

Konzeption eines Monitoring-Systems zur Umsetzung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier

Schlussbericht

Christian Bolliger, Büro Vatter

Mitarbeit:

Christian Rüefli, Büro Vatter

Fachliche Unterstützung Medizininformatik: Serge Bignens Consulting

Bern, 23. Dezember 2016

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	7
1.1	Zweck des Monitoring und des Monitoring-Konzepts	7
1.2	Gegenstand des Monitoring-Konzepts	7
1.2.1	Erkenntnisinteressen der Evaluation als Ausgangspunkt	7
1.2.2	Zwei Arten von Daten	8
1.3	Bestehende Vorarbeiten für die Erarbeitung Monitoring-Konzepts	9
1.4	Arbeiten im Rahmen dieses Mandats	9
1.5	Aufbau dieses Dokuments	10
2	Rahmenbedingungen und Grundlagen des Monitoring	11
2.1	Akteure, die für die Umsetzung des EPDG von Bedeutung sind.....	11
2.1.1	Patienten	11
2.1.2	Stammgemeinschaften und Gemeinschaften	12
2.1.3	Gesundheitseinrichtungen	12
2.1.4	Gesundheitsfachpersonen (GFP)	13
2.1.5	Herausforderung für das Monitoring: Pförtnerstrategie der Gesundheitseinrichtungen	13
2.2	Einführungsplan und erwartete Ausbreitung des EPD.....	14
2.2.1	Einführungsplan EPDG.....	14
2.2.2	Start Monitoring	15
2.2.3	Herausforderung für das Monitoring: Schrittweise Verbreitung des EPD	15
3	Vorgesehene Quellen des Monitoring	17
3.1	Betriebsdaten EPDG: Objektive Daten zur Anwendung des EPD	17
3.1.1	Verknüpfung mit der amtlichen Statistik.....	17
3.1.2	Vier Datenpakete.....	18
3.1.3	Aggregatdaten vs. Individualdaten – Argumente und weiteres Vorgehen	20
3.2	Umfragedaten zur Erhebung von Einstellungen und Erfahrungen	23
3.2.1	Patienten: eHealth-Barometer Bevölkerung weiterentwickeln und ergänzen	24
3.2.2	Gesundheitsfachpersonen: Zusatzmodul zum eHealth-Barometer prüfen	25
3.2.3	Weitere potenzielle Datenquellen	26
3.3	Zusammenfassung: voraussichtliche Datenquellen und Termine.....	26
4	Aufbau, Verbreitung und Nutzung des EPD.....	28
4.1	Verbreitung des EPD bei den Patienten und ihre Voraussetzungen	28
4.1.1	Vorüberlegungen.....	28
4.1.2	Im Rahmen des Monitoring zu messende Indikatoren	30
4.1.3	Nur Evaluation.....	31

4.2	<i>Beteiligung der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen</i>	31
4.2.1	Vorüberlegungen	31
4.2.2	Indikatoren	34
4.2.3	Nur Evaluation	35
4.3	<i>Nutzung des EPD durch die Gesundheitsfachpersonen</i>	35
4.3.1	Vorüberlegungen	35
4.3.2	Indikatoren	40
4.4	<i>Nutzung des EPD durch die Patienten</i>	42
4.4.1	Vorüberlegungen	42
4.4.2	Indikatoren	43
5	Datenschutz und Datensicherheit	44
5.1	<i>Informationelle Selbstbestimmung – Hoheit über Zugriffsrechte</i>	44
5.1.1	Vorüberlegungen	44
5.1.2	Indikatoren	46
5.1.3	Nur Evaluation	50
5.2	<i>Angemessenheit der Massnahmen für Datenschutz und Datensicherheit</i>	50
5.2.1	Vorüberlegungen	50
5.2.2	Indikatoren	52
5.2.3	Nur Evaluation	53
6	Interoperabilität	54
6.1	<i>Erfassung der Interoperabilität</i>	54
6.1.1	Vorüberlegungen	54
6.1.2	Indikatoren	57
6.1.3	Nur Evaluation	58
7	Nutzen des EPD	59
7.1	<i>Erwartete Wirkungen des EPD</i>	59
7.2	<i>Herausforderungen der Wirkungsmessung</i>	60
7.3	<i>Strategien der Wirkungsmessung</i>	60
7.3.1	Nutzenmodul bei der Befragung von Gesundheitsfachpersonen	60
7.3.2	Befragung von Patienten zum Nutzen des EPD	61
7.3.3	Verknüpfung von Betriebsdaten mit der amtlichen Statistik	61
7.3.4	Trittbrettfahrer-Strategie: EPD-Fragen in andere wiederholte Erhebungen einbauen	61
7.3.5	Schlüsselprozesse im Rahmen von Fallstudien gezielt untersuchen	62
7.3.6	Monitoring der Forschungsaktivitäten anderer Akteure	63
8	Mögliche weitere Themen für Monitoring oder Evaluation	64
9	Weiteres Vorgehen	65

9.1	<i>Planung Betriebsdaten EPDG</i>	65
9.2	<i>Planung der Datenerhebungen aus Befragungen</i>	66
	Dokumente und Literatur	68
	Anhang 1: Überblickstabelle über alle Indikatoren	69

1 Einleitung

Im Auftrag des BAG hat das Büro Vatter ein Monitoring-System zur Umsetzung des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier konzipiert (Monitoring-Konzept).

1.1 Zweck des Monitoring und des Monitoring-Konzepts

Das *Monitoring* des EPDG dient einerseits als Grundlage für die gesetzlich vorgesehene Evaluation des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG¹), andererseits soll es dem BAG in geeigneter Kadenz Informationen über die Umsetzung des Gesetzes und die Verbreitung des elektronischen Patientendossiers (EPD) zur Verfügung stellen.

Das *Monitoring-Konzept* dient als Grundlage für das BAG, um festzulegen, welche Indikatoren im Rahmen des Monitorings erhoben werden sollen. Die einzelnen Indikatoren werden beschrieben; weiter wird die vorgesehene Datenquelle angegeben und werden Aussagen dazu gemacht, hinsichtlich welcher Untergruppen die erfassten Merkmalsträger zu differenzieren sind. Ebenfalls wird im Konzept darauf hingewiesen, welche Informationen einzig im Rahmen der Evaluation, nicht aber im Monitoring selbst erhoben werden sollen.

Das Monitoring bildet die Grundlage für das Umsetzungskonzept und die Entwicklung der Erhebungsinstrumente und -prozesse. Es hält die hierfür noch ausstehenden Arbeitsschritte fest.

1.2 Gegenstand des Monitoring-Konzepts

1.2.1 Erkenntnisinteressen der Evaluation als Ausgangspunkt

Den thematischen Rahmen des Monitorings EPDG steckt das *Rahmenkonzept der Evaluation und den damit verbundenen übergeordneten Fragestellungen* ab (BAG 2016a). Dabei müssen nicht zwingend alle Evaluationsfragen basierend auf den Monitoring-Daten beantwortet werden. Ein Teil der Evaluationsfragen kann auch durch spezifische Erhebungen der geplanten Evaluationen, allenfalls gar durch Begleitforschungsmandate beantwortet werden.

Das vorliegende Dokument wird entlang der vier vorgesehenen Themenfelder der Evaluation strukturiert. Es sind dies:

- Aufbau, Verbreitung und Nutzung des EPD durch Patienten und Gesundheitseinrichtungen/Gesundheitsfachpersonen

¹ Bundesgesetz vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier (EPDG). Veröffentlicht: BBL 2015 4865.

- Angemessenheit des Datenschutzes und der Datensicherheit inklusive der informationellen Selbstbestimmung
- Technische und semantische Interoperabilität
- Nutzen des EPD

Im Rahmenkonzept der Evaluation und den weiteren Dokumenten sind diese vier Themen anhand von Fragen und Vorschlägen für Indikatoren konkretisiert worden. Die in diesem Konzept vorgeschlagenen Indikatoren (inkl. Quelle) knüpfen an diese Fragen und die vorbestehenden Vorschläge an.

Hinweis: Wir stellen bei der Verbreitung und dem Nutzen bewusst das EPD in den Vordergrund und nicht das EPDG, obwohl letzteres natürlich den Rahmen gestaltet, in dem sich das EPD seinen Nutzen entfalten kann. Es wird die Aufgabe der Evaluation sein zu zeigen, inwieweit die Bestimmungen des EPDG der Verbreitung des EPD und der Entfaltung seines Nutzens förderlich oder hinderlich sind.

1.2.2 Zwei Arten von Daten

Das Monitoring beinhaltet zwei Arten von zu erhebenden Daten gliedern, die bei der Erarbeitung des Konzepts unterschiedlich detailliert bearbeitet wurden.

- *Betriebsdaten EPDG:* Hierbei handelt es sich um Daten, die über den Betrieb des EPDG (Verbreitung, Nutzung,...) informieren. Diese Daten müssen grösstenteils von den Betreibern des EPDG, also v.a. den Gemeinschaften² geliefert werden. Die Lieferung muss im Ausführungsrecht verankert sein, weshalb die hierauf gestützten Indikatoren im Rahmen dieses Mandats prioritär entwickelt wurden. Das Konzept vorliegende Konzept beschreibt für diesen Teil des Monitorings präzise, welche Indikatoren zu erheben sind. Noch offen ist zum Teil der Detaillierungsgrad der Erhebung. So werden zwar Aussagen zur Aufschlüsselung der Indikatoren nach interessierenden Merkmalen gemacht, diese aber noch nicht präzise operationalisiert (z.B. ist festgelegt, dass Patienten mit EPD nach dem Alter differenziert erhoben werden sollen; noch offen ist aber, wie die Altersgruppen genau gegliedert werden. Ebenfalls noch offen ist zum Teil die Art der Datenlieferung von den Gemeinschaften ans BAG. Die beiden in Frage kommenden Varianten werden indes beschrieben (Abschnitt 3.1) und diskutiert dargestellt. In Kapitel 9 wird das Vorgehen bis zum Variantenentscheid erörtert.
- *Befragungsdaten:* Hierbei handelt es sich um Daten, bei denen Akteure des Gesundheitswesens und die Bevölkerung/Patientinnen und Patienten) zu Ihren Erfah-

² Es ist zwischen Stammgemeinschaften und Gemeinschaften zu unterscheiden. Wir verwenden im vorliegenden Dokument pauschal den Begriff „Gemeinschaften“, wenn damit sowohl Stammgemeinschaften als auch Gemeinschaften gemeint sind. Wenn nur Gemeinschaften, nicht aber Stammgemeinschaften gemeint sind, wird dies im Text gekennzeichnet.

rungen und Einschätzungen bezüglich des EPD befragt werden. Hier wurden im Rahmen dieses Mandats erst summarische Vorschläge für Indikatoren und die diesen zugrunde zu legenden Erhebungen gemacht. Ausführungen zum weiteren Vorgehen finden sich in Kapitel 9.

1.3 Bestehende Vorarbeiten für die Erarbeitung Monitoring-Konzepts

Die Erarbeitung des Monitoring-Konzepts im Rahmen dieses Mandats konnte sich auf verschiedene Vorarbeiten stützen:

- Detailliertes Wirkungsmodell (Sager et al. 2016) sowie Überlegungen und Recherchen zu Schlüsselindikatoren (Sager et al. 2015). Das Wirkungsmodell wurde gemeinsam mit einer Begleitgruppe validiert.
- Darauf aufbauend entwickelte die Fachstelle Evaluation und Forschung des BAG ein Rahmenkonzept für die Evaluation des EPDG (BAG 2016a) und detaillierende übergeordnete Fragestellungen (BAG 2016b; BAG 2016c). Das Rahmenkonzept wurde vom Direktionsbereichsleiter Gesundheitspolitik und der Abteilung Gesundheitsstrategien des BAG „vorgenehmigt“. Die Möglichkeit, bei Bedarf spätere Anpassungen vorzunehmen (zum Beispiel bei der Ausformulierung der übergeordneten Fragestellungen) ist vorhanden.

1.4 Arbeiten im Rahmen dieses Mandats

Die Entwicklung des Monitorings beinhaltete die folgenden Arbeiten:

- *Grob-Konzept*: Basierend auf den bestehenden Unterlagen wurde ein Grobkonzept z.H. des BAG erarbeitet. Dieses diente als Entscheidungsgrundlage für die Priorisierung der beiden Datentypen und für eine Festlegung, welche Arten von Datenquellen im Rahmen des Monitorings weiterzuverfolgen sind.
- *Entwurf des Monitoring-Konzepts*: Basierend auf diesen Entscheidungen entwarf das Büro Vatter einen Entwurf des Monitoring-Konzepts.
- *Zwei Workshops*: Der Konzeptentwurf wurde an einem halbtägigen Workshop mit der Begleitgruppe des Mandats ein erstes Mal diskutiert. Aufgrund des grossen Diskussionsbedarfs zu den einzelnen Indikatoren wurde ein zweiter Workshop vereinbart. Im Hinblick auf den zweiten Workshop wurden alle Begleitgruppenmitgliedern eingeladen, die im Konzept aufgeführten Indikatoren zu den Betriebsdaten EPDG nach ihrer Priorität einzustufen sowie schriftliche Kommentare und Fragen einzureichen. Am zweiten halbtägigen Workshop konnten die Indikatoren durchdiskutiert werden.
- *Entwurf für das Ausführungsrecht*: Zusätzlich zum Monitoring-Konzept wurden die Mandatnehmer beauftragt, basierend auf den Workshopergebnissen einen Entwurf für das Ausführungsrecht zu formulieren. An einer gemeinsamen Sitzung mit dem

BAG wurde dieser diskutiert. Ebenfalls wurden Entscheide für das weitere Vorgehen bezüglich Detailplanung des Monitoring gefällt.

- *Überarbeitung des Monitoring-Konzepts*: Gestützt auf die Ergebnisse des Workshops wurde das Monitoring-Konzept überarbeitet und bereinigt.

1.5 Aufbau dieses Dokuments

In **Kapitel 2** dieses Dokuments wird auf die wichtigsten Rahmenbedingungen und Grundzüge des Monitorings (zentrale Akteure bezüglich EPDG, Einführungsplan EPDG, in Frage kommende Quellen des Monitorings) und damit verbundene Herausforderungen für das Monitoring eingegangen. In Kapitel 3 werden die für das Monitoring vorgesehenen stehenden Datenquellen beschrieben.

In den **Kapiteln 4 bis 6** werden entlang der ersten drei der erwähnten Themenbereiche des Monitoring Vorschläge für Indikatoren zu den einzelnen Unterthemen des Rahmenkonzepts für die Evaluation entwickelt. Dabei werden jeweils zuerst Vorüberlegungen angestellt, dann die Indikatoren tabellarisch vorgestellt und schliesslich kurz darauf hingewiesen, welche Themen nicht im Rahmen des Monitoring, sondern ausschliesslich im Rahmen der Evaluation bearbeitet werden sollten.

Kapitel 7 geht auf die spezifischen Herausforderungen ein, die sich bei der Messung des Nutzens ergeben. Hierauf werden Strategien zum Umgang mit diesen Herausforderungen diskutiert.

Kapitel 8 diskutiert kurz weitere mögliche Themenbereiche, die im Rahmen des Monitoring oder der Evaluation berücksichtigt werden könnten.

In **Kapitel 9** wird das weitere Vorgehen bis zur Inbetriebnahme des Monitoring skizziert.

Anhang 1 fasst alle vorgeschlagenen Indikatoren der Kapitel 4 bis 6 in einer Übersichtstabelle zusammen.

2 Rahmenbedingungen und Grundlagen des Monitoring

Nachfolgend wird zunächst dargestellt, welche Akteure für das EPD und das Monitoring von Bedeutung sind. Danach ist auf die Einführungsplanung des EPDG einzugehen. Bei beiden Abschnitten wird thematisiert, welche Herausforderungen sich daraus für das Monitoring ergeben.

2.1 Akteure, die für die Umsetzung des EPDG von Bedeutung sind

In diesem Abschnitt werden die wichtigsten Akteure, die im Zusammenhang mit der Umsetzung des EPDG von Bedeutung sind, kurz eingeführt. Dabei interessieren auch ihre Handlungsmöglichkeiten sowie prinzipiell interessierende Eigenschaften, nach denen sie im Rahmen des Monitoring für Vergleiche unterschieden werden könnten. Auf folgende Akteure, die im Rahmen der Evaluation möglicherweise relevant sind, wird hier nicht eingegangen, weil sie nicht Gegenstand sein werden: BAG, eHealth Suisse, die Kantone, die ZAS und Dritte.

Hinweis: Wenn nachfolgend auf „Prinzipiell interessierende Eigenschaften“ eingegangen wird, ist damit noch nicht gesagt, dass all diese Eigenschaften im Monitoring zu berücksichtigen sind.

2.1.1 Patienten³

Personen, die sich bei Gesundheitsfachpersonen behandeln⁴ lassen (können). Diese Gesamtheit ist prinzipiell deckungsgleich mit der Bevölkerung.

Interessierende Handlungsoptionen von Patienten im Zusammenhang mit dem EPD:

- EPD eröffnen: Patienten entscheiden gemäss EPDG frei, ob sie ein EPD eröffnen wollen oder nicht (schriftliche Einwilligung; Art. 3 Abs. 1 EPDG).
- Zugriffsteuerung: Die Patienten können festlegen, wer auf welche Daten ihres EPD Zugriff hat. Grundeinstellung *vor dem ersten Eingriff* des Patienten: Alle Gesundheitsfachpersonen, die einer Gemeinschaft angeschlossen sind, können im Behandlungsfall (Art. 3 Abs. 2 EPDG) Daten erfassen. Keine Gesundheitsfachperson kann ohne vorgängige Erteilung der Zugriffsrechte auf Daten im EPD zugreifen (Art. 9 Abs. 1). Eine Ausnahme bilden Notfallzugriffe (Art. 9 Abs. 5 EPDG).
- Sie können selbst aufs EPD zugreifen (Art. 8 Abs. 1).
- Sie können in ihrem EPD eigene behandlungsrelevante Daten erfassen (Art. 8 Abs. 2).

³ Zur Vereinfachung wird in diesem Dokument meist die männliche Form verwendet. Personen weiblichen wie männlichen Geschlechts sind darin gleichermassen eingeschlossen.

⁴ Zum weiten Begriff der Behandlung im Kontext des EPD vgl. Art. 2 Buchstabe c EPDG.

Prinzipiell interessierende Eigenschaften:

- Soziodemographische Eigenschaften, insb. solche, die mit gesundheitlichen Risiken verknüpft sind: Alter, Geschlecht (und Kombination). Diese Eigenschaften stehen möglicherweise auch in Zusammenhang mit ihrem Informatikwissen.
- Informationen zum Gesundheitszustand: Von besonderem Interesse sind Patientengruppen, bei denen im EPD ein besonders grosser Nutzen erwartet wird, weil sie häufig und bei verschiedenen Dienstleistern behandelt werden, z.B. chronisch Kranke.
- Ressourcen der Patienten, die mit den Zugangschancen verknüpft sein könnten, insb. Bildung, Anwenderkenntnisse in Informatik.
- Wohnort (kann z.B. Zugangsmöglichkeiten mitprägen): Landesregion/Kanton; Zuordnung auf Achse Stadt-Land, ...

2.1.2 Stammgemeinschaften und Gemeinschaften

Organisatorische Einheiten, denen sich Gesundheitseinrichtungen mit ihren Gesundheitsfachpersonen anschliessen, um sich am EPD zu beteiligen. Sie müssen sich gemäß EPDG zertifizieren lassen. Stammgemeinschaften ermöglichen zudem den Patienten, ein EPD zu eröffnen.

Prinzipiell interessierende Eigenschaften:

- Zusammensetzung hinsichtlich Arten angeschlossener Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen (inklusive Fachdisziplinen)
- Organisatorische Eigenschaften (v.a. Evaluation vgl. Abschnitt 4.2.3). Dazu gehören die „Teilnahmebedingungen“ und Prozesse für die angeschlossenen Gesundheitsfachpersonen (bei Stammgemeinschaften, auch für die Patienten)
- Räumliche Zusammensetzung (Standorte der angeschlossenen Einrichtungen)
- Versorgungsgebiet, das die Gemeinschaften abdecken

2.1.3 Gesundheitseinrichtungen

Gesundheitseinrichtungen sind Unternehmen auf, unter deren Dach Gesundheitsfachpersonen Patienten behandeln. Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime, die Leistungen bei der OKP abrechnen, sind gemäß EPDG verpflichtet, sich einer Gemeinschaft anzuschliessen. Weitere Einrichtungen sind typischerweise Arztpraxen, Apotheken, Spitexunternehmen, Praxen für Physiotherapie etc.

Grössere Einrichtungen können ihre GFP im Zusammenhang mit dem EPD einzelnen Gruppen⁵ zuordnen (z.B. Abteilungen einer Klinik). Deren Grösse sollte für die Patienten

⁵ Gruppen können aber auch Gesundheitsfachpersonen mehrerer Einrichtungen zusammenfassen (z.B. ein Tumorboard).

überschaubar sein, resp. deren Zusammensetzung zum Zeitpunkt der Rechtevergabe nachvollziehbar sein, da die Patienten den Zugriff auf ihr Dossier für ganze Gruppen regeln (vgl. Art. 2 Abs. 1 EPDV und Art. 8 Bst. 3 EPDV).

Handlungen der Gesundheitseinrichtungen im Zusammenhang mit dem EPD:

- Beteiligung am EPD: Entscheiden als juristische Personen über den Anschluss an eine Gemeinschaft (beachte aber die Verpflichtung für Spitäler, Pflegeheime und Geburtshäuser (KVG 39 Abs. 1 und 49a Abs. 4).
- Entscheiden darüber, welche GFP ihrer Einrichtung registriert werden
- Entscheiden darüber, welche Gruppen ihrer Einrichtung registriert werden

Prinzipiell interessierende Eigenschaften:

- Grösse der Einrichtungen (Anzahl Gesundheitsfachpersonen,...)
- Art der Einrichtung (Spital, Geburtshaus, Arztpraxis,...)
- Medizinische Disziplinen der Einrichtung
- Standort

2.1.4 Gesundheitsfachpersonen (GFP)

Fachpersonen, die Patientinnen und Patienten behandeln. Sie sind Teil einer Gesundheitseinrichtung, die wiederum einer Gemeinschaft angeschlossen ist (oder nicht). GFP sind immer über eine Gesundheitseinrichtung einer Gemeinschaft (oder mehreren Gemeinschaften) angeschlossen.

Handlungen im Zusammenhang mit dem EPD:

- GFP können Dokumente in jedes EPD erfassen, sofern sie bei einer Gemeinschaft registriert sind.
- GFP können in Rahmen ordentlicher Behandlungen (nicht Notfälle) soweit auf EPD zugreifen, als ihnen der betreffende Patient Zugriffsrechte erteilt hat. Das Zugriffsrecht kann ihnen persönlich erteilt sein oder kraft ihrer Zugehörigkeit zu einer Gruppe, welcher der Patient Zugriff erteilt hat.
- GFP können in medizinischen Notfällen auf alle EPD zugreifen, sofern sie bei einer Gemeinschaft registriert sind und der Zugriff nicht explizit/vollständig vom Patienten ausgeschlossen worden ist.

2.1.5 Herausforderung: Pförtnerstrategie der Gesundheitseinrichtungen

Es ist unter anderem aufgrund der Kosten im Zusammenhang mit der Registrierung zu erwarten, dass Gesundheitseinrichtungen, bei denen mehrere oder viele GFP arbeiten, nur ausgewählte GFP registrieren lassen; diese führen quasi als „Pförtner“ den Transfer von

Daten zwischen dem EPD und dem Primärsystem⁶ der Einrichtung durch (upload und download). Da für den Zugriff aufs Primärsystem die internen Regelungen der Gesundheitseinrichtung gelten und nicht jene des EPDG, dürften indirekt viel mehr Personen Zugang haben zu Daten, die aus dem EPD ins lokale Informations-/Dokumentationssystem heruntergeladen wurden, als es registrierte GFP gibt. Die Existenz dieser „Pfortnerstrategien“ beeinflusst die Aussagekraft verschiedener Daten, die aus dem Betrieb des EPD abgefragt werden können. Im Monitoring ist dieser Tatsache so gut als möglich mit geeigneten Massnahmen zu begegnen. Ebenfalls kann überlegt werden, inwieweit im Rahmen des Monitoring oder der Evaluation zu erheben ist, wie diese „Pfortnerstrategien“ der Gesundheitseinrichtungen aussehen.

2.2 Einführungsplan und erwartete Ausbreitung des EPD

2.2.1 Einführungsplan EPDG

Die Terminplanung des Monitoring ist auf die Einführung des EPDG abzustimmen. Wichtige Eckdaten hierfür sind gemäss Einführungsplanung (BAG und eHealth-Suisse 2016):

- Voraussichtliches Inkrafttreten EPDG und Ausführungsrecht am 1. April 2017, wobei eine Verschiebung nach hinten nicht ausgeschlossen werden kann.
- Anschliessend ans Inkrafttreten: Aufbau und Testphase der zentralen Dienste: Zentrale Dienste sind produktiv im Oktober 2017.
- Anschliessend ans Inkrafttreten: Aufbau und Zertifizierung der Gemeinschaften, daran anschliessend und Anschluss von Gesundheitseinrichtungen an die Gemeinschaften. Die Gemeinschaften können beim BAG ab Inkrafttreten ein Gesuch um Finanzhilfen einreichen (Art. 23 EPDG). Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, die mit dem Aufbau vor Inkrafttreten dieses Gesetzes begonnen haben, haben das Gesuch innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten des EPDG einzureichen. Erwartet wird, dass die ersten Gemeinschaften Ende 2017 zertifiziert sind.
- Erste Dossiers ab ca. zweiter Hälfte 2018: Gemäss Einführungsplan ist das operationelle EPD dann erreicht, wenn zwei Stammgemeinschaften zertifiziert sind, was für das zweite Quartal 2018 erwartet wird.
- Gesetzliche Frist für den Anschluss von Spitälern, die Leistungen mit der OKP abrechnen: 3 Jahre ab Inkrafttreten, somit 1. April 2020.

⁶ „Als Primärsysteme werden die Praxis- und Klinikinformationssysteme bezeichnet, in denen die interne elektronische Krankengeschichte eines Spitals, einer Arztpraxis oder Apotheke oder Therapeuten geführt wird. Diese interne elektronische Krankengeschichte oder -Akte ist die primäre Basis für alle behandlungsrelevanten Entscheidungen. Im Gegensatz dazu wird das elektronische Patientendossier als 'Sekundärsystem' positioniert, welches lediglich als Quelle für weitere medizinische Daten dienen soll.“ (Quelle: <http://www.e-health-suisse.ch/glossar/index.html?action=id&id=329&lang=de>)

- Gesetzliche Frist für den Anschluss von Pflegeheimen und Geburtshäusern, die Leistungen mit der OKP abrechnen: 5 Jahre ab Inkrafttreten, somit 1. April 2022.

2.2.2 Start Monitoring

Formell beginnt mit dem Inkrafttreten des EPDG auch die Verpflichtung der Gemeinschaften, die im Ausführungsrecht vorgeschriebenen Daten z.H. der Evaluation gemäss Art. 6 der EPDV-EDI zu sammeln. Zu diesem Zeitpunkt werden jedoch noch keine Gemeinschaften zertifiziert sein und somit auch noch keine EPD bestehen.

Das Monitoring der Betriebsdaten EPDG muss gleichzeitig mit den zentralen Diensten im Oktober 2017 produktiv sein (vgl. zur Vorbereitung Kapitel 9 dieses Konzepts). Der erste Messzeitpunkt für die Befragungsdaten ist Januar 2018.

2.2.3 Herausforderung: Schrittweise Verbreitung des EPD

Sobald die ersten Gemeinschaften zertifiziert sind, kann die Verbreitung des EPD unter den Patienten einsetzen. Es ist mit einer schrittweisen Ausbreitung des EPD zu rechnen, sodass in den Anfangsjahren nach Inkrafttreten erst eine relativ kleine Minderheit der Bevölkerung über ein Dossier verfügen wird. Das Beispiel des Kantons Genf ist hierfür illustrativ: Dort startete „Mon Dossier Médical“ 2013 für den ganzen Kanton. Ende 2015 hatten 10'000 Personen ein Dossier, was 2% der Wohnbevölkerung entspricht (Bron 2015). 577 Ärztinnen und Ärzte nahmen am Projekt teil. Dies entspricht 19% (die Ärztestatistik der FMH weist für Genf 3081 Ärztinnen und Ärzte aus).

Für das Monitoring der Verbreitung des EPD stellt die mögliche Langsamkeit dieses Prozesses keine besondere Schwierigkeit dar. Gleichwohl stellen sich Herausforderungen für das Monitoring und die Evaluation:

- *Outcomes auf Ebene Gesamtsystem sind vorerst kaum spürbar:* Sind Wirkungen von Policies ohnehin schwierig messbar, gilt das hier noch verstärkt: Solange nur ein geringer Personenanteil ein EPD hat, dürfte die Wirksamkeit des EPD auf der Ebene des Gesamtsystems (z.B. weniger Behandlungsfehler, höhere Gesundheitskompetenz der Patienten) kaum nachweisbar sein, sondern im „Rauschen“ anderer Einflussfaktoren untergehen. Im Hinblick auf die Optimierung des EPD und des EPDG besteht jedoch ein Interesse, möglichst früh Aussagen über die Wirksamkeit machen zu können. Auf mögliche Strategien, wie mit dieser Herausforderung umgegangen werden kann, wird im Kapitel 7 zum Nutzen des EPD eingegangen.
- *Identifikation der Personen mit einem EPD:* Sollten im Rahmen des Monitoring Erfahrungen von Patientinnen und Patienten mit dem Dossier abgefragt werden, stellt dies eine methodische Herausforderung dar. Mit einer Bevölkerungsumfrage, in der die Personen rein nach dem Zufallsprinzip ausgewählt werden, werden möglicherweise noch mehrere Jahre lang nur wenige Personen mit einem EPD an der Umfrage teilnehmen (ausser bei sehr grosser Stichprobe), sodass statistisch zuverlässige

Aussagen nicht zu machen sind. Es sind somit Wege zu finden, wie mittels einer gezielten Stichprobenbildung gewährleistet werden kann, dass frühzeitig genügend Personen mit einem EPD befragt werden können. Im nachfolgenden Kapitel wird ein Vorschlag hierzu gemacht.

3 Vorgesehene Quellen des Monitoring

In diesem Kapitel werden die vorgesehenen Quellen für die Erhebung der Monitoringdaten beschrieben. Der erste Abschnitt geht auf die Betriebsdaten EPDG ein, im zweiten Abschnitt werden mögliche Quellen von Umfragedaten diskutiert.

3.1 Betriebsdaten EPDG: Objektive Daten zur Anwendung des EPD

Bei den Betriebsdaten EPDG handelt es sich um Daten, die aus dem Betrieb des EPD vor allem bei den Gemeinschaften anfallen. Es handelt sich um objektive Daten⁷ über die Anwendung des EPD. Insgesamt bilden die Betriebsdaten eine leistungsfähige Datenbank, die vor allem Aussagen über die Verbreitung und Nutzung des EPD erlaubt, aber auch Aussagen über die informationelle Selbstbestimmung und einzelne Indikatoren zur semantischen Interoperabilität ermöglicht.

Anhand dieser Daten kann etwa nachgewiesen werden, wieviele Personen über ein EPD verfügen, wieviele Gesundheitseinrichtungen einer Gemeinschaft angeschlossen sind und wieviele Dokumente mit welchen Eigenschaften sich in den EPD befinden. Die Ausführungsvorschriften (EPDV-EDI⁸ mit Anhang 6) sehen vor, dass solche Daten im Hinblick auf die Evaluation (und damit auch für das Monitoring) dem BAG zur Verfügung gestellt werden müssen. Die Ausführungsvorschriften regeln auch detailliert, welche Metadaten jedem Dokument im EPD beigefügt sein müssen (z.B. Typ des Dokuments, Eigenschaften des Autors; vgl. Anhang 3 EPDV-EDI). Ebenfalls ist für jedes einzelne EPD abgebildet, wie der Patient die Zugriffsregeln gemäss der EPDV festgelegt hat.

Die Abklärungen über die Datenverfügbarkeit im Rahmen dieses Mandats, sind in die Überarbeitung des Ausführungsrechts eingeflossen. Erfährt dieses in der Ämterkonsultation keine grundlegenden Veränderungen mehr, können die Indikatoren gemäss dem vorliegenden Monitoring-Konzept erhoben werden.

3.1.1 Verknüpfung mit der amtlichen Statistik

Die aus diesen Daten zu entnehmenden Angaben zur Verbreitung des EPD in den Gesundheitseinrichtungen entfalten ihre volle Aussagekraft erst, wenn man sie mit den Bestandeszahlen dieser Einrichtungen verknüpft und zusätzliche Eigenschaften der angeschlossenen nicht angeschlossenen Einrichtungen mitberücksichtigt. So sind etwa Aussagen zum Anteil registrierten Arztpraxen nach Landesregion möglich. Diese Angaben sind

⁷ Wir verstehen hier „objektive Daten“ als Gegenstück zu „subjektiven Daten“. Objektive Daten basieren auf der Zählung von eindeutig beobachteten Ereignissen oder Fakten; subjektive Daten basieren auf der Befragung von Personen über Fakten oder Meinungen.

⁸ Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI), Fassung für die Anhörung vom 22. März 2016.

der amtlichen Statistik zu entnehmen. Zu berücksichtigen sind die folgenden amtlichen Statistiken (Nummer gemäss Liste und Beschrieb der statistischen Erhebungen in der Statistikerhebungsverordnung des Bundes⁹:

- Statistik der sozial-medizinischen Institutionen (Nr. 58)
- Krankenhausstatistik (Nr. 59)
- Statistik der Hilfe und Pflege zuhause (SPITEX; Nr. 60)
- Erhebung der Struktur- und Patientendaten von ambulanten Leistungserbringern (Nr. 61; Daten zur Struktur werden 2016/2017 erstmalig erhoben).

Zu gewärtigen ist bei der Verwendung dieser Daten, dass diese jeweils mit einer zeitlichen Verzögerung von bis zu zwei Jahren vorliegen.¹⁰ Dies kann einerseits dazu führen, dass im EPD eine Gesundheitseinrichtung erfasst ist, die in der amtlichen Statistik noch nicht geführt wird. Umgekehrt kann es sein, dass in der amtlichen Statistik noch Gesundheitseinrichtungen mitgezählt werden, die es am Stichtag der EPD-Zählung nicht mehr gibt.

Bei der Krankenhausstatistik ist zu gewärtigen, dass sie die Krankenhauslandschaft relativ grob abbildet, da eine einzelne Zähleinheit z.T. ganze Krankenhauskonglomerate erfasst, die unter einem Unternehmensdach zusammengeführt wurden (z.B. Solothurner Spitäler AG; Hirslanden-Gruppe).

Keine Amtliche Statistik besteht zu den Apotheken. Hier muss auf die bestehenden statistischen Daten des schweizerischen Apothekerverbandes zurückgegriffen werden.

Ergänzend zu diesen Strukturdaten kann bei Bedarf auf das Betriebs- und Unternehmensregister¹¹ zurückgegriffen werden; dieses erlaubt eine einfache Gruppierung der Gesundheitseinrichtungen anhand ihres NOGA-Codes. Diese Registerdaten sind aktueller als die Daten der oben erwähnten Statistiken.

Analog können für Auswertungen zu Patienten anhand der Bevölkerungsstatistik Anteilswerte für verschiedene Bevölkerungsgruppen (Alter, Geschlecht, Region) berechnet werden.

3.1.2 Vier Datenpakete

Die Betriebsdaten EPDG lassen sich in vier Datenpakete gliedern, die sich hinsichtlich Erkenntnisinteresse und Datenquelle unterscheiden. Tabelle 3-1 gibt einen Überblick über

⁹ Verordnung vom 30. Juni 1993 über die Durchführung von statistischen Erhebungen des Bundes (Statistikerhebungsverordnung; SR 431.012.1)

¹⁰ Zum Beispiel wurden die Struktur- und Patientendaten ambulanter Leistungserbringer zum Stichjahr 2015 im Dezember 2016 erhoben. Erste Resultate werden für Frühjahr 2017 erwartet (mündliche Auskunft BFS).

¹¹ <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/register/unternehmensregister/betriebs-unternehmensregister.htm>; (20.12.2016)

die Datenpakete, die von ihnen bedienten Erkenntnisinteressen, über den jeweiligen Datenlieferanten, sowie über die Art und das Vorgehen der Lieferung.

Bei drei Datenpaketen ist noch unklar, ob die Gemeinschaften Aggregat- oder anonymisierte Individualdaten liefern sollen. Im nächsten Abschnitt werden gestützt auf die Diskussionen in der Begleitgruppe und im BAG Argumente für die beiden Varianten ausgebreitet. Es ist vorgesehen, anhand eines Praxistests mit Pioniergemeinschaften die Individualdatenvariante auf ihre Machbarkeit zu testen und danach den definitiven Variantenentscheid zu fällen (zum weiteren Vorgehen vgl. Kapitel 9).

Tabelle 3-1: Datenpakete der Betriebsdaten EPDG

Datenpaket	Lieferung und Beschreibung
<p>1. Daten aus dem zentralen Abfragedienst der Gesundheitseinrichtungen</p>	<p><i>Zähleinheit: Gesundheitseinrichtung</i></p> <p><i>Erkenntnisinteressen: Aufbau, Verbreitung und Nutzung.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Angaben über die Beteiligung der Gesundheitseinrichtungen am EPDG • Gliederung nach Art und weiterer Eigenschaften der Gesundheitseinrichtungen <p><i>Lieferung: Zentraler Abfragedienst</i></p> <p>Die Daten werden vom zentralen Abfragedienst der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen geliefert (Art. 40 EPDV). Die Gemeinschaften werden im Ausführungsrecht verpflichtet, auch die BUR-Nummer der Gesundheitseinrichtungen einzutragen. Diese erlaubt eine Identifikation und Verknüpfung mit den einschlägigen amtlichen Statistiken. Aus diesen können Angaben (Typ Einrichtung, Grösse) über die angeschlossenen und nicht angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen gewonnen werden.</p> <p>Vorgehen der Datenlieferung: BUR-Nummern der angeschlossenen Einrichtungen werden direkt ans Bundesamt für Statistik geliefert. Dort werden Auswertungen gemäss Bestellung BAG durchgeführt.</p>
<p>2. Daten aus dem Patientenregister der Stammgemeinschaften</p>	<p><i>Zähleinheit: Personen</i></p> <p><i>Erkenntnisinteressen: Aufbau, Verbreitung und Nutzung; Informationelle Selbstbestimmung.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Angaben über die Verbreitung des EPD bei den Patientinnen und Patienten: Anzahl und Anteil Personen, die ein EPD haben. • Soziodemographische Eigenschaften dieser Personen (Alter, Geschlecht, Wohnort oder Wohnkanton) • Angaben darüber, wie diese Personen die Möglichkeiten der Zugriffssteuerung nutzen. <i>Hinweis: Angaben über den Gesundheitszustand der Patientinnen mit EPDG werden aus den Betriebsdaten nicht eruiert.</i> <p><i>Lieferung: Alle Stammgemeinschaften</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Variante A – Individualdaten:</i> Die Stammgemeinschaften stellen dem BAG die interessierenden Angaben jeweils in einer Tabelle mit pseudonymisierten oder anonymisierten Individualdaten (Patientenregister) zur Verfügung. Das BAG nimmt die entsprechenden Auswertungen vor. • <i>Variante B – Aggregatdaten:</i> Das BAG bestellt gemäss seinem Datenbedarf bei den Stammgemeinschaften entsprechende Auswertungen. Es führt die gelieferten Tabellen mit Häufigkeitsauszählungen zusammen. • Aus den Anzahlen je soziodemographische Untergruppe können auf-

	grund der Angaben aus der Bevölkerungsstatistik Anteilswerte errechnet werden (z.B. Altersgruppen- der Geschlechtervergleich, Kantonsvergleich)
3. Daten aus dem Dokumentenregister der Gemeinschaften	<p><i>Zähleinheit: Dokumente, die im „System EPD“ publiziert werden</i></p> <p><i>Erkenntnisinteressen: Aufbau, Verbreitung und Nutzung; informationelle Selbstbestimmung; Semantische Interoperabilität.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Angaben über Anzahl Dokumente im System EPDG • Eigenschaften der Dokumente: Typ/Klasse von Dokumenten, Autoren von Dokumenten (Patient, Gesundheitseinrichtungen nach Typ), Vertraulichkeitsstufen, Austauschformat (standardisiert vs. nicht standardisiert). <p><i>Lieferung: Alle Gemeinschaften</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Variante A – Individualdaten:</i> Die Gemeinschaften liefern dem BAG einen so genannten „Registry Dump“, also einen Auszug aus dem Register jener Dokumente, die von jenen Gesundheitseinrichtungen erfasst worden sind, die bei ihnen angeschlossen sind (Stammgemeinschaften zusätzlich: Dokumente, die von Patienten erfasst worden sind). Dieser Auszug enthält für jedes Dokument jene Metadaten (gemäss EPDV-EDI, Anhang 39), welche die für das Monitoring benötigten Indikatoren abbilden. Ebenfalls ist dem Dokument das Pseudonym des Patienten, aus dessen EPD dem sie stammen, zugeordnet. • <i>Variante B –Aggregatdaten:</i> Die Gemeinschaften liefern dem BAG in tabellarischer Form Auswertungen aus ihrem Dokumentenregister gemäss den Vorgaben des Monitoring.
4. Daten aus dem Zugriffsprotokoll Stammgemeinschaften?	<p><i>Zähleinheit: Zugriffe auf Dokumente, die im „System EPD“ publiziert wurden</i></p> <p><i>Erkenntnisinteressen: Aufbau, Verbreitung und Nutzung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Angaben darüber, wie oft auf Dokumente/EPD zugegriffen wird • Eigenschaften der abgegriffenen Dokumente (Typ/Klasse von Dokumenten, Autoren von Dokumenten (Patient, Gesundheitseinrichtungen nach Typ), Vertraulichkeitsstufen) <p><i>Lieferung: Alle Gemeinschaften</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Variante A:</i> In diesem Datenpaket liefern die Gemeinschaften einen Auszug aus dem Protokoll der Zugriffe. Geliefert wird die Dokument-ID sowie die GLN-Nummer des Zugreifers. Beim BAG werden basierend auf der Datenbank aus Datenpaket 3 die Informationen zu den Dokumenten ergänzt. • <i>Variante B:</i> Alternativ liefert die Gemeinschaft in tabellarischer Form Anzahl der Zugriffe, nach Möglichkeit gegliedert nach Typ/Klasse der Dokumente und gegliedert nach Typ der zugreifenden Gesundheitseinrichtung.

3.1.3 Aggregatdaten vs. Individualdaten – Argumente und weiteres Vorgehen

Zum Zeitpunkt des Abschlusses dieses Mandats stehen bezüglich der Datenlieferung und Datenverarbeitung im BAG noch zwei Varianten mit unterschiedlichen Vorzügen und Nachteilen zur Diskussion (Tabelle 3-1):

- *Aggregatdaten:* Die Gemeinschaften liefern die Daten in der gewünschten Aufschlüsselung (z.B. Anzahl Patienten mit EPD nach Altersgruppe und Geschlecht)

in tabellarischer Form ans BAG. Im BAG werden die „Zellhäufigkeiten“ der verschiedenen Aggregatdatentabellen aller Gemeinschaften oder nach Gruppen von Gemeinschaften addiert.

- *Individualdaten:* Die Gemeinschaften liefern Individualdaten für die jeweiligen Zählleinheiten der Datenpakete (z.B. eine Tabelle, in der jeder Patient eine Zeile einnimmt). In den Spalten werden die interessierenden Eigenschaften der Zählleinheit (z.B. Altersgruppe, Geschlecht, Regelung der Zugriffssteuerung) abgebildet. Im BAG würde eine Datenbank aufgebaut, in dem die die Tabellen zusammengeführt und die interessierenden Häufigkeitsauszählungen durchgeführt würden.

Bei der Diskussion im BAG und in der Begleitgruppe über diese Varianten wurden folgende Argumente festgehalten (Zusammenfassung in Tabelle 3-2):

- *Aussagekraft der Daten:* Für viele einfache Auswertungen sind Individual- und Aggregatdaten gleichwertig. Es werden im Monitoring-Konzept jedoch einige Indikatoren vorgeschlagen, die nur erhoben werden können, wenn Individualdaten erhoben werden. Dies betrifft Indikatoren, welche Aussagen über die Zusammensetzung der einzelnen elektronischen Patientendossiers ermöglichen und somit für die Beurteilung bestimmter EPD-Ziele aussagekräftig sind (vgl. z.B. Indikator 4-8: Wie viele verschiedene Gesundheitseinrichtungen haben zu einem elektronischen Dossier Dokumente beigesteuert). Wenn diese Indikatoren als wichtig eingestuft werden, ist eine Individualerhebung unverzichtbar.
- *Auswertungsmöglichkeiten:* Grundsätzlich orientiert sich ein Monitoring an der Kontinuität: Daten sollen regelmässig in gleicher Art und Weise erhoben werden, damit Veränderungen im Zeitverlauf abgebildet werden können. Um dieses Ziel zu realisieren, sind Aggregat- und Individualdaten gleichwertig. Sollten sich aber im Verlauf des Monitorings Entwicklungen zeigen, die nicht vorausgesehen wurden, kann mit Individualdatenbeständen flexibel reagiert werden: Zeitreihen können (auch rückwirkend) angepasst werden, indem z.B. bestehende Kategorien verfeinert werden; auch sind gezielte Sonderauswertungen möglich. Diese Flexibilität gewährleisten Aggregatdaten nicht. Anpassungen oder Sonderauswertungen erfordern eine Anpassung der Datenbestellung bei den Gemeinschaften; inwieweit rückwirkende Erhebungen möglich sind, kann nicht beurteilt werden; wenn ja, ist damit in jedem Fall ein erhöhter Zusatzaufwand für die Gemeinschaften verbunden.
- *Datenschutz:* Das EPD ist als „Vertrauensraum“ konzipiert, den keine Personendaten verlassen dürfen. Für die Glaubwürdigkeit des EPD ist dieses Prinzip zentral. Es sollen deshalb im Rahmen des Monitoring keine Daten ans BAG gelangen, aus denen Rückschlüsse auf Patienten oder Gesundheitsakteure möglich sind. Dies kann in beiden Varianten gewährleistet werden. Bei Aggregatdaten stellt sich das Datenschutzproblem per se nicht, da mit der Datenauswertung in den Gemeinschaften jegliche Rückführbarkeit auf Individuen verwischt wird. Individualdaten der Gesundheitseinrichtungen und Patienten können von den Gemeinschaften

problemlos anonymisiert werden. Zur absoluten Sicherstellung der Nicht-Rückführbarkeit müsste allenfalls verhindert, dass nicht das genaue Alter von Personen mit dem Geschlecht und dem Wohnort kombiniert werden kann.¹² Sollen zur Steigerung der Aussagekraft verschiedene Datensätze verknüpft werden können (siehe oben), ist es technisch möglich, Pseudonyme zu vergeben, die nicht auf die Individuen rückführbar sind. Festzuhalten ist, dass die Individualdatenlieferung seitens einzelner Gesundheitsakteure in der Begleitgruppe kritisch bewertet wird. Es bedarf einer präzisen und sorgfältigen Kommunikation, damit deren Ängste zerstreut werden können, das Monitoring würde für Kontrollzwecke einzelner Gesundheitsfachpersonen oder-einrichtungen missbraucht.

- *Aufwand der Datenbearbeitung für die datenliefernden Stellen:* Gemäss den Auskünften der Vertreter von Gemeinschaften in der Begleitgruppe ist der Aufwand der Gemeinschaften für die Lieferung der Individualdaten geringer, da nur Auszüge aus ohnehin bestehenden Registern ans BAG gesandt werden müssten. Müssten Aggregatdaten geliefert werden, wären vor der Lieferung Auswertungen durchzuführen. Auch wenn diese Auswertungen standardisiert sind, wäre dies für die Gemeinschaften ein Mehraufwand; der in der Begleitgruppe teils als kritisch bezeichnet wurde. Dieser steigt mit der Anzahl zu erhebenden Indikatoren sowie der Feinheit der Aufschlüsselung (Anzahl Merkmalsausprägungen z.B. Bezüglich Alter; Kombination mehrerer Merkmale z.B. der mit der Detailliertheit der Datenerhebung steigt (Anzahl Kategorien pro Indikator; Kombination von Indikatoren)).
- *Aufwand der Datenbearbeitung für das BAG:* Es ist anzunehmen, dass sich der Aufwand der Datenbearbeitung beim BAG sich genau umgekehrt zu jenem der Datenlieferanten verhält: Erhält das BAG Individualdaten gemäss einer von ihm präzise zu formulierenden Bestellung, ist der Aufbau einer Datenbank angesichts der zu erwartenden Datenmengen unvermeidlich: mittelfristig sollte die Informatik-Infrastruktur in der Lage sein, mehr als eine Millionen EPD mit einem Vielfachen an Dokumenten aufzunehmen und auszuwerten. Insbesondere der Aufbau dieser Infrastruktur ist mit einem Zusatzaufwand verbunden, die im Rahmen des Monitoring weitgehend standardisierten und wiederholten Auswertungen sollten hingegen anschliessend keine besondere Herausforderung mehr darstellen. Schwierig abzuschätzen ist, in welcher Variante die Datenbereinigung (Prüfung auf Ungereimtheiten und Fehler) bei Individualdaten aufwändiger ist, da mögliche Risiken der Datenqualität und deren Überprüfbarkeit noch nicht gut beurteilt werden können (vgl. nachfolgenden Punkt). Bei einer Aggregatdatenlieferung muss das BAG den Gemeinschaften selbsterklärende Auswertungsanweisungen (z.B. „leere Tabellen“) liefern und die Häufigkeitsauszählungen danach zusammenführen.

¹² Sehr alte Personen, die in einer kleinen Ortschaft wohnen, könnten sonst identifiziert werden. Das Problem verschwindet, wenn statt des Wohnorts der Wohnkanton oder statt des genauen Alters eine Alterskategorie (z.B. 90+) angegeben wird.

- **Datenqualität:**
 - *Datenpaket 1, Gesundheitseinrichtungen:* Bei den Daten zu den Gesundheitseinrichtungen hängt die Qualität vom betreffenden Register des zentralen Abfragediensts ab. Ob die Daten aggregiert oder als Individualdaten geliefert werden, ist für die Qualität nicht relevant.
 - *Übrige Datenpakete:* Bei diesen Datenpaketen erfolgt die Datenlieferung dezentral durch die Gemeinschaften. Vorausgesetzt, diese setzen die Zugriffssteuerungsregeln der EPDV und die Codierung der Metadaten von Dokumenten (vgl. Anhang 3 EPDV-EDI) vorschriftsgemäss um, sollten die Daten in guter Qualität vorliegen (im Sinne von: die den einzelnen Patienten/Dokumenten zugeschriebenen Eigenschaften entsprechen der Realität und sind vollständig vorhanden). Wenn nicht, ist weder bei einer Aggregatdaten-, noch bei der Individualdatenlieferung garantiert, dass dies entdeckt werden kann. Wenn die Auswertung dezentral vorgenommen wird, besteht hingegen zusätzlich ein gewisses Risiko, dass diese Auswertung nicht überall genau gleich vorgenommen wird.

Tabelle 3-2: Aggregat- vs. Individualdaten: Zusammenfassung der Variantendiskussion

Bezeichnung	Aggregatdaten	Individualdaten
Aussagekraft	Für die meisten Indikatoren ausreichend	Ermöglicht zusätzliche Indikatoren mit Wirkungsbezug
Auswertungsmöglichkeiten	Für standardisiertes Monitoring ausreichend	Erleichtern Präzisierungen, Anpassungen und Sonderauswertungen
Datenschutz	Gewährleistet	Kann durch Anonymisierung oder Pseudonymisierung gewährleistet werden Erhöhter Erklärungsbedarf
Aufwand Lieferanten	Höher	Tiefer
Aufwand BAG	Tiefer	Höher
Datenqualität	Hängt primär von vorschriftsgemässer Codierung der Metadaten ab. Präzise, selbsterklärende Auswertungsvorschriften notwendig	Hängt primär von vorschriftsgemässer Codierung der Metadaten ab.

3.2 Umfragedaten zur Erhebung von Einstellungen und Erfahrungen

Mittels Umfragedaten sollen im Monitoring primär Informationen über die Einstellungen und Erfahrungen von Patienten sowie von Gesundheitsakteuren gewonnen werden. Diese Daten erlauben es somit insbesondere auch, Erklärungsansätze für Tendenzen zu identifizieren.

zieren, die aus den Betriebsdaten abzulesen sind. Nachfolgend werden verschiedene teils bestehende und allenfalls neu zu schaffende Erhebungsmöglichkeiten beschrieben.

3.2.1 Patienten: eHealth-Barometer Bevölkerung weiterentwickeln und ergänzen

Zur ergänzenden Erhebung bestimmter Eigenschaften der Patienten, vor allem aber zur Erhebung ihrer Erfahrungen und Einstellungen im Zusammenhang mit dem EPD wird sich das Monitoring auf Umfragedaten stützen. Zum einen kann sich das Monitoring auf den eHealth-Barometer Bevölkerung abstützen. Seit 2013 führt gfs.bern unter anderem im Auftrag des BAG diese Repräsentativbefragung der erwachsenen Bevölkerung zum Thema eHealth jährlich durch. 2016 wurden folgende Themen bearbeitet:

- Verschiedene eHealth-Angebote: Bekanntheit, Nutzung, Zufriedenheit
- Grundhaltung zu elektronischer Speicherung von Gesundheitsdaten
- EPD: Grundhaltung; Bereitschaft, ein EPD zu eröffnen; Wahrnehmung Datenschutz und Datensicherheit; welche Daten soll das Dossier beinhalten; weitere erwünschte Funktionalitäten
- Daten zur Nutzung von medizinischen Leistungen; politische Grundhaltung; Alter, Bildung, Geschlecht, CH-Stimmrecht

Empfehlungen

Es empfiehlt sich erstens, die Fragen des eHealth-Barometers im Rahmen des Möglichen noch gezielter auf die Bedürfnisse des Monitoring auszurichten. Dabei ist abzuwägen, welche bisherigen Fragen aus Gründen der Kontinuität weiter verwendet werden sollen und auf welche verzichtet werden kann. Hierfür besteht genügend Zeit, denn die Ausrichtung auf das Monitoring muss erst im Hinblick auf die Welle 2017/2018 erfolgen.

Zweitens ist wie erwähnt zu beachten, dass in den Anfangsjahren nur eine kleine Minderheit der Bevölkerung über ein EPD verfügen wird. Die jetzige Zufallsstichprobe des eHealth-Barometers riskiert somit, dass nur eine sehr kleine, wenig aussagekräftige Anzahl Personen befragt werden, die bereits über ein EPD verfügen. Aus diesem Grund empfiehlt sich eine *gezielte Befragung von Patientinnen und Patienten, die über ein EPD verfügen*. Das BAG prüft deshalb, ob allenfalls Personen bei der Eröffnung ihres Dossiers **freiwillig** befragt werden könnten. Von besonderem Interesse wären hier einfache Indikatoren zum Gesundheitszustand der Personen, die ein EPD eröffnen. Die mit einer solchen freiwilligen Befragung gewonnenen Daten sind nicht ohne weiteres repräsentativ für die Gesamtheit aller EPDG-Teilnehmenden, sondern müssen gewichtet werden.

Ergänzend zu einer solchen Kurzbefragung könnten diese Personen um ihre Einwilligung zu einer späteren, ausführlicheren Befragung gebeten werden, damit auch ihre Erfahrungen mit dem EPD erhoben werden könnten.

Wir empfehlen, die Machbarkeit der Datengewinnung und die geeignete Methode der Datenauswertung rechtzeitig sorgfältig zu prüfen.

3.2.2 Gesundheitsfachpersonen: Zusatzmodul zum eHealth-Barometer prüfen

Aktuelle Quelle: eHealth-Barometer bei Gesundheitsfachpersonen

Zur Erhebung der Erfahrungen und Einstellungen von Gesundheitsfachpersonen sowie einzelner Vorgehensweisen der Gemeinschaften benötigt das Monitoring ebenfalls Umfragedaten. Seit 2009 führt gfs.bern jährlich eine Befragung von verschiedenen Leistungserbringern im Gesundheitswesen durch. 2016 wurden folgende Gruppen befragt: Ärztinnen und Ärzte (Praxis, Spital, beides), IT- und eHealth-Verantwortliche in Spitälern, Kantonsvertreter, Apotheker, Alters- und Pflegeheime und Kantonalverbände von Curaviva, NPO-Spitex-Basisorganisationen. 2016 wurden folgende Themen bearbeitet¹³:

- Einschätzung Potenzial, Ausbildungsstand und Interesse an eHealth
- Stand eHealth in Institution: Existenz eines elektronischen Systems; Art der erfassten Daten; Funktionalitäten; Grund, warum nicht. Bewertung Schnittstellen, Nutzungsmöglichkeiten Patienten, Telemedizin
- EPD: Grundhaltung; Absicht und Motivation dafür; Nutzung; Einschätzung Qualifikation Patienten, Wahrnehmung Vorteile für Patienten, Qualifikation der Patienten, Wahrnehmung Datenschutz und Datensicherheit. Attraktivität verschiedener Typen von Gemeinschaften
- Andere eHealth-Technologien
- Angaben zur institutionellen Stellung der befragten Person, zur Organisation (z.B. Bettenzahl)

Empfehlungen

Die Daten aus dem eHealth-Barometer der Gesundheitsfachpersonen können weiterhin genutzt werden. Eine stärkere Fokussierung dieser Befragung auf das EPDG auf Kosten anderer eHealth-Themen kommt aufgrund ihrer breiten Trägerschaft eher nicht in Frage.

Geprüft werden kann jedoch, ob die Erkenntnisinteressen den Monitoring über ein Zusatzmodul im Fragebogen des eHealth-Barometers abgedeckt werden könnten. Zu prüfen ist hierbei auch die Eignung der Stichprobe, insbesondere wenn sicherzustellen ist, dass genügend Gesundheitsfachpersonen zu ihren EPD-Erfahrungen befragt werden können. Falls die Erweiterung des eHealth-Barometers nicht möglichst ist, wäre eine separate und EPDG-spezifische Befragung von Gesundheitsfachpersonen im Auftrag des BAG ins Auge zu fassen. In grösseren Gesundheitseinrichtungen, ist sorgfältig zu klären, wer sinnvoll-

¹³ Der Fragebogen orientiert sich zum Teil an einem Fragebogen der OECD (vgl. OECD 2015).

erweise befragt wird (zufällig ausgewählte GFP oder gezielte Auswahl von Personen, die über die „EPD-Policy“ der Einrichtung Auskunft geben können). Aufgrund der Inhalte des Monitoring ist auch zu prüfen, ob eine gezielte Befragung von Verantwortlichen der Gemeinschaften zusätzliche Erkenntnisse einbringt (Erfahrungen z.B. zur semantischen Interoperabilität).

3.2.3 Weitere potenzielle Datenquellen

Ergänzend bestehen weitere Untersuchungen mit Berührungspunkten zum EPDG oder zu erwarteten Effekten der Einführung des EPD (vgl. etwa Sager et al. 2015), die potenziell genutzt werden können. Es wird in Kapitel 7 näher darauf eingegangen. Ebenfalls wird davon ausgegangen, dass Administrativdaten im Zusammenhang mit der Umsetzung des EPDG, die beim BAG anfallen und für das Monitoring zur Verfügung stehen. Beispiele hierfür sind Gesuche für Finanzhilfen; Meldungen über sicherheitsrelevante Vorfälle, evtl. auch Auditorenberichte).

3.3 Zusammenfassung: voraussichtliche Datenquellen und Termine

Tabelle 3-3 gibt einen Überblick über die voraussichtlichen Hauptquellen des Monitorings und thematisiert auch die geeigneten Erhebungsintervalle. Bei der Festlegung der geeigneten Stichdaten für die halbjährlichen Erhebungs- und Lieferintervalle der Betriebsdaten sind die Bedürfnisse des Monitoring und der Evaluation abzustimmen auf die Prozesse der amtlichen Statistik, damit die Betriebsdaten mit möglichst aktuellen Strukturdaten verknüpft werden können.

Tabelle 3-3: Hauptquellen des Monitoring / der Evaluation und Erhebungszeitpunkte

Bezeichnung	Beschrieb	Erhebungszeitpunkte
Betriebsdaten EPDG	Im Ausführungsrecht wird geregelt, welche Daten aus dem Betrieb des EPD die Stammgemeinschaften, Gemeinschaften im Hinblick auf die Evaluation regelmässig zur Verfügung stellen müssen. Daten zu Gesundheitseinrichtungen werden bei den zentralen Abfragediensten erhoben und mit Angaben aus der amtlichen Statistik verknüpft.	Vorschlag: Datenlieferung halbjährlich Produktiv ab Herbst 2017 Stichtage noch festzulegen
eHealth-Barometer Bevölkerung	Repräsentative Umfrage der erwachsenen Bevölkerung (Zufallsstichprobe) . Wird überwiegend vom BAG finanziert. Ist auf die Bedürfnisse des Monitoring EPDG auszurichten.	Jährlich Ausrichtung auf Monitoring ab Januar 2018
Gezielte Befragung von Patienten mit einem EPD	Freiwillige Befragung von Personen, die ein EPD eröffnet haben (Kurzbefragung bei Eröffnung; gleichzeitig werden die Personen um Erlaubnis gebeten, an einer ausführlichen Befragung teilzunehmen). Das Vorgehen ist noch zu klären.	Jährliche Auswertung Ab Januar 2018 parallel zu eHealth-Barometer
eHealth-Barometer GFP	Bestehende Umfrage bei Leistungserbringern des Gesundheitswesens : Ärztinnen/Ärzte; IT-Verantwortliche in Spitälern; Apothekerinnen/Apotheker; Alters- und Pflegeheime; eHealth-Verantwortliche in Kantonen; IT-Verantwortliche in Kantonalverbänden von Curaviva (Heime und Institutionen); Mitglieder des Spitex Verbands Schweiz. Ergebnisse partiell nutzbar. Ergänzendes Fragemodul für das EPDG-Monitoring und Stichprobe prüfen. Alternativ: Eigene GFP-Befragung prüfen	Jährlich Modul Monitoring ab Januar 2018
Zu prüfen: Befragung von Gemeinschaften	Für bestimmte Indikatoren insbesondere zur semantischen Interoperabilität dürfte es nötig sein, die Gemeinschaften zu befragen.	Jährlich Erhebung ab Januar 2018
Ergänzende Quellen	Informationen beim BAG: Gesuche um Finanzhilfen; Meldungen datenschutzrelevanter Vorfälle, Liste anerkannter Austauschformate, evtl. Zertifizierungsberichte	Je nach Bedarf

4 Aufbau, Verbreitung und Nutzung des EPD

In diesem Kapitel werden Indikatoren zur Verbreitung des EPD bei den Patienten sowie zur Beteiligung der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen am EPD entwickelt. Danach werden Indikatoren zur Nutzung des EPD durch die Gesundheitsfachpersonen und durch die Patienten behandelt. Dabei wird zwischen der Erfassung von Dokumenten und dem Zugreifen auf das EPD unterschieden.

Hinweis: Bei Indikatoren, die auf Betriebsdaten EPDG basieren, ist noch nicht entschieden, ob die Gemeinschaften Aggregatdaten oder anonymisierte/pseudonymisierte Individualdaten zu liefern haben. Die meisten Indikatoren lassen sich mit beiden Varianten erheben (vgl. zu Vor- und Nachteilen Abschnitt 3.1.3). Bei Indikatoren, bei denen ist die Lieferung von Individualdaten besonders vorteilhaft erscheint oder sogar eine Voraussetzung ist, wird dies vermerkt und erläutert.

Eine tabellarische Übersicht über alle Indikatoren findet sich im Anhang dieses Dokuments.

4.1 Verbreitung des EPD bei den Patienten und ihre Voraussetzungen

4.1.1 Vorüberlegungen

Unter der *Verbreitung des EPD* wird verstanden, welcher Anteil der Patientinnen und Patienten über ein EPD verfügt. Wünschenswert sind präzisierende Angaben über die Verbreitung in interessierenden Untergruppen und verschiedenen Regionen. Diese Differenzierungen geben Hinweise zur Zugangsgerechtigkeit zum EPD und zur Verbreitung in Patientengruppen mit unterschiedlichen gesundheitlichen Risiken. Es interessieren etwa das Alter und das Geschlecht (vgl. auch den Risikoausgleich der Krankenversicherung, der nach 15 Altersgruppen und dem Geschlecht unterscheidet) sowie der Wohnort/Kanton. Wünschenswert sind daneben auch Angaben zum Gesundheitszustand. Diese sind von besonderem Interesse, weil vom EPD bei Patientengruppen mit vielen Behandlungen bei verschiedenen Leistungserbringern ein besonders hoher Nutzen erwartet wird. Dies gilt z.B. bei chronisch Kranken.

Für die Verbreitung des EPD sind zwei Treiber verantwortlich: Einerseits braucht es die Bereitschaft der Patientinnen und Patienten, ein EPD zu führen (Bereitschaft). Gleichzeitig müssen die Stammgemeinschaften ihnen die Möglichkeit bieten, ein Dossier zu eröffnen (Zugang) (Abbildung 4-1).

Abbildung 4-1: Zusammenspiel von zwei Voraussetzungen für das Erstellen eines EPD:

		Zugang: Mindestens eine Stammgemeinschaft gewährleistet dem Patienten Zugang zum EPD:	
		Gewährleistet:	Nicht gewährleistet:
Bereitschaft: Patient...	... ist bereit, ein EPD anzulegen:	EPD kommt zustande	Kein EPD
	...ist nicht bereit:	Kein EPD	Kein EPD

Zugang: Die Möglichkeit, ein EPD zu eröffnen, ist theoretisch schon dann gegeben, wenn nur eine Stammgemeinschaft besteht, die den Zugang nicht geographisch einschränkt. Gleichwohl interessiert zur räumlichen Abbildung der Zugangsmöglichkeiten, wie die Stammgemeinschaften ihr Einzugsgebiet, ihre Zielpopulation definieren. Die Finanzhilfereordnung (EPDFV) wird hier Anforderungen für Finanzhilfen definieren, welche für Stammgemeinschaften einen gewissen Rahmen vorgeben. Die Information über das Versorgungsgebiet sollte somit den Finanzhilfesuchen zu entnehmen sein. Wie einfach der Zugang für die Patienten faktisch gewährleistet ist, dürfte darüber hinaus stark davon abhängen, mit welchen Strategien die Stammgemeinschaften den Zugang von Patienten ermöglichen.

Bereitschaft der Patienten: Ob ein Patient zur Eröffnung eines EPD bereit ist, hängt von einer Reihe von Faktoren ab. Beispiele sind die Bekanntheit des EPD und die persönliche Bereitschaft, die wiederum davon beeinflusst wird, welche Vor- und Nachteile der Patient von einem EPD erwartet. Da nicht von Beginn an alle Patientinnen und Patienten ein EPD werden, sollte im Rahmen des Monitoring auch die grundsätzliche Bereitschaft der Patientinnen und Patienten, ein EPD zu eröffnen, erhoben werden. Ebenfalls sollten die Gründe, die aus ihrer Sicht für und gegen das EPD sprechen sowie die Bekanntheit des EPD erhoben werden. Mit diesen Erhebungen kann losgelöst von den bestehenden Möglichkeiten, ein EPD abzuschliessen, eine Aussage über die Akzeptanz des EPD bei den Patientinnen und Patienten gemacht werden.

4.1.2 Im Rahmen des Monitoring zu messende Indikatoren

Indikator 4-1: Zugang zum EPD: Versorgungsgebiete der Stammgemeinschaften

Beschreibung	
Beschreibung	Räumliche Eingrenzung der angegebenen Versorgungsgebiete von Stammgemeinschaften. Wenn die Einzugsgebiete gut eingegrenzt werden können, kann ein Anteilswert der Bevölkerung ermittelt werden, die sich im Versorgungsgebiet von mindestens einer Stammgemeinschaft befindet.
Aufschlüsselung	Räumlich z.B. nach Kantonen. Allenfalls empfiehlt sich eine kartographische Darstellung (Anzahl Zugänge in jedem Kanton)
Quellen	Angaben der Stammgemeinschaften zum Versorgungsgebiet in ihren Gesuchen um Finanzhilfen

Indikator 4-2: Verbreitung des EPD unter den Patienten

Beschreibung	
Beschreibung	Anteil Personen mit einem Dossier, gemessen an der Gesamtzahl der Personen
Aufschlüsselung	Soziodemographie: Alter, Geschlecht sowie AlterXGeschlecht (z.B. 15 Altersgruppen analog Risikoausgleich Krankenversicherung) Regional: Stadt-Land, Sprachregion, Kanton anhand Wohnort* Stammgemeinschaft (Ermittlung der Dossierdichte: Anteil der Personen im Versorgungsgebiet der Stammgemeinschaft, die EPD haben) Optional: Gesundheitsbezogene Eigenschaften (z.B. Arzneimittelbezug, medizinische Behandlung, Aufenthalt in stationärer Einrichtung; Messung z.B. analog Risikoausgleich Krankenversicherung oder Schweizerische Gesundheitsbefragung (BFS 2013))
Quellen	Dossierinhaber: <ul style="list-style-type: none"> • Betriebsdaten EPDG (Datenpaket 2: Daten aus dem Patientenregister der Stammgemeinschaften): Anzahl Personen mit EPD nach Alter, Wohnort (PLZ), Geschlecht, Stammgemeinschaft • Optional – Freiwillige Befragung von Patienten mit EPD (<i>erst summarisch</i>): Gesundheitsbezogene Eigenschaften (könnten analog zu bestehenden Befragungen erhoben werden, z.B. schweizerisches Haushaltspanel; schweizerische Gesundheitsbefragung) Bezugsgrössen: <ul style="list-style-type: none"> • Bevölkerungsstatistik: Zur Ermittlung der Anteilswerte je Gruppe und Region • Statistiken zur Verteilung gesundheitsbezogener Eigenschaften in Gesamtbevölkerung aus der schweizerischen Gesundheitsbefragung (BFS 2013)

* Die Kombination des genauen Alters mit dem Wohnort kann aus datenschutzrechtlichen Gründen heikel sein: Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Rückschlüsse auf Einzelpersonen wie z.B. auf sehr alte Personen in kleinen Gemeinden möglich sind.

Indikator 4-3: Bereitschaft der Patienten (erst summarisch)

Beschreibung	Angaben zur Bekanntheit des EPD und zur Bereitschaft zur Eröffnung eines EPD, Gründe für und gegen ein EPD aus Sicht der Patienten. Allenfalls Ergänzung: Wahrgenommene Bereitschaft von Behandlern, Patienten bei der Eröffnung eines Dossiers zu unterstützen
Aufschlüsselung	Persönliche Eigenschaften
Quellen	eHealth-Barometer Bevölkerung Befragung von Personen mit EPD

4.1.3 Nur Evaluation

Zur vertieften Beschreibung des Zugangs und somit zur besseren Erklärung der Verbreitung ist es von Interesse, im Rahmen der Evaluation die Vorgehensweisen der Stammgemeinschaften zu untersuchen, mit denen sie den Patienten den Zugang zum Dossier ermöglichen. Erkenntnisse darüber, welche Strategien einen niederschweligen Zugang ermöglichen, können zur Optimierung des EPDG und seiner Umsetzung genutzt werden (Vergleich von Stammgemeinschaften mit vielen und wenigen angeschlossenen Patienten).

Hinweis: Wenn es nicht möglich ist, im Rahmen des Monitoring gesundheitsbezogene Aussagen zu den Patienten mit und ohne Dossier zu machen, wäre dies zumindest in der Evaluation oder in der Begleitforschung anzustreben.

4.2 Beteiligung der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen**4.2.1 Vorüberlegungen**

Damit das EPD für die Behandlung einen grossen Nutzen haben kann, sollte sein Informationsgehalt bezüglich behandlungsrelevanter Daten möglichst gross sein. Eine unabdingbare Voraussetzung hierfür ist, dass sich die Gesundheitseinrichtungen mit den dort arbeitenden Gesundheitsfachpersonen den Gemeinschaften anschliessen. Alle Gesundheitsfachpersonen, die bei einer Gemeinschaft angeschlossenen sind, können in den EPD Daten einer Behandlung eingeben (solange der Patient dies nicht verweigert). Somit interessieren möglichst differenzierte Angaben darüber, welche Gesundheitseinrichtungen und -fachpersonen sich einer Gemeinschaft *anschliessen*. Hierzu werden nachfolgend Überlegungen angestellt. Ebenfalls interessieren analog zur Patientenschaft die *Gründe*, die zum Anschluss führen, oder diesen verhindern.

Anschluss an Gemeinschaften

Da die angeschlossenen Gesundheitsfachpersonen im zentralen Abfragedienst nach Art. 40 EPDV registriert sein müssen, ist ihre Zahl und ihr Profil (Fachdisziplin, ...) basierend auf den Betriebsdaten des EPDG grundsätzlich einfach zu erheben. Jedoch ist sie zur Messung der Beteiligung am EPD aufgrund der beschriebenen „Pfortnerstrategien“ der Gesundheitseinrichtungen wenig aussagekräftig. Zählt man nur die formell angeschlossenen GFP, unterschätzt man vermutlich die Anzahl Personen, die auf Daten zugreifen können, die von den Pfortnern aus dem EPD ins Primärsystem der eigenen Gesundheitseinrichtung heruntergeladen worden sind.

Wir schlagen deshalb zur Messung der Beteiligung vor, sich primär auf die Angaben über die angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen abzustützen. In den Metadaten der angeschlossenen Einrichtungen sind Angaben über den Typ der Einrichtung sowie über die Fachdisziplinen der angeschlossenen Abteilungen verfügbar. Doch aufgrund der vermuteten Pfortnerstrategien ist die Aussagekraft auch bezüglich der Abteilungen von stationären Einrichtungen fraglich. Somit empfehlen wir von der vereinfachenden Annahme auszugehen, dass sich prinzipiell mit dem Anschluss einer Einrichtung die gesamte Einrichtung beteiligt. Weil stationäre Einrichtungen, die über die OKP abrechnen wollen, ohnehin zum Anschluss an eine Gemeinschaft verpflichtet sind, besteht in diesem Sektor ein starker Anreiz zum integralen Anschluss.

Zudem interessiert nicht einfach die Anzahl von Einrichtungen eines bestimmten Typs, sondern es sollten auch Angaben über den Anteil angeschlossener Einrichtungen an der Gesamtheit der Einrichtungen gemacht werden können. Deshalb ist vorgesehen, die Angaben aus dem zentralen Abfragedienst über die angeschlossenen Einrichtungen mit der amtlichen Statistik zu verknüpfen. Voraussetzungen dafür sind, dass die BUR-Nummer im Abfragedienst der Einrichtungen registriert wird, damit die Daten für das Monitoring mit den BFS-Daten zu den amtlichen Statistiken verknüpft werden können. Dies ist in der EPDV (Version für die 2. Ämterkonsultation) so vorgesehen. Die Verknüpfung erlaubt Aussagen über den Anteil angeschlossener Einrichtungen, die in verschiedener Hinsicht differenziert werden können:

- *Art der Einrichtungen:* Allen Unternehmen mit einer BUR-Nummer sind gemäss NOGA bezüglich ihrer wirtschaftlichen Tätigkeit codiert, sodass sowohl ans EPD angeschlossene als auch nicht angeschlossene Gesundheitseinrichtungen einheitlich erfasst werden können. Der NOGA-Code erlaubt eine erste grobe Differenzierung über alle Einrichtungen hinweg nach 13 Codes.¹⁴ Detailliertere Angaben insbeson-

¹⁴ Auf der detailliertesten Ebene (6-stelliger Code) enthält er folgende Typen von Gesundheitseinrichtungen: Allgemeine Krankenhäuser (mind. zwei Fachrichtungen), Spezialkliniken, Arztpraxen für Allgemeinmedizin, Facharztpraxen, Zahnarztpraxen, Psychotherapie und Psychologie, Physiotherapie, selbständige Aktivitäten von Krankenschwestern/Hauspflege, selbständige Hebammentätigkeit inkl. Geburtshäuser, sonsti-

dere über die Beteiligung verschiedener medizinischer Fachdisziplinen sind aus den spezifischen Statistiken der verschiedenen Gesundheitsdienstleister zu entnehmen; das genaue Vorgehen ist im Umsetzungskonzept zu planen (vgl. Abschnitt 9.1.) Bei den Apotheken kann ergänzend auch auf Verbandsstatistiken abgestützt werden.

- *Grösse der Einrichtungen:* Die Verknüpfung mit der amtlichen Statistik erlaubt auch Aussagen über die Grösse der am EPDG beteiligten Einrichtungen (z.B. ärztliches Personal in den Spitälern; Anteil der angeschlossenen Spitäler an den Behandlungen aller Spitäler), womit im Rahmen des Monitoring eine grössengewichtete Schätzung des Anteils an Gesundheitseinrichtungen die am EPD beteiligt sind, möglich ist. Dieser Wert gibt auch an, welcher Anteil der Gesundheitsfachpersonen theoretisch via Pförtner in der gleichen Einrichtung einen mindestens indirekten Zugang zum EPD hat.
- *Räumliche Verteilung der Einrichtungen:* Anhand der verfügbaren Standortangaben können für verschiedene geographische Räume (z.B. Kantone, Grossregionen, Sprachregionen) oder Siedlungstypen (städtische und ländliche Regionen) Angaben gemacht werden über den Anteil Einrichtungen, die sich am EPD beteiligen.
- *Zusammensetzung der Gemeinschaften:* Es ist plausibel, dass die Zusammensetzung insbesondere der Stammgemeinschaften mit beeinflusst, wieviele Patienten faktisch Zugang zu einem Dossier haben, da die Eröffnung vermutlich in vielen Fällen im Zusammenhang mit einer Behandlung erfolgt. Stammgemeinschaften mit vielen hochfrequentierten Gesundheitseinrichtungen dürften somit ein erhöhtes Verbreitungspotenzial haben. Auch kann das Monitoring bei Bedarf abbilden, wie verbreitet funktionale und wie verbreitet regionale Gemeinschaften sind. Funktionale Gemeinschaften versammeln Gesundheitsfachpersonen/-einrichtungen des gleichen Typs (z.B. Gemeinschaft aller Chiropraktoren); regionale Gemeinschaften versammeln Gesundheitsfachpersonen/-einrichtungen jeglichen Typs, die in der gleichen Region tätig sind. Mischformen sind denkbar, sowie auch andere Formen (z.B. Gemeinschaft aller Kliniken eines Unternehmens).
- *Fristeinhaltung:* Gemäss ersten Abklärungen ist aus den relevanten amtlichen Statistiken auch ersichtlich, welche Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime Leistungen mit der OKP abrechnen. Für diese Einrichtungen ist der Anschluss an eine Gemeinschaft innerhalb von 3, resp. 5 Jahren Pflicht. Die Verknüpfung der Daten aus dem Abfragedienst mit der amtlichen Statistik erlaubt somit, den Zielerreichungsgrad dieser Verpflichtung zu den verschiedenen Erhebungszeitpunkten des Monitorings abzubilden. Details sind im Rahmen der Umsetzungsarbeiten zu klären.

Gründe für und gegen den Anschluss

Aufgrund der Freiwilligkeit des EPD im ambulanten Sektor ist von Interesse, welche Faktoren den Anschluss an eine Gemeinschaft begünstigen, und welche diesem entgegenstehen. Mögliche Einflussfaktoren der grundsätzlichen Bereitschaft und des tatsächlichen Anschlusses sind zum Beispiel das Bestehen einer passenden Gemeinschaft, Wissen, technische Anforderungen und bestehende Informatikinfrastruktur in der eigenen Einrichtung/Praxis, reale und perzipierte Anschluss- und Investitionskosten, vermuteter eigener Aufwand und vermuteter Nutzen der Teilnahme, Nutzen des EPD für das Gesundheitswesen, Wahrnehmung Datenschutz, Bestehen eines zweckgerichteten Zusammenschlusses in der Region wie z.B. ein Ärztenetz oder regionale Versorgungsmodelle). Um diese Bestimmungsfaktoren des Anschlusses zu erheben, müssen die Gesundheitsfachpersonen befragt werden. Eine Aufschlüsselung nach persönlichen Eigenschaften (Alter, Fachdisziplin, ...) kann zusätzliche Informationen darüber liefern, wie Behörden und Gemeinschaften den Anschluss von GFP möglichst zielgerichtet fördern können.

Im Hinblick auf das Monitoring ist zu prüfen, inwieweit diese Informationen dem bereits bestehenden eHealth-Barometer der Gesundheitsfachpersonen entnommen werden können, und welche zu ergänzen sind.

4.2.2 Indikatoren

Indikator 4-4: Beteiligung von Gesundheitseinrichtungen

Beschreibung	Anteil der Gesundheitseinrichtungen, die einer Gemeinschaft angeschlossen sind
Aufschlüsselung	Gemeinschaft Grösse der Einrichtungen (z.B. anhand Fachpersonal; Behandlungsstatistik) Art der Einrichtung und medizinische Ausrichtung Räumliche Verteilung
Quellen	Betriebsdaten EPDG: BUR-Nummer aus dem zentralen Abfragedienst der Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen (Datenpaket 1). Amtliche Statistiken der Gesundheitsversorgung: Krankenhausstatistik, Medizinische Statistik der Krankenhäuser, Betriebs- und Unternehmensregister, Spitex-Statistik, Statistik der sozialmedizinischen Einrichtungen, Apothekenstatistik, Daten aus dem Projekt MARS. Subsidiär Verbandsstatistiken (FMH, Apothekerverband, Zahnärztesgesellschaft).
Details der Erhebung	Verknüpfung über BUR-Nummer beim BFS. Vereinfachende Annahme: Einrichtungen schliessen sich integral an. Sorgfältig Interpretieren Beachte Time-Lag von 1 bis 2 Jahren bei amtlicher Statistik (ca. bei t+2 verfügbar).

Indikator 4-5: Bereitschaft der GFP (erst summarisch)

Beschreibung	Grundsätzliche Bereitschaft und tatsächlicher Anschluss an eine Gemeinschaft Gründe aus Sicht der GFP, die für oder gegen einen Anschluss an eine Gemeinschaft sprechen. Bereitschaft der GFP, den Patienten den Zugang zum EPD zu ermöglichen
Aufschlüsselung	Eigenschaften der GFP (Beruf, Fachdisziplin, Alter, ...) Gründe der Bereitschaft: Vergleich der Haltungen von GFP mit und ohne Anschluss sowie mit und ohne grundsätzliche Bereitschaft (Liste möglicher Gründe siehe Vorüberlegungen).
Quellen	eHealth-Barometer GFP, Zusatzmodul Bei Bedarf: gezielte Befragung von GFP

4.2.3 Nur Evaluation

Stammgemeinschaften und Gemeinschaften sollten so zusammengesetzt und organisiert sein, dass sie ihre Zweckbestimmung möglichst gut erfüllen können. Sie sollten somit so zusammengesetzt und organisiert sein, dass die Verbreitung und zweckgemäße Nutzung des EPD möglichst gut gefördert wird. Während wir empfehlen, die Zusammensetzung der Gemeinschaften im Rahmen des Monitoring als Grundlage für die Evaluation zu erheben, ist die Analyse der organisatorischen Eigenschaften der Gemeinschaften der Evaluation vorzubehalten. Neben der Organisation wäre bei der Evaluation insbesondere auch relevant zu untersuchen, mit welchen konkreten Aktivitäten und Anreizen die Gemeinschaften versuchen, Gesundheitsfachpersonen und Patienten für das EPD zu gewinnen.

Allenfalls könnten im Rahmen des Monitoring über die vorgesehene Befragung der Gemeinschaften einzelne organisatorische Grundmerkmale erhoben werden. Erste Hinweise für mögliche Organisationsformen gibt eine Studie im Auftrag von eHealth-Suisse (KPMG 2014). Weitere interessierende organisatorische Aspekte im Rahmen der Evaluation beziehen sich auf die Finanzierung der Gemeinschaft (Über ein Gesundheitsportal quer finanziert, Mitgliederbeiträge, Zusatzanwendungen...) oder auf die Frage, ob die IT-Infrastruktur von der Gemeinschaft selbst betrieben oder beschafft wird.

4.3 Nutzung des EPD durch die Gesundheitsfachpersonen**4.3.1 Vorüberlegungen**

Für den Nutzen des EPD ist entscheidend, dass die Gesundheitsfachpersonen behandlungsrelevante Daten darin *erfassen*, und dass sie umgekehrt auf die im Dossier zur Verfügung stehenden Daten *lesend zugreifen*. Welche und wieviele Dokumente von wem erfasst werden, gibt Hinweise über den Informationsgehalt und somit das Nutzenpotenzial eines Dossiers. Welche und wieviele Dokumente von wem gelesen werden, gibt Hinweise über

die effektive Nutzung des Dossiers. Dieser Indikator hat wohl insgesamt den direktesten Bezug zum Nutzen des EPD.

Hinweise zur Aussagekraft der Betriebsdaten

In den Betriebsdaten EPDG werden bei jedem Dokument in den Metadaten eine Reihe von Eigenschaften erfasst, die für das Monitoring verfügbar sind.¹⁵ Bei der Erhebung der Nutzung basierend auf den Betriebsdaten des EPDG schränken jedoch die vermuteten Pförtnerstrategien die Aussagekraft der verfügbaren Daten ein:

- *Erfassung:* Die Gesundheitsfachperson, welche ein Dokument im EPD erfasst, ist nicht notwendigerweise jene, die das Dokument auch verfasst hat. Wir gehen jedoch davon aus, dass bei den Attributen des Dokuments der eigentliche Verfasser (Autor) und nicht der Erfasser (Pförtner) festgehalten wird, so dass z.B. die Fachrichtung des Autors ermittelt werden kann. Rückschlüsse auf die Anzahl realer Verfasser von Dokumenten sind aber nicht möglich, weswegen wir vorschlagen, hier auf die Einrichtungen abzustellen. Grundsätzlich scheint es auch interessanter zu wissen, wieviele verschiedene Einrichtungen sich beteiligen, da das EPDG vor allem die Verfügbarkeit von Informationen über die Einrichtungsgrenzen hinweg steigern soll.
- *Zugriff:* Die Gesundheitsfachperson, die im EPD auf ein Dokument zugreift, ist nicht unbedingt die Nutzerin. Vielmehr kann der vom EPD-System registrierte Zugriff ein blosser vorsorglicher Download ins Primärsystem der Einrichtung sein; möglicherweise wird ein einzelnes Dokument heruntergeladen, plausibel ist aber auch, dass z.B. bei einem Neueintritt eines Patienten vorsorglich das gesamte Dossier ins Primärsystem kopiert wird. Danach kann jedes heruntergeladene Dokument mehrmals von verschiedenen Personen eingesehen werden. Analog zur Erfassung kann somit der Zugriff auf ein Dokument nur der Einrichtung zuverlässig zugeordnet werden. Darüberhinausgehend ist die Anzahl Zugriffe innerhalb der Einrichtung nicht ein aussagekräftiger Indikator für die tatsächliche Anzahl Zugriffe auf das heruntergeladene Dokument.

In einem idealen Monitoring zur Nutzung des EPD wären Aussagen darüber zu finden, welcher Anteil der behandlungsrelevanten Dokumente tatsächlich in den EPD abgelegt ist und zu welchem Anteil die Behandler ihre Informationen tatsächlich aus dem EPD beziehen. Die Gesamtheit der behandlungsrelevanten Dokumente ist jedoch eine aus den Be-

¹⁵ Gemäss Anhang 3 der EPDV-EDI (Fassung für die Anhörung vom 22. März 2016) sind dem Dokument folgende Metadaten beizufügen: Rolle (Beruf) des Autors, medizinische Fachrichtung des Autors, Verfügbarkeitsstatus des Dokuments, Dokumentenklasse, Vertraulichkeitsstufe, Format, Typ der Gesundheitseinrichtung, Sprache des Dokuments, MIME Typ des Dokument, medizinische Fachrichtung der im Dokument erfassten Daten, Geschlecht des Patienten oder der Patientin, Typ des Dokuments. Für diese Attribute bestehen einheitliche Kategoriensysteme; dies ermöglicht bei korrekter Codierung durch die GFP eine hohe Reliabilität der Angaben.

triebsdaten nicht bestimmbare Grösse.¹⁶ Gleichwohl sind die Angaben über die Nutzung aus den Betriebsdaten wertvoll, erlauben sie doch Aussagen über Entwicklungen im Zeitverlauf sowie Quervergleiche z.B. zwischen Gemeinschaften oder Typen von Einrichtungen.

Um Hinweise zum tatsächlichen Stellenwert von Daten aus dem EPD im Vergleich zur traditionellen Informationsbeschaffung (Zustellung von Berichten, Patientengespräch,...) zu erhalten, ist somit auch auf die Einschätzung der GFP im Rahmen der Befragung abzustellen.

Erfassung von Dokumenten

Der gesamthaft einfachste, aber auch unschärfste Indikator zur Erfassung von Dokumenten ist die Anzahl Dokumente, die insgesamt im System EPD vorzufinden ist. Sie wird einerseits bestimmt durch die Anzahl vorhandener EPD und andererseits durch die Anzahl Dokumente in jedem einzelnen Dossier. Für die Differenzierung schlagen wir im Monitoring drei Betrachtungsweisen vor:

- *Welche Dokumente werden erfasst - Auswertung der Anzahl und Art der Dokumente:* Hier interessiert, welche Klassen¹⁷ und Typen¹⁸ von Dokumenten im System EPD gesamthaft erfasst worden sind. Ebenfalls interessiert, welchen Fachdisziplinen die Dokumente zugeordnet sind und welche Arten von Einrichtungen die Dokumente erfasst haben. Wie sich die Dokumente auf die einzelnen EPD verteilen, wird nicht erhoben. In Kombination mit Indikator 4-2 kann jedoch die durchschnittliche Anzahl Dokumente pro EPD für jeden Erhebungszeitpunkt errechnet werden.
- *Erfassungspraxis der Gesundheitseinrichtungen:* Dieser Indikator schliesst an den Indikator zur Beteiligung (vgl. Abschnitt 4.2.2) an. Hier interessiert darüber hinausgehend, wieviele Dokumente die registrierten Gesundheitseinrichtungen erfassen, so dass zwischen aktiven und eher passiven Einrichtungen verglichen werden kann (z.B. Anzahl Gesundheitseinrichtungen mit 0 bis 20 erfassten Dokumenten, mit 21 bis 100 Dokumenten, mit 101-1000 Dokumenten etc). Die interessierende Untersuchungseinheit, die mit dem Indikator gezählt wird, ist somit hier nicht das Dokument, sondern die Gesundheitseinrichtung. Vergleiche müssen den Typ und die Grösse (Personal) der Einrichtung mit berücksichtigen.

¹⁶ Allenfalls könnte versucht werden, einfache Indikatoren der „Mengenentwicklung der Behandlungen“ zu identifizieren (z.B. Arztkonsultationen, Hospitalisierungsraten, Betreuungsraten in Alters- und Pflegeheimen). Diese könnten der Mengenentwicklung an Dokumenten im EPD gegenübergestellt werden. Wenn z.B. Hospitalisierungen im Zeitverlauf stagnieren, aber die Anzahl Austrittsberichte im EPD zunimmt, deutet dies auf eine zunehmende Verbreitung dieses Dokumententyps hin.

¹⁷ Vgl. Anhang 3 EPDV-EDI (Metadaten): Ziffer 1.4 unterscheidet 16 Dokumentenklassen (z.B. Konsultationseinträge, Zusammenfassungen der Krankengeschichte, Diagnostische Befunde etc); Ziffer 1.12. unterscheidet 51 Typen von Dokumenten.

Hinweis: Dieser Indikator kann sowohl in der Variante Aggregatdaten als auch Individualdaten erhoben werden. Die Auswertung ist jedoch deutlich komplexer als die Zählung der einzelnen Dokumente im vorigen Indikator.¹⁹ Deshalb schneidet die Individualdatenlieferung bezüglich des Aufwands der Gemeinschaften bei diesem Indikator deutlich besser ab; die zentralisierte Auswertung bedeutet einen höheren Effizienzgewinn für die Gemeinschaften als bei anderen Indikatoren.

- *Zusammensetzung der Dossiers:* Von grossem Interesse ist zu wissen, wie sich die Dokumente auf die Dossiers verteilen (Anzahl EPD mit 0, mit 1, mit 2, mit 3,... Dokumenten). Bei diesem Indikator sind somit die einzelnen EPD die zu zählende Untersuchungseinheit. Insbesondere interessiert, wieviele Einrichtungen jeweils zu den gleichen Dossiers beitragen. Dass Informationen verschiedener Gesundheitseinrichtungen über den gleichen Patienten zusammengetragen und verfügbar gemacht werden, ist der eigentliche Zweck des EPD.

Hinweis: Die Erhebung dieses Indikators ist vergleichsweise anspruchsvoll, da sich ein EPD aus Dokumenten zusammensetzen kann, die bei verschiedenen Gemeinschaften erfasst worden sind. Dieser Indikator kann deshalb nur zuverlässig erhoben werden, wenn die Gemeinschaften Individualdaten liefern, in denen jedem Dokument pro EPD ein eindeutiges Pseudonym zugeordnet ist. Nach Einschätzung der Begleitgruppe ist dies technisch möglich.

Ersatzweise sind zwei Lösungen denkbar:

- Auswerten, wievielen Gesundheitseinrichtungen die Patienten Zugriffsrechte erteilt haben. Dieser Indikator sagt zwar nichts Definitives darüber aus, wieviele Gesundheitseinrichtungen tatsächlich das EPD nutzen, erlaubt aber zumindest eine Aussage, wieviele es nutzen dürfen. Die Angabe liegt zudem schneller vor, wenn die Patienten gleich nach der Eröffnung des Dossiers die Zugriffsrechte erteilen. Eine solche Auswertung müsste von den Stammgemeinschaften vorgenommen werden.
- Patienten, die das EPD nutzen, dazu befragen, wie viele Gesundheitsfachpersonen verschiedener Einrichtungen Dokumente erfasst haben.

Lesende Zugriffe auf Dokumente

Hinsichtlich der lesenden Zugriffe interessiert zunächst auch die Gesamtzahl der Zugriffe. Zusätzlich schlagen wir vor, vor allem die Anzahl Zugriffe detaillierter auszuwerten:

¹⁹ Die Gemeinschaft muss hier zunächst für jede Einrichtung die Anzahl Dokumente zählen. In einem zweiten Schritt sind die Gemeinschaften zu gruppieren, z.B. Anzahl Einrichtungen mit 0 bis 20 erfassten Dokumenten, mit 21 bis 100 Dokumenten, mit 101-1000 Dokumenten etc. Sinnvollerweise ist diese Auswertung separat für jeden Typ von angeschlossenen Einrichtungen durchzuführen, da ein Vergleich z.B. von Arztpraxen mit Spitälern wenig aufschlussreich ist.

- *Auf wieviele Dokumente wird zugegriffen - Auswertung der Anzahl Zugriffe.* Die Angabe wäre von den Stammgemeinschaften anhand von deren Zugriffsprotokoll zu liefern. Bei der Interpretation muss allerdings berücksichtigt werden, dass die Anzahl Zugriffe davon abhängt, wie die Gesundheitseinrichtungen die Pförtnerstrategie anwenden. Wenn z.B. bei einem Spitaleintritt das Dossier eines Patienten vorsorglich integral ins Primärsystem geladen wird, ist damit über die tatsächliche Nutzung wenig zu sagen.

Hinweis: Eine Angabe über die Art der Dokumente erfordert eine Verknüpfung dieser Angaben auf Individualebene mit den Dokumentenregistern. Da die Dokumente teilweise von anderen Gemeinschaften stammen, können Stammgemeinschaften diese Angaben nicht durchgängig liefern. Von einer Differenzierung nach der Art der Dokumente ist deshalb abzusehen

- *Wie viele Gesundheitseinrichtungen greifen auf einzelne Dossiers zu:* Eine Auswertung, die Aufschluss darüber gibt, wie viele Gesundheitseinrichtungen welchen Typs auf die EPD zugreifen, ist relevant. Auch beim Lesen von Dossiers interessiert im Hinblick auf den Zweck des EPD ganz besonders, wieviele verschiedene Gesundheitseinrichtungen auf die einzelnen Dossiers zugreifen, da man sich von der erleichterten Zugriffsmöglichkeit auf Daten anderer Gesundheitseinrichtungen den grössten Vorteil des EPD verspricht.

Hinweis: Die notwendigen Daten für diesen Indikator sind grundsätzlich verfügbar. Die Angabe wäre von den Stammgemeinschaften zu liefern. Die Auswertung ist aufwendiger als beim vorigen Indikator: Zunächst muss für jedes einzelne Dossier gezählt werden, wieviele verschiedene Einrichtungen zugegriffen haben. In einem zweiten Schritt sind Häufigkeitskategorien zu bilden, z.B. Anzahl Dossiers, auf die 0, 1, 2, 3,... Einrichtungen zugegriffen haben. Die Auswertung kann von den Stammgemeinschaften gemacht werden, ist jedoch deutlich effizienter, wenn die Stammgemeinschaften Individualdaten liefern, die mit einem Pseudonym für jeden Patienten versehen sind. Wenn auch nach der Art der zugreifenden Einrichtungen unterschieden werden soll, ist die Individualdatenlieferung zwingend, denn bei den Stammgemeinschaften sind nur die Informationen über die Eigenschaften jener Gesundheitseinrichtungen verfügbar, die ihr angeschlossen sind. Erforderlich ist somit eine einheitliche Pseudonymisierung aller Gesundheitseinrichtungen. Die Identifikation des Typs der Gesundheitseinrichtung könnte dann zentral erfolgen, wenn die Daten der erfassten Dokumente das gleiche Pseudonym der Gesundheitseinrichtungen erhalten.

Zur Anzahl Gesundheitseinrichtungen, die auf das EPD lesend zugreifen, könnten ersatzweise prinzipiell auch die Patienten mit einem Dossier befragt werden. Grundsätzlich haben die Patienten gemäss Art. 10 Abs. 1 Bst. b EPDG Zugang zu dieser Information. Inwieweit sie jedoch faktisch den Überblick haben und im Rahmen einer Umfrage Auskunft geben können, ist zweifelhaft.

4.3.2 Indikatoren

Indikator 4-6: Erfasste Dokumente

Beschreibung	Anzahl und Art der Dokumente, die erfasst worden sind.
Aufschlüsselung	<p>Nach Gemeinschaft (Anzahl Dokumente, die von den bei der Gemeinschaft angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen erfasst werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Klasse und Typ der Dokumente: Häufigkeit von z.B. Austrittsberichten, Medikationsplänen, Impfausweis, ... - Fachrichtung der Dokumente: Hinweis darüber, welche medizinischen Disziplinen das EPD nutzen. - Typ der Gesundheitseinrichtung, die das Dokument erfasst hat: Hinweis darüber, welche Typen von Einrichtungen das EPD stark, welche eher schwach nutzen.
Quellen	Betriebsdaten EPDG, Datenpaket 3: Dokumentenregister der Gemeinschaften Erfassung durch Gemeinschaften
Details der Erhebung	<ul style="list-style-type: none"> - Klasse und Typ der Dokumente: siehe EPDV-EDI, Anhang 3: Attribute 4 und 7. - Fachrichtung der Dokumente: siehe EPDV-EDI, Anhang 3: Attribut 10. - Alternativ: Rolle und medizinische Fachrichtung der Autoren der Dokumente: siehe EPDV-EDI, Anhang 3: Attribut 1 und Attribut 2 - Typ der Gesundheitseinrichtung, die das Dokument erfasst hat: EPDV-EDI, Anhang 3: Attribut 7. Die Auswertung müsste jedoch kombiniert mit der Fachrichtung des Autors (Attribut 2) gemacht werden, um den Einrichtungstyp präziser spezifizieren zu können. Ambulante Einrichtungen (Code 20010) sind sonst nicht eindeutig identifizierbar. - Die Aggregatdatenlieferung ist hier deutlich aufwendiger als die Individualdatenlieferung.

Indikator 4-7: Erfassungspraxis der Gesundheitseinrichtungen

Beschreibung	Anteil der Gesundheitseinrichtungen an den beteiligten Gesundheitseinrichtungen, die Dokumente erfasst haben.
Aufschlüsselung	Auswertung für jede Gemeinschaft Typ der Gesundheitseinrichtung
Quellen	Betriebsdaten EPDG, Datenpaket 3; Erfassung durch Gemeinschaften
Details der Erhebung	<p>Machbarkeit muss geprüft werden; Individualdaten von Vorteil.</p> <p>Typ der Gesundheitseinrichtung: EPDV-EDI, Anhang 3: Attribut 7. Die Auswertung müsste jedoch kombiniert mit der Fachrichtung des Autors (Attribut 2) gemacht werden, um den Einrichtungstyp präziser spezifizieren zu können. Ambulante Einrichtungen (Code 20010) sind sonst nicht eindeutig identifizierbar.</p>

Indikator 4-8: Einrichtungen, die zu den EPD beitragen

Beschreibung	Zusammensetzung der EPD hinsichtlich verschiedener Faktoren (siehe Aufschlüsselung). Jeweils: Welcher Anteil der EPD weist welche Eigenschaften auf.
Aufschlüsselung	Gemeinschaften - Anzahl Dokumente pro EPD: (Jeweils wieviele EPD enthalten 0,1,2,... Dokumente) - Anzahl erfassende Gesundheitseinrichtungen pro EPD: In jeweils wievielen EPD sind Dokumente von 0,1,2,3,... verschiedenen Gesundheitseinrichtungen erfasst.
Quellen	Betriebsdaten EPDG, Datenpaket 3; Erfassung durch Stammgemeinschaften
Details der Erhebung	Machbarkeit muss geprüft werden. Individualdaten erforderlich. Ersatz: <ul style="list-style-type: none"> - Anzahl vom Patienten erteilte Zugriffsrechte pro Dossier (Anzahl Dossiers mit 0,1,2,3,... Zugriffsrechten) - Umfrage bei Patienten, die das EPD nutzen: Wieviele verschiedene Gesundheitseinrichtungen haben schon Dokumente erfasst (Schätzung)

Indikator 4-9: Zugriffe

Beschreibung	Anzahl Zugriffe auf Dokumente Zugriffe im Verhältnis zu erfassten Dokumenten (durchschnittliche Anzahl Zugriffe pro Dokument)
Aufschlüsselung	Nach Stammgemeinschaft
Quellen	Betriebsdaten EPDG, Datenpaket 4: Zugriffsprotokoll der Stammgemeinschaften
Details der Erhebung	

Indikator 4-10 Zugriffe verschiedener Einrichtungen pro Dossier

Beschreibung	Durchschnittliche Anzahl verschiedener Gesundheitseinrichtungen, die auf ein einzelnes Dossier zugreifen.
Aufschlüsselung	Gemeinschaften - Anzahl zugreifende Gesundheitseinrichtungen pro EPD: In jeweils wievielen EPD sind Dokumente von 0,1,2,3,... verschiedenen Gesundheitseinrichtungen erfasst.
Quellen	Betriebsdaten EPDG, Datenpaket 4: Zugriffsprotokoll der Stammgemeinschaften
Details der Erhebung	Auswertung relativ aufwendig, pseudonymisierte Individualdaten von Vorteil. Soll auch nach Typen von zugreifenden Gesundheitseinrichtungen unterschieden werden, sind pseudonymisierte Individualdaten notwendig.

Indikator 4-11: Relative Bedeutung des EPD für die GFP (erst summarisch)

Beschreibung	Einschätzungen der GFP, auf welchen Anteil der behandlungsrelevanten Informationen von anderen GFP sie im EPD zugreifen können. Einschätzungen, welche Dokumente im EPD einen besonderen Mehrwert generieren (zielt prinzipiell auf Nutzen EPDG, siehe Kapitel 6).
Aufschlüsselung	Eigenschaften der GFP (Beruf, Fachdisziplin, Alter, ...)
Quellen	Soweit verfügbar: eHealth-Barometer GFP Bei Bedarf: zusätzliche Befragung Gesundheitsfachpersonen

Indikator 4-12: Relative Bedeutung des EPD aus Sicht Patienten (erst summarisch)

Beschreibung	Einschätzungen der Patienten welcher Anteil ihrer behandlungsrelevanten Daten in ihrem EPD erfasst ist.
Aufschlüsselung	Eigenschaften der Patienten
Quellen	Befragung von Personen mit einem EPD

4.4 Nutzung des EPD durch die Patienten

4.4.1 Vorüberlegungen

Auch die Nutzung des EPD durch die Patienten umfasst zwei Dimensionen: einerseits das Erfassen von Dokumenten ins Dossier, andererseits das (lesende) Zugreifen auf das EPD. Beide Nutzungsformen sind Indikatoren, die zwar nicht direkt Aussagen zu den Impacts des EPD erlauben, aber doch immerhin einen Bezug zu den Nutzendimensionen des EPD haben. Bei der aktiven Nutzung des EPD durch die Patienten geht es nicht nur um die Verfügbarkeit nützlicher Informationen, sondern auch um die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten. Von Interesse ist grundsätzlich einerseits, wie viele Patienten die beiden Nutzungsformen anwenden, andererseits auch, wie häufig sie diese Formen anwenden. Wir schlagen allerdings vor, auf die Erhebung der Anzahl Personen, die schon auf das Dossier zugegriffen hat, zu verzichten. Hier würden alle Personen mitgezählt, die lediglich ein einziges Mal Zugriffsrechte vergeben haben – bei diesen kann kaum von einer eigentlichen Nutzung der Informationen im Dossier gesprochen werden.

Zu wissen, welche Untergruppen von Patienten die Daten nutzen, wäre im Hinblick auf die vorgesehene Informationstätigkeit des Bundes von Interesse.

Zur Erhebung von Gründen der Nutzung und der Nicht-Nutzung des EPD sind die vorgesehenen Befragungsinstrumente zu nutzen.

4.4.2 Indikatoren

Indikator 4-13: Von Patienten erfasste Dokumente (analog zu Indikator 4-6)

Beschreibung	Anzahl Dokumente, die von Patienten erfasst worden sind.
Aufschlüsselung	Angaben pro Gemeinschaft
Quellen	Betriebsdaten EPDG, Datenpaket 3; Erfassung durch Gemeinschaften
Details der Erhebung	Anhand der Anzahl können relative Indikatoren berechnet werden: <ul style="list-style-type: none"> - Anzahl Dokumente von Patienten im Verhältnis zur Anzahl Dokumente von Gesundheitseinrichtungen - Durchschnittliche Anzahl Dokumente von Patienten pro EPD

Indikator 4-14: EPD mit vom Patienten erfassten Dokumenten (analog zu Indikator 4-8)

Beschreibung	Anteil der EPD, in denen die Patienten schon selbst Daten erfasst haben.
Aufschlüsselung	Angaben pro Gemeinschaft Nach Möglichkeit: Eigenschaften der Patienten (Alter, Geschlecht) Optional: Nutzung nach gesundheitsbezogenen Eigenschaften der Patienten
Quellen	Betriebsdaten EPDG, Datenpaket 3; Erfassung durch Gemeinschaften Für Erfassung nach gesundheitsbezogenen Eigenschaften der Patienten: Befragung von Patienten mit EPD
Details der Erhebung	Anhand der Gesamtzahl EPD kann der Anteilswert ermittelt werden

Indikator 4-15: Anzahl Zugriffe von Patienten auf ihr EPD (Analog Indikator 4-9)

Beschreibung	Anzahl Zugriffe von Patienten
Aufschlüsselung	Angaben pro Gemeinschaft Nach Möglichkeiten Eigenschaften der Patienten (Alter, Geschlecht)
Quellen	Betriebsdaten EPDG, Datenpaket 4: Zugriffsprotokoll der Stammgemeinschaften
Details der Erhebung	Anhand der Gesamtzahl bestehender EPD kann ermittelt werden, wieviele Zugriffe im Durchschnitt pro EPD erfolgten

Indikator 4-16: Gründe der Nutzung durch die Patienten (*erst summarisch*)

Beschreibung	Angaben zu Gründen und Motiven der Patienten, eigene Daten zu erfassen und auf das Dossier zuzugreifen oder auf diese Aktivitäten zu verzichten.
Aufschlüsselung	Persönliche Eigenschaften
Quellen	eHealth-Barometer Bevölkerung Befragung von Personen mit EPD

5 Datenschutz und Datensicherheit

Die Gewährleistung des Datenschutzes und der Datensicherheit ist eine unverzichtbare Anforderung an das EPD. Darüber hinausgehend ist sie auch eine zentrale Voraussetzung für die Vertrauenswürdigkeit des EPD, wie die Befunde aus dem jüngsten eHealth-Barometer zeigen (gfs.bern 2016). Eine Vielzahl von Vorkehrungen regelt im EPDG und den dazugehörigen Verordnungen, wie genau der Datenschutz und die Datensicherheit zu gewährleisten sind. Im Rahmen des Monitoring können nicht alle diese Aspekte detailgetreu erfasst werden. Detaillierte Analysen (z.B. Detailanalyse des Zertifizierungsprozesses und der Zertifizierungsanforderungen) können allenfalls im Rahmen der Evaluation selbst durchgeführt werden.

Im Monitoring können einzelne Aspekte aus dem Themenblock „Datenschutz“ anhand objektiver Indikatoren erfasst werden.

Im Rahmenkonzept der Evaluation werden zwei Aspekte des Themenbereichs Datenschutz angesprochen: Einerseits die Gewährleistung der informationellen Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten, andererseits die effektive Sicherstellung des Datenschutzes. Nachfolgend wird auf diese beiden Aspekte eingegangen.

5.1 Informationelle Selbstbestimmung – Hoheit über Zugriffsrechte

5.1.1 Vorüberlegungen

Gemäss der bundesrätlichen Botschaft zum EPDG gibt das informationelle Selbstbestimmungsrecht „jeder Person das Recht, über ihre Daten selber zu entscheiden. Damit soll sichergestellt werden, dass sie den Überblick über die Verbreitung und Bearbeitung der eigenen Daten behält“ (BBl 2013 5375). Im EPDG konkretisiert sich dieser Grundsatz erstens im *Prinzip der Freiwilligkeit* für die Patientinnen und Patienten, ein EPD zu eröffnen oder nicht. Dessen Einhaltung soll gewährleistet werden, in dem ein Dossier nur erstellt werden darf, wenn eine schriftliche Einwilligung des Patienten vorliegt.²⁰ Eine Verletzung dieser Vorgabe wäre ein datenschutzrechtlich unzulässiger Vorfall. Die zweite Konkretisierung der informationellen Selbstbestimmung findet sich in den verschiedenen Regeln, welche den Patienten mit einem EPD ermöglichen, zu steuern, welche Personen auf welche Daten zugreifen (*Hoheit über Zugriffsrechte*). Dieser zweite Aspekt steht im Vordergrund dieses Abschnitts des Monitorings.

²⁰ Als Voraussetzung zum Freiwilligkeitsprinzip kann es auch als Element der informationellen Selbstbestimmung gesehen werden, dass den Patientinnen und Patienten überhaupt ermöglicht wird, ein Dossier zu eröffnen. Mögliche Hinderungsgründe (Bekanntheit, technische Hürden...) wurden in Abschnitt 4.1 behandelt. Inwiefern das Freiwilligkeitsprinzip in der Praxis verletzt wird, z.B. durch eine nur formelle Einwilligung ohne gute Kenntnis darüber, was die Einwilligung bedeutet, dürfte selbst im Rahmen der Evaluation schwierig zu überprüfen sein.

Faktische Nutzung der Steuerungsmöglichkeiten

In der EPDV ist detailliert geregelt, wie die Patientinnen und Patienten den Zugriff durch GFP auf ihre Daten steuern können. Dabei wird im EPDG von einer Grundeinstellung ausgegangen, die gilt, solange der Patient/die Patienten diese nicht verändert: Von einer Gemeinschaft registrierte GFP können Daten erfassen; lesende Zugriffe auf Dokumente sind nur von jenen GFP möglich, denen der Patient solche erteilt hat. Eine Ausnahme bilden die Notfallzugriffe, wobei der Patient auch hier zusätzliche Einschränkungen vornehmen kann.

Wie die Patienten von der Möglichkeit Gebrauch machen, ihre Zugriffsrechte zu steuern, ist Ausdruck ihrer informationellen Selbstbestimmung. Die entsprechenden Angaben sind bei den Stammgemeinschaften einfach verfügbar, da dort die Zugriffssteuerung jedes einzelnen Patienten programmiert sein muss. Deshalb soll mit einzelnen Indikatoren erhoben werden, welcher Anteil der Personen mit einem EPD von den verschiedenen Steuerungsmöglichkeiten nach Art. 3 EPDV (Buchstaben a bis h) sowie vom Widerrufsrecht nach Art. 20 Abs. 1 EPDV Gebrauch macht. Zusätzlich ist zu erheben, welcher Anteil der Dokumente jeder der Vertraulichkeitsstufen nach Art. 1 EPDV zugeordnet ist. Dies gibt einen groben Hinweis darüber, zu welchem Anteil der Dokumente sich die Patienten sich die Möglichkeit vorbehalten, den Kreis der Zugriffsberechtigten zugriffsberechtigten Gesundheitsfachpersonen zu beschränken. Aus diesem Vorgehen ergibt sich eine recht grosse Anzahl an einzelnen Indikatoren. Es ist auch denkbar, einen Steuerungsindex zu bilden (Anzahl genutzte Möglichkeiten der Zugriffssteuerung). Die Auswertung ist jedoch für die Gemeinschaften etwas komplexer, da nicht bloss Häufigkeiten ausgezählt werden können.

Überschaubare Gruppengrößen als Indikator?

Die Patienten können die Zugriffsrechte nicht nur einzelnen Gesundheitsfachpersonen, sondern ganzen Gruppen von Gesundheitsfachpersonen zuweisen, z.B. Abteilungen in einem Spital oder auch spitalübergreifenden Gruppen von GFP wie z.B. einem Tumorboard. Die Bildung von Gruppen erleichtert prinzipiell dem Patienten die Zuweisung von Zugriffsrechten, weil er nicht die Zugriffsrechte aller GFP individuell steuern muss. Gleichzeitig besteht mit der gruppenweisen Zuweisung potenziell auch das Risiko, dass GFP unnötigerweise Zugriffsrechte erhalten. Die technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ; vgl. Anhang 2 EPDV-EDI) verlangen deshalb in Ziffer 1.5.2.3, „dass die Grösse der Gruppe verhältnismässig sein muss, d.h. sie muss es dem Patienten oder der Patientin erlauben, die Zugriffsstufen, der an seiner Behandlung beteiligten Gesundheitsfachpersonen, angemessen zu verwalten, ohne dass dadurch unverhältnismässig viele Gesundheitsfachpersonen ohne Behandlungskontext mitberechtigt werden“ (vgl. S. 16 der Erläuterungen zur EPDV).

Prinzipiell wäre es somit ein sinnvoller Indikator, die Anzahl Gesundheitsfachpersonen der Gruppen stationärer Einrichtungen zu erheben und für das Monitoring auszuwerten.²¹ Aufgrund der beschriebenen Pfortnerstrategien dürften die aus den Betriebsdaten EPDG zu ermittelnden Gruppengrößen jedoch kaum aussagekräftig sein.

Als Behelf schlagen wir vor, für die registrierten stationären Einrichtungen im Rahmen des Monitoring zu erheben, wieviele Gruppen diesen zugeordnet sind. Anhand der Angaben aus der amtlichen Statistik über die Anzahl angestellter Gesundheitsfachpersonen dieser Einrichtungen könnte dann die durchschnittliche Gruppengröße jeder Einrichtung näherungsweise berechnet werden.

Bekanntheit und Beurteilung der Steuerungsmöglichkeiten

Die Intensität, mit der die Patientinnen und Patienten ihre Steuerungsmöglichkeiten nutzen, erlaubt für sich allein kein abschliessendes Urteil darüber, ob die informationelle Selbstbestimmung gewahrt ist oder nicht. Dass sie eine bestimmte Grundeinstellung nicht verändern, kann entweder Ausdruck ihrer Zufriedenheit sein, oder aber auch Ausdruck ihres Unwissens, dass sie hier eine Einflussmöglichkeit haben. Wir schlagen deshalb vor, die Bekanntheit der Steuerungsmöglichkeiten im Rahmen der ins Auge gefassten Befragungen (eHealth–Barometer Bevölkerung, Befragung von Personen mit einem EPD) zu erheben. Mit der Befragung kann zusätzlich auch erhoben werden, wie die Patienten die Steuerungsmöglichkeiten beurteilen (genügend, ungenügend, tragen sie zur Bereitschaft bei, ein EPD zu eröffnen?).

5.1.2 Indikatoren

Indikator 5-1: Befristung der Zugriffsrechte

Beschreibung	Anzahl Patienten, die festlegen, dass Zugriffsrechte von GFP nach 6 Monaten wieder erlöschen. (Art. 3 Bst. a EPDV)
Aufschlüsselung	Stammgemeinschaft Wenn möglich: Alter, Geschlecht, Wohnort*
Quellen	Betriebsdaten EPDG, Datenpaket 2: Patientenregister der Stammgemeinschaften
Details der Erhebung	Zu liefern sind die jeweiligen Anzahlen pro Stammgemeinschaft. Anteilswerte können anhand der ebenfalls vorliegenden Anzahl EPD ermittelt werden.

* Die Kombination des genauen Alters mit dem Wohnort kann aus datenschutzrechtlichen Gründen heikel sein: Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Rückschlüsse auf Einzelpersonen wie z.B. auf sehr alte Personen in kleinen Gemeinden möglich sind.

²¹ Z.B. Anzahl Gruppen mit weniger als 5, weniger als 10, weniger als 15... zugehörigen GFP.

Indikator 5-2: Zugriffsrecht in Notfallsituationen

Beschreibung	Anzahl Patienten, die das Zugriffsrecht für medizinische Notfallsituationen - vollständig ausschliessen - auf „nützliche Daten“ einschränken - auf „nützliche Daten“ und „medizinische Daten“ belassen - auf „sensible Daten“ erweitern (Art. 3 Bst. b EPDV)
Aufschlüsselung	Wie Indikator 5-1: Befristung der Zugriffsrechte
Quellen	Wie Indikator 5-1: Befristung der Zugriffsrechte
Details der Erhebung	Wie Indikator 5-1: Befristung der Zugriffsrechte Bemerkung: Aussagekraft des Indikators wird relativiert, weil Patienten nach Art. 1 EPDV die Vertraulichkeitsstufen der Daten selbst zuordnen kannkönnen.

Indikator 5-3: Verändern der Vertraulichkeitsstufe neuer Daten

Beschreibung	Anzahl Patienten, die die Vertraulichkeitsstufe neu eingestellter Daten abweichend von der Grundeinstellung festlegen. Erfasst wird nicht die Stufe selbst, sondern nur, ob eine abweichende Stufe von der Grundeinstellung („medizinische Daten“) eingestellt ist. (Art. 3 Bst. c EPDV)
Aufschlüsselung	Wie Indikator 5-1: Befristung der Zugriffsrechte
Quellen	Wie Indikator 5-1: Befristung der Zugriffsrechte
Details der Erhebung	Wie Indikator 5-1: Befristung der Zugriffsrechte

Indikator 5-4: Ausschluss von Gesundheitsfachpersonen

Beschreibung	Anzahl Patienten, die mindestens eine Gesundheitsfachperson vom Zugriff auf das EPD ausgeschlossen haben. (Art. 3 Bst. d EPDV)
Aufschlüsselung	Wie Indikator 5-1: Befristung der Zugriffsrechte
Quellen	Wie Indikator 5-1: Befristung der Zugriffsrechte
Details der Erhebung	Wie Indikator 5-1: Befristung der Zugriffsrechte

Indikator 5-5: Verzicht auf Information über Eintritte in von Gruppen

Beschreibung	Anzahl Patienten, die nicht darüber informiert werden wollen, wenn neue GFP in eine Gruppe eintreten, denen sie Zugriffsrechte erteilt haben. (Art. 3 Bst. e EPDV)
Aufschlüsselung	Wie Indikator 5-1: Befristung der Zugriffsrechte
Quellen	Wie Indikator 5-1: Befristung der Zugriffsrechte
Details der Erhebung	Die Anzahl hängt nicht von der Gesamtzahl an EPD ab, sondern davon, wieviele EPD bestehen, in denen mindestens einer Gruppe ein Zugriffsrecht erteilt worden ist. Kann diese Anzahl bestimmt werden?

Indikator 5-6: Kein automatisches Zugriffsrecht bei Eintritten in Gruppen

Beschreibung	Anzahl Patienten, die neu in eine Gruppe eintretenden GFP nicht automatisch das Zugriffsrecht erhalten. (Art. 3 Bst. f EPDV)
Aufschlüsselung	Wie Indikator 5-1: Befristung der Zugriffsrechte
Quellen	Wie Indikator 5-1: Befristung der Zugriffsrechte
Details der Erhebung	Die Anzahl hängt nicht von der Gesamtzahl an EPD ab, sondern davon, wieviele EPD bestehen, in denen mindestens einer Gruppe ein Zugriffsrecht erteilt worden ist. Kann diese Anzahl bestimmt werden?

Indikator 5-7: Benennung eines Stellvertreters

Beschreibung	Anzahl Patienten, die eine Stellvertretung benennen. (Art. 3 Bst. g EPDV)
Aufschlüsselung	Wie Indikator 5-1: Befristung der Zugriffsrechte
Quellen	Wie Indikator 5-1: Befristung der Zugriffsrechte
Details der Erhebung	Aufschlüsselung nach Alter wäre besonders aufschlussreich, da die Benennung eines Stellvertreters bei Kindern der Normalfall sein dürfte und somit einen anderen Charakter hat als bei Erwachsenen.

Indikator 5-8: Ermächtigung mindestens einer Gesundheitsfachperson

Beschreibung	Anzahl Patienten, die mindestens eine Gesundheitsfachperson ermächtigen, weiteren Gesundheitsfachpersonen Zugriffsrechte zuzuweisen. (Art. 3 Bst. h EPDV)
Aufschlüsselung	Wie Indikator 5-1: Befristung der Zugriffsrechte
Quellen	Wie Indikator 5-1: Befristung der Zugriffsrechte
Details der Erhebung	Wie Indikator 5-1: Befristung der Zugriffsrechte

Indikator 5-9: Widerruf von Einwilligungen

Beschreibung	Anzahl Patienten, welche die Einwilligung zur Führung eines Patientendossiers widerrufen (Art. 20 Abs. 1 Bst a EPDV)
Aufschlüsselung	Wie Indikator 5-1: Befristung der Zugriffsrechte
Quellen	Wie Indikator 5-1: Befristung der Zugriffsrechte Daten wären auch bei der ZAS verfügbar.
Details der Erhebung	Wie Indikator 5-1: Befristung der Zugriffsrechte

Indikator 5-10: Anzahl Dokumente nach Vertraulichkeitsstufe

Beschreibung	Anzahl Dokumente, die den Vertraulichkeitsstufen gemäss Ausführungsrecht zugeordnet sind. Gemäss Art. 1 des Vorentwurf EPDV: nützliche Daten; medizinische Daten; sensible Daten; geheime Daten
Aufschlüsselung	Nach Gemeinschaft bei der das Dokument erfasst wurde: - Klasse und Typ der Dokumente: Häufigkeit von z.B. Austrittsberichten, Medikationspläne, Impfausweis, ...
Quellen	Betriebsdaten EPDG, alle Gemeinschaften
Details der Erhebung	Klasse und Typ der Dokumente: siehe EPDV-EDI, Anhang 3: Attribute 1.4 und 1.7 Anteilswerte geben Hinweise darüber, inwieweit sich die Patienten vorbehalten wollen, den Zugriff bestimmter GFP oder Gruppen gezielt einzuschränken.

Indikator 5-11: Schätzung der durchschnittlichen Gruppengrößen

Beschreibung	Anzahl stationäre Einrichtungen, gegliedert nach ihrer durchschnittlichen Anzahl GFP pro Gruppe
Aufschlüsselung	Nach Art der Einrichtung
Quellen	Betriebsdaten EPDG, Datenpaket 2: Daten des zentralen Abfragediensts Amtliche Statistiken der Gesundheitsversorgung: Krankenhausstatistik, Medizinische Statistik der Krankenhäuser, Betriebs- und Unternehmensregister, Statistik der sozialmedizinischen Einrichtungen
Details der Erhebung	Verknüpfung der Betriebsdaten EPDG mit den amtlichen Statistik auf Ebene Einrichtung über die BUR-Nummer. Vereinfachende Annahme: Einrichtungen schliessen sich integral an.

Indikator 5-12: Bekanntheit und Beurteilung der Steuerungsmöglichkeiten bei den Patienten
(erst summarisch)

Beschreibung	Angaben zur Bekanntheit der Steuerungsmöglichkeiten sowie Beurteilung dieser Möglichkeiten; tragen sie zur Bereitschaft bei, ein EPD zu eröffnen?
Aufschlüsselung	Persönliche Eigenschaften
Quellen	eHealth-Barometer Bevölkerung Befragung von Personen mit EPD

5.1.3 Nur Evaluation

Die detaillierte Analyse des Zertifizierungsprozesses und der Zertifizierungsvorgaben kann nicht im Rahmen des Monitoring geleistet werden. Dies ist im Rahmen der Evaluation vorzunehmen. Auch die Pfortnerstrategien der Gesundheitseinrichtungen können im Detail nur im Rahmen der Evaluation untersucht werden.

5.2 Angemessenheit der Massnahmen für Datenschutz und Datensicherheit

5.2.1 Vorüberlegungen

Im Rahmenkonzept der Evaluation wird nach der *Angemessenheit* von Datenschutz und Datensicherheit gefragt. Damit wird bewusst nicht nur danach gefragt, ob die Regelungen und Zertifizierungsvoraussetzungen ein *genügendes* Datenschutz- und -sicherheitsniveau garantieren. Es interessieren auch Informationen darüber, ob das Regelwerk *verhältnismässig* ist. Es sollen nicht Ansprüche formuliert werden, die für die Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit gar nicht notwendig und/oder zu teuer sind. Sehr rigore Datenschutz- und Datensicherheitsregelungen, die über das notwendige Schutzniveau hinausgehen, könnten die Verbreitung und Nutzung des EPDG ungebührlich beeinträchtigen.

Eine fundierte Analyse der Regelungen und der Zertifizierungsprozesse (z.B. durch einen internationalen Vergleich und/oder die Befragung von Experten) ist eher im Rahmen der Evaluation selbst als im Monitoring denkbar. Ebenfalls kann das Monitoring datenschutzrelevante Mängel nicht selbst erkennen.

Für das Monitoring schlagen wir vor, die in den Betriebsdaten EPDG vorliegenden Informationen und weitere vorliegende objektiven Indikatoren aus der Umsetzung des EPDG auszuschöpfen, und ergänzend die Erfahrungen und Einschätzungen der GFP und der Patientinnen und Patienten zu erfragen.

Objektive Indikatoren

Gemäss Art. 11 EPDV müssen die (Stamm-)Gemeinschaften ein Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsystem einrichten. Dieses beinhaltet unter anderem ein System zur Erkennung von und zum Umgang mit Sicherheitsvorfällen. Die Gemeinschaften müssen *sicherheitsrelevante Vorfälle* dem BAG und der Zertifizierungsstelle melden. Ergänzend sind auch Meldungen an die Melde- und Analysestelle Informationssicherung (MELANI) eine denkbare Quelle. Im Rahmen des Monitoring kann somit die Anzahl gemeldeter sicherheitsrelevanter Vorfälle erfasst werden. Die Aussagekraft und Vergleichbarkeit der Vorfälle hängt stark von der Ausgestaltung der Datenschutz- und Datensicherheitsmanagementsysteme und der dort festgelegten Schwelle des Begriffs „sicherheitsrelevant“ ab.

Aus den Arbeiten der Zertifizierungsstelle fallen potenziell weitere datenschutz- und datensicherheitsrelevante Informationen beim BAG an, die für das Monitoring verwendet werden können. So meldet die Zertifizierungsstelle nach Art. 32 EPDV *Sistierungen und Entzüge* von Zertifikaten (nach Art. 37 EPDG Abs. 1) dem BAG. Im Rahmen der jährlichen Kontrollen (Art. 33 EPDV) ist die Zertifizierungsstelle zudem verpflichtet, dem BAG wesentliche Abweichungen von den Zertifizierungsvoraussetzungen zu melden. Anrufungen der Schutzklausel (Art. 36 EPDV) sowie Sanktionen (Art. 37 Abs. 3 EPDV) durch das BAG sind weitere Ereignisse, zu denen objektive Daten vorliegen.

In medizinisch begründeten Notsituationen können GFP auf das Dossier zugreifen, ohne dass ihnen der Patient ein Zugriffsrecht erteilt hat. Es kann im Rahmen des Monitoring zwar die Zahl der Notfallzugriffe erhoben werden, da jedoch keine auswertbaren Angaben über die Gründe vorliegen, ist diese Anzahl nicht sehr aussagekräftig. Gleichwohl interessiert im Quervergleich der Gemeinschaften der Anteil der Notfallzugriffe an der Gesamtzahl der Zugriffe.

Subjektive Indikatoren: Einschätzung von GFP sowie von Patientinnen und Patienten

Ergänzend zu diesen objektiven Indikatoren sollten wie erwähnt die Einschätzungen der GFP und der Patientinnen und Patienten erfragt werden. Die subjektive Wahrnehmung des Datenschutz- und Datensicherheitsniveaus und seiner Angemessenheit dürfte als Erklärungsgrösse für die Verbreitung des EPD ein wichtiger Faktor sein. Dabei sollten zwei potenzielle Wirkungsmechanismen prinzipiell gestützt auf die Daten aus dem Monitoring untersucht werden können: Ein aus Sicht der Akteure als mangelhaft wahrgenommenes Schutzniveau kann die Verbreitung beeinträchtigen. Ist die Gewährleistung des Datenschutzes aus Sicht der GFP mit zu grossem organisatorischem oder finanziellem Aufwand verbunden, beeinträchtigt dies ebenfalls deren Beteiligung.

5.2.2 Indikatoren

Indikator 5-13: Meldungen mit Datenschutzbezug

Beschreibung	Zählung verschiedener Ereignisse (mehrere Teilindikatoren):
Beschreibung	<ul style="list-style-type: none"> - Meldungen sicherheitsrelevanter Vorfälle an Zertifizierungsstellen, BAG und MELANI gemäss Art. 11 EPDV - wesentliche Abweichungen von den Zertifizierungsvoraussetzungen (Feststellung im Rahmen der jährlichen Kontrollen) nach Art. 33 EPDV - Anrufungen der Schutzklausel nach Art. 36 EPDV - Sistierungen der Gültigkeit eines Zertifikats nach Art. 37 EPDV - Zertifikatsentzüge nach Art. 37 EPDV - Vom BAG angeordnete Überprüfungen nach Art. 37 EPDV
Aufschlüsselung	Allenfalls nach Gemeinschaft
Quellen	BAG, Zertifizierungsstelle
Details der Erhebung	Zu klären ist noch, inwieweit sich die verschiedenen Ereignisse überschneiden.

Indikator 5-14: Anteil der Notfallzugriffe an der Gesamtzahl der Zugriffe

Beschreibung	Anteil Notfallzugriffe an der Gesamtzahl der Zugriffe
Beschreibung	Anteil Notfallzugriffe an der Gesamtzahl der Zugriffe
Aufschlüsselung	Nach Stammgemeinschaft
Quellen	Betriebsdaten EPDG, Datenpaket 4: Zugriffsprotokoll der Stammgemeinschaften
Details der Erhebung	

Indikator 5-15: Beurteilung Datenschutz und Datensicherheit durch GFP *(erst summarisch)*

Beschreibung	Einschätzungen von Gesundheitsfachpersonen zur Angemessenheit der Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen. Fördern Sie das Vertrauen ins EPD oder halten sie die GFP vom Anschluss an eine Gemeinschaft ab?
Beschreibung	Einschätzungen von Gesundheitsfachpersonen zur Angemessenheit der Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen. Fördern Sie das Vertrauen ins EPD oder halten sie die GFP vom Anschluss an eine Gemeinschaft ab?
Aufschlüsselung	Eigenschaften der GFP
Quellen	Soweit bereits abgefragt: eHealth-Barometer GFP. Im Übrigen: spezifische Befragung von GFP

Indikator 5-16: Beurteilung Datenschutz und Datensicherheit durch Patienten (*erst summarisch*)

Beschreibung	Einschätzungen von Patientinnen zur Angemessenheit des Datenschutzes und der Datensicherheit. Sind sie bekannt? Werden sie als ungenügend, genügend, übertrieben empfunden?
Aufschlüsselung	Persönliche Eigenschaften der Befragten
Quellen	eHealth-Barometer Bevölkerung. Befragung von Patienten mit einem EPD

5.2.3 Nur Evaluation

Die detaillierte Analyse des Zertifizierungsprozesses und seiner Anforderungen kann nicht im Rahmen des Monitoring erfolgen und sollte deshalb im Rahmen der Evaluation geleistet werden.

6 Interoperabilität

Unter Interoperabilität wird „die Fähigkeit von unterschiedlichen und unabhängig voneinander realisierten technischen Systemen verstanden, Informationen miteinander auszutauschen“ (BBl 2013 5331). Die technische und semantische Interoperabilität des „Systems EPD“ soll somit sicherstellen, dass die Dokumente, welche von den Gesundheitsfachpersonen und den Patienten im EPD erfasst werden, von den anderen Gesundheitsfachpersonen auch abgerufen und möglichst effizient gelesen werden können. Nachfolgend wird auf entsprechende Indikatoren eingegangen. Zu thematisieren ist im Monitoring auch die Frage der Kosten- und Nutzenabwägungen von Gesundheitsfachpersonen im Zusammenhang mit der Steigerung der Interoperabilität.

6.1 Erfassung der Interoperabilität

6.1.1 Vorüberlegungen

Der Austausch von Dokumenten über das Hoch- und Herunterladen ins EPD bietet grundsätzlich gegenüber dem herkömmlichen Austausch mehrere Vorteile. Kritisiert werden beim herkömmlichen Austausch die Lesbarkeit von Handschriften, der Patient als unzuverlässiger Überträger, oder die rein bilaterale Form der Übertragung (auch bei E-Mail oder Fax), während Dokumente im EPD gleichzeitig allen potenziellen Nutzern in digitaler Form zugänglich gemacht werden können.

Für den Austausch von digitalen Dokumenten, die ins EPD hochgeladen werden und beim Nutzer gelesen werden können, können drei unterschiedliche semantische Niveaus unterschieden werden:

- *Unstrukturierte Daten:* Dokumente werden beim Nutzer de facto als Bilder erkannt (vergleichbar mit einem PDF-Dokument). Die Inhalte werden korrekt angezeigt, sind aber nicht maschinenlesbar und können somit nicht weiterverarbeitet werden.
- *Halbstrukturierte Daten:* Die Dokumente liegen in einer vorgegebenen Struktur und Gliederung vor, lassen aber immer noch Freitext zu. Die einzelnen Bestandteile sind durch standardisierte Codes und Codesysteme klassifiziert.
- *Strukturierte Daten:* Den Dokumenten sind ergänzend zum Freitext maschinenlesbare Angaben hinzugefügt, sodass z.B. Laborwerte beim Nutzer automatisiert in eine eigene Laborwerttabelle eingetragen werden können.

Je höher das semantische Niveau, desto höher der behauptete Nutzen für die beteiligten und implizit für den Patienten (vgl. etwa zum Zusatznutzen höherer Austauschlevels die HL7-Benutzergruppe Schweiz 2009: 20). Eine Grundvoraussetzung dafür, dass Daten nicht unstrukturiert ins EPD hochgeladen werden und dass die halbstrukturiert oder strukturiert hochgeladenen Daten von den Primärsystemen anderer GFP auf dem gleichen semantischen Niveau gelesen und integriert werden können, sind Standards für die verschie-

denen Arten von Dokumenten. Art. 9 Abs. 3 Bst. c EPDV legt deshalb fest, dass strukturierte Daten in einem vom EDI anerkannten Austauschformat zugänglich gemacht werden müssen. Je mehr solcher Formate für die verschiedenen Arten von Dokumenten (z.B. Austrittsbericht, Medikationsplan oder eImpfdossier) bestehen, desto grösser ist das Potenzial an Dokumenten, die strukturiert übermittelt werden können.

Wir gehen analog zum Bereich Datenschutz und Datensicherheit davon aus, dass eine detaillierte Analyse der Regelungen und Prozesse, die die technische und semantische Interoperabilität gewährleisten sollen, eine spezifische Aufgabe der Evaluation sein dürfte und weniger im Rahmen des Monitoring gewährleistet werden kann. Wir schlagen vor, das Monitoring auf folgende Zwecke auszurichten:

- *Austauschformate (Potenzial für Interoperabilität):* Erfassen, für welche Arten von Dokumenten anerkannte Austauschformate bestehen. Dieser einfache Indikator ist beim BAG verfügbar (Publikation in Anhang 4 der EPDV-EDI). Er bildet sozusagen ab, für welchen Teil des EPD-Systems zu einem bestimmten Zeitpunkt überhaupt eine hohe semantische Interoperabilität denkbar ist.
- *Status der Interoperabilität:* Erfassen, zu welchem Grad die Interoperabilität faktisch gewährleistet ist.
- *Kosten und Nutzen einer hohen Interoperabilität:* Erfassen, inwieweit in einer (weiteren) Steigerung der semantischen Interoperabilität ein medizinischer Nutzen und ein Effizienzgewinn (Kosten-Nutzenverhältnis der Steigerung) gesehen wird.

Status der Interoperabilität

Es sollte geschätzt werden, welcher Anteil der behandlungsrelevanten Dokumente, die von den Mitgliedern der (Stamm-)Gemeinschaften erstellt werden, auf welchem semantischen Niveau in den EPD bearbeitet wird. Zu beachten ist, dass dabei unterschieden werden sollte zwischen dem Anteil im EPD erfasster Dokumente und dem Anteil an Zugriffen.

- *Erfasste Dokumente:* Anhand der Betriebsdaten EPDG können die drei semantischen Levels nicht vollständig abgebildet werden. Ohnehin ist damit zu rechnen, dass es Dokumente geben wird, die halbstrukturierte und strukturierte Elemente enthalten werden. Wir schlagen deshalb vor, den semantischen Level der erfassten Dokumente im EPD anhand des Dateiformats näherungsweise zu bestimmen. In den Metadaten jedes Dokuments ist festgehalten, ob es sich um ein anerkanntes Austauschformat handelt oder nicht. Anerkannte Austauschformate dürften „so strukturiert wie möglich“ sein, während dies für nicht anerkannte Austauschformate nicht gilt. Alternativ könnten Gesundheitsfachpersonen dazu befragt werden, welcher Anteil der Dokumente ihrer Institution schätzungsweise in (halb-)strukturierter Form publiziert wird.
- *Zugriffe auf Dokumente:* Dass ein Dokument in strukturierter Form im EPD abgelegt ist, bedeutet nicht automatisch, dass es auch vom Primärsystem der abrufenden

GFP in strukturierter Form interpretiert werden kann. Hierzu benötigt das Primärsystem die entsprechende Schnittstelle. Deshalb kann zum semantischen Niveau der Zugriffe basierend auf den Betriebsdaten EPDG keine zuverlässige Aussage gemacht werden. Es bleibt hier einzig die Ersatzstrategie, die Gesundheitsfachpersonen zu befragen, welcher Anteil der von ihnen genutzten Dokumente aus dem EPD strukturiert abgefragt wird.

Nach Möglichkeit sollte bei den Dokumenten differenziert werden zwischen Arten von Dokumenten und zwischen Typen von Gesundheitseinrichtungen (Spitäler, Arztpraxen,...). Die Differenzierung nach Art des Dokuments erlaubt z.B. Aussagen über die tatsächliche Verbreitung eines verfügbaren Austauschformats. Die Differenzierung nach Typen von Gesundheitseinrichtungen gibt Hinweise, wo allenfalls einer Verwendung strukturierter Daten Hindernisse entgegenstehen.

Eine weitere Voraussetzung für den Datenaustausch ist das Funktionieren der Abfragedienste. Im Rahmen des Monitorings wird auf entsprechende Auswertungen und Tests des BAG zurückzugreifen sein.

Kosten und Nutzen einer hohen semantischen Interoperabilität

Im Rahmen der Befragung der GFP und/oder der Informatikverantwortlichen kann auch der Frage nach dem Zusatznutzen im Verhältnis zu den Zusatzkosten einer hohen semantischen Interoperabilität nachgegangen werden. Die Erhebung sollte dabei auch die zu vermutende Asymmetrie der zwischen den Kosten und dem der Nutzen erhöhter semantischer Standards abbilden können. Für den Ersteller von Dokumenten bedeuten in der Anwendung hohe Anforderungen an die Strukturierung der Dokumente potenziell einen Zusatzaufwand. Der Nutzen hochstrukturierter Daten in Form von besserer und effizienterer Verfügbarkeit der Informationen fällt mindestens zu einem Teil nicht bei den Erstellern, sondern bei den Lesern an. Im schlimmsten Fall könnte diese Asymmetrie GFP davon abhalten, einer Gemeinschaft beizutreten. Auch der Leser eines Dokuments muss überdies in sein Primärsystem investieren, damit das Austauschformat aus dem EPD technisch/semantisch integriert werden kann.

Das Monitoring kann so der Evaluation basierend auf Einschätzungen der Anwender des EPDG Informationsgrundlagen liefern für die Beurteilung, inwieweit sich die Durchsetzung hoher semantischer Standards *aus Sicht der Akteure* überhaupt rechtfertigt und inwieweit sie akzeptiert sind. Auch sind Hinweise denkbar, wie nötigenfalls Anreizstrukturen verändert werden müssten oder gezielt informiert werden müsste, um sicherzustellen, dass die GFP einen allfälligen Zusatznutzen strukturierter Daten erkennen.

Wir schlagen vor, die entsprechenden Indikatoren für den Zusatznutzen einer hohen Interoperabilität zu erweitern und gleich auch die Nutzengewinne und Zusatzaufwände zur berücksichtigen, die durch das Einstellen und Lesen von Dokumenten im EPD ohnehin

anfallen. Diese Messung empfiehlt sich im Hinblick auf die Erfassung des Nutzens des EPD ohnehin (vgl. Kapitel 7).

6.1.2 Indikatoren

Indikator 6-1: Verfügbare Austauschformate / Potenzial für Interoperabilität

Beschreibung	Anzahl der anerkannten Austauschformate
Aufschlüsselung	Gesamtsystem EPD, keine Aufschlüsselung möglich Auflistung der Austauschformate nach der Art des Dokuments
Quellen	BAG /Anhang 4 EPDV-EDI
Details der Erhebung	

Indikator 6-2: Standardisierte erfasste Dokumente

Beschreibung	Anteil der Dokumente im EPD, die in einem standardisierten Austauschformat erfasst sind.
Aufschlüsselung	Art der Dokumente; Typ der Gesundheitseinrichtung
Quellen	Betriebsdaten:
Details der Erhebung	Zuordnung aufgrund der Dateiformate der Dokumente: <ul style="list-style-type: none"> - Anhang 3 EPDV-EDI: Attribut 6 Für Aufschlüsselung: <ul style="list-style-type: none"> - Art der Dokumente: Anhang 3 EPDV-EDI, Attribut 4 - Typ der Gesundheitseinrichtung: Anhang 3 EPDV-EDI, Attribut 7

Indikator 6-3: Semantisches Level bei Dokumentzugriffen

Beschreibung	Geschätzter Anteil der Zugriffe, mit denen GFP halbstrukturierte oder strukturierte Daten abfragen.
Aufschlüsselung	Art der Dokumente, Typ der Gesundheitseinrichtung
Quellen	Befragung der technischen Experten von Gemeinschaften
Details der Erhebung	

Indikator 6-4: Geschätzte Kosten und Nutzen einer Steigerung der semantischen Interoperabilität (erst summarisch)

Beschreibung	GFP vergleichen:
	<ul style="list-style-type: none"> - unstrukturiertes Dokument im Vergleich zu nicht verfügbarem Dokument - halbstrukturiertes Dokument im Vergleich zu unstrukturiertem Dokument - strukturiertes Dokument im Vergleich zu halbstrukturiertem Dokument <p>Wie verändert sich der Aufwand für die Person, welche die Daten aufbereitet/im EPD erfasst?</p> <p>Wie verändert sich der Aufwand für die Person, welche auf die Daten zugreift?</p> <p>Wie verändert sich die Behandlungsqualität?</p>
Aufschlüsselung	Eigenschaften der Gesundheitsfachpersonen, ihrer Einrichtung.
Quellen	Befragung der Gesundheitsfachpersonen
Details der Erhebung	Evtl. Beispielhaft für wichtigste Arten von Dokumenten (z.B. Austrittsbericht, Medikationsplan)

6.1.3 Nur Evaluation

Wie beschrieben, kann das Monitoring primär Hinweise geben zum Ausmass an Interoperabilität im System des EPD. Ebenfalls können Kosten-Nutzen-Überlegungen der beteiligten Akteure berücksichtigt werden. Die Analyse der geltenden Regelungen und Prozesse, welche das Ausmass der Interoperabilität erklären können und auch die Anreizstrukturen der Akteure mitprägen, ist indes der Evaluation vorzubehalten.

7 Nutzen des EPD

Dieser Themenbereich der Evaluation zielt auf die Impacts des EPDG, das heisst, auf die Wirkungen, welche das EPD in seiner schweizerischen Konzeption auf gesellschaftlicher Ebene auslösen soll.

Da die Messung der verschiedenen Nutzendimensionen des EPD besonders herausfordernd ist, wird hier darauf verzichtet, bereits einen ausgearbeiteten Vorschlag abzubilden, welche Nutzendimension mit welchem Messinstrument und welchen Indikatoren erhoben werden soll. Hingegen werden in diesem Kapitel vorerst verschiedene Strategien zur Diskussion gestellt, die potenziell zur Erfassung einzelner oder mehrerer Nutzendimensionen beitragen könnten.

7.1 Erwartete Wirkungen des EPD

Gemäss dem Zweckartikel des Gesetzes (Art. 1 EPDG) soll mit dem EPD die Qualität der medizinischen Behandlung gestärkt, die Behandlungsprozesse verbessert, die Patientensicherheit erhöht, die Effizienz des Gesundheitssystems gesteigert sowie die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten gefördert werden. Im Rahmen der Vorüberlegungen wurden diese erwarteten Outcomes und Impacts des EPDG teilweise schon auf die Ebene von Variablen heruntergebrochen (nachfolgende Liste stützt sich auf die „Liste der wichtigsten Indikatoren“ gemäss BAG vom 13.1.2016).

- *Stärkung der Behandlungsqualität:* Verkürzung oder Vermeidung von Diagnose- und Behandlungsaktivitäten (Untersuchungen, Konsultationen, Laboruntersuchungen, Einweisungen, Abklärungen mit anderen Ärzten)
- *Verbesserung der Behandlungsprozesse:* Qualität der Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitsfachpersonen entlang der Behandlungskette; Anpassung und oder Optimierung der Abläufe und Behandlungsprozesse aufgrund des EPD
- *Patientensicherheit:* Reduktion der Fehlerrate (Fehldiagnosen, Medikationsfehler)
- *Gesundheitskompetenz:* Mitbestimmung der Patientinnen und Patienten über Behandlungen, Befunde und andere Daten
- *Zur Effizienz* wurden keine spezifischen Indikatoren hergeleitet. Es ist aber anzunehmen, dass die meisten aufgeführten Indikatoren zu einer Steigerung der Effizienz (bessere Qualität bei gleichen Kosten, gleiche Qualität bei tieferen Kosten) beitragen dürften. (vgl. auch die Variablen zur Erfassung von Zusatzkosten und Zusatznutzen im Kapitel 6).

Spätestens im Rahmen der Evaluation selbst sollte auch *unbeabsichtigten Nebeneffekten* des EPD ein Augenmerk geschenkt werden. Als mögliches Beispiel für einen (potenziell negativen) Nebeneffekt diskutieren etwa Sager et al. (2015) die Entpersonalisierung der Arzt-Patienten-Beziehung, da ein Teil der Informationen über den Patienten aufgrund des EPD nicht mehr erfragt werden müssen, sondern im Dossier gelesen werden können. Ein ande-

rer mutmasslicher Nebeneffekt könnte sein, dass Patienten aufgrund der leichter verfügbaren Informationen häufiger Zweitmeinungen einholen.

7.2 Herausforderungen der Wirkungsmessung

Wie in Abschnitt 2.2.3 erwähnt, ist die objektivierte Messung dieser beabsichtigten Wirkungen auf der Systemebene eine grosse Herausforderung, die kaum zu bewältigen ist. Erstens bestehen für die meisten dieser Konzepte aktuell keine im Gesundheitswesen breit anerkannten und etablierten Messsysteme, anhand derer vor dem Entstehen der ersten EPD eine Nullmessung und spätere Messungen durchgeführt werden könnten (zur Behandlungsqualität etwa vgl. etwa Bosshard und Straubhaar (2015)). Zum anderen sind die zu messenden Grössen unzähligen anderen Einflussfaktoren unterworfen, so dass die Wirkung des sich schrittweise verbreitenden EPD kaum isoliert zu messen sein dürfte und im „Rauschen“ der anderen Einflussfaktoren untergehen dürfte. In den bestehenden Messungen, welche interessierende Wirkungsdimensionen erfassen, wird zudem kein direkter Bezug zum EPD hergestellt (vgl. etwa die Übersicht über die Nutzung bisheriger Quellen bei Sager et al. 2015).

7.3 Strategien der Wirkungsmessung

Um trotz der Herausforderungen der Wirkungsmessung gleichwohl möglichst zuverlässige Aussagen im Hinblick auf den Nutzen des EPDG machen zu können, bieten sich verschieden Strategien an, die prinzipiell auch kombiniert eingesetzt werden können. Sie werden nachfolgend vorgestellt und rudimentär bewertet.

7.3.1 Nutzenmodul bei der Befragung von Gesundheitsfachpersonen

Wenn wie in Kapitel 3 angeregt im Rahmen des Monitoring eine Befragung von Gesundheitsfachpersonen eingeführt wird, können diese bezüglich ihrer Einschätzungen und Erfahrungen in den verschiedenen Nutzendimensionen befragt werden. Um die Zuverlässigkeit der erhaltenen Antworten besser beurteilen zu können, sollten die GFP nicht einfach nach ihrer Einschätzung gefragt werden, sondern ebenso gefragt werden, ob diese Einschätzung z.B. statistisch unterlegt sei. Hierzu sind möglichst konkrete vermutete Effekte abzufragen, die exemplarisch (und nicht umfassend) Wirkungen des EPD abbilden. Z.B. könnten GFP in Rehabilitationszentren oder Pflegeheimen befragt werden, nach wie langer Zeit nach dem Spitalaustritt Medikationspläne oder Austrittsberichte bei Patienten mit und ohne EPD durchschnittlich vorliegen (vgl. auch die Fragen zum Aufwand und Nutzen der Interoperabilität in Kapitel 4). Hier ist abzuklären, inwieweit Fragen aus Vorbilduntersuchungen übernommen werden können (z.B. Commonwealth Fund)

- *Vorteile:* Wenn Befragung eingeführt, sind Informationen schnell verfügbar.
- *Nachteile:* Beschränkter Platz (Fragebogendauer), primär subjektive Einschätzung.

7.3.2 Befragung von Patienten zum Nutzen des EPD

Mit dieser Strategie können die Einschätzungen und Erfahrungen von Patientinnen und Patienten abgefragt werden. Hier empfiehlt sich ein Kontrollgruppendesign: Je einem Sub-sample von Personen mit und ohne Patientendossier sind die gleichen erfolgskritischen Fragen für die verschiedenen Nutzendimensionen zu stellen. Z.B. kann gefragt werden, ob der Patient es im vergangenen Jahr erlebt habe, dass die gleiche Prozedur zur Diagnosestellung von verschiedenen Ärztinnen und Ärzten durchgeführt worden sei. Personen ohne EPD dürften vorläufig im eHealth-Barometer genügend vorhanden sein. Für das Sample der Personen mit EPD käme das in Prüfung befindliche Vorgehen gemäss Tabelle 3-3: Hauptquellen des Monitoring / der Evaluation in Frage: Hier werden Patienten bei der Eröffnung ihres EPD eingeladen, später an einer Befragung teilzunehmen.

Auch hier ist abzuklären, inwieweit Fragen/Indikatoren aus Vorbilduntersuchungen übernommen werden können (z.B. Umfragen zur Gesundheitskompetenz, gfs.bern 2016c)

- *Vorteile:* Teilweise bestehendes Instrument, das noch stärker auf das Monitoring ausgerichtet werden kann (eHealth-Barometer Bevölkerung)
- *Nachteile:* Beschränkter Platz (Fragebogendauer), primär subjektive Einschätzung; Fallauswahl anspruchsvoll (Identifikation Personen mit EPD)

7.3.3 Verknüpfung von Betriebsdaten mit der amtlichen Statistik

Im Monitoring ist vorgesehen, die Angaben über die registrierten Gesundheitseinrichtungen mit der amtlichen Statistik zu verknüpfen. Gelingt diese Verknüpfung, eröffnet sich möglicherweise auch ein näher zu prüfendes Potenzial für Wirkungsanalysen. So enthält zum Beispiel die medizinische Statistik der Krankenhäuser eine Reihe von Behandlungsdaten, analoges ist für die Zukunft auch für die ambulante Versorgung mit dem Projekt MARS vorgesehen (BFS 2015: 25ff).

- *Vorteile:* Bestehendes Instrument, prinzipiell Vollerhebung auf Ebene Gesundheitseinrichtungen.
- *Nachteile:* Erhebungsebene Gesundheitseinrichtung. Es sind keine Angaben vorhanden, wieviele Patienten der Einrichtung ein EPD haben. Unsicher, ob sinnvolle Indikatoren gebildet werden können, und ob Verknüpfung zulässig.

7.3.4 Trittbrettfahrer-Strategie: EPD-Fragen in andere wiederholte Erhebungen einbauen

Eine Alternative oder Ergänzung zur Nutzung der bestehenden Erhebungsinstrumente ist es zu versuchen, in bestehenden (wiederholten) Erhebungen mit einem Bezug zu den Nutzendimensionen zuhanden des Monitoring EPDG gezielte Fragen einzubauen. Ein Beispiel könnte z.B. die auf dem Schweizerischen Haushaltpanel basierende Langzeituntersuchung des Gesundheitszustands und der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen von chro-

nisch kranken Personen sein (vgl. Weaver 2016). Wenn die betreffenden Personen auch gefragt werden, ob sie über ein EPD verfügen, kann vergleichend untersucht werden, ob sich die langfristigen Gesundheitsverläufe von Personen mit und ohne EPD unterscheiden.

Alternative Erhebungen für die Trittbrettfahrer-Strategie wären allenfalls die medizinische Statistik der Krankenhäuser oder die vorgesehenen analogen Module im Projekt MARS für die ambulanten Leistungserbringer. Grundsätzlich könnten auch Projekte analog der bereits durchgeführten „progress!“-Pilotprojekte im Bereich Patientensicherheit²² für das Monitoring oder zumindest für die Evaluation oder die Begleitforschung zum EPDG fruchtbar gemacht werden.

- *Vorteile:* Potenziell hohe Aussagekraft; grundsätzlich bestehende Erhebungsinstrumente
- *Nachteile:* Wenn Personen mit EPD nicht gezielt vorausgewählt werden, ist eine hohe Fallzahl erforderlich. Unsicher, ob fürs Monitoring relevante Fragen eingebaut werden können. Steuerungshoheit des Forschungsprozesses liegt nicht beim BAG. Wirkung ist erst langfristig nachweisbar.

7.3.5 Schlüsselprozesse im Rahmen von Fallstudien gezielt untersuchen

Bei dieser Strategie sind vorgängig einzelne Aspekte der Behandlungskette bei bestimmten Patientengruppen vorgängig auszuwählen, bei denen ein Nutzen vom EPD erwartet werden kann. Im Rahmen des Monitoring oder wohl eher im Rahmen der Evaluation oder gezielter Begleitforschungsprojekte könnten die entsprechenden Wirkungen des Vorhandenseins des EPD gezielt und begleitend untersucht werden. Ein solches Projekt könnte z.B. in Partnerschaft mit einer Universitätsklinik oder einem universitären Institut für Hausarztmedizin realisiert werden.

Fallstudien im Rahmen der Evaluation oder der Begleitforschung könnten auch versuchen, den Umstand auszunutzen, dass die kantonalen Projekte zur Realisierung von Gemeinschaften unterschiedliche Massnahmen zur Nutzensteigerung ergreifen dürften. So könnte zum Beispiel die Wirkung von Notifikationssystemen²³ vergleichend analysiert werden.

- *Vorteile:* Fundierte Untersuchung von Wirkungen des EPD in überschaubarem Setting.
- *Nachteile:* Punktuelle Befunde; aufwändige Steuerung; geteilte Steuerungshoheit; evtl. kostenintensiv.

²² Vgl. <http://www.patientensicherheit.ch/de/themen/Pilotprogramme-progress--.html>; 30.8.2016

²³ Hochladen eines Dokuments durch eine GFP wird bei den potenziell interessierten anderen GFP automatisch angezeigt.

7.3.6 Monitoring der Forschungsaktivitäten anderer Akteure

Als letzte Strategie wird vorgeschlagen, im Rahmen des Monitoring Erkenntnisse nicht nur selbst zu erheben, sondern auch bestehende Erkenntnisse aus der Forschung anderer Akteure systematisch aufzunehmen und synthetisierend aufzubereiten. Ein derartiges Monitoring der Forschungsaktivitäten zum EPD könnte einerseits auf der Literaturrecherche in den einschlägigen Fachzeitschriften basieren; denkbar wäre andererseits auch eine regelmäßige Umfrage unter forschenden Institutionen zum Thema.

- *Vorteile:* Günstig
- *Nachteile:* Ertrag nicht vorhersehbar und nicht steuerbar

8 Mögliche weitere Themen für Monitoring oder Evaluation

Das im Rahmen dieses Konzepts diskutierte Variablenset beschränkte sich auf Fragestellungen, die sich aus dem Rahmenkonzept der Evaluation ergeben. In diesem Kapitel soll abschliessend kurz auf drei weitere Aspekte des EPDG hingewiesen werden, welche allenfalls im Rahmen des Monitoring thematisiert werden könnten:

- *Finanzhilfen der Kantone:* Die Kantone sind angehalten, die Einführung des EPD mittels Finanzhilfen zu fördern. Das Ausmass der Finanzhilfen (pro Kopf der Bevölkerung) kann als Indikator verwendet werden, um das Interesse des Kantons an der Förderung des EPD zu erfassen. Ein Vergleich des Mitteleinsatzes mit der Anzahl EPD eines Kantons kann Hinweise über die Effektivität der kantonalen Förderpolitik geben (Betrag pro EPD als Vergleichsgrösse). Da der Bund die Finanzhilfen aufstockt, sind die Informationen über die Finanzhilfen zentral verfügbar.
- *Informationstätigkeit und andere Fördermassnahmen der Gemeinschaften:* Es ist im Hinblick auf die Evaluation von Interesse zu sehen, mit welchen Informationsmassnahmen und anderen Strategien die (Stamm-)Gemeinschaften die GFP zum Anschluss an eine Gemeinschaft und die Patientinnen und Patienten zur Eröffnung eines EPD zu bewegen versuchen. Prinzipiell könnten entsprechende Fragen in die Befragung der Gemeinschaften eingebaut werden. Die verschiedenen Strategien könnten danach hinsichtlich der resultierenden Verbreitung und Nutzung des Dossiers verglichen werden. Auch könnten die GFP danach befragt werden, ob ihnen die verschiedenen Informationsmassnahmen bekannt sind. Es ist jedoch sorgfältig zu prüfen, ob dies im Rahmen des Monitoring erfolgen soll, oder ob dies im Rahmen der Evaluation näher zu untersuchen ist.
- *Informationstätigkeit des Bundes:* Analog empfiehlt es sich, auch die Informationstätigkeit des Bundes zu untersuchen. Fragen zur Bekanntheit der Informationsmassnahmen könnten allenfalls in die vorgesehenen Befragungsinstrumente der Bevölkerung und der GFP eingebaut werden. Eine gründliche Untersuchung der Wirksamkeit von grösseren Informationsmassnahmen oder sogar -kampagnen gebietet wohl eher eine eigene Evaluation.

9 Weiteres Vorgehen

In diesem Kapitel wird das weitere Vorgehen bis zur operativen Umsetzung des Monitoring skizziert. Aus Gründen der Übersichtlichkeit werden dabei die Vorgehensschritte für die Betriebsdaten EPDG sowie für die Befragungsdaten separat behandelt. *Anfangs 2017 werden die Arbeiten für das Umsetzungskonzept aufgenommen, in dem die hier vorgeschlagenen Arbeitsschritte überarbeitet, inhaltlich bereinigt und terminiert werden.* Basierend auf diesem Umsetzungskonzept ist die Inbetriebnahme vorzubereiten.

Beachte: Die hier angegebenen Zeiträume sind als grobe Richtwerte zu verstehen. Die Planung ist eng auf die Einführungsplanung des EPDG insgesamt abzustimmen.

9.1 Planung Betriebsdaten EPDG

Der auf den Betriebsdaten EPDG beruhende Teil des Monitoring **muss im Oktober 2017 produktiv sein**. Bis die Erhebung und Auswertung der Betriebsdaten operativ umgesetzt sind, sind im Rahmen des Umsetzungskonzepts noch folgende Punkte zu klären und hernach umzusetzen:

- *Winter bis Frühjahr 2017 – Operationalisierung der Indikatoren:* Es ist präzise festzulegen, in welcher Aufschlüsselung die einzelnen Indikatoren zu liefern sind. Idealerweise liegt diese Operationalisierung zu einem Zeitpunkt vor, der es ermöglicht, den Praxistest (nächster Punkt) bereits mit diesen Operationalisierungen durchzuführen. In diesem Rahmen ist auch festzulegen, wie datenschutzrelevante Vorfälle genau erhoben werden sollen.
- *Ab Mai 2017 - Praxistest der Individualdatenlieferung:* Es ist mittels eines Praxistests die Machbarkeit der Individualdatenlieferung für die Datenpakete 2-4 zu prüfen. Der Praxistest ist auf die Einführungsplanung des EPDG abzustimmen. Gemäss aktueller Zeitplanung scheint es sinnvoll, den Praxistest ab Mai 2017 vorzusehen, damit er in die Testphase des Betriebs EPDG eingebettet werden kann. Gleichzeitig sollte zwischen Praxistest und produktivem Monitoring (Oktober 2017) genügend Zeit für den Variantenentscheid und dessen Umsetzung liegen.
- *Sommer 2017 – Abschätzung des Aufwands für das gesamte Monitoring inklusive Befragungsdaten.* Als Entscheidungsgrundlage sind die verschiedenen Varianten (Aggregatdaten und Individualdaten zu schätzen)
- *Sommer 2017 – Variantenentscheid:* Basierend auf dem Praxistest und der Aufwandschätzung ist zu entscheiden, ob die Datenpakete 2 bis 4 in Form von Individual- oder von Aggregatdaten geliefert werden müssen.
- *Sommer 2017 – EPDV-EDI:* In der EPDV-EDI und ihren Anhängen müssen die Datenlieferungspflichten (Lieferanten, Inhalt der Datenpakete, Termine) so präzise wie notwendig umschrieben werden. Dabei kann an den Vorschlag des Büro Vatter im Hinblick auf die Ämterkonsultation angeknüpft werden.

- *Sommer bis Oktober 2017 – Vorbereitung Datenbestellung Pakete 2 bis 4:* Abhängig vom Variantenentscheid sind die Datenlieferanten präzise mit Informationen über ihre Lieferpflichten und den entsprechenden Lieferprozess zu informieren. Wenn Aggregatdaten geliefert werden müssen, sind entsprechende Tabellenvorlagen zu erarbeiten, um eine einheitliche Auswertung zu gewährleisten. Die Information über die Lieferpflichten muss mit dem Zertifizierungsprozess koordiniert werden.
- *Sommer bis Oktober 2017 – Definition des Monitoringprozesses:* Der nach dem Start regelmässig wiederkehrende Monitoringprozess muss beschrieben und die Termine fixiert werden. Er umfasst mindestens folgende Elemente: Liefertermin und Erinnerung daran; Auswertungsphase, Berichterstattung inkl. Adressaten. Bei der Terminplanung sind die Bedürfnisse des Monitoring und der Evaluation mit den Erhebungs- und Auswertungsprozessen des BFS abzustimmen. Einerseits ist den terminlichen Bedürfnissen der Adressaten des Monitoring Rechnung zu tragen, andererseits ist darauf zu achten, dass das BFS bei der Auswertung von Datenpaket 1 jeweils auf möglichst aktuelle Daten seiner amtlichen Statistik zurückgreifen kann.
- *2. Halbjahr 2017 – Vorbereitung Datenbestellung Paket 1:* Mit dem BFS müssen die detaillierte Bestellung der dort vorzunehmenden Datenauswertungen vorbereitet und der Lieferprozess vereinbart werden. Dieser Prozess muss ab der ersten Datenerhebung durch den zentralen Abfragedienst produktiv sein.

9.2 Planung der Datenerhebungen aus Befragungen

Der auf Befragungsdaten beruhende Teil des Monitoring beinhaltet primär eine stärkere Ausrichtung des eHealth-Barometer Bevölkerung auf das EPDG sowie voraussichtlich eine Ergänzung des eHealth-Barometer bei den GFP. **Die auf das Monitoring ausgerichteten Befragungen müssen im Januar 2018 gestartet werden können.** Das gleiche gilt für die allfällige Befragung der Gemeinschaften. Bereits bei der ersten Zertifizierung einer Gemeinschaft voraussichtlich **Ende 2017 muss auch die freiwillige Befragung von Personen bei der Eröffnung ihres EPD produktiv sein.** Bis zum Start sind im Rahmen des Umsetzungskonzepts noch folgende Punkte zu klären und hernach umzusetzen:

- *Winter bis Frühjahr 2017 – Befragungskonzept:* Die im Rahmen der Befragungen zu erhebenden Indikatoren sind im vorliegenden Monitoring-Konzept erst summarisch beschrieben worden. Auf dieser Grundlage sind die Indikatoren definitiv zu definieren und ein Befragungskonzept zu erarbeiten, das für ein Befragungsinstitut als Grundlage für die Erarbeitung von Fragebogen dienen kann.
- *Winter bis Frühjahr 2017 – Detaillierter Zeitplan der Umsetzungsplanung:* Der hier nur grob umrissene Zeitplan für die Vorbereitung der Umsetzung ist mit den involvierten Akteuren abzustimmen und zu präzisieren.
- *Frühjahr 2017 – Abschätzung des Aufwands für den Befragungsteil des Monitoring:* Als Entscheidungsgrundlage sind die verschiedenen Varianten zu schätzen.

- *Frühjahr 2017 – Variantenentscheide:* Basierend auf den festgelegten Indikatoren sind für die Festlegung der Befragungen die notwendigen Variantenentscheide zu treffen (z.B. Zusatzmodul beim eHealth-Barometer der Gesundheitsfachpersonen; Themen der Befragung von Gemeinschaften). Der Variantenentscheid sollte im Frühsommer vorliegen, damit der Auftrag ans Umfrageinstitut rechtzeitig erteilt werden kann.
- *Frühsommer 2017 – Auftrag an Umfrageinstitut:* Die Auftragserteilung an ein Umfrageinstitut ist vorzubereiten. Wir schlagen vor, dass dieses ein geeignetes Umfragedesign (Stichprobengrößen, Befragungsstrategien, Datenauswertung) vorschlägt.
- *2. Halbjahr 2017 – Entwicklung der Fragebogen und Vorbereitung der Umfrage:* Zusammen mit dem BAG sind die Fragebogen zu entwickeln, so dass die Umfrage rechtzeitig startklar ist. Ebenfalls sind die Berichtstermine so gut als möglich auf die Bedürfnisse des Monitoring und der Evaluation abzustimmen.

Dokumente und Literatur

- BAG (2016a): Bundesgesetz zum elektronischen Patientendossier (EPDG). Rahmenkonzept der Evaluation (Internes Dokument). Bern: Bundesamt für Gesundheit
- BAG (2016b). Indikatorenkatalog EPDG (Entwurf) vom 13. Januar 2016 (Internes Dokument). Bern: Bundesamt für Gesundheit
- BAG und eHealth-Suisse (2016). Einführungsplan Elektronisches Patientendossier. Stand März 2016. Bern
- BFS (2013). Die Schweizerische Gesundheitsbefragung 2012 in Kürze. Konzept, Methode, Durchführung. Neuchâtel: Bundesamt für Statistik.
- BFS (2015). Gesundheitsversorgungsstatistik – Ambulante Statistiken im Projekt MARS. Neuchâtel: Bundesamt für Statistik
- Bosshard, Christoph und Straubhaar, Thomas (2015). Qualität und Qualitätsförderung. In: Oggier Willy (Hg.) Gesundheitswesen Schweiz 2015-2017. Eine aktuelle Übersicht: Bern: Hogrefe Verlag.
- Bron, Adrian (2015). Le dossier électronique dans la pratique. "MonDossierMedical.ch" dans le canton de Genève. Präsentation am Symposium „Elektronisches Patientendossier: Persönliche Gesundheitsdaten und Gesundheitskompetenz“ von Public Health Schweiz, Bern, 14. Dezember 2015.
- gfs.bern (2016a): Schlussbericht Swiss eHealth-Barometer 2016. Öffentliche Meinung: Glaubwürdiger Datenschutz als Schlüssel für den Erfolg von eHealth. Bern: gfs.bern.
- gfs.bern (2016b): Schlussbericht Swiss eHealth-Barometer 2016. Akteure im Gesundheitswesen: Gesundheitsfachpersonen erkennen Potenzial von eHealth und ePD. Bern: gfs.bern.
- HL7 Benutzergruppe Schweiz (2009). CDA-CH: Spezifikation zum elektronischen Austausch von medizinischen Dokumenten in der Schweiz. Schwerzenbach.
- KPMG (2014). Mögliche Organisations- und Finanzierungsmodelle von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften. Auftrag des Koordinationsorgans Bund-Kantone „eHealth Suisse“. Zürich.
- OECD (2015). OECD model survey on ICT availability and use in the health sector - report on pilot as of October 2015.
- Sager, Fritz, et al (2015). Schlüsselindikatoren zum Wirkungsmodell für das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG). Bern: Universität Bern.
- Sager, Fritz, et al (2016). Wirkungsmodell für das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG). Bern: Universität Bern.
- Weaver, France (2016). Trajectoires sur dix ans des personnes atteintes de maladie chronique (Obsan Dossier 54). Neuchâtel: Schweizerisches Gesundheitsobservatorium.

Anhang 1: Überblickstabelle über alle Indikatoren

Hinweise:

- Nur Indikatoren aus Betriebsdaten EPDG sind bereits detailliert beschrieben. Indikatoren, die sich auf Befragungen stützen, sind erst summarisch beschrieben und mit dem Vermerk **(erst summarisch)** versehen.
- Für weitere Details zur Erhebung und zum Zweck der Indikatoren verweisen wir auf die Ausführungen und auf die tabellarischen Indikatorbeschreibungen in den Kapiteln 4 bis 6 dieses Dokuments **XXXAbgleich muss noch gemacht werden**
- Spalte „Primäre Quelle“: Die Indikatoren aus den Betriebsdaten EPDG stützen sich auf vier verschiedene Datenpakete. Vergleiche für eine detaillierte Beschreibung Tabelle 3-1 dieses Berichts.
- Bei den Datenpaketen 2 bis 4 aus den Betriebsdaten EPDG ist noch offen, ob die Gemeinschaften Individual- oder Aggregatdaten liefern. Indikatoren, die nur mittels Individualdaten erhoben werden können, oder bei denen die Verwendung von Individualdaten aufgrund der Komplexität der Auswertung vorteilhaft erscheint sind mit dem Vermerk **Individualdaten** gekennzeichnet. Die Frage der Anonymisierung vs. Pseudonymisierung wird beim detaillierten Indikatorenbeschrieb im entsprechenden Berichtskapitel erörtert
- In der Spalte Aufschlüsselung wird bei den Indikatoren aus Datenpaket 3 und 4 angegeben, welche Attribute aus den Metadaten gemäss Anhang 3 EPDV-EDI für das Monitoring zur Verfügung stehen müssen.

Tabelle A1: Aufbau, Verbreitung und Nutzung

Nr	Bezeichnung und Beschreibung	Untersuchungseinheit	Aufschlüsselung	Primäre Quelle(n)
4-1	Zugang zum EPD: Versorgungsgebiet der Stammgemeinschaften	Stammgemeinschaft	Räumliche Umschreibung, z.B. nach Kantonen	Angaben der SG in ihren Gesuchen um Finanzhilfen
4-2	Verbreitung des EPD unter den Patienten: Anteil Personen mit einem Dossier, gemessen an der Gesamtzahl der Personen	Patient	Alter, Geschlecht, Wohnort ²⁴ oder Kanton, Stammgemeinschaft	Betriebsdaten EPDG: Daten Patientenregister der SG (Paket 2). Anteilswerte an Bevölkerung berechnen anhand amtlicher Bevölkerungsstatistik
			<i>Optional: Gesundheitszustand (erst summarisch)</i>	<i>Freiwillige Befragung von Patienten mit EPD</i>
4-3	Bereitschaft der Patienten (erst summarisch): Angaben zur Bekanntheit des EPD und zur Bereitschaft zur Eröffnung eines EPD, Gründe für und gegen ein EPD aus Sicht der Patienten; Allenfalls Ergänzung: wahrgenommene Bereitschaft von Behandlern, Patienten bei der Eröffnung eines Dossiers zu unterstützen	Patient	Persönliche Eigenschaften gemäss Befragung	eHealth-Barometer Bevölkerung; <i>Freiwillige</i> Befragung von Personen mit EPD
4-4	Beteiligung von Gesundheitseinrichtungen: Anteil der Gesundheitseinrichtungen, die einer Gemeinschaft angeschlossen sind	Gesundheitseinrichtung	Gemeinschaft; Grösse der Einrichtungen (z.B. anhand Fachpersonal; Behandlungsstatistik); Art der Einrichtung und medizinische Ausrichtung; Räumliche Verteilung	Betriebsdaten EPDG: Daten aus dem zentralen Abfragedienst der Gesundheitseinrichtungen (Paket 1) Anteilswerte und Eigenschaften der Gesundheitseinrichtungen über Verknüpfung mit amtlicher

²⁴ Die Kombination des genauen Alters mit dem Wohnort kann aus datenschutzrechtlichen Gründen heikel sein: Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Rückschlüsse auf Einzelpersonen wie z.B. auf sehr alte Personen in kleinen Gemeinden möglich sind.

Nr	Bezeichnung und Beschreibung	Untersuchungseinheit	Aufschlüsselung	Primäre Quelle(n)
				Statistik.
4-5	Bereitschaft der GFP (erst summarisch): Grundsätzliche Bereitschaft und tatsächlicher Anschluss an eine Gemeinschaft Gründe aus Sicht der GFP, die für oder gegen einen Anschluss an eine Gemeinschaft sprechen. Bereitschaft der GFP, den Patienten den Zugang zum EPD zu ermöglichen	GFP	Eigenschaften der GFP (Beruf, Fachdisziplin, Alter, ...) Vergleich der Haltungen von GFP mit und ohne Anschluss sowie mit und ohne grundsätzliche Bereitschaft	eHealth-Barometer GFP Bei Bedarf: gezielte Befragung von GFP
4-6	Erfasste Dokumente: Anzahl und Art der Dokumente, die im Rahmen des EPD erfasst worden sind	Dokument	Klasse und Typ des Dokuments; Fachrichtung des Dokuments; Typ erfassende Gesundheitseinrichtung ▶Attribute 4 und/oder 12; 10; 7	Betriebsdaten EPDG: Daten Dokumentenregister der G (Paket 3).
4-7	Erfassungspraxis der Gesundheitseinrichtungen: Anzahl Dokumente, die eine Gesundheitseinrichtung erfasst hat. Unterscheidet aktive und weniger aktive Erfasser (z.B. Anzahl Gesundheitseinrichtungen mit 0 bis 20 erfassten Dokumenten, mit 21 bis 100 Dokumenten, mit 101-1000 Dokumenten etc.	Gesundheitseinrichtungen	Gruppen von Anzahlen; Typ der Gesundheitseinrichtung ▶Attribut 7	Betriebsdaten EPDG: Daten Dokumentenregister der G (Paket 3) Angabe der Grösse Bedarf einer Verknüpfung mit Paket 2 Individualdaten vorteilhaft
4-8	Einrichtungen, die zu den EPD beitragen: Anzahl Gesundheitseinrichtungen, die mindestens ein Dokument in einem EPD publiziert haben. . Z.B. Anzahl Dossiers, zu denen 1,2,3,... Gesundheitseinrichtungen beigetragen haben. z.B. Anzahl Dossiers, zu denen 1,2,3,... verschiedene Typen von Gesundheitseinrichtungen beigetragen haben	EPD	Anzahl erfassende Gesundheitseinrichtungen, Typen von erfassenden Gesundheitseinrichtungen ▶Attribut 7	Betriebsdaten EPDG: Daten Dokumentenregister der G (Paket 3) Individualdaten erforderlich
4-9	Zugriffe: Anzahl Zugriffe auf Dokumente; Zugriffe im Verhältnis zu erfassten Dokumente (durchschnittliche Anzahl Zugriffe pro Dokument)	Zugriffe	Keine	Betriebsdaten EPDG: Daten aus dem Zugriffsprotokoll der der SG (Paket 4)
4-10	Zugriffe verschiedener Einrichtungen pro Dossier: Anzahl Gesundheitseinrichtungen, die auf ein einzelnes Dossier zugreifen.	EPD	Anzahl zugreifende Gesundheitseinrichtungen	Betriebsdaten EPDG: Daten aus dem Zugriffsprotokoll der SG (Paket 4)

Nr	Bezeichnung und Beschreibung	Untersuchungseinheit	Aufschlüsselung	Primäre Quelle(n)
			Typen von zugreifenden Gesundheitseinrichtungen ▶ <i>Attribut 7</i>	Individualdaten vorteilhaft Aufschlüsselung über Verknüpfung mit Paket 3 Individualdaten erforderlich
4-11	Relative Bedeutung des EPD aus Sicht GFP (erst summarisch): Einschätzungen der GFP, auf welchen Anteil der behandlungsrelevanten Informationen von anderen GFP sie im EPD zugreifen können. Einschätzungen, welche Dokumente im EPD einen besonderen Mehrwert generieren	GFP	Eigenschaften der GFP (Beruf, Fachdisziplin, Alter, ...)	eHealth-Barometer GFP Bei Bedarf: gezielte Befragung von GFP
4-12	Relative Bedeutung des EPD aus Sicht Patienten (erst summarisch): Einschätzungen der Patienten, wieviele Behandeln- de ihn ihrem EPD Daten erfasst haben. Einschätzungen der Patienten welcher Anteil ihrer behand- lungsrelevanten Daten in ihrem EPD erfasst ist	Patienten	Allenfalls: Eigenschaften der befrag- ten Patienten	Befragung von Personen mit einem EPD
4-13	Von Patienten erfasste Dokumente: Anzahl und Anteil von Patienten erfasster Dokumente (Indikator analog/ergänzend zu 4-6)	Dokumente	Nach Möglichkeit: Eigenschaften der Patienten (Alter, Geschlecht) ▶ <i>Attribute 4 und/oder 12 (zur Identifikation der Patienten als Autoren)</i>	Betriebsdaten EPDG: Daten Dokumentenregister der G (Pa- ket 3) Eigenschaften der Patienten bedarf einer Verknüpfung mit Paket 2
4-14	EPD mit vom Patienten erfassten Dokumenten: Anteil der EPD, in denen die Patienten schon selbst Daten erfasst haben. (Indikator analog/ergänzend zu 4-8.)	EPD	Nach Möglichkeit: Eigenschaften der Patienten (Alter, Geschlecht) ▶ <i>Attribute 4 und/oder 12 (zur Identifikation der Patienten als Autoren)</i> Optional: Nutzung nach gesund- heitsbezogenen Eigenschaften der Patienten	Betriebsdaten EPDG: Daten Dokumentenregister der G (Pa- ket 3) Befragung von Patienten mit EPD

Nr	Bezeichnung und Beschreibung	Untersuchungseinheit	Aufschlüsselung	Primäre Quelle(n)
4-15	Zugriffe von Patienten: Anzahl Zugriffe von Patienten auf ihr EPD; Durchschnittliche Anzahl Zugriffe pro Dossier	Zugriffe	Angaben pro Stammgemeinschaft Nach Möglichkeit: Eigenschaften der Patienten (Alter, Geschlecht)	Betriebsdaten EPDG: Daten aus dem Zugriffsprotokoll der SG? Eigenschaften der Patienten bedarf einer Verknüpfung mit Paket 2
4-16	Gründe der Nutzung durch die Patienten (<i>erst summarisch</i>)	Patienten	Persönliche Eigenschaften	eHealth-Barometer Bevölkerung Befragung von Personen mit EPD

Tabelle A2: Informationelle Selbstbestimmung und Datenschutz

Nr	Bezeichnung und Beschreibung	Untersuchungseinheit	Aufschlüsselung	Primäre Quelle(n)
5-1	Befristung der Zugriffsrechte: Anzahl Patienten, die festlegen, dass Zugriffsrechte von GFP nach 6 Monaten wieder erlöschen (Art. 3 Bst. a EPDV)	Patient	Pro Stammgemeinschaft Wenn möglich: Alter, Geschlecht, Wohnort (für Landesregion)	Betriebsdaten EPDG: Daten Patientenregister der SG (Paket 2)
5-2	Zugriffsrecht in Notfallsituationen: Anzahl Patienten, die das Zugriffsrecht für medizinische Notfallsituationen vollständig ausschliessen, auf „nützliche Daten“ einschränken, auf „nützliche Daten“ und „medizinische Daten“ belassen, auf „sensible Daten“ erweitern (Art. 3 Bst. b EPDV)	Patient	Pro Stammgemeinschaft Wenn möglich: Alter, Geschlecht, Wohnort (für Landesregion)	Betriebsdaten EPDG: Daten Patientenregister der SG (Paket 2)
5-3	Verändern der Vertraulichkeitsstufe neuer Daten: Anzahl Patienten, die die Vertraulichkeitsstufe neu eingestellter Daten abweichend von der Grundeinstellung festlegen. Erfasst wird nicht die Stufe selbst, sondern nur, ob eine abweichende Stufe von der Grundeinstellung („medizinische Daten“) eingestellt ist (Art. 3 Bst. c EPDV)	Patient	Pro Stammgemeinschaft Wenn möglich: Alter, Geschlecht, Wohnort (für Landesregion)	Betriebsdaten EPDG: Daten Patientenregister der SG (Paket 2)
5-4	Ausschluss von Gesundheitsfachpersonen: Anzahl Patienten, die mindestens eine Gesundheitsfachperson vom Zugriff auf das EPD ausgeschlossen haben. (Art. 3 Bst. d EPDV)	Patient	Pro Stammgemeinschaft Wenn möglich: Alter, Geschlecht, Wohnort (für Landesregion)	Betriebsdaten EPDG: Daten Patientenregister der SG (Paket 2)
5-5	Verzicht auf Information über Eintritte in Gruppen: Anzahl Patienten, die nicht darüber informiert werden wollen, wenn neue GFP in eine Gruppe eintreten, denen sie Zugriffsrechte erteilt haben. (Art. 3 Bst. e EPDV)	Patient	Pro Stammgemeinschaft Wenn möglich: Alter, Geschlecht, Wohnort (für Landesregion)	Betriebsdaten EPDG: Daten Patientenregister der SG (Paket 2)
5-6	Kein automatisches Zugriffsrecht bei Eintritten in Gruppen: Anzahl Patienten, die neu in eine Gruppe eintretenden GFP nicht automatisch das Zugriffsrecht erteilen. (Art. 3 Bst. f EPDV)	Patient	Pro Stammgemeinschaft Wenn möglich: Alter, Geschlecht, Wohnort (für Landesregion)	Betriebsdaten EPDG: Daten Patientenregister der SG (Paket 2)
5-7	Benennung einer Stellvertretung: Anzahl Patienten, die eine Stellvertretung benennen. (Art. 3 Bst. g EPDV)	Patient	Pro Stammgemeinschaft Wenn möglich: Alter (insb. Kinder vs.	Betriebsdaten EPDG: Daten Patientenregister der SG

Nr	Bezeichnung und Beschreibung	Untersuchungseinheit	Aufschlüsselung	Primäre Quelle(n)
			Erwachsene!), Geschlecht, Wohnort (für Landesregion)	(Paket 2)
5-8	Ermächtigung mindestens einer Gesundheitsfachperson: Anzahl Patienten, die mindestens eine Gesundheitsfachperson ermächtigen, weiteren Gesundheitsfachpersonen Zugriffsrechte zuzuweisen. (Art. 3 Bst. h EPDV)	Patient	Pro Stammgemeinschaft Wenn möglich: Alter, Geschlecht, Wohnort (für Landesregion)	Betriebsdaten EPDG: Daten Patientenregister der SG (Paket 2)
5-9	Widerrufe von Einwilligungen: Anzahl Patienten, welche die Einwilligung zur Führung eines Patientendossiers widerrufen. (Art. 20 Abs. 1 Bst a EPDV)	Patient	Pro Stammgemeinschaft Wenn möglich: Alter, Geschlecht, Wohnort (für Landesregion)	Betriebsdaten EPDG: Daten Patientenregister der SG (Paket 2)
5-10	Vertraulichkeitsstufen: Anzahl Dokumente, die den verschiedenen Vertraulichkeitsstufen gemäss Ausführungsrecht zugeordnet sind (Art. 1 EPDV)	Dokument	Pro Gemeinschaft Klasse und Typ der Dokumente ▶ <i>Attribut 5</i> ▶ <i>Für Aufschlüsselung: Attribute 4 und 12</i>	Betriebsdaten EPDG: Daten Dokumentenregister der G (Paket 3)
5-11	Schätzung der durchschnittlichen Gruppengrößen: Anzahl stationäre Einrichtungen, gegliedert nach ihrer durchschnittlichen Anzahl GFP pro Gruppe. Berechnung: Medizinisches Fachpersonal der Einrichtung / Anzahl Gruppen	(Stationäre) Gesundheitseinrichtungen	Typ der Einrichtung	Daten aus dem zentralen Abfragedienst der Gesundheitseinrichtungen (Paket 1) Medizinisches Fachpersonal anhand amtlicher Statistik
5-12	Bekanntheit und Beurteilung der Steuerungsmöglichkeiten bei den Patienten (<i>erst summarisch</i>)	Patienten	Persönliche Eigenschaften	eHealth-Barometer Bevölkerung; Befragung von Personen mit EPD
5-13	Meldungen ans BAG mit Datenschutzbezug: Zählung verschiedener Ereignisse (mehrere Teilindikatoren): Meldungen sicherheitsrelevanter Vorfälle gemäss Art. 11 EPDV an BAG, Zertifizierungsstellen und MELANI; wesentliche Abwei-	Meldung	Pro Gemeinschaft Nach Art der Meldung	BAG, Zertifizierungsstelle, allenfalls MELANI

Nr	Bezeichnung und Beschreibung	Untersuchungseinheit	Aufschlüsselung	Primäre Quelle(n)
	<p>chungen von den Zertifizierungsvoraussetzungen (Feststellung im Rahmen der jährlichen Kontrollen) nach Art. 33 EPDV; Anrufungen der Schutzklausel nach Art. 36 EPDV; Sistierungen der Gültigkeit eines Zertifikats nach Art. 37 EPDV; Zertifikatsentzüge nach Art. 37 EPDV; Vom BAG angeordnete Überprüfungen nach Art. 37 EPDV</p>			
5-14	<p>Notfallzugriffe: Anteil der Notfallzugriffe, gemessen an der Gesamtzahl der Zugriffe</p>	Zugriffe	<p>Nach Gemeinschaft; Differenzierung nach Gesundheitseinrichtung?</p>	<p>Daten aus dem Zugriffsprotokoll der SG (Paket 4) Reklamationen: Gemeinschaften, kantonale Stellen, EDÖB? Differenzierung nach Gesundheitseinrichtung erfordert Individualdaten</p>
5-15	<p>Beurteilung Datenschutz und Datensicherheit durch GFP (erst summarisch): Einschätzungen von Gesundheitsfachpersonen zur Angemessenheit der Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen. Fördern Sie das Vertrauen ins EPD oder halten sie die GFP vom Anschluss an eine Gemeinschaft ab?</p>	GFP	Eigenschaften der GFP	<p>eHealth-Barometer GFP Bei Bedarf: gezielte Befragung von GFP</p>
5-16	<p>Beurteilung Datenschutz und Datensicherheit durch Patienten (erst summarisch): Einschätzungen von Patientinnen zur Angemessenheit des Datenschutzes und der Datensicherheit. Sind sie bekannt? Werden sie als ungenügend, genügend, übertrieben empfunden?</p>	Patienten	Eigenschaften der Patienten	<p>eHealth-Barometer Bevölkerung; Befragung von Personen mit EPD</p>

Tabelle A3: Interoperabilität

Nr	Bezeichnung und Beschreibung	Untersuchungseinheit	Aufschlüsselung	Primäre Quelle(n)
6-1	Verfügbare Austauschformate: Anzahl der anerkannten Austauschformate als Ausdruck des Potenzials für Interoperabilität	Austauschformate	Keine; Auflistung nach Art des Dokuments	BAG, Anhang 4 EPDV-EDI
6-2	Standardisierte erfasste Dokumente: Anteil der Dokumente im EPD, die in einem standardisierten Austauschformat erfasst sind	Dokumente	Art der Dokumente; Typ der Gesundheitseinrichtung ► <i>Attribut 6</i> ► <i>Für Aufschlüsselung: Attribut 4, Attribut 7</i>	Betriebsdaten EPDG: Daten Dokumentenregister der G (Paket 3)
6-3	Semantisches Level bei Dokumentzugriffen: Anteil der Zugriffe, mit denen GFP halbstrukturierte oder strukturierte Daten abfragen (Schätzung)	Zugriffe	Art der Dokumente, Typ der Gesundheitseinrichtung	Befragung der Gemeinschaften (technische Experten)
6-4	Geschätzte Kosten und Nutzen einer Steigerung der semantischen Interoperabilität (erst summarisch): Wie verändern sich Kosten und Nutzen mit der Erhöhung des semantischen Levels für die Erfasser und Zugreifer; wie verändert sich die Behandlungsqualität	GFP	Eigenschaften der GFP und ihrer Einrichtung	Befragung der GFP