen wurde diese Massnahme von allen Akteuren als sinnvoll gewertet. Sie behebt aus GFP-Sicht eines der am stärksten bemängelten Defizite des EPD, dass Autoren, welche Dokumente ins EPD stellen, dessen Kontrolle mit der Publikation ins EPD verlieren. Mit einem implizit erteilten Leserecht haben die GFP die Möglichkeit zu sehen, was von ihnen im EPD sichtbar ist, sofern der Patient dies nicht explizit über die Blacklist oder das Entziehen des Leserechts verhindert. Ebenfalls positiv wird das Leserecht der beabsichtigten Empfänger gewertet, da dieses implizite Recht den Behandlungskontext auf eine einfache Art und Weise in den Zugriffsrechten abbildet. Dies kann sich auch direkt positiv auf die Behandlungssicherheit auswirken, da relevante Dossiers für die beabsichtigten Personen automatisch einzusehen sind. Dem ist entgegenzuhalten, dass die Zugriffsrechteregelung komplexer wird. Patientinnen und Patienten müssen aufgeklärt werden, dass es automatische Leserechte für bestimmte Personen auf ihr Dossier gibt.

Implizite Zugriffsrechte, also automatisch gesetzte Zugriffsrechte, die sich aus dem Kontext der Metadaten eines Dokuments und damit des Behandlungskontextes ableiten lassen, erhöhen die Akzeptanz des EPD-Systems bei den GFP und tragen somit zu einer besseren Nutzung und damit auch der besseren Verbreitung des EPD bei den GFP bei. Patientinnen und Patienten müssen weniger aktiv Freigaben erteilen, was die Benutzung des EPD vereinfacht. Obwohl sich der Patient und die Patientin evtl. dadurch weniger mit dem EPD auseinandersetzen muss, kann ein positiver Effekt auf die Verbreitung bei den Patientinnen und Patienten abgeleitet werden, da überzeugte GFP das Dossier empfehlen.

Auch diese Massnahme ist nicht zwingend eine Alternative zu einem der vorgeschlagenen Eckpunkte. Wiederum ist es möglich, diese zusätzlich einzuführen. Sie ist mit allen betrachteten Massnahmen vereinbar und könnte diese verstärkend ergänzen.

Kosten dieser Massnahme: Da mit der Einführung dieser Massnahme zusätzliche Attribute im Zugriffregelwerk evaluiert werden müssen, benötigt diese Massnahme einige Erweiterungen des bestehenden EPD-Systems. Damit der Absender und der Empfänger geprüft werden können, muss der Policy Information Point diese neuen Attribute aus dem Dokumentenregister respektive dem Health Provider Directory (HPD) lesen können. Die Zugriffsregeldatenbank muss in den Stammgemeinschaften so erweitert werden, dass der Policy Decision Point die Regel: «Dies ist der Autor des Dokuments» oder die Regel «Dies ist der Empfänger dieses Dokuments» evaluieren kann. Im Cross-Community-Fall muss sichergestellt werden, dass die Gateways ebenfalls über diese Informationen zur Evaluation der Zugriffe verfügen. Die Erweiterungen sind nicht umfangreich, müssen aber sorgfältig geplant und eingeführt werden da sie viele verschiedene Komponenten des EPD-System betreffen. Eine solche Lösung wurde damals in Genf im System Mon-Dossier-Medical bereits realisiert und betrieben. Die Komponenten hierzu sind auch noch in den technischen Basisdokumenten zum EPD beschrieben. Die Entwicklungskosten können daher mit wenigen hunderttausend Franken beziffert werden. Die Einführung und das Testen wird in Abhängigkeit der Grösse der Stammgemeinschaft nochmals zehn- bis einige hunderttausend Franken Kosten verursachen.

5.3 Nach Expertengesprächen nicht weiterverfolgte alternative Massnahmen

Die nachfolgenden Massnahmen wurden den befragten Experten als zusätzliche oder alternative Massnahmen zu den bereits in der Reform geplanten unterbreitet. In den Gesprächen haben die Experten das Weiterverfolgen dieser Massnahmen mehrheitlich abgelehnt.

5.3.1 Aktive Rolle der Krankenversicherer bei der EPD-Nutzung

Diese Massnahme kann als Alternative zur Eckpunkt 4 (Opt-Out-Modell für Patientinnen und Patienten) sowie in Kombination zu Eckpunkt 5 (Sicherstellung der Finanzierung) angesehen werden.

Ziel der Massnahme: Krankenversicherer sollen eine aktive Rolle im EPD und dessen Finanzierung erhalten.

Wirkung der Massnahme: Die Krankenversicherer werden als wesentliche Beeinflusser im Gesundheitswesen eingebunden. Mit deren Beitrag können die Stammgemeinschaften zusätzliche Erträge erwirtschaften.

Beschreibung: Das EPDG soll neu im Ingress ergänzt werden durch einen Bezug auf Art. 117 und Art. 117a BV. Derzeit stützt sich das EPDG auf die privatwirtschaftliche Erwerbstätigkeit und das Zivilrecht Art. 95 und 122 BV ab. Mit dieser Erweiterung im Ingress ist eine Finanzierung des EPD durch Kranken- und Unfallversicherung aber auch das EPD als Teil der Grundversorgung rechtlich abstützbar.

Die Krankenversicherer haben das Potenzial der Digitalisierung in der Versorgung erkannt. Weiter sind die Krankenversicherer daran interessiert, die Behandlungskosten mittels integrierter Versorgungsnetze zu optimieren. Krankenversicherer könnten eine unterstützende Rolle beim Zugang zu den Versicherten und beim Einbringen interessanter Zusatzdienste einnehmen. Bei einem Opt-out-Modell wird die Mehrzahl der in der Schweiz wohnhaften Personen einen EPD-Zugang haben. Viele Versicherer arbeiten daran, ihr digitales Angebot zu den Kunden auf- und auszubauen. Das EPD soll zukünftig der Ort sein, wo alle gesundheitsbezogenen Daten, aber auch administrative Daten zu finden sind.

Ausgestaltung: Die sichere Benutzeridentifikation soll auch den Krankenversicherern zugänglich gemacht werden; d. h. Krankenversicherer dürfen das Health Provider Directory (HPD), den Master Patient Index (MPI) und die Patientenauthentifikation im Sinne eines administrativen Zusatzdienstes nutzen, um ihre digitalen Angebote im EPD einzubinden. Dies bedarf einer gesetzlichen Anpassung. Krankenversicherer dürften so zum Beispiel ein Administrativdaten-Repository für Versicherte am EPD-System anschliessen (Speicherung von Administrativkorrespondenz, Rechnungen, Verträge/Policen). Im Rahmen von Kostenvoranschlägen können Patienten medizinische Dokumente für Kostenvoranschläge den vertrauensärztlichen Diensten der Krankenversicherer zugänglich machen. Hierzu wird den Vertrauensärzten ein zeitlich und auf wenige Dokumenttypen eingeschränkter Zugriff durch den Patienten gewährt.

Stammgemeinschaften, die solche Zugriffe gewähren, werden für die zur Verfügung gestellten Funktionen marktgerecht entschädigt (z. B. anteilige Kosten für Patientenportal pro versicherte Person), Nutzung MPI und HPD.

Krankenversicherer dürfen auch Verträge mit Stammgemeinschaften im Sinne der integrierten Versorgung abschliessen. Hierbei dürfen Stammgemeinschaften Funktionen zur Patientenlenkung im Versorgungsnetz der Stammgemeinschaft im Rahmen von EPD-Zusatzdiensten realisieren. Versicherte können so über das EPD ein prämienvergünstigtes Versicherungsmodell mit der

Versicherung abschliessen. Hierbei soll es möglich sein, dass Krankenversicherer überwachen können, ob die Behandlung auch innerhalb des mit der Stammgemeinschaft definierten Netzwerks erfolgt. Im Rahmen des prämienvverbilligten Modells muss der Patient einwilligen, dass die Information des Modells dem Leistungserbringer beim EPD-Zugriff jeweils angezeigt wird und dass Behandlungen ausserhalb des vereinbarten Netzes durch die Stammgemeinschaft der Versicherung mitgeteilt werden darf.

Experten lehnen diese Massnahme aus folgenden Erwägungen ab: Die Krankenversicherungen sollen aus Gründen des Vertrauens nicht Teil des EPD-Systems sein. Die Stammgemeinschaften sind kritisch gegenüber einer Einbindung. Lediglich wenn es einen klaren Nutzen bringen würde, könnte man sich das vorstellen. Aktuell sei ein solcher Nutzen jedoch nicht offensichtlich. Die Kantone (GDK) sowie die Leistungserbringer befürchten, dass die Vertrauenswürdigkeit des EPD stark unter Druck gerät und viele Patienten das Dossier bei einer Beteiligung der Krankenversicherungen klar ablehnen. Aus Sicht der Apotheken sei das EPD primär dezentral, kantonal und ohne Einbezug der Kostenträger aufgesetzt und es gebe keinen Grund, diesen Grundsatz zu ändern. Es sei schwer zu erklären beziehungsweise nachzuweisen, dass die Krankenversicherer nur auf administrative Daten und nicht auf medizinische Daten Zugriff hätten. Die Krankenversicherer ihrerseits sehen durchaus einen Nutzen in dieser Infrastruktur und haben zumindest teilweise Interesse an diesen Möglichkeiten geäussert. Insgesamt scheinen aber die Nachteile des Vertrauensverlustes die Vorteile einer Mitfinanzierung durch die Krankenversicherer deutlich zu überwiegen.

5.3.2 Tarifliche Anreize zur Nutzung des EPD für GFP schaffen

Diese Massnahme wäre eine mögliche Alternative zu Eckpunkt 3 (Aufhebung der Freiwilligkeit bei den ambulanten Leistungserbringern).

Ziel der Massnahme: Erhöhung der EPD-Nutzung und Verbreitung bei GFP und Patienten.

Wirkung der Massnahme: Durch die Erfassung von möglichst strukturierten und einfach auffindbaren und wieder verwendbaren Daten soll die Nutzung des EPD bei den GFP verbessert und damit die Verbreitung den GFP erhöht werden. Erst wenn die GFP eine Entlastung oder einen betriebswirtschaftlichen Vorteil im EPD sehen, werden sie die Verbreitung auch bei den Patientinnen und Patienten durch Empfehlungen fördern.

Beschreibung: Derzeit werden meist nur PDF-Dateien im EPD abgelegt. Das Finden von relevanten Informationen zu früher stattgefundenen Behandlungen ist sehr aufwändig, da mehrere PDF-Dokumente geöffnet und durchgelesen werden müssen. Daten sollen deshalb möglichst von den Erfassern mit Schlagworten strukturiert erfasst werden, damit diese gesucht und deren Relevanz einfach beurteilt werden kann. Um dies zu fördern, sollen einerseits Autoren für deren gute Datenqualität und andererseits GFP, die basierend auf diesen Daten behandeln und eine Rückmeldung zur Datenqualität abgeben, tariflich belohnt werden.

Ausgestaltung: Behandlungen, die nicht im EPD dokumentiert oder nicht basierend auf EPD-Dokumenten vorgenommen werden, erhalten einen tariflichen Abzug (Malus). GFP, die Behandlungen im EPD dokumentieren oder basierend auf Daten des EPD behandeln, erhalten den normalen Tarif. GFP, die Daten strukturiert erfassen und mit Schlagworten versehen, sowie GFP, die eine Rückmeldung auf im EPD abgelegten Daten im Sinne einer Bewertung abgeben, erhalten einen tariflichen Zuschlag (Bonus). Summe von Bonus und Malus sollen kostenneutral sein.

Experten lehnen diese Massnahme aus folgenden Erwägungen ab: Die vorgeschlagene Massnahme sei zu komplex in der Umsetzung. Aus Sicht der Leistungserbringer wird die Ausgestaltung eines Bonus-Malus Systems als sehr schwierig eingeschätzt, auch wenn das Schaffen von Anreizen, welche der aktiven Bewirtschaftung des EPD dienen, grundsätzlich richtig seien. Ein Obligatorium wird aber als deutlich wirksamer eingeschätzt als finanzielle Anreize. Aus Sicht der Stammgemeinschaften sollten strukturierte Daten vorgeschrieben werden. Diese könnten so einfach in die Primärsysteme übernommen werden. Als befristete Sensibilisierungskampagne könnten solche Anreize helfen, Unwissenheit abzubauen. Aus Sicht der Kantone ist ein Anreizsystem zwar grundsätzlich interessant, in der vorgeschlagenen Form sei es jedoch nicht kontrollierbar und dadurch auch nicht vollziehbar.

5.3.3 EPD-Kopplung an die Individuelle Prämienverbilligung (IPV)

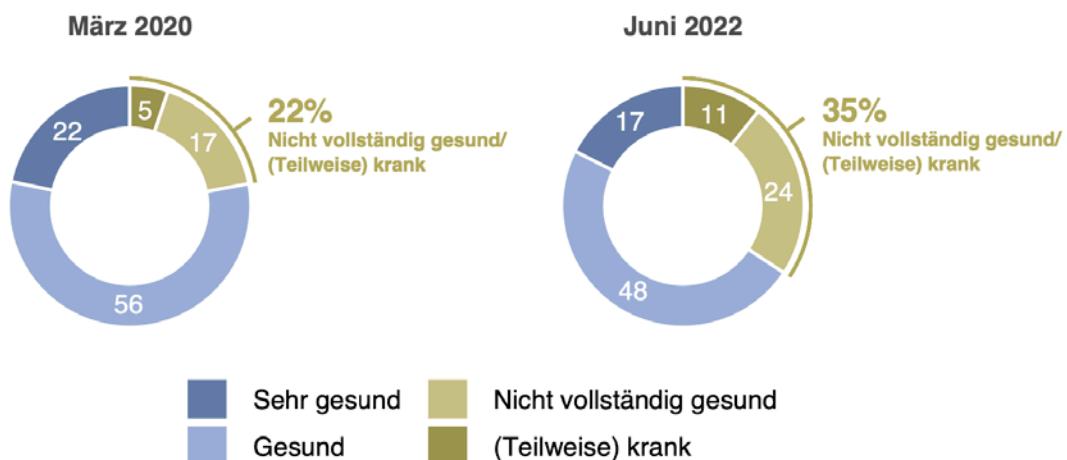
Diese Massnahme kann nicht nur als Alternative zur Eckpunkt 4 (Opt-Out-Modell für Patientinnen und Patienten), sondern auch in Kombination zu Eckpunkt 2 (EPD als Instrument der OKP) und Eckpunkt 5 (Sicherstellung der Finanzierung) angesehen werden.

Ziel der Massnahme: Das EPD soll als Optimierungsmassnahme in der Gesundheitsversorgung möglichst kosteneffektiv wirken.

Wirkung der Massnahme: Gesunde Personen, die nicht in Behandlung sind, haben keine Daten im EPD. Mit dieser Massnahme sollen möglichst Personen in Behandlung (akut oder chronisch) ein EPD eröffnen müssen, nicht aber Gesunde. Es wird dabei vermutet, dass Personen, die hohe Gesundheitskosten verursachen, auch öfter durch den Staat unterstützt bei den Prämien entlastet werden.

Beschreibung: Gemäss der Sotomo-Befragung der CSS-Versicherungen³⁵ fühlen sich 35 Prozent der Bevölkerung nicht gesund. 65 Prozent fühlen sich gesund oder gar sehr gesund.

Abbildung 13 Gesundheitszustand Bevölkerung



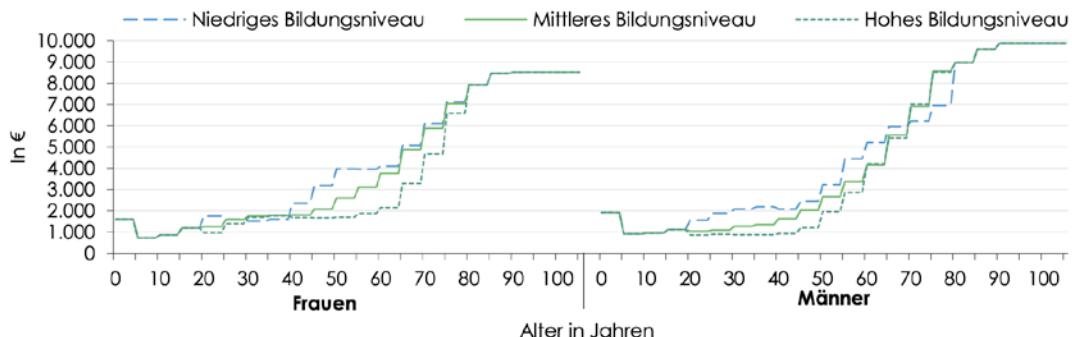
Quelle: CSS Gesundheitsstudie 2022, S. 9.

Es ergibt daher wenig Sinn, in einem Opt-out-System die Mehrheit der gesunden Bevölkerung ein EPD eröffnen zu lassen. Dies verursacht nur Aufwand bei allen Akteuren ohne genügend

³⁵ Siehe https://sotomo.ch/site/wp-content/uploads/2022/09/CSS-Gesundheitsstudie-2022_D.pdf (abgerufen am 12.01.2023).

Nutzen, da es aufgrund der guten Gesundheit der Person keine relevanten Daten im Dossier haben kann. Werden jedoch kranke Personen verpflichtet, ein EPD zu führen, so kann die medizinische, patientenzentrierte Dokumentation ihre Wirkung entfalten. Es ist nachgewiesen, dass sozial schlecht gestellte Personen im Schnitt bei einer Erkrankung höhere Kosten verursachen (vgl. Abbildung 14).

Abbildung 14 Kostenprofile nach Alter, Geschlecht und Bildungsniveau



Q.: Österreichische Gesundheitsbefragung 2014 (ATHIS); Gesundheit Österreich GmbH (GÖG); WIFO-Berechnungen. Für die Unter-20- und Über-80-Jährigen wurden die durchschnittliche Werte ohne Unterscheidung nach Bildung eingesetzt.

Quelle: Leoni et al. (2020), S. 17.

Es ist ebenfalls nachgewiesen, dass Personen, die eine individuelle Prämienverbilligung (IPV) beziehen, eher krank sind (vgl. Abbildung 15). Es zeigt sich, dass bei Personen, die das Fünf- bis Zehnfache an Gesundheitskosten verursachen, der IPV-pro-Kopf-Kostenanteil mehr als doppelt so hoch liegt.

Abbildung 15 Bezug und Finanzierung nach Gesundheitszustand

| sehr gut | gut | mittel | schlecht | sehr schlecht | Leistung IPV |
|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------------|
| 2'681 | 4'883 | 12'963 | 22'538 | 25'476 | |
| 255 | 315 | 441 | 770 | 680 | |
| 2'936 | 5'198 | 13'404 | 23'307 | 26'156 | Total Bezug |
| -4'304 | -4'638 | -5'080 | -5'553 | -5'613 | Prämie |
| -467 | -661 | -946 | -1'051 | -1'053 | Kostenbeteiligung |
| -48 | -28 | -9 | -3 | -15 | Oop |
| -221 | -197 | -173 | -138 | -149 | Bundessteuern |
| -1'392 | -1'201 | -934 | -717 | -769 | Kantonssteuern |
| -69 | -60 | -46 | -35 | -38 | Gemeindesteuern |
| -6'501 | -6'785 | -7'189 | -7'497 | -7'636 | Total Finanzierung |
| -3'565 | -1'587 | 6'216 | 15'811 | 18'520 | Saldo / Total |

Quelle: MicSimHealth Version 2019.

Lesehilfe: Beispiel: Die Personen mit einem sehr guten, selbst eingeschätzten Gesundheitszustand beziehen Gesundheitsleistungen von 2'681 bzw. IPV von 255 CHF/Person. Die gesamten Bezüge belaufen sich auf 2'936 CHF/Person. Mit ihren Prämienzahlung steuern sie 4'304 CHF ans OKP-System bei. Zusammen mit ihren Kostenbeteiligungen und den Steuern beträgt ihr Finanzierungsanteil an das OKP-System 6'501 CHF/Person. Per Saldo sind die Personen mit sehr gutem Gesundheitszustand Nettozahler im Umfang von 3'565 CHF/Person.

Quelle: Ecoplan (2022), S. 119.

Eine Kopplung der Eröffnung eines EPD an die Prämienverbilligung erscheint ethisch und ökonomisch vertretbar. Personen die öffentliche Mittel beziehen, um Prämienverbilligung zu erhalten, müssen sich als Gegenleistung zur Kostensenkung und Qualitätsverbesserung der Behandlung zu einem EPD verpflichten.

Ausgestaltung: Die individuelle Prämienverbilligung wird vom Wohnkanton bewilligt. Als zusätzliches Kriterium muss der Antragsteller nachweisen, dass er ein EPD eröffnet hat, z. B. mittels eines durch das EPD-System generierten Codes, welcher durch die zuständige Behörde verifiziert werden kann. Nur wenn der IPV-Antragstellende den jedes Mal neu vom EPD-System berechneten Code vorweist, ist er oder sie IPV-berechtigt. Als Nebeneffekt könnte die IPV-Beantragung explizit nur über das EPD elektronisch erfolgen. Dies entlastete die administrativen Prozesse bei den Kantonen zusätzlich.

Experten lehnen diese Massnahme aus folgenden Erwägungen ab: Die vorgeschlagene Massnahme führt politisch zu einer Ausgrenzung von bereits aktuell beteiligten Personen. Aus Sicht der Kantone ist die Idee nachvollziehbar. Es bestehen jedoch juristische Bedenken und die Möglichkeit der Diskriminierung. Falls ein Opt-out nicht umsetzbar wäre, sehen die Apotheker hier durchaus eine Alternative, mehr Patienten und vor allem die betroffenen Patienten zu einem EPD zu bewegen. Aus Sicht der Leistungserbringer sei ein solches System damals bei der EPDG-Entstehung dediziert abgelehnt worden. Ein Entscheid wieder hin zu einem solchen System müsste auf politischer Ebene getroffen werden. Aus Sicht der Stammgemeinschaften sei ein Zwang zu einem System besser, wenn dieser für alle gelte. Somit ist ein Opt-out-Modell wesentlich vernünftiger als ein Zwang zum EPD aufgrund einer IPV.

6 Fazit

Das Aufheben der doppelten Freiwilligkeit als Kernelement der EPDG-Revision – es handelt sich um die Verpflichtung für Patienten, mit einer Opt-out-Möglichkeit ein EPD zu eröffnen und die Pflicht für Leistungserbringer, sich am EPD anzuschliessen – wird einen grossen Effekt auf die Verbreitung des EPD haben. Dies kann aus den Antworten der Befragung und der Expertengespräche, aber auch aus der Literatur und Erfahrungen ausländischer Projekte abgeleitet werden. Gemäss der Befragung der Akteure würden weniger als 10 Prozent der Patientinnen und Patienten den Opt-out wählen. Allerdings wird damit die Nutzung nicht garantiert. Ein beträchtlicher Anteil der Patientinnen und Patienten würden ihr Dossier trotz Eröffnung nicht nutzen. Bei einer Opt-out-Lösung für Patientinnen und Patienten würden somit viele inaktive Dossiers eröffnet und Daten auf Vorrat gespeichert werden.

Die Nutzung des EPD bei den Gesundheitsfachpersonen dürfte neben der Verfügbarkeit der Daten stark von der Anpassung der Funktionalität und dem Zusatzaufwand der Datenpflege im EPD abhängen. In einer ersten Phase könnten wohl tarifliche, an die Nutzung des EPD gebundene Anreize bei der Akzeptanz der Gesundheitsfachpersonen helfen. Langfristig muss sich das EPD aber durch zusätzliche Funktionalität wie Verbesserung der Bedienbarkeit zum Beispiel durch einen Suchindex, mittels impliziter Zugriffsrechte, die sich am Behandlungspfad orientieren, Zusatzdiensten sowie digitalen Gesundheitsanwendungen bewähren.

Gerade aber diese Weiterentwicklungen sind von einer nachhaltigen Finanzierung und einer klaren Governance abhängig. Sowohl bei der Finanzierung als auch bei der Governance sind im jetzigen Zeitpunkt der Revision noch einige Fragen ungeklärt. Dazu zählen vor allem die fehlende praxistaugliche detaillierte Abgrenzung der Finanzierung zwischen Bund und Kantonen, der unbekannte Prozess der Anforderungsdefinition an neue Funktionalitäten, die Entscheidungsfindung und die Priorisierung der neuen Anwendungen sowie die Abschätzung der für die Umsetzung benötigten finanziellen Mittel, gekoppelt mit einem Freigabeprozess der Finanzmittel, die von 27 Kostenträgern gesprochen und legiferiert werden müssen.

Hinzu kommen verschiedene politische Fragen, die durch die geplanten Änderungen aufgeworfen werden. Dadurch, dass weiterhin private Identity Provider parallel zur Bundes-E-ID akzeptiert werden, werden zwar bisherig getätigte Investitionen geschützt, es ergeben sich aber auch Mehrkosten, die vermieden werden könnten. Eine zentrale Datenbank aller strukturierten, einfach auswertbaren, medizinischen Patientendaten der Schweiz könnte zu einer relevanten Datenbasis beim Bund führen. Ist das politisch akzeptiert? Und warum soll es im Fall einer zentralen Datenbank beim Bund noch Stammgemeinschaften geben, die verpflichtet sind, dezentral unstrukturierte Daten und Dokumente mit einem doch recht komplexen System zu speichern? Eine Klärung dieser Fragen könnte dazu beitragen, das Vertrauen in das System zu erhöhen und so schneller zu einer sozialwirtschaftlich akzeptablen Nutzung des EPD zu gelangen.

Insgesamt scheint die Revision jedoch ihre angestrebten Ziele mit den vorgeschlagenen Massnahmen erreichen zu können. Die Aufhebung der doppelten Freiwilligkeit, die Bundes-E-ID, die Zusatzdienste sowie die Regelung der Finanzierung wurde von vielen befragten Akteuren als äusserst wichtig und für den Erfolg unumgänglich eingeschätzt.

Post Scriptum

Die Analyse in dieser Regulierungsfolgeabschätzung wurde auf Basis von Steckbriefen zu den geplanten Eckwerten durchgeführt. Einige Eckwerte haben nach Fertigstellung des Berichts noch

Änderungen erfahren, die in der Analyse nicht mehr berücksichtigt werden konnten. Dies betrifft vor allem zwei Massnahmen. Zum einen wurden die ursprünglich geplanten Zusatzdienste entfernt, da vertiefte Abklärungen ergeben haben, dass mit den Zusatzdiensten nicht allen Bedürfnissen der Akteure Rechnung getragen werden kann. Dies soll im Rahmen der Vernehmlassung überprüft werden. Der Nutzen des EPD für die Gesundheitsfachpersonen dürfte dadurch niedriger ausfallen, als in der Analyse im vorliegenden Bericht dargestellt. Zum anderen wurde die ursprünglich geplante zentrale Ablage für dynamische Daten abgeändert zu einer zentralen Datenbank für strukturierte Daten. Dieser Eckpunkt wurde durch diese Überarbeitung konkreter gestaltet als in der Vorversion. Die im vorliegenden Bericht erwähnten offenen Fragen zu diesem Eckpunkt reduzieren sich damit deutlich. Neben diesen beiden Massnahmen hat es auch bei anderen noch Änderungen zur analysierten Version des Steckbriefs gegeben. Dort schätzen wir die Änderungen jedoch als geringer ein.

7 Quellenverzeichnis

- Bogumil-Uçan, S., & Klenk, T., 2021. Varieties of health care digitalization: Comparing advocacy coalitions in Austria and Germany. *Rev Policy Res* 38, 478–503.
doi:10.1111/ropr.12435
- Bundesrat, 2021. Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächen-deckenden Verwendung? Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulates 18.4328 Wehrli vom 14. Dezember 2018. Bundesrat, Bern.
- Bundesrat, 2013. Botschaft zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) vom 29. Mai 2013 (No. 13.050). Bundesrat, Bern.
- Datis Kalali, & Hadjyianni, A., 2022. Insights gained from the evaluation of electronic health record systems in developed countries: A comparative systematic review.
doi:10.13140/RG.2.2.13494.37447
- Der Bundesrat, 2019. Die gesundheitspolitische Strategie des Bundesrates 2020–2030. Bundesamt für Gesundheit (BAG), Bern.
- Econcept, 2022. Grundlagen zur Zukunft des Elektronischen Patientendossiers EPD (Grundlagenbericht im Auftrag des BAG). econcept AG, Zürich.
- Ecoplan, 2022. Wirksamkeit der Prämienverbilligung – Monitoring 2020. Bundesamt für Gesundheit BAG, Bern.
- Ecoplan, 2021. Massnahmen zur Verbreitung des elektronischen Patientendossiers - Grundlagenbericht zum Postulat Wehrli 18.4328 (Grundlagenbericht im Auftrag des BAG). Ecoplan, Bern.
- EDI, 2013. Die gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates - Gesundheit 2020. Eidgenössisches Departement des Innern EDI, Bern.
- eHealth Suisse, 2019a. Factsheet. Behandlungsrelevante Informationen im elektronischen Patientendossier.
- eHealth Suisse, 2019b. Behandlungsrelevante Informationen - Umsetzungshilfe für die Stammgemeinschaften. eHealth Suisse, Bern.
- Gall, W., Aly, A.-F., Sojer, R., Spahni, S., & Ammenwerth, E., 2016. The national e-medication approaches in Germany, Switzerland and Austria: a structured comparison.
- gfs.bern, 2022a. Swiss eHealth Barometer 2022 - Bericht zur Befragung der Gesundheitsfachpersonen und Akteure des Gesundheitswesens. gfs.bern, Bern.
- gfs.bern, 2022b. Swiss eHealth Barometer 2022. Bericht zur Bevölkerungsbefragung. gfs.bern, Bern.
- gfs.bern, 2021. Swiss eHealth Barometer 2021. Meinungsbefragung Gesundheitsfachpersonen. gfs.bern, Bern.
- Holt, K.A., Karnoe, A., Overgaard, D., Nielsen, S.E., Kayser, L., Røder, M.E., & From, G., 2019. Differences in the Level of Electronic Health Literacy Between Users and Nonusers of Digital Health Services: An Exploratory Survey of a Group of Medical Outpatients. *Interact J Med Res* 8, e8423. doi:10.2196/ijmr.8423

- Leoni, T., Spielauer, M., & Reschenhofer, P., 2020. Soziale Unterschiede, Lebenserwartung und Gesundheitsausgaben im Lebensverlauf. Österreichisches Institut für Wirtschaftsforschung WIFO, Wien.
- pharmaSuisse, 2022. Fakten und Zahlen Schweizer Apotheken 2022. pharmaSuisse.
- Schindler, B., & Tscharumi, T., 2018. Gutachten zu Fragen im Zusammenhang mit dem elektronischen Patientendossier (Kurzgutachten im Auftrag von FMH). St. Gallen.
- Stöckli, A., 2021. Rechtsgutachten betreffend Handlungsmöglichkeiten des Bundes zur Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers. Universität Freiburg.
- WBF, 2022. Handbuch Regulierungsfolgenabschätzung (RFA). Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF, Bern.
- Widmer, P., Trottmann, M., & Telser, H., 2013. eHealth Schweiz: Anreizsysteme und Vergütungskonzepte zur Einführung eines ePatientendossiers. Polynomics, Olten.
- Williams, H., Spencer, K., Sanders, C., Lund, D., Whitley, E.A., Kaye, J., & Dixon, W.G., 2015. Dynamic Consent: A Possible Solution to Improve Patient Confidence and Trust in How Electronic Patient Records Are Used in Medical Research. JMIR Med Inform 3, e3. doi:10.2196/medinform.3525

8 Anhang

8.1 Angeschriebene Institutionen für die Online-Befragung

Gemeinschaften und Stammgemeinschaften

- Stammgemeinschaft eHealth Aargau.
- eSanita
- CARA
- eHTI (Associazione e-Health Ticino)
- Abilis
- Mon dossier santé
- AD Swiss

Gesundheitsfachpersonen

- H+
- Spitex Verband CH
- ASPS
- Curaviva

Kantone

- Kanton TI
- Kanton AG
- Kanton SG
- Kanton BE
- Kanton VD
- Kanton NE
- Kanton LU

Patientinnen und Patienten

- SPO
- GELIKO

Krankenversicherer

- Helsana
- Santésuisse
- Curafutura
- RVK

Identity Provider

- Swiss Sign (Post)
- Trust ID (ELCA)
- HIN

Industrie

- IG eHealth/Allianz digitale Transformation im Gesundheitswesen

8.2 Liste der geführten Expertengespräche

- Martine Bourqui-Pittet, Leiterin Geschäftsstelle eHealth Suisse
- Reinhold Sojer, Leitung Digitalisierung eHealth FMH
- Magdalena Wicki Martin, Projektleiterin GDK
- Ulrich Schaefer, Vorstandsmitglied Digitalisierung pharmaSuisse
- Theodor Wilhelm, Leiter Unternehmensentwicklung xsana

Polynomics AG
Baslerstrasse 44
CH-4600 Olten

www.polynomics.ch
polynomics@polynomics.ch

Telefon +41 62 205 15 70