

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE
CONTRÔLE FÉDÉRAL DES FINANCES
CONTROLLO FEDERALE DELLE FINANZE
SWISS FEDERAL AUDIT OFFICE



Prüfung der Einführung des elektronischen Patientendossiers

Bundesamt für Gesundheit

Bestelladresse	Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK)
Adresse de commande	Monbijoustrasse 45
Indirizzo di ordinazione	3003 Bern
Ordering address	Schweiz
Bestellnummer	1.19265.316.00098
Numéro de commande	
Numero di ordinazione	
Ordering number	
Zusätzliche Informationen	www.efk.admin.ch
Complément d'informations	info@efk.admin.ch
Informazioni complementari	twitter: @EFK_CDF_SFAO
Additional information	+ 41 58 463 11 11
Abdruck	Gestattet (mit Quellenvermerk)
Reproduction	Autorisée (merci de mentionner la source)
Riproduzione	Autorizzata (indicare la fonte)
Reprint	Authorized (please mention source)

Inhaltsverzeichnis

Das Wesentliche in Kürze	4
L'essentiel en bref	7
L'essenziale in breve	10
Key facts	13
1 Auftrag und Vorgehen	17
1.1 Ausgangslage	17
1.2 Prüfungsziel und -fragen.....	19
1.3 Prüfungsumfang und -grundsätze	19
1.4 Unterlagen und Auskunftserteilung	19
1.5 Schlussbesprechung	20
2 Governance	21
2.1 Governance und Programmorganisation zur Umsetzung des EPDG sind zu verstärken.....	21
2.2 Risiko- und Massnahmenmanagement wirken nur teilweise	22
3 Erster Einführungsschritt per 15. April 2020	25
3.1 Späte Akkreditierung und Zertifizierung gefährden den Einführungstermin.....	25
3.2 Prozesse für EPD-Eröffnung mehrheitlich noch nicht etabliert.....	26
3.3 EPD-Komponenten werden mehrfach getestet	28
3.4 Je nach Rahmenbedingungen weitreichende Kostenfolgen für Gesundheitseinrichtungen möglich.....	28
4 Weitere Einführungsschritte des EPD	32
4.1 Weitergehende Einführungsaktivitäten sind noch zu planen	32
4.2 Langfristige Finanzierung der (Stamm-)Gemeinschaften unsicher	33
4.3 Für ambulante Gesundheitseinrichtungen besteht kaum ein Anreiz, am EPD teilzunehmen	35
Anhang 1: Rechtsgrundlagen und parlamentarische Vorstösse	37
Anhang 2: Abkürzungen	38
Anhang 3: Glossar	39

Prüfung der Einführung des elektronischen Patientendossiers

Bundesamt für Gesundheit

Das Wesentliche in Kürze

Der Bundesrat setzte per 15. April 2017 das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) in Kraft. Ab April 2020 müssen Spitäler und Rehakliniken an eine zertifizierte Stammgemeinschaft angeschlossen sein und ab Frühjahr 2020 sollen Patientinnen und Patienten ein elektronisches Patientendossier (EPD) eröffnen können. Darin sollen künftig von den Gesundheitseinrichtungen behandlungsrelevante Auszüge der Krankengeschichte abgelegt werden können. An der Behandlung eines Patienten beteiligte Gesundheitsfachpersonen können diese Daten einsehen und ergänzen.

Die Umsetzung des EPD erfolgt dezentral durch privatrechtlich organisierte Stammgemeinschaften oder Gemeinschaften. Diese bieten das EPD in einem bestimmten Einzugsgebiet an. Gesundheitseinrichtungen müssen sich einer zertifizierten (Stamm-)Gemeinschaft anschliessen, damit sie das EPD anbieten können.

Die formelle Umsetzung des EPDG erfolgt in zwei Schritten. In einem ersten Schritt müssen sich Spitäler und Rehakliniken per April 2020 an das EPD anschliessen. Ab April 2022 kommen die Pflegeheime dazu. Für ambulante Gesundheitseinrichtungen (z. B. Hausärzte) und Patienten ist die Teilnahme freiwillig. Der Bund stellt für den Aufbau und die Zertifizierung der (Stamm-)Gemeinschaften gesamthaft und zeitlich befristet eine Anschubfinanzierung in Höhe von 30 Millionen Franken zur Verfügung, sofern sich Kantone oder Dritte mindestens in gleicher Höhe beteiligen.

Die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) prüfte beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) und der Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen eHealth Suisse den Stand der Arbeiten zur Einführung des EPD. Dabei wurde ermittelt, ob die wesentlichen Herausforderungen für eine erfolgreiche Einführung bekannt sind und ob sie angemessen kommuniziert, adressiert und überwacht werden.

Die EFK stellt fest, dass die wesentlichen Probleme und Risiken erkannt, geeignete Strukturen für deren Behebung jedoch vielfach nicht vorhanden sind. Aus technischer Sicht sollte der 15. April 2020 als Einführungsstermin möglich sein. Verzögerte Zertifizierungen sowie teilweise fehlende Prozesse und Verzögerungen beim Anschluss von Spitälern stellen jedoch die Termineinhaltung ernsthaft infrage. Das Erreichen der Ziele des EPDG ist in den Bereichen Verbesserung der Patientensicherheit und der Behandlungsqualität sowie Erhöhung der Effizienz des Schweizer Gesundheitssystems infrage gestellt. Wesentliche Ursachen sind unter anderem Ressourcenmangel, fehlende Durchsetzungskraft des BAG und mangelnde Anreize zum Anschluss an das EPD für ambulante Gesundheitseinrichtungen. Eine systematische Erhebung und Auswertung der Auswirkungen des EPD auf Spitäler sowie der Finanzierung von Stammgemeinschaften ist noch nicht möglich.

Dieser Bericht basiert auf Informationen bis Anfang August 2019. Aufgrund der Dringlichkeit hat die EFK am 16. August 2019 eine vorgezogene Ergebnisbesprechung mit dem Generalsekretariat des Eidgenössischen Departementes des Innern (GS-EDI) und dem BAG

durchgeführt, um die wesentlichen Erkenntnisse und Empfehlungen zu vermitteln. Das EDI hat daraufhin verschiedene Massnahmen in die Wege geleitet bzw. umgesetzt. Diese sind im Bericht nicht berücksichtigt.

Das föderalistische Umfeld erschwert das Problem- und Risikomanagement

Die föderalistische Struktur des Gesundheitswesens erschwert die Einführung des EPD. Ausserdem liegen wesentliche Einführungsarbeiten in der Verantwortung von privatwirtschaftlichen (Stamm-)Gemeinschaften, Gesundheitseinrichtungen, Zertifizierungsstellen und Anbieterinnen elektronischer Identitäten. Eine übergeordnete und weisungsberechtigte Stelle für alle einführungsrelevanten Aufgaben bzw. über alle verantwortlichen Akteure fehlt. Geeignete Strukturen für eine rasche Eskalation ausserhalb des Kompetenzbereichs des BAG liegen nicht vor. Die Einführung per April 2020, aber auch die langfristige Zielerreichung werden dadurch stark behindert, wenn nicht sogar infrage gestellt.

Die üblicherweise in einem Projekt geregelten Grundlagen für eine zielgerichtete Steuerung, Koordination und Führung der notwendigen Aktivitäten fehlen teilweise (z. B. Kriterien für Meilensteinfreigaben oder Gesamtaufwand des Bundes pro Meilenstein).

Nach der Einführung 2020 sind umfangreiche weitere Aktivitäten und Massnahmen notwendig, die wegen der Priorität auf dem Einführungstermin noch nicht geplant werden konnten. Die bestehenden knappen Ressourcen werden für den anschliessenden Betrieb und die notwendigen weiteren Einführungsschritte kaum ausreichen.

Verzögerte Zertifizierung der EPD-Akteure gefährdet den Einführungstermin

Basierend auf den Erkenntnissen der bisherigen Tests sind die technischen EPD-Komponenten der verschiedenen Anbieterinnen und die zentralen Services des Bundes voraussichtlich per April 2020 verfügbar. Die für eine Betriebsaufnahme zwingend vorgeschriebene Zertifizierung hingegen wurde erst für eine von zwölf (Stamm-)Gemeinschaften begonnen.

Nicht zertifizierte (Stamm-)Gemeinschaften und die daran angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen dürfen nicht am EPD teilnehmen. Dasselbe gilt für Anbieterinnen von elektronischen Identitäten.

Unklarheit über mögliche und geeignete Anschlussvarianten

Die Einführung des EPD ist für Spitäler und Heime gesetzlich vorgeschrieben, wobei die Art des Anschlusses freigestellt ist. Die Mehrheit der Spitäler wird sich voraussichtlich am Anfang mittels Webportal der jeweiligen Stammgemeinschaft anschliessen, wenige mittels tiefer Integration (d. h. direkte Anbindung der Klinikanwendung an das EPD) und vereinzelt mit einer anderen Lösung. Die Anschlussarten unterscheiden sich bei der Wirtschaftlichkeit der Prozesse, den Einführungsaufwänden und der Unterstützung der EPD-Ziele erheblich. Die jeweiligen Vor- und Nachteile hängen stark von der Anzahl an Patienten und Dokumenten ab sowie von den Rahmenbedingungen der jeweiligen Gesundheitseinrichtung.

Die genauen Auswirkungen der EPD-Einführung für die Spitäler und Heime wurden vorgängig meistens nicht geschätzt und werden nach der Einführung nicht zentral erhoben und überwacht. Die föderalistischen Versorgungsstrukturen erschweren die Überwachung.

Unsicherheiten für die ambulanten Gesundheitseinrichtungen

Allgemein anerkannt ist, dass für einen Erfolg des EPD eine ausreichend rasche Verbreitung und Nutzung notwendig ist. Die ambulanten Gesundheitseinrichtungen könnten dazu massgeblich beitragen.

Die Teilnahme ist für ambulante Gesundheitseinrichtungen und Patienten freiwillig und Anreize zur Förderung einer raschen Verbreitung gibt es keine. Ausserdem bestehen Unsicherheiten, ob bzw. welche Anschlussmöglichkeiten für ambulante Gesundheitseinrichtungen geeignet sind und wie die Verrechnung von Zusatzaufwänden zur Führung des EPD erfolgen wird.

Audit de l'introduction du dossier électronique du patient

Office fédéral de la santé publique

L'essentiel en bref

Le 15 avril 2017, le Conseil fédéral a mis en vigueur la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP). Dès avril 2020, les hôpitaux et les cliniques de réadaptation devront être affiliés à une communauté de référence certifiée, et les patients doivent pouvoir ouvrir un dossier électronique du patient (DEP) dès le printemps 2020. À l'avenir, les institutions de santé doivent pouvoir y enregistrer des extraits pertinents du dossier médical. Les professionnels de la santé participant au traitement du patient peuvent avoir accès à ces données, et les compléter.

Le DEP fait l'objet d'une mise en œuvre décentralisée, qui incombe à des communautés ou communautés de référence organisées selon le droit privé. Ces dernières proposent le DEP sur un territoire donné. Les établissements de santé sont tenus de s'affilier à une communauté (de référence) certifiée pour pouvoir proposer le DEP.

La mise en œuvre formelle de la LDEP comporte deux étapes. Dans un premier temps, les hôpitaux et les cliniques de réadaptation doivent se rattacher au DEP jusqu'en avril 2020. Les EMS suivront dès avril 2022. La participation est par contre facultative pour les établissements fournissant des prestations ambulatoires (p. ex. médecins de famille) et pour les patients. La Confédération accorde un financement initial pour la constitution et la certification des communautés (de référence) durant une période limitée à hauteur de 30 millions de francs, si les cantons ou des tiers participent au moins à montant égal.

Le Contrôle fédéral des finances (CDF) a examiné l'état des travaux sur l'introduction du DEP auprès de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et du Centre de compétences et de coordination de la Confédération et des cantons eHealth Suisse. Il s'agissait de déterminer si les principaux défis liés à une introduction fructueuse sont connus et s'ils sont communiqués, adressés et surveillés de manière adéquate.

Le CDF constate que les principaux problèmes et risques ont été identifiés, mais qu'il manque souvent des structures adéquates pour y faire face. D'un point de vue technique, il devrait être possible d'introduire le DEP le 15 avril 2020. Or, les certifications différées, les processus parfois incomplets et les retards dans la connexion de certains hôpitaux au DEP font naître de sérieux doutes à ce sujet. La LDEP risque de ne pas atteindre ses objectifs pour améliorer la sécurité des patients et la qualité des traitements, ainsi que pour accroître l'efficacité du système de santé suisse. Les principales causes sont, entre autres, les ressources insuffisantes, le manque d'autorité de l'OFSP et, dans le cas des établissements qui fournissent des prestations ambulatoires, l'absence d'incitations à participer au DEP. Il n'est pas encore possible de procéder à un relevé et à une évaluation systématiques des effets du DEP sur les hôpitaux ainsi que sur le financement des communautés de référence.

Ce rapport se base sur des informations recueillies jusqu'au début août 2019. En raison de l'urgence du sujet, le CDF a organisé une discussion anticipée des résultats avec le Secrétaire général du Département fédéral de l'intérieur (SG-DFI) et l'OFSP le 16 août 2019, afin de communiquer ses principales conclusions et recommandations. Le DFI a alors pris ou mis en œuvre diverses mesures qui n'ont pas été prises en compte dans le présent rapport.

Le contexte fédéraliste complique la gestion des problèmes et des risques

La structure fédéraliste du secteur de la santé complique la mise en place du DEP. En outre, la responsabilité des travaux préparatoires essentiels appartient aux communautés (de référence), aux établissements de santé, aux organismes de certification et aux fournisseurs de moyens d'identification électronique tous soumis au droit privé. Ainsi, il n'existe aucun service central habilité à donner des instructions pour toutes les tâches liées à l'introduction du DEP ou pour tous les acteurs responsables. Il n'y a pas de structure adéquate pour la résolution rapide des problèmes en dehors du domaine de compétence de l'OFSP. Ceci met en péril l'introduction du DEP en avril 2020, et, à plus long terme, la réalisation des objectifs.

Les bases habituellement réglées dans un projet pour un pilotage ciblé, une coordination et une conduite des activités à effectuer manquent en partie (p. ex. critères pour valider une étape, ou dépenses totales de la Confédération à chaque étape).

Beaucoup d'autres activités et mesures seront nécessaires après l'introduction du DEP en 2020 mais n'ont pas encore pu être planifiées en raison de la priorité accordée à la date d'introduction. Or les ressources limitées existantes ne suffiront ni à l'exploitation ultérieure du DEP, ni aux autres étapes nécessaires à son introduction.

Les retards dans la certification des acteurs du DEP mettent en péril la date d'introduction

Sur la base des résultats des tests menés à ce jour, les composantes techniques du DEP des différents fournisseurs et les services centraux de la Confédération seront probablement disponibles d'ici avril 2020. Par contre, une seule des douze communautés (de référence) a entamé à ce jour la procédure de certification obligatoire pour la mise en exploitation.

En l'absence de certification, les communautés (de référence) et les établissements de santé leur étant raccordés ne sont pas autorisés à participer au DEP. Il en va de même pour les fournisseurs de moyens d'identification électronique.

Flou sur les variantes de connexion possibles et appropriées

L'introduction du DEP pour les hôpitaux et les EMS est prescrite par la loi, mais libres à eux de choisir le type de connexion. Dans un premier temps, la majorité des hôpitaux s'affilieront probablement par le biais du portail web de leur communauté de référence, un petit nombre optera pour une intégration approfondie (en reliant directement l'application de leur clinique au DEP) et certains privilégieront une autre solution. Or ces divers types de connexion diffèrent considérablement en termes de rentabilité des processus, de coût d'introduction et de soutien aux objectifs du DEP. Leurs avantages et inconvénients respectifs dépendent beaucoup du nombre de patients et de documents, mais aussi des conditions-cadres propres à l'établissement concerné.

Les effets précis de l'introduction du DEP pour les hôpitaux et les EMS n'ont le plus souvent pas été évalués en amont et ne feront pas non plus l'objet d'une collecte et d'une surveillance centralisées après son introduction. Les structures fédéralistes du secteur de la santé compliquent l'activité de surveillance.

Incertitudes des établissements fournissant des prestations ambulatoires

Il est généralement admis que le succès du DEP dépend de sa diffusion et de son utilisation rapides. Les établissements fournissant des prestations ambulatoires pourraient apporter ici une contribution déterminante.

La participation est facultative pour les établissements fournissant des prestations ambulatoires et pour les patients, aucune incitation n'est prévue pour encourager la diffusion rapide du DEP. En outre, il reste des incertitudes sur les possibilités de connexion qui conviennent aux établissements fournissant des prestations ambulatoires, ainsi que sur la compensation de leurs frais supplémentaires liés à la gestion du DEP.

Texte original en allemand

Verifica dell'introduzione della cartella informatizzata del paziente

Ufficio federale della sanità pubblica

L'essenziale in breve

Il 15 aprile 2017 il Consiglio federale ha posto in vigore la legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP). Dal mese di aprile del 2020 gli ospedali e le cliniche di riabilitazione dovranno essere affiliati a una comunità di riferimento certificata e, dalla primavera 2020, i pazienti dovranno poter aprire una cartella informatizzata del paziente (CIP). In essa le strutture sanitarie potranno archiviare i dati rilevanti ai fini della cura, tratti dalla cartella sanitaria del paziente. I professionisti della salute coinvolti nella cura di quest'ultimo avranno la possibilità di accedere ai dati e completarli.

L'implementazione della CIP avviene in modo decentralizzato per opera di comunità o comunità di riferimento organizzate secondo il diritto privato, le quali offriranno la CIP a un determinato bacino di utenza. Per essere autorizzate a offrire la CIP, le strutture sanitarie devono affiliarsi a una comunità (di riferimento) certificata.

L'attuazione formale della LCIP avviene in due tempi. In un primo momento, ovvero entro aprile 2020, devono affiliarsi a una comunità di riferimento certificata gli ospedali e le cliniche di riabilitazione. Dopodiché, a partire da aprile 2022, sarà il turno delle case di cura. Per i pazienti e le strutture sanitarie ambulatoriali (ad es. medici di famiglia), l'affiliazione è volontaria. Per la costituzione e la certificazione delle comunità (di riferimento) la Confederazione mette a disposizione un finanziamento iniziale temporaneo complessivo di 30 milioni di franchi, a condizione che i Cantoni o terzi partecipino almeno nella stessa misura.

Il Controllo federale delle finanze (CDF) ha verificato lo stato di avanzamento dei lavori di introduzione della CIP presso l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e il Centro di competenza e di coordinamento di Confederazione e Cantoni eHealth Suisse. Ha in particolare accertato se le sfide principali necessarie per un'introduzione riuscita fossero note e, quindi, comunicate, indirizzate e monitorate in modo idoneo.

Il CDF constata che i problemi e i rischi essenziali sono stati individuati, ma che spesso mancano le strutture adeguate per risolverli. Tecnicamente, la data di introduzione del 15 aprile 2020 sarebbe realistica. Tuttavia, la fattibilità del termine di introduzione rischia di essere seriamente compromessa a causa di certificazioni tardive, eventuali processi mancanti e affiliazioni di ospedali posticipate. Il raggiungimento degli obiettivi della LCIP è messo in discussione per quanto riguarda il miglioramento della garanzia della sicurezza e della cura dei pazienti e l'aumento dell'efficienza del sistema sanitario svizzero. Tra le cause principali figurano la carenza di risorse, la mancata capacità d'imporsi dell'UFSP e gli incentivi insufficienti forniti alle strutture sanitarie ambulatoriali per affiliarsi e offrire la CIP. Al momento non è ancora possibile rilevare e valutare sistematicamente gli effetti della CIP sugli ospedali e il finanziamento delle comunità di riferimento.

La presente verifica si basa sulle informazioni raccolte fino a inizio agosto 2019. Data l'urgenza, il CDF aveva anticipato al 16 agosto 2019 la riunione sui risultati con la Segreteria generale del Dipartimento federale delle Dipartimento federale dell'interno (SG-DFI) e

con l'UFSP per trasmettere le constatazioni e raccomandazioni più importanti. Il DFI ha successivamente avviato e adottato diverse misure che non sono state integrate nella verifica.

Il contesto federalistico complica la gestione dei problemi e dei rischi

La struttura federalistica del sistema sanitario complica l'introduzione della CIP. Inoltre, i principali lavori di introduzione sono di responsabilità di comunità (di riferimento) organizzate secondo il diritto privato, strutture sanitarie, autorità di certificazione e fornitori di identità elettroniche. Manca un organo superiore a tutti gli attori responsabili che sia autorizzato a impartire istruzioni per tutti i compiti rilevanti per l'introduzione. Non vi sono nemmeno strutture adatte per espletare una rapida procedura di escalation al di fuori della sfera di competenza dell'UFSP. In tal modo risultano fortemente compromessi, se non messi seriamente in discussione, sia l'introduzione entro aprile 2020 che il raggiungimento degli obiettivi a lungo termine.

Mancano in parte le basi che di solito vengono stabilite all'interno di un progetto per gestire, coordinare e dirigere in modo mirato le attività necessarie (ad es. i criteri per sbloccare le relative fasi e le spese complessive della Confederazione per ogni fase).

Dopo l'introduzione nel 2020 s'impongono altre vaste attività e misure che, a causa della priorità attribuita alla data d'introduzione, non hanno ancora potuto essere pianificate. Le attuali risorse limitate a disposizione non basteranno per l'esercizio successivo e le altre fasi introduttive necessarie.

La certificazione tardiva degli attori CIP pregiudica il termine di introduzione

In base ai risultati dei test effettuati finora, le componenti tecniche relative alle CIP dei vari fornitori e i servizi centrali della Confederazione saranno disponibili verosimilmente ad aprile 2020. La certificazione imperativamente prescritta per la messa in esercizio è invece stata avviata soltanto per una comunità (di riferimento) su 12.

Le comunità (di riferimento) non certificate e le strutture sanitarie a esse affiliate non possono partecipare alla CIP. Lo stesso vale per i fornitori di identità elettroniche.

Mancanza di chiarezza in merito a possibili varianti di affiliazione adeguate

L'introduzione della CIP negli ospedali e nelle case di cura è prescritta dalla legge, con libera scelta su come aderire. Si presume che inizialmente quasi tutti gli ospedali si affilieranno alla rispettiva comunità di riferimento tramite portale web, mentre un numero ridotto opterà per un'integrazione tecnica specifica (collegamento diretto dell'applicazione della clinica alla CIP). In casi isolati verrà scelta una soluzione alternativa. Le varie opzioni di adesione presentano notevoli divari per quanto riguarda l'economicità dei processi, le spese di introduzione e il raggiungimento degli obiettivi della CIP. I relativi vantaggi e svantaggi dipendono fortemente dal numero di pazienti e di documenti come pure dalle condizioni quadro della struttura sanitaria in questione.

Nella maggior parte dei casi le ripercussioni effettive dell'introduzione della CIP per gli ospedali e le case di cura non sono state previamente stimate né saranno rilevate e monitorate a livello centrale a introduzione avvenuta. Le strutture di assistenza federalistiche rendono un simile monitoraggio difficile.

Incertezze per le strutture sanitarie ambulatoriali

In generale si riconosce che ai fini del successo della CIP sono indispensabili una diffusione e un'applicazione sufficientemente rapidi. Le strutture sanitarie ambulatoriali potrebbero contribuirvi in misura determinante.

La partecipazione delle strutture sanitarie ambulatoriali e dei pazienti è volontaria e non ci sono incentivi per promuovere una diffusione rapida. Inoltre, sussistono incertezze riguardo a quale tipo di adesione sia adatto per queste strutture e alle modalità di fatturazione delle spese supplementari legate alla gestione della CIP.

Testo originale in tedesco

Audit of the introduction of the electronic patient record

Federal Office of Public Health

Key facts

On 15 April 2017, the Federal Council brought the Federal Act on the Electronic Patient Record (EPRA) into force. From April 2020, hospitals and rehabilitation clinics must join a certified core community and from spring 2020, patients should be able to open an electronic patient record (EPR). In the future, it should be possible to store treatment-related information from the patient's medical history in the EPR. Healthcare professionals involved in treating a patient will be able to view and supplement this data.

The EPR will be implemented decentrally by communities or core communities under private law. These offer the EPR in a specific geographical catchment area. Healthcare facilities must join a certified (core) community in order to offer the EPR.

The EPRA will be formally implemented in two stages. First, hospitals and rehabilitation clinics must join the EPR by April 2020. Nursing homes will be added from April 2022. Participation is voluntary for outpatient healthcare facilities (e.g. family doctors) and patients. The Confederation will, for a limited period, provide start-up financing totalling CHF 30 million for the establishment and certification of the (core) communities, provided that the cantons or third parties contribute at least the same amount.

The Swiss Federal Audit Office (SFAO) audited the current status of work on introducing the EPR at the Federal Office of Public Health (FOPH) and the Swiss Competence and Coordination Centre of the Confederation and the Cantons eHealth Suisse. The audit assessed whether the main challenges to a successful introduction were known and whether they were adequately communicated, addressed and monitored.

The SFAO found that the main problems and risks had been identified, but that suitable structures to address them were often lacking. From a technical perspective, it should be possible to introduce the system on 15 April 2020. Delayed certifications and, in some cases, missing processes and delays in connecting hospitals, however, seriously jeopardise implementation on this date. It is questionable whether the objectives of the EPRA can be achieved in terms of improving patient safety and treatment quality and increasing the efficiency of the Swiss healthcare system. The main causes include a lack of resources, a lack of enforcement capability on the part of the FOPH, and a lack of incentives for outpatient health facilities to join the EPR. Systematic recording and evaluation of the effects of the EPR on hospitals and of the financing of core communities are not yet possible.

This report is based on information available up to the beginning of August 2019. Given the urgency of the matter, the SFAO held an early results meeting with the General Secretariat of the Federal Department of Home Affairs (GS FDHA) and the FOPH on 16 August 2019 to communicate its main findings and recommendations. The FDHA then initiated and implemented various measures which are not included in the report.

Federal framework complicates problem and risk management

The federal structure of the healthcare system complicates the introduction of the EPR. In addition, major implementation work is the responsibility of private sector (core) communities, healthcare institutions, certification bodies and providers of electronic identities. There is no superior body with the authority to issue directives for all tasks relevant to the introduction of the EPR or to all responsible players. There are no suitable structures for rapid escalation outside the FOPH's area of competence. EPR's introduction by April 2020, as well as the long-term achievement of objectives, will thus be severely hindered, if not called into question altogether.

The foundations for targeted control, coordination and management of the necessary activities, which are usually regulated in a project, are partially lacking (e.g. criteria for milestone approvals or total federal expenditure per milestone).

After the 2020 launch, extensive further activities and measures will be necessary, which it was not yet possible to plan because of the priority given to the implementation date. The existing limited resources will barely be sufficient for subsequent operation and the further implementation stages which will be required.

Delayed certification of EPR players puts launch date at risk

Based on the findings of the tests conducted to date, the technical EPR components of the various providers and the federal central services are expected to be available by April 2020. However, the certification process, which is mandatory in order for operations to begin, has only been started for one of twelve (core) communities.

Non-certified (core) communities and the healthcare facilities affiliated to them are not permitted to participate in the EPR. The same applies to providers of electronic identities.

Uncertainty about potential and suitable connection options

The introduction of the EPR is a legal requirement for hospitals and nursing homes, but they are free to choose the type of connection. The majority of hospitals will probably initially connect to the respective core community via a web portal, while a few will do so by means of deep integration (i.e. direct connection of the hospital application to the EPR) and a small number will use a different solution. The types of connection differ considerably in terms of cost-effectiveness of the processes, implementation complexity and support of the EPR objectives. The respective advantages and disadvantages strongly depend on the number of patients and documents as well as on the framework conditions at the respective healthcare institutions.

In most cases, the precise effects of the introduction of EPR on hospitals and nursing homes were not estimated in advance and will not be centrally recorded and monitored after the launch. The federal care structures make monitoring difficult.

Uncertainties for outpatient healthcare facilities

It is generally recognised that in order for the EPR to be successful, it must become widely adopted and used sufficiently quickly. The outpatient healthcare facilities could make a significant contribution to achieving this.

Participation is voluntary for outpatient healthcare facilities and patients, and there are no incentives to promote rapid adoption of the system. In addition, there are uncertainties as to which connection options are suitable for outpatient healthcare facilities, if at all, and how additional costs for the management of the EPR will be charged.

Original text in German

Generelle Stellungnahme der Geprüften

Die Empfehlungen der EFK sind für das EDI nachvollziehbar. Sie greifen dem EDI bekannte Herausforderungen auf, welche u. a. darin begründet sind, dass dem Bund aufgrund der gesetzlich verankerten dezentralen Umsetzung kein gesetzliches Durchsetzungsrecht zukommt. Das EDI hat jedoch im Nachgang zu den Empfehlungen der EFK diverse Massnahmen ergriffen. Zudem ist zu erwähnen, dass sich viele der Aussagen der EFK auf den erwähnten Prüfzeitpunkt vom August 2019 beziehen. Sie sind heute daher bereits überholt und tragen den seither getroffenen Massnahmen nicht Rechnung. Die Einführung des EPD ist ein komplexes Zusammenspiel von rechtlichen, organisatorischen und technischen Voraussetzungen und zahlreichen Akteuren. Diese arbeiten derzeit mit Hochdruck. Gemäss Bundesverfassung ist das Gesundheitssystem der Schweiz föderal organisiert. Dies hat auch Auswirkungen auf die gesetzlichen Rahmenbedingungen des EPD. Das EPDG wurde als Rahmengesetz ausgestaltet und enthält in der Folge keine Instrumente zur zentralen Steuerung der Einführung und des Betriebs des EPD. Die technische (und organisatorische) Architektur des EPD wurde aus Datensicherheitsüberlegungen dezentral angelegt. Daraus resultiert ein erhöhter Koordinations- und Abstimmungsbedarf. Bund und Kantone haben bereits 2008 die Kompetenz- und Koordinationsstelle eHealth Suisse installiert, die heute zentrale Koordinationsaufgaben im Rahmen der Einführung des EPD wahrnimmt. Der Bundesrat wurde zuletzt vom EDI am 20. Dezember 2019 über den Stand der Umsetzung informiert.

Um diese Koordinationsrolle weiter zu stärken, hat das EDI im Nachgang zur vorgezogenen Besprechung der EFK-Ergebnisse vom 16. August 2019 gemeinsam mit den Kantonen den bisherigen Steuerungsausschuss von eHealth Suisse per 25. September 2019 in einen Programmausschuss zur Begleitung der Einführung des EPD überführt. Der Programmausschuss tagt alle sechs Wochen und lässt sich in strukturierter Form über alle für die Einführung des EPD relevanten Themen informieren. Allerdings kann der Programmausschuss die vom Bundesgesetzgeber nicht vorgesehenen Durchsetzungsmöglichkeiten von Bund und Kantonen gegenüber den privatrechtlichen Stammgemeinschaften, Herausgebern von Identifikationsmitteln oder Gesundheitseinrichtungen nicht kompensieren.

1 Auftrag und Vorgehen

1.1 Ausgangslage

Gemäss Bundesgesetz über das Elektronische Patientendossier (EPDG)¹ müssen Spitäler und Rehakliniken per 15. April 2020 an eine (Stamm-)Gemeinschaft angeschlossen sein, die das elektronische Patientendossier (EPD) anbietet. Ab Frühjahr 2020² soll die Schweizer Bevölkerung ein EPD eröffnen können. Darin sollen künftig von den Gesundheitseinrichtungen behandlungsrelevante Informationen aus der Krankengeschichte abgelegt werden. Die an der Behandlung beteiligten Gesundheitsfachpersonen dürfen diese Daten einsehen, sofern der Patient ihnen den Zugriff darauf freigegeben hat. So kann zum Beispiel ein Arzt auf Unterlagen von anderen Ärzten zurückgreifen und sich über die medizinische Vorgeschichte des Patienten informieren. Mit dem EPD sollen die Qualität des Behandlungsprozesses, die Patientensicherheit und die Effizienz des Gesundheitssystems verbessert werden.

Das EPDG regelt die Voraussetzungen für die Bearbeitung der Daten des EPD und legt die Massnahmen fest, welche die Einführung, Verbreitung und Weiterentwicklung des elektronischen Patientendossiers unterstützen. Das Gesetz trat am 15. April 2017 in Kraft. Konkretisiert wurden einzelne Punkte des Bundesgesetzes in verschiedenen Verordnungen³. Bund und Kantone unterstützen die Verbreitung des EPD durch die gemeinsam erarbeitete «Strategie eHealth Schweiz 2.0 2018–2022». Diese wurde am 14. Dezember 2018 vom Bundesrat verabschiedet. Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) schloss sich ebenfalls den Zielen und Massnahmen an.

Seit 2008 besteht die Kompetenz- und Koordinationsstelle eHealth Suisse (eHS) für ein gemeinsames Vorgehen von Bund und Kantonen im Bereich eHealth. Seit Juni 2017 setzt eHS im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) die Bundesaufgaben in den Bereichen Information (Art. 15 EPDG) und Koordination (Art. 16 EPDG) um. Bereits in der Botschaft zum EPDG vom 29. Mai 2013 wurde explizit darauf hingewiesen, dass eine zentrale Steuerung des Vorhabens im föderal organisierten Gesundheitssystem der Schweiz nicht möglich ist. Daher wurde mit einem erhöhten Koordinationsbedarf gerechnet.

Zum Prüfungszeitpunkt sind zwölf (Stamm-)Gemeinschaften im Aufbau, die das EPD nach erfolgreicher Zertifizierung anbieten wollen. An diese (Stamm-)Gemeinschaften können sich ambulante und stationäre Gesundheitseinrichtungen anschliessen. Stammgemeinschaften unterscheiden sich von den Gemeinschaften dadurch, dass sie den Patienten die zur Verwaltung des EPD benötigten Dienste anbieten (schriftliche Einwilligung bzw. Widerruf, Verwaltung der Zugriffsberechtigungen etc.).⁴

Neben den (Stamm-)Gemeinschaften müssen weitere privatrechtliche Unternehmen und Bundesstellen Serviceleistungen und EPD-Komponenten bereitstellen. Bei der Einführung und dem Betrieb des EPD sollten die Kantone gemäss Krankenversicherungsgesetz (KVG) als Aufsichtsinstanz über Spitäler und Heime eine wichtige Rolle spielen. Die verschiedenen Kantone engagieren sich finanziell, koordinierend und unterstützend sehr unterschiedlich. Um die Einführung zu unterstützen, stellt der Bund gesamthaft und zeitlich befristet maximal 30 Millionen Franken für den Aufbau der (Stamm-)Gemeinschaften zur Verfügung, sofern sich Kantone oder Dritte mindestens im gleichen Umfang finanziell beteiligen.

¹ Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier vom 19. Juni 2015, SR 816.1

² Siehe www.patientendossier.ch, Zitat: «Das EPD wird im Frühjahr 2020 in allen Regionen der Schweiz verfügbar sein.»

³ EPDV, EPDFV, EPDV-EDI, Anhänge zum EPDV-EDI

⁴ Wenn sowohl Stammgemeinschaften als auch Gemeinschaften gemeint sind, wird zur Vereinfachung die folgende Schreibweise verwendet: «(Stamm-)Gemeinschaften».

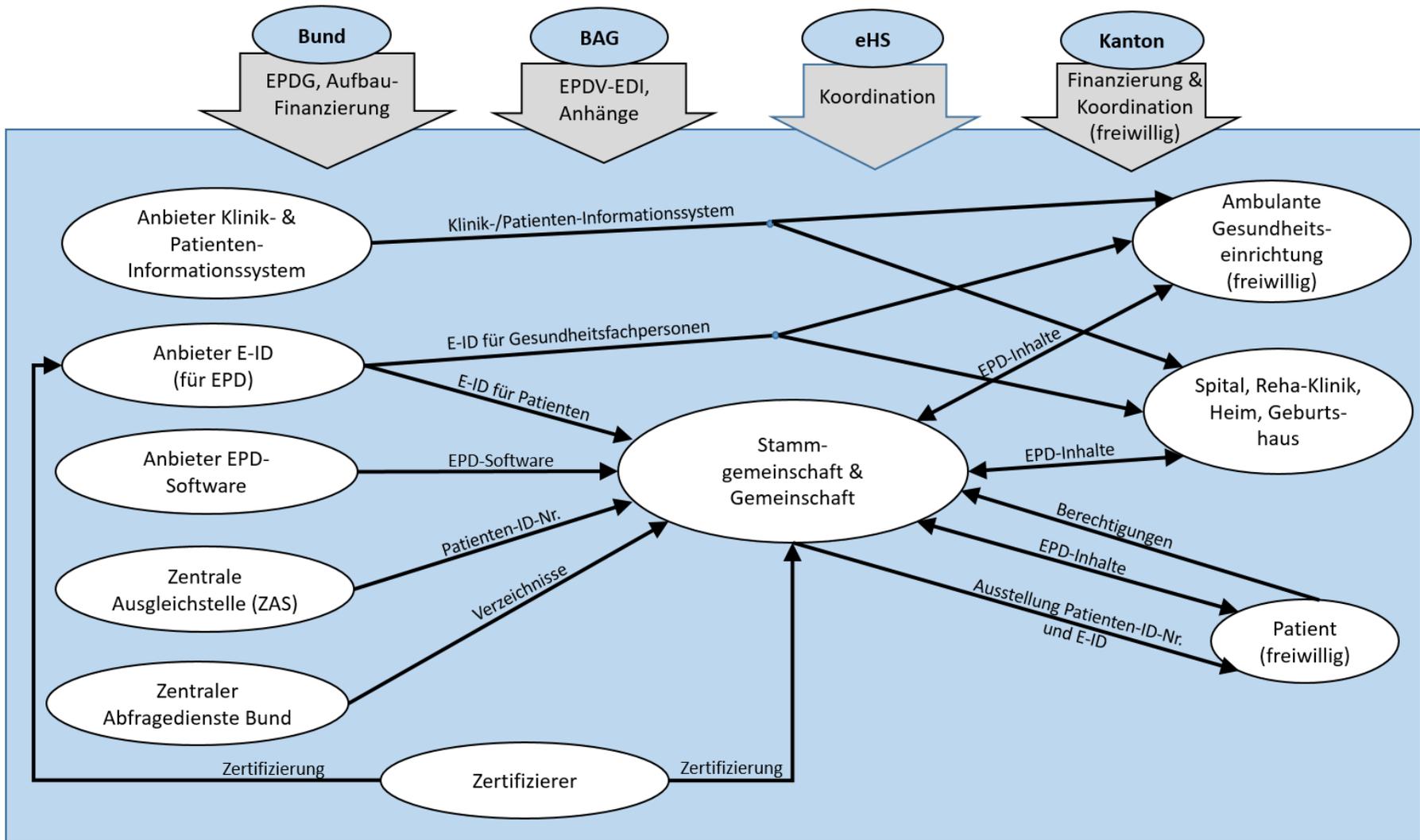


Abbildung 1: An der Einführung und Nutzung des EPD beteiligte Akteure

Die Einführung des EPD geschieht in zwei grösseren Einführungsschritten. Als erster Schritt müssen sich Spitäler und Rehakliniken per 15. April 2020 an einer (Stamm-)Gemeinschaft anschliessen und so den Zugang zum EPD etablieren. In einem zweiten Schritt müssen sich ab dem 15. April 2022 Pflegeheime anschliessen.⁵ Für ambulante Gesundheitseinrichtungen wie Hausärzte, Apotheken, Spezialisten und für die Patienten ist der Anschluss freiwillig («doppelte Freiwilligkeit»).

Die Umsetzungsaktivitäten für das EPD wurden Ende 2017 deutlich verzögert. Ursache waren Herausforderungen und notwendige Anpassungen der technischen Vorgaben wegen der dezentralen Umsetzung des EPD in der Schweiz. Um die geplante Einführung per April 2020 nicht zu gefährden, wurde unter anderem die Zertifizierung in einen organisatorischen und technischen Teil aufgeteilt, die gestaffelt durchlaufen werden können.

BAG und eHS gehen zum Prüfzeitpunkt davon aus, dass das EPD per 15. April 2020 flächendeckend in der Schweiz angeboten werden kann.

1.2 Prüfungsziel und -fragen

Ziel der Prüfung ist die Beurteilung des aktuellen Projektstandes mit folgenden Schwerpunkten:

- Sind die bekannten wesentlichen Herausforderungen für die Zielerreichung des EPD kommuniziert, adressiert und ausreichend überwacht?
- Ist die Finanzierung des Systems EPD neben der Anschubfinanzierung der Stammgemeinschaften nachhaltig ausgerichtet?

1.3 Prüfungsumfang und -grundsätze

Die Prüfung wurde von Hans-Jörg Uwer, Daniel Zoss und Luc Pelfini vom 3. Juni bis 6. August 2019 durchgeführt. Sie erfolgte unter der Federführung von Oliver Sifrig.

Aufgrund des hohen Handlungsbedarfs wurde vor der Schlussbesprechung bereits am 16. August 2019 eine Ergebnisbesprechung mit dem Generalsekretariat des eidgenössischen Departements des Innern (GS-EDI) und dem BAG durchgeführt, um die wesentlichen Erkenntnisse und Empfehlungen zu vermitteln. Das EDI hat daraufhin verschiedene Massnahmen in die Wege geleitet bzw. umgesetzt. Der vorliegende Bericht berücksichtigt nicht die weiteren Entwicklungen nach der Ergebnisbesprechung vom 16. August 2019.

Die Prüfung fand beim BAG und bei eHS statt. Sie bezog sich auf deren Koordinationsaufgabe und den Stand der Einführung des EPD. Aufgrund der Komplexität wurden zusätzlich zahlreiche Interviews mit beteiligten Akteuren durchgeführt. Ausserdem wurden relevante Dokumente und Daten ausgewertet.

1.4 Unterlagen und Auskunftserteilung

Die notwendigen Auskünfte wurden der EFK von allen interviewten und angefragten Vertretern der verschiedenen Akteure umfassend und zuvorkommend erteilt. Die gewünschten Unterlagen standen dem Prüftteam vollumfänglich zur Verfügung.

⁵ Gemäss KVG Art. 39 Abs. 1 Bst. f in Verbindung mit den Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 19. Juni 2015 (Elektronisches Patientendossier) Abs. 1 und 2

1.5 Schlussbesprechung

Die Schlussbesprechung fand am 13. November 2019 statt. Teilgenommen haben:

- Der Generalsekretär des EDI und eine Fachreferentin des GS-EDI
- Der Leiter des BAG, der Leiter des Direktionsbereiches Gesundheitspolitik BAG und die Leiterin Gesundheitsstrategien BAG
- Der Leiter von eHealth Suisse
- Der Generalsekretär der GDK
- Die Mandatsleiterin, der Fachbereichsleiter, der Revisionsleiter und ein Prüfungsexperte, alle EFK

Die EFK dankt für die gewährte Unterstützung und erinnert daran, dass die Überwachung der Empfehlungsumsetzung den Amtsleitungen bzw. den Generalsekretariaten obliegt.

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE

2 Governance

2.1 Governance und Programmorganisation zur Umsetzung des EPDG sind zu verstärken

Eine Vielzahl an Akteuren muss an der Einführung des EPD aktiv mitwirken: der Bundesrat, das EDI, das BAG, eHS, die Kantone, (Stamm-)Gemeinschaften, Gesundheitseinrichtungen und verschiedene private Akteure. Für Patienten und ambulante Gesundheitseinrichtungen ist eine Teilnahme am EPD freiwillig.

Bereits in der Botschaft zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier vom 29. Mai 2013⁶ wird eine der zentralen Rahmenbedingungen für dieses Vorhaben formuliert:

«Eine zentral gesteuerte Einführung eines elektronischen Patientendossiers ist im föderal organisierten Gesundheitssystem der Schweiz nicht möglich. Im Zentrum steht vielmehr die Förderung dezentraler, regionaler und strategiekonformer Projekte und deren Vernetzung. Nur so kann eine flexible und bedürfnisgerechte Entwicklung des Systems ermöglicht werden. Dies führt aber zu einem erhöhten Koordinationsbedarf.»

Gemäss EPDG ist der Bund verantwortlich für:

- die Koordination der Akteure,
- den Aufbau und Betrieb der für das EPD zentralen technischen Komponenten,
- die Information der Bevölkerung,
- die Evaluation des EPDG (ohne zeitliche Vorgaben) und
- die Finanzhilfen zur Unterstützung von Aufbau und Zertifizierung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften.

Ausgewählte Bundesaufgaben zum Vollzug des EPDG wurden im Auftrag des BAG von eHS wahrgenommen.

Diesen (gesetzlichen) Rahmenvorgaben folgend und unter Berücksichtigung der föderalen Ausprägung des Gesundheitswesens hat das BAG die Projektorganisation nicht konsequent gemäss üblicher Geschäftspraxis aufgebaut. Sowohl eHS als auch BAG sind an die explizit gemäss EPDG und EPDV vorgesehenen Aufgaben und Kompetenzen gebunden.

Einige wesentliche Meilensteine zur Realisierung des Vorhabens sind definiert. Die Termin-einhaltung wird von BAG und eHS zwar beobachtet, deren Durchsetzungsmöglichkeit ist aber beschränkt. Qualitative und quantitative Ziele zu Aufgaben und Meilensteinen fehlen vielfach, was eine umfassende Beurteilung der Zielerreichung erschwert.

Der Finanzierungskredit für den Bundesanteil an der Anschubfinanzierung für (Stamm-)Gemeinschaften ist auf gesamthaft 30 Millionen Franken limitiert. Eine konsolidierte Aufwandschätzung und -erfassung für alle Aktivitäten und Leistungen des Bundes zur Einführung des EPD wurde bis zum Prüfungszeitpunkt nicht erstellt. Dies gilt insbesondere für die

⁶ <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/nat-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth/botschaft-epdg.pdf.download.pdf/.pdf>

Investitions- und Betriebskosten (wie z. B. für den Aufbau und Betrieb der zentralen Abfragedienste oder Weiterentwicklungsaufwände des EPD seitens BAG und eHS). Daher ist ein vollständiger Plan-Ist-Vergleich pro Periode nicht möglich.

Beurteilung

Die bestehende Governance zur Umsetzung des EPD ist für eine zielgerichtete Steuerung, Koordination und Führung der für die erfolgreiche Einführung notwendigen Aktivitäten nicht ausreichend. Es fehlt eine Programmorganisation mit Entscheidungskompetenzen. Dies ist eine der Ursachen für die bereits entstandene Verzögerung bei der Einführung des EPD und trägt auch massgeblich zu den Risiken und Problemen bei. Die durch BAG und eHS wahrgenommene Koordinationstätigkeit wird von den Kantonen teilweise nicht ausreichend aktiv unterstützt oder weiter konkretisiert.

Die üblicherweise in einem Projekt oder Programm geregelten Grundlagen gibt es teilweise nicht. Mess- und Steuerungsgrössen, etwa Kriterien für Meilensteinfreigaben oder der Gesamtaufwand des Bundes für die Einführung des EPD (abgesehen von der Anschubfinanzierung) sind nicht ersichtlich.

Geeignete Strukturen für eine rasche Information und Eskalation (beispielsweise an den Bundesrat) bei Problemen und Risiken ausserhalb des Kompetenzbereiches von BAG oder eHS fehlen. Monatliche oder quartalsweise Statusberichte über Arbeitsfortschritt, Zielerreichung, Massnahmenumsetzung und Risikosituation des EPD an alle relevanten Akteure und Stakeholder sind nicht etabliert.

Für eine erfolgreiche Weiterführung des Projektes ist ein starker Auftraggeber zentral. Für die nötige Durchsetzungsfähigkeit und den direkten Zugang zur Departementsleitung sollte diese Rolle idealerweise beim GS-EDI liegen.

Empfehlung 1 (Priorität 1)

Die EFK empfiehlt dem EDI, eine formelle Projekt- bzw. Programmorganisation aufzubauen, mit der eine zielgerichtete Steuerung, Koordination und Führung etabliert wird. Zentral sind dabei klare und schnelle Berichterstattungs- und Eskalationswege, um die eingeschränkte Durchsetzungsstärke des BAG mit einer übergeordneten Unterstützung zu kompensieren.

Stellungnahme EDI

Empfehlung 1 ist mit der am 25. September 2019 in Kraft gesetzten neuen Programmorganisation im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben umgesetzt. Letztere vermitteln dem Bund und den Kantonen keine Weisungsbefugnis gegenüber den privaten Akteuren (Stammgemeinschaften, Herausgeber von Identifikationsmitteln, Zertifizierungsstellen, Gesundheitseinrichtungen, etc.).

2.2 Risiko- und Massnahmenmanagement wirken nur teilweise

Das EDI ist gemäss EPDG verantwortlich für eine periodische Evaluation der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Massnahmen zur Einführung des EPD. Nach Abschluss einer Evaluation soll es dem Bundesrat Bericht erstatten und Vorschläge für das weitere Vorgehen unterbreiten. Dazu hat das BAG ein Monitoring- und Umsetzungskonzept

publiziert⁷ und veröffentlicht laufend Evaluationsberichte sowie Stellungnahmen zu den jeweiligen Empfehlungen auf der BAG-Webseite⁸.

Bisher wurden zwei von drei geplanten Formativen Evaluationen durch einen externen Beauftragten durchgeführt, in denen jeweils Empfehlungen an die verschiedenen Akteure gerichtet wurden. In den Berichten «Formative Evaluation der Umsetzung des Bundesgesetzes über das EPDG» («Phase 1» und «Phase 2») werden insgesamt 50 Empfehlungen adressiert. Anschliessend wurden die Adressaten der verschiedenen Empfehlungen aufgefordert, zum jeweiligen Umsetzungsstand Stellung zu nehmen.

Bericht Formative Evaluation	Datum der Stellungnahmen	Empfehlungen				
		Anzahl Total	Mehrere Adressaten	Rapportiert als nicht umgesetzt	Rapportiert als teilweise umgesetzt	Rapportiert als umgesetzt
Phase 1 vom 22.2.2018	26.3.2018	18	5	14	0	4
Phase 2 vom 4.4.2019	28.5.2019	32	17	11	9	12
Total		50	22	25	9	16

Tabelle 1: Stellungnahmen zu den Empfehlungen aus bisherigen Formativen Evaluationen

Fast die Hälfte der Empfehlungen sind an zwei oder mehr Adressaten gerichtet. Mehrere Stellungnahmen zeigen unterschiedliche bis widersprüchliche Beurteilungen durch verschiedene Akteure. Einige Empfehlungen wurden von den betroffenen Akteuren «abgelehnt» bzw. als «nicht umsetzbar» beurteilt (beispielsweise wegen fehlender gesetzlicher Regelung oder fehlendem Auftrag). Dennoch wurden einige dieser Empfehlungen ohne Massnahmen als «umgesetzt» rapportiert.

Unabhängig von externen Evaluationen betreiben BAG und eHS ein Risiko- und Massnahmenmanagement. Einschätzungen der Situation, aktuelle Risiken und empfohlene bzw. ergriffene Massnahmen werden periodisch in einem Bericht zusammengefasst. Zudem wird der Departementsvorsteher des EDI monatlich über den Stand der Umsetzung informiert. Aufgrund der realisierten Governance (siehe Kapitel 2.1) fehlt eine übergeordnete Stelle, die Empfehlungen anordnet, die Umsetzung durchsetzt und Risiken formell akzeptieren könnte. Risiken wegen nicht umgesetzter Massnahmen werden nicht weiter nachverfolgt oder eskaliert.

Eine Berichterstattung an den Gesamtbundesrat über den Stand und die Risiken der EPD-Einführung wurde erwogen, aber nicht umgesetzt.

⁷ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth-schweiz/umsetzung-vollzug/monitoring.html>

⁸ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/evaluationsberichte/evalber-gesundheitsversorgung.html>

Beurteilung

Mit dem Risikomanagement des BAG bzw. von eHS sowie den Formativen Evaluationen wurden wesentliche Probleme und Risiken erkannt und in der Regel geeignete Massnahmen empfohlen. Da das BAG gegenüber den Kantonen, (Stamm-)Gemeinschaften, Spitälern, Heimen und privatwirtschaftlichen Akteuren nicht weisungsbefugt ist, kann es weder notwendige Verantwortlichkeiten bestimmen noch die Umsetzung von Massnahmen durchsetzen. Erkannte Risiken werden daher trotz möglicher Massnahmen vielfach nicht angemessen reduziert. Die erfolgreiche Einführung des EPDG, vor allem aber die mittel- und langfristige Zielerreichung werden dadurch teilweise behindert oder infrage gestellt.

Die EFK begrüsst die transparente Information des BAG über Evaluationsergebnisse, Empfehlungen und erkannte Risiken. Sie kann das Argument des BAG nachvollziehen, dass das Amt nur limitierte Durchsetzungstärke bei der Massnahmenumsetzung hat. Dennoch erachtet die EFK eine aktive Rolle des BAG als wichtig, um die Entscheidungsträger in der Verwaltung und in der Politik über kritische Probleme und Risiken zu informieren bzw. zu eskalieren. Nur so können die übergeordneten Stellen vor allem auf Stufe Bundesrat ihre Verantwortung wahrnehmen. Es reicht nicht, die Massnahmen aufzuführen. Vielmehr muss eine gezielte Information über Hemmnisse bei der Problembehebung und Konsequenzen einer fehlenden Umsetzung erfolgen (siehe dazu auch Empfehlung 1).

Der Gesamtbundesrat ist bisher nicht über die kritische Situation des Projektes informiert. Aufgrund des hohen Reputationsrisikos für den Bund sollte dies umgehend erfolgen.

Empfehlung 2 (Priorität 1)

Die EFK empfiehlt dem EDI, den Bundesrat rasch über aktuelle Risiken und Probleme zu informieren, die den Einführungsstermin und die Zielerreichung erheblich bedrohen. Hervorgehoben werden sollte insbesondere der Handlungsbedarf, der nicht mit den Kompetenzen des EDI, des BAG oder von eHS gelöst werden kann. Allfällige notwendige Anpassungen von Gesetzen und Verordnungen sowie Risiken bei Nichteintreten sollten aufgezeigt werden.

Stellungnahme EDI

Der Bundesrat wurde am 15. Oktober 2019 und am 20. Dezember 2019 per Informationsnotiz über den Stand der Einführung des EPD informiert. Mögliche Anpassungen von Gesetzen und Verordnungen wurden nicht aufgezeigt, da die entsprechenden Revisionen nicht bis im Frühling 2020 hätten abgeschlossen werden können. Im Bericht in Erfüllung des Postulates Wehrli (18.4328) «Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung?» wird der Bundesrat in der ersten Jahreshälfte 2021 seine Vorstellungen über die kurz-, mittel- und längerfristige Entwicklung des EPD darlegen.

3 Erster Einführungsschritt per 15. April 2020

3.1 Späte Akkreditierung und Zertifizierung gefährden den Einführungstermin

(Stamm-)Gemeinschaften, Zugangsportale und Anbieterinnen von elektronischen Identifikationsmitteln (E-ID) benötigen gemäss EPDG eine technische und organisatorische Zertifizierung⁹ zur Erbringung von EPD-Dienstleistungen. Die Zertifizierung ist im EPDG und der Verordnung über das elektronische Patientendossier (EPDV) geregelt. Die Anforderungen für eine Zertifizierung sind in der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI) geregelt. Zertifizierungen anbieten wollen SQS und KPMG. Da die Zertifizierungen Voraussetzung für den Betrieb des EPD sind, müssen sie vor der Betriebsaufnahme vom 15. April 2020 erfolgreich abgeschlossen sein.

Unternehmen, die Zertifizierungen gemäss EPDG anbieten wollen, müssen von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) akkreditiert werden.¹⁰ Dazu gehört die stichprobenartige Begleitung einer Zertifizierung (sogenannter Witness-Audit). Die Akkreditierung einer Zertifizierungsstelle ist somit von einer konkreten Zertifizierung abhängig.

SQS hat von der Stammgemeinschaft Axsana bereits den Auftrag zur Durchführung des Zertifizierungsverfahrens bekommen. Parallel erfolgt die Akkreditierung von SQS durch SAS. KPMG hat bisher zwei Zertifizierungsaufträge erhalten, die aber noch nicht begonnen wurden, weshalb die Akkreditierung vorerst blockiert ist.

Die Zertifizierung von Axsana wird voraussichtlich erst im März 2020 abgeschlossen sein. Angesichts der abwartenden Haltung der (Stamm-)Gemeinschaften ist unklar, ob KPMG alle verbleibenden (Stamm-)Gemeinschaften bis 15. April 2020 zertifizieren kann. Praktisch alle (Stamm-)Gemeinschaften geben laut einer Umfrage des BAG¹¹ an, die Zertifizierung im 1. Quartal 2020 anzustreben. Weitere Verzögerungen sind gemäss SAS möglich, da Zertifizierungen erfahrungsgemäss häufig nicht im ersten Anlauf bestanden werden. Dadurch können Korrekturen sowie Nachzertifizierungen notwendig werden.

Für die Benutzung des EPD müssen sowohl Gesundheitsfachpersonen als auch Patienten zwingend über eine elektronische Identität (E-ID) einer zertifizierten Anbieterin verfügen.¹² Drei Anbieterinnen planen die Ausstellung von elektronischen Identitäten für Patienten, einer für Gesundheitsfachpersonen. Technische Lösungen für die E-ID von Patienten und Gesundheitsfachpersonen sind vorhanden und wurden bereits erfolgreich getestet. Keine der Anbieterinnen hat jedoch die Zertifizierung bereits abgeschlossen.

Die aus der späten Zertifizierung von (Stamm-)Gemeinschaften und E-ID-Anbieterinnen resultierenden Risiken wurden von BAG und eHS frühzeitig erkannt und rapportiert. (Stamm-)Gemeinschaften und Kantone wurden mehrfach von eHS bzw. BAG darauf aufmerksam gemacht, dass eine Betriebsaufnahme ohne Zertifizierung gemäss EPDG nicht zulässig ist. Sie wurden gebeten, einen Terminplan zu erstellen und mit den Zertifizierungen möglichst rasch zu beginnen.

⁹ Zertifizierungsanforderungen gemäss EPDG Art. 11-13, EPDV Art. 30-38, EPDV-EDI Art. 8 und Anhang 2, 7 und 8

¹⁰ Akkreditierungsanforderungen gemäss EPDV Art. 28-29 und EPDV-EDI Anhang 7

¹¹ Befragung der Stammgemeinschaften und Gemeinschaften per 24. Mai 2019, zusammengefasst im Factsheet «Erläuterungen zum Einführungsplan EPD» von eHealth Suisse per 20.6.2019

¹² EPDG Art. 7 und EPDV Art. 23-27

Beurteilung

Die Einführung per 15. April 2020 ist stark gefährdet, da eine rechtzeitige Zertifizierung nicht sichergestellt ist. Weder BAG noch eHS sind in der Lage, darauf aktiv Einfluss zu nehmen. Derzeit gibt es auch kein anderes Gremium, das dies übernehmen könnte.

Empfehlung 3 (Priorität 1)

Die EFK empfiehlt dem BAG, geeignete Handlungsoptionen vorzubereiten, falls (Stamm-)Gemeinschaften oder E-ID-Anbieterinnen per 15. April 2020 den Betrieb mangels Zertifizierung nicht aufnehmen können.

Stellungnahme BAG

Die Gesundheitsversorgung ist bei einem nicht termingerechten Anschluss der Spitäler nicht gefährdet, da die Spitalisten auch weiterhin ihre Gültigkeit haben werden. Kurzfristige Handlungsoptionen wie z. B. der temporäre Verzicht auf eine Zertifizierung für die Aufnahme des Betriebs sind aufgrund der gesetzlichen Rahmenbedingungen sowie der daraus resultierenden Risiken im Bereich Datenschutz und Datensicherheit nicht möglich. Im Rahmen der neu geschaffenen Programmorganisation werden alle notwendigen Massnahmen, die auf der Grundlage des geltenden rechtlichen Rahmens möglich sind, ergriffen. Bezüglich Herausgeber von Identifikationsmitteln besteht zudem kein Handlungsbedarf mehr, da seit Mitte Dezember 2019 zwei Anbieter (HIN und ELCA) nach EPDG zertifiziert sind.

3.2 Prozesse für EPD-Eröffnung mehrheitlich noch nicht etabliert

Die Eröffnung eines EPD umfasst mindestens die formelle Information des Patienten, dessen rechtsgültige Einwilligung und die Ausgabe einer elektronischen Identität (nach vorgängiger Identitätsprüfung). Diese Prozesse müssen von daran beteiligten Akteuren erarbeitet, eingeführt und betrieben werden. Die Verantwortlichkeiten dafür und die Finanzierung der Aufwände werden von den Akteuren kontrovers beurteilt.

Gemäss einer Umfrage im Rahmen der Formativen Evaluation Phase 2¹³ haben erst vier von 23 antwortenden Kantonen (total 26) und fünf der zwölf befragten (Stamm-)Gemeinschaften angegeben, dass der Eröffnungsprozess für ein EPD definiert ist. In den restlichen (Stamm-)Gemeinschaften und Kantonen sind Prozessschritte, Verantwortlichkeit und Finanzierung unklar. Auch von wem die Eröffnung des EPD angeboten werden soll ((Stamm-)Gemeinschaften, Gesundheitseinrichtungen, Einwohnerkontrolle, Apotheken etc.), ist mehrheitlich noch nicht bekannt.

Gemäss einer Befragung der (Stamm-)gemeinschaften des BAG vom 24. Mai 2019 stellt eine Gemeinschaft die E-ID selber aus, die elf anderen haben noch keinen Vertrag mit einer der E-ID Anbieterinnen.

In der Antwort des Bundesrates vom 22. November 2017 auf die Interpellation 17.3694¹⁴ werden die Aufwände für die Aufklärung von Patienten den (Stamm-)Gemeinschaften zugewiesen und als Betriebskosten betrachtet. Den (Stamm-)Gemeinschaften wird explizit freigestellt, die Aufklärung der Patienten und die EPD-Eröffnung an angeschlossene Gesundheitseinrichtungen (Spitäler, ambulante Ärzte etc.) zu delegieren. Die mit der EPD-Eröffnung verbundenen Aufwände können von Gesundheitseinrichtungen und -fachpersonen,

¹³ Die Formative Evaluation wurde von November 2018 bis Februar 2019 durchgeführt und mit einem Bericht per April 2019 abgeschlossen

¹⁴ Interpellation 17.3694: «Wie werden Gesundheitsfachpersonen für ihre Aufwände mit dem EPD entschädigt?» vom 20. September 2017, eingereicht von Edith Graf-Litscher

die dem Krankenversicherungsgesetz (KVG) unterstellt sind, nicht an Krankenkassen oder Patienten verrechnet werden. Wie die Verrechnung der Aufwände für die EPD-Eröffnung im Rahmen von Behandlungen nach Unfallversicherungsgesetz (UVG) oder Versicherungsvertragsgesetz (VVG) aussieht, ist nicht geklärt.

Unterlagen für eine grundlegende Kommunikation zur Einführung des EPD an die Bevölkerung und Gesundheitsfachpersonen sind bereits verfügbar (z. B. unter www.patientendossier.ch). Ob die Voraussetzungen für eine patientennahe und reibungslose Eröffnung eines EPD in den verschiedenen Versorgungsgebieten sichergestellt ist und koordiniert kommuniziert wird, wird nicht zentral überwacht oder gesteuert.

Ein zentrales Monitoring und eine Beurteilung der Angebote für eine EPD-Eröffnung nach Abdeckungsgrad, Qualität und dadurch verursachte Aufwände ist nicht etabliert oder vorgesehen.

Beurteilung

Es besteht ein erhebliches Risiko, dass die Prozesse für eine EPD-Eröffnung per 15. April 2020 nicht reibungslos verfügbar sind. Ausserdem ist nicht sichergestellt, dass die Einwohner in allen Versorgungsgebieten bzw. Kantonen wissen, wo und wie sie in akzeptabler Distanz ein EPD eröffnen können (Anbieterin, Öffnungszeiten, Voraussetzungen etc.).

Es ist nicht effizient, wenn der Eröffnungsprozess je nach (Stamm-)Gemeinschaft, Kanton und Gesundheitseinrichtung individuell erarbeitet werden muss und sehr unterschiedlich implementiert wird. Ausserdem kann dadurch die Arbeitsbelastung für die Gesundheitseinrichtungen (stationär und ambulant) im Eröffnungsprozess unterschiedlich sein. Dies ist eine Konsequenz der föderalistischen Struktur und der unterschiedlichen Ausgangslagen bei den Gesundheitseinrichtungen. Dennoch wären Synergien möglich und sinnvoll, z. B. durch den Austausch von bereits erarbeiteten Prozessdefinitionen und -unterlagen.

Die Einführung des EPD basiert auf dem Prinzip der freiwilligen Teilnahme der ambulanten Gesundheitseinrichtungen und Patienten und hängt daher von deren Motivation ab. Weil die Eröffnung eines EPD auf Tarifbasis nicht explizit vergütet wird, besteht die Gefahr, dass Gesundheitseinrichtungen und andere Akteure möglichst vermeiden, diesen Service anzubieten, oder das Angebot nicht aktiv forcieren. Ob allenfalls die (Stamm-)Gemeinschaften ihnen angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen für Dossiereröffnungen Vergütungen anbieten, ist offen. Die Akzeptanz bzw. Verbreitung des EPD könnte nachhaltig behindert oder verzögert werden.

Da ein möglichst einfacher und anwenderfreundlicher Prozess für die EPD-Eröffnung einen wesentlichen Beitrag zum Erfolg des EPD darstellt, sollte das BAG für ein entsprechendes Monitoring besorgt sein.

Empfehlung 4 (Priorität 2)

Die EFK empfiehlt dem BAG sicherzustellen, dass die Prozesse für die Eröffnung eines EPD in allen Versorgungsgebieten unter den beteiligten Akteuren koordiniert und kommuniziert werden, um möglichst viele Synergien zu schaffen. Dazu gehört eine systematische Erhebung des Umsetzungsstands der Prozesse in den einzelnen Kantonen bzw. Versorgungsgebieten.

Stellungnahme BAG

In allen schriftlichen und mündlichen Befragungen der Stammgemeinschaften wird der aktuelle Stand der geplanten Eröffnungsstellen erhoben. Zudem plant eHealth Suisse auf dem Portal www.patientendossier.ch eine Übersicht zur Verfügung zu stellen, auf der das Profil der zertifizierten Stammgemeinschaften veröffentlicht wird – inklusive den Stellen zur Eröffnung eines EPD.

Empfehlung 5 (Priorität 2)

Die EFK empfiehlt dem BAG, die Belastung der Gesundheitseinrichtungen, (Stamm-)Gemeinschaften und weiterer Akteure durch die EPD-Eröffnungsprozesse in das EPD-Monitoring zu integrieren, um allfälligen Handlungsbedarf zu identifizieren.

Stellungnahme BAG

Die Empfehlung wird aufgenommen und im Rahmen der Möglichkeiten umgesetzt. Die Verantwortung für die Effizienz der stammgemeinschaftsinternen Prozesse, zu denen der EPD-Eröffnungsprozess gehört, liegt jedoch primär bei den Stammgemeinschaften selbst.

3.3 EPD-Komponenten werden mehrfach getestet

Ein End-to-End-Test der am EPD beteiligten IKT-Systeme und Services erfolgt seit 2017 jährlich an sogenannten Projectathons, die von eHS organisiert werden. Dabei werden sowohl einfache als auch komplexe Anwendungsfälle von jeweils zwei Partnern unter Einbezug eines Referenzsystems getestet. Der dritte und letzte Projectathon vor der formellen Zertifizierung erfolgte im September 2019. Die Testergebnisse werden von unabhängigen Schiedsrichtern beurteilt und dokumentiert. Die Projectathon unterstützen die Beurteilung des technischen Einführungsrisikos per 15. April 2020 durch das BAG.

Ein wesentlicher Teil der EPD-Zertifizierung ist der finale Test des betreffenden Systems gegen das sogenannte Zertifizierungssystem. Damit wird die Abdeckung und Einhaltung der Vorgaben für alle EPD-Transaktionen verifiziert.

Beurteilung

Die EFK hat keine Hinweise darauf erhalten, dass wesentliche technische Risiken die Einführung per 15. April 2020 gefährden. Das Testvorgehen mittels Projectathon ist geeignet, um die Softwarequalität und End-to-End-Tests zu unterstützen.

Im Idealfall würde ein Pilotbetrieb mit ausgewählten Teilnehmern am EPD das korrekte Zusammenspiel in der Produktion nachweisen. Da dies aus zeitlichen Gründen nicht mehr realisiert werden kann, wird ein erhöhtes Einführungsrisiko in Kauf genommen.

3.4 Je nach Rahmenbedingungen weitreichende Kostenfolgen für Gesundheitseinrichtungen möglich

Durch eine tiefe Integration wird das betreffende Informatiksystem der Gesundheitseinrichtung Teil des EPD-Vertrauensraums. Wegen der hohen Anforderungen betreffend Datenschutz und -sicherheit an das EPD müssen komplexe Anforderungen¹⁵ mit weitreichenden Konsequenzen erfüllt werden. Die Einhaltung dieser Anforderungen kann im Rahmen der Zertifizierung einer (Stamm-)Gemeinschaft bei angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen stichprobenartig überprüft werden.

Ein Webportal kann technisch und organisatorisch einfacher implementiert werden. Durch diese Minimallösung entsteht in den Gesundheitseinrichtungen aber zusätzlicher Aufwand für die Doppelerfassung der relevanten Unterlagen im EPD, was sich vor allem bei mittleren und grossen Volumen an Patienten und Akten negativ auf den angestrebten Nutzen des

¹⁵ Gemäss EPDV-EDI, Anhang 2

EPD auswirken kann. In diesem Fall unterstützt die Anbindung mittels Webportal die beabsichtigte Effizienzsteigerung unzureichend und erzeugt stattdessen Mehraufwände. Eine Integration des Patienten- oder Klinikinformationssystems ist technisch und organisatorisch sehr aufwendig und hat weitreichende Konsequenzen für die gesamte Informatik und verschiedene Prozesse der Gesundheitseinrichtung.

Die Spitäler müssen zwingend per 15. April 2020 an das EPD angeschlossen sein. Die meisten werden sich voraussichtlich mittels Webportal anschliessen¹⁶, wenige planen eine Integration ihres Klinikinformationssystems und vereinzelte sehen andere Lösungsansätze vor. Abgesehen von einer generell abwartenden Position gegenüber dem EPD fehlen in vielen Spitälern die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für eine andere Lösung als den Anschluss an das EPD mittels Webportal der (Stamm-)Gemeinschaft. Die grösste Gemeinschaft stellt dazu fest, dass von 130 angeschlossenen Spitälern 25 den Anschluss an das EPD mittels tiefer Integration planen. Dieses Verhältnis ist nicht repräsentativ für die ganze Schweiz.

Spitäler werden mit sehr wenigen Ausnahmen von Kantonen oder Spitalverbänden nicht bei der Evaluation einer geeigneten Lösung unterstützt (z. B. durch Muster-IKT-Architekturen, -Organisationsformen und -Prozessmodelle).

In den zwei befragten (grossen) Kantonen wurden keine Erhebungen zu den Aufwänden der Spitäler zur Vorbereitung auf die Einführung des EPD durchgeführt. Ebenso wenig sind Kalkulationen zu den erwarteten betrieblichen Mehraufwänden nach der Einführung des EPD bekannt.

Gemäss dem Dachverband der Schweizer Spitäler, H+, ist die Finanzierung für die Einführung des EPD sehr unterschiedlich gelöst, ohne dass dem Verband Details dazu bekannt sind. Das leistungsbezogene Tarifsysteem SwissDRG lässt eine Verrechnung dieser zusätzlichen Aufwände/Kosten zur Zeit nicht zu. Somit müssen durch das EPD verursachte Aufbau- und Betriebsaufwände durch die Spitäler selber (oder allenfalls den jeweiligen Kanton) getragen werden.

Das BAG sieht mehrere Massnahmen für ein Monitoring zur Umsetzung des EPDG vor. Einerseits wird die Einführung des EPD durch Formative Evaluationen begleitet. Andererseits wird die Wirkung des EPD mittels Befragungen und verschiedenen Datenquellen aus dem Betrieb des EPD erhoben und beurteilt. Beim Wirkungsmonitoring wurde bewusst auf einen verhältnismässigen Aufwand geachtet. Obwohl alle Spitäler ab 15. April 2020 von der Einführung des EPD betroffen sind, ist ein Monitoring und eine Beurteilung der direkt dadurch verursachten Veränderungen nicht vorgesehen (qualitative und quantitative Informationen).

Beurteilung

Die Zertifizierungsanforderungen für Systeme mit tiefer Integration erzeugen erhebliche Aufwände bei den auf diese Weise angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen und bei der (Stamm-)Gemeinschaft. Ob eine tiefe Integration für eine Gesundheitseinrichtung machbar ist, hängt vom Stand des Klinik- oder Patienteninformationssystems, dessen Einbettung in

¹⁶ Gemäss Formativer Evaluation, Phase 2 (April 2019) wird mit rund 25 % der Gesundheitseinrichtungen gerechnet, die sich mittels tiefer Integration anschliessen werden. Indikatoren während unserer Prüfung lassen den Schluss zu, dass die Anzahl per Frühjahr 2020 leicht höher ausfallen wird

die IKT-Landschaft sowie den Betriebsprozessen ab. Die von der GDK angestellte Überlegung, eine tiefe Integration bei Bedarf über die Kantone anzuordnen,¹⁷ ist je nach Situation der Gesundheitseinrichtung nicht umsetzbar.

Bis auf einen technischen Experten hat keiner der Interviewpartner die Anforderungen gemäss EPDV-EDI an tief integrierte Primärsysteme als Herausforderung thematisiert. Es ist unklar, ob die Anforderungen sowie die entsprechenden Konsequenzen bei den Spitälern und ambulanten Gesundheitseinrichtungen bekannt bzw. analysiert sind.

Es besteht ein grosses Risiko, dass Webportale aus Gründen der Vereinfachung eingesetzt werden, obwohl sie für eine grössere Anzahl Patienten und Dokumente unwirtschaftlich sind und auch die Zielerreichung des EPD gefährden.

Die Spitäler werden bei der Einführung des EPD ungenügend unterstützt oder suchen eine solche Unterstützung zu wenig. Mögliche Synergien werden nicht erkannt bzw. erarbeitet, wodurch die Wirtschaftlichkeit und allenfalls auch die Qualität der Prozesse leidet.

Solange die Auswirkungen der EPD-Einführung auf Spitäler nicht systematisch zentral erhoben und ausgewertet werden (Prozesse, Organisation, direkte und indirekte Kosten), fehlt ein zentraler Aspekt zur Beurteilung. Korrekturbedarf bei der Umsetzung des EPDG kann nicht erkannt werden und es besteht das Risiko von Fehlinterpretationen der gemäss Monitoringkonzept vorgesehenen Erhebungen und Auswertungen. Es fehlt eine nachvollziehbare Begründung, warum die stationären (und allenfalls auch ambulanten) Gesundheitseinrichtungen im Monitoringkonzept nicht berücksichtigt werden.

Empfehlung 6 (Priorität 2)

Die EFK empfiehlt dem BAG, bei den Kantonen die Erarbeitung von idealtypischen Lösungsmodellen (Organisation, Prozesse, IKT-Architektur) zur Unterstützung der Spitäler voranzutreiben. Dabei soll auch die Möglichkeit einer schrittweisen Einführung der tiefen Integration aufgezeigt werden. Zudem sollten die ambulanten Gesundheitseinrichtungen aktiv über geeignete Anschlussmöglichkeiten informiert werden, um die Akzeptanz und die Bereitschaft für eine EPD-Einführung zu unterstützen.

Stellungnahme BAG

Die Kernelemente dieser Empfehlung wurden durch die Stammgemeinschaften bereits umgesetzt. Diese verfügen über detaillierte Dokumentationen für die Gesundheitseinrichtungen über die Anschlussmöglichkeiten. Diese unterliegen jedoch dem Geschäftsgeheimnis der jeweiligen Stammgemeinschaft. Zudem gibt es zahlreiche Unternehmen, die Gesundheitseinrichtungen beim Anschluss ans EPD beraten und unterstützen können. BAG und eHealth Suisse können hier mit weiteren Arbeiten nur einen sehr geringen Mehrwert bieten. Zudem können von Seiten BAG und eHealth Suisse keine generischen Aussagen dazu gemacht werden, wie das EPD in den Behandlungsprozess zu integrieren ist. Dies können nur die Gesundheitseinrichtungen selbst tun.

¹⁷ Stellungnahme der GDK zur Empfehlung E.2 aus der Formativen Evaluation, Phase 2

Empfehlung 7 (Priorität 1)

Die EFK empfiehlt dem BAG, die Auswirkungen auf einmalige Aufwände sowie wiederkehrende Betriebsaufwände durch die Einführung des EPD in den Spitälern und allenfalls weiteren Gesundheitseinrichtungen systematisch zu erheben und in das Monitoringkonzept zu integrieren. Eine differenzierte Beurteilung verschiedener Integrationsmodelle in das EPD ist anzustreben. Nach wie vor soll aber ein vertretbarer Aufwand dem potenziellen Nutzen des Monitorings gegenüberstehen.

Stellungnahme BAG

Die gewünschte Erhebung kann nicht im Rahmen des Monitorings erfolgen. Einerseits ist das Kosten-Nutzen-Verhältnis eines solchen Monitorings ungünstig. Andererseits erlauben die rechtlichen Grundlagen zu den Finanzhilfen das Erheben der entsprechenden Daten nur bis zur Schlusszahlung im Nachgang zur Zertifizierung der jeweiligen Stammgemeinschaft. Es wird aber geprüft, diese Erhebung im Rahmen der für 2022 geplanten summativen Evaluation durchzuführen.

4 Weitere Einführungsschritte des EPD

4.1 Weitergehende Einführungsaktivitäten sind noch zu planen

Zur Erreichung der mit dem EPD verfolgten Ziele sind nach dem ersten Einführungsschritt per 15. April 2020 weitere aufeinander abgestimmte Aktivitäten notwendig. Die nachstehend aufgezählten Aktivitäten können durch den Bund teilweise nicht direkt angeordnet oder umgesetzt werden, sodass weitere Akteure wie Kantone, (Stamm-)Gemeinschaften oder Spitäler in der Pflicht sind:

- Förderung einer raschen Ausbreitung des EPD bei Patienten und Gesundheitseinrichtungen (stationär und ambulant),
- Förderung einer möglichst tiefen Integration in Klinik- und Patienteninformationssysteme und dazu geeigneter Organisations- und Prozessmodelle,
- Vermeidung von technischen Inkompatibilitäten im Zuge der Digitalisierung des Gesundheitswesens durch die aktive Einflussnahme eines Standardisierungsgremiums (eHS und verschiedene Arbeitsgruppen),
- Förderung der Weiterentwicklung des EPD durch eine Strukturierung von Informationen und den Ausbau der abgedeckten Themen (analog zum E-Impfausweis),
- Aufbau und Wahrnehmung von Betriebsaufgaben (Change- und Releasemanagement, Weiterentwicklung des EPD etc.).

Viele der Koordinations- und Standardisierungsaktivitäten werden von eHS und BAG mit beschränkten Ressourcen wahrgenommen. Gemäss den geführten Interviews reichen die Ressourcen des BAG (und von eHS) zum Prüfungszeitpunkt nur knapp für die dringendsten Bautätigkeiten bis 15. April 2020. Für eine Planung von Einführungs- und Betriebsaktivitäten nach diesem Zeitraum oder eine stärkere Unterstützung von Gesundheitseinrichtungen oder (Stamm-)Gemeinschaften genügen die aktuellen Ressourcen nicht. Bereits in der Formativen Evaluation Phase 2 wurde in zwei Empfehlungen geraten, die Ressourcensituation bei BAG und eHS zu prüfen und allenfalls auszubauen.

Beurteilung

Da alle verfügbaren Ressourcen von BAG und eHS auf eine Einhaltung des Einführungstermins per 15. April 2020 ausgerichtet sind, konnten dringend notwendige weiterführende Einführungsaktivitäten noch nicht geplant werden.

Nach dem ersten Einführungsschritt müssen auftretende Probleme und notwendige Verbesserungen rasch erkannt und Massnahmen eingeleitet werden. Für beides reichen die verfügbaren Ressourcen gemäss formativer Evaluation und Einschätzung verschiedener Interviewpartner voraussichtlich nicht.

Aufgrund der fehlenden Ressourcen ist die notwendige systematische und rasche Weiterentwicklung des EPD durch BAG und eHS stark behindert bzw. verzögert.

Empfehlung 8 (Priorität 1)

Die EFK empfiehlt dem BAG, unter Einbezug der Formativen Evaluation und Rückmeldungen der beteiligten Akteure bis Ende 2019 einen Masterplan für die weitere Einführungs- und Betriebsphase ab 15. April 2020 zu erstellen und den entsprechenden Ressourcenbedarf auszuweisen bzw. zu beantragen.

Stellungnahme BAG

Es ist für die Weiterentwicklung des EPD wichtig, dass alle Akteure möglichst bald die nächsten Schritte zur Weiterentwicklung des EPD kennen. Dafür wird im Frühjahr 2020 bei eHealth Suisse ein neues Gremium «Steuerung Weiterentwicklung» gegründet, in dem der Bund, eHealth Suisse und die zertifizierten Stammgemeinschaften eine gemeinsame Planung erarbeiten. Der Programmausschuss Einführung EPD (siehe Empfehlung 1) wird bis im Sommer 2020 die kurzfristigen Massnahmen im Sinne einer Roadmap bekannt geben. Mittel und längerfristige Massnahmen wird der Bundesrat in der ersten Jahreshälfte 2021 in Beantwortung des Postulates Wehrli (18.4328) vorschlagen.

4.2 Langfristige Finanzierung der (Stamm-)Gemeinschaften unsicher

Das EPD wird von dezentralen, privatrechtlich organisierten (Stamm-)Gemeinschaften angeboten. Für den Aufbau können diese einmalige Finanzhilfen beim Bund beantragen. Die Finanzhilfe pro (Stamm-)Gemeinschaft ist limitiert und muss mindestens in gleicher Höhe von Kantonen oder Dritten mitfinanziert werden. Mit der Ausrichtung des Bundesbeitrages werden Aufbau, Bereitstellung und Zertifizierung von (Stamm-)Gemeinschaften unterstützt. Explizit ausgeschlossen sind Aufwände für den anschliessenden Betrieb. Die Finanzierungsbeiträge des Bundes sind schweizweit auf 30 Millionen Franken limitiert.

Mit dem Gesuch um Finanzhilfe müssen (Stamm-)Gemeinschaften ein Finanzierungskonzept für die ersten sechs Betriebsjahre einreichen. Welche Informationen in welchem Detaillierungsgrad abzugeben sind, ist nicht konkret definiert. Dementsprechend sind die mehrheitlich im Herbst 2017 eingereichten Unterlagen von unterschiedlicher Aussagekraft. Bei einigen (Stamm-)Gemeinschaften werden Pauschalbeträge ausgewiesen, bei anderen fehlen detaillierte Angaben zur Betriebsfinanzierung. Überdies sind die Informationen aufgrund der Dynamik des Projekts und des Eingabedatums der Gesuche zum Teil bereits nicht mehr aktuell, sie umfassen zum Beispiel nicht mehr die ursprünglich geforderten Betriebsjahre 2019–2024. Lediglich eine der grössten (Stamm-)Gemeinschaften kalkuliert die Betriebskosten und Einnahmen regelmässig neu.

Finanzhilfen des Bundes werden ausgerichtet, wenn eine positive Stellungnahme der betroffenen Kantone oder der GDK vorliegt. Diese Beurteilung umfasst u. a. das Finanzierungskonzept inklusive die damit verbundenen Risiken. Zum Zeitpunkt der Prüfung liegen von total zwölf (Stamm-)Gemeinschaften sieben Subventionsverträge mit einem Bundesbeitrag von insgesamt rund 15 Millionen Franken vor. Ein weiterer Antrag steht noch aus.

Ein finanzielles Engagement der Kantone beim Aufbau der (Stamm-)Gemeinschaften ist freiwillig. In einigen Kantonen werden zusätzlich die Betriebsaufwände für die ersten Betriebsjahre übernommen, in anderen wiederum müssen die (Stamm-)Gemeinschaften ihre Betriebskosten vollständig selber erwirtschaften, primär durch Beiträge der angeschlossenen Spitäler und Gesundheitseinrichtungen.

Bei den Vorarbeiten zur Einführung des EPD wurde die Grundannahme getroffen, (Stamm-) Gemeinschaften könnten ihre Betriebskosten für das EPD durch das Angebot von Zusatzdiensten mitfinanzieren. Aufgrund verschiedener Umsetzungsschwierigkeiten werden die Zusatzdienste als mittelfristig nicht realisierbar beurteilt. Dabei ist unklar, wie sich diese Veränderung auf die wirtschaftliche Überlebensfähigkeit von (Stamm-)Gemeinschaften bzw. auf die Belastung angeschlossener Gesundheitseinrichtungen (stationäre und ambulante) in Form von Anschlussgebühren auswirkt.

Die Kosten der E-ID für die Patienten wurden gemäss Aussage verschiedener Akteure in den ersten Wirtschaftlichkeitsüberlegungen zum EPD nicht einkalkuliert. Einige (Stamm-)Gemeinschaften schätzen die Kosten für die einmalige Ausstellung einer Patienten-E-ID gleich hoch ein wie den jährlichen Betriebsaufwand zum Führen eines EPD. Verschiedene an der Einführung beteiligte Akteure verlangen daher eine Unterstützung zur Finanzierung der elektronischen Identitäten für Patienten durch die öffentliche Hand. Ob eine Weiterverwendung der E-ID in anderen Geschäftsbereichen zur Kostenreduktion bzw. -verteilung gesetzlich zulässig ist, wird unterschiedlich beurteilt. Das BAG sieht für eine finanzielle Unterstützung durch den Bund betreffend E-ID derzeit keine rechtliche Grundlage.

Das vom Bund angestrebte Bundesgesetz über elektronische Identifizierungsdienste (BGEID) verursacht bei den Anbieterinnen der E-ID voraussichtlich zusätzlichen Aufwand – entweder für einen Parallelbetrieb der E-ID EPD neben der BGEID oder für eine Migration der E-ID EPD auf die neue BGEID-Infrastruktur.

Beurteilung

Die eingereichten Finanzierungskonzepte reichen in der Regel nicht aus für eine fundierte und nachvollziehbare Beurteilung, ob die Finanzierung der (Stamm-)Gemeinschaften nachhaltig sichergestellt ist. Unklar ist, ob wesentliche Einflussfaktoren auf die Finanzierung ausreichend berücksichtigt sind (Kosten einer E-ID, Wegfall von Zusatzdienstleistungen, Zertifizierungsaufwände für tief integrierte Systeme etc.).

Empfehlung 9 (Priorität 1)

Die EFK empfiehlt dem BAG, die betriebswirtschaftliche Situation der (Stamm-)Gemeinschaften eng zu verfolgen bzw. die Kantone dazu anzuhalten. Die zur Beurteilung benötigten Informationen müssen konkretisiert und regelmässig standardisiert erhoben und ausgewertet werden. Um das Weiterbestehen systemrelevanter (Stamm-)Gemeinschaften sicherzustellen, müssen Interventionsschwellen inklusive Handlungsoptionen definiert werden.

Stellungnahme BAG

Das BAG teilt die Sorge der EFK. Da das Subventionsverhältnis zwischen BAG und Stammgemeinschaft mit Auszahlung der letzten Zahlung nach erfolgreich absolvierter Zertifizierung endet, verfügt das BAG jedoch über keine Rechtsgrundlage um diese Daten bei den Stammgemeinschaften zu erheben. Bei den Stammgemeinschaften, bei denen die Kantone nicht in der Trägerschaft vertreten sind, haben auch die Kantone keine gesetzliche Grundlage, die Finanzdaten der Stammgemeinschaft einzufordern. Zudem wird eHealth Suisse auch in Zukunft in engem Kontakt mit allen Stammgemeinschaften stehen und den Programmausschuss im Rahmen der Möglichkeiten über die Situation auf dem Laufenden halten.

4.3 Für ambulante Gesundheitseinrichtungen besteht kaum ein Anreiz, am EPD teilzunehmen

Ambulante Gesundheitseinrichtungen bzw. Gesundheitsfachpersonen können freiwillig am EPD teilnehmen. Notwendige Aufbauinvestitionen und Betriebsaufwände (Infrastruktur, Lizenzen, Anschlussgebühren etc.) gehen vollständig zu ihren Lasten, gleich wie bei den Spitälern und Rehakliniken.

Die Verrechnung der Aufwände zur Führung des EPD eines Patienten (Hochladen von Dokumenten, Suche nach relevanten Informationen etc.) sind nicht konkret oder uneinheitlich geregelt. Beispielsweise wird unterschieden, ob eine Gesundheitsfachperson dem KVG unterstellt ist oder nicht. Die Stellungnahme des Bundesrates vom 22. November 2017 auf eine Interpellation¹⁸ gibt dazu folgende Auskunft:

- Für Leistungserbringer nach Artikel 35 KVG sind alle Aufwände für das Führen der EPD ihrer Patientinnen und Patienten mit dem bestehenden Tarifsystem abgedeckt.
- Nicht gemäss KVG anerkannten Gesundheitsfachpersonen (z. B. Osteopathen) ist es freigestellt, ihren Patienten Aufwände zur Führung eines EPD weiterzuerrechnen, wenn sie sich gemäss EPDG¹⁹ einer (Stamm-)Gemeinschaft anschliessen dürfen.

Es ist unklar, in welchen der bestehenden Tarifpositionen des TARMED das Führen eines EPD inkludiert ist. Explizit dafür bestimmte Tarifpositionen wurden keine genannt. Mit dem Eingriff des Bundesrates in den TARMED per 1. Januar 2018 wurden nach Verfassen der zitierten Antwort auf die Interpellation viele infrage kommenden Tarifpositionen limitiert. Es bleibt daher offen, ob bzw. wie weit Zusatzaufwände für die Führung eines EPD, wie vom Bundesrat vorgeschlagen, gemäss TARMED verrechnet werden können.

Auf die Verrechnung von Aufwänden zur Führung eines EPD bei Konsultationen/Behandlungen nach Unfallversicherungsgesetz (UVG) oder Versicherungsvertragsgesetz (VVG) wurde in der Antwort auf die Interpellation nicht eingegangen.

Grundsätzlich stellt die Regulierungsfolgenabschätzung²⁰ (RFA) fest, dass die ambulanten Arztpraxen (inkl. Hausärzte) als einzige betroffene Berufsgruppe einen Nettoaufwand von geschätzt kumulativ 439 Millionen Franken über einen Zeitraum von 20 Jahren zu tragen haben. Die RFA stammt aus dem Jahr 2013, und seither haben verschiedene wesentliche Veränderungen stattgefunden, die Auswirkungen auf das damalige Ergebnis haben könnten.

Per Dezember 2018 wurde das Postulat 18.4328²¹ mit der Frage eingereicht, was es für eine flächendeckende Ausbreitung des EPD zu tun gibt. Insbesondere wird konkret nach Anreizen für die ambulanten Leistungserbringer gefragt, sich an das EPD anzuschliessen. Die Beantwortung ist beim EDI noch hängig.

¹⁸ Interpellation 17.3694 «Wie werden Gesundheitsfachpersonen für ihre Aufwände mit dem EPD entschädigt?» vom 20. September 2017, eingereicht von Edith Graf-Litscher

¹⁹ EPDG Art. 2 b und c

²⁰ Regulierungsfolgenabschätzung zum Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier, Kap. 6.2 Tabelle 8 sowie Kap. 3.4 und 4.1 f.

²¹ Postulat 18.4328 «EPD - Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung?» vom 14. Dezember 2018, eingereicht von Laurent Wehrli

Bereits in der Botschaft des Bundesrates zum EPD wurde vorgesehen, dass der Bund sich bei den Tarifpartnern nach KVG (Leistungserbringer bzw. -verbände und Versicherer) für eine entsprechende Anpassung der Tarife einsetzen könne. Sollten sich die Tarifpartner nicht einigen, könnte der Bundesrat, gestützt auf seine subsidiäre Kompetenz, erneut eine Anpassung der Tarifstruktur vornehmen²² (wie bereits am 1. Januar 2018).

Beurteilung

Die ambulanten Gesundheitseinrichtungen können massgeblich zu einer raschen Ausbreitung und verstärkten Nutzung des EPD beitragen. Die bestehenden Rahmenbedingungen behindern die Umsetzung des EPD bei ambulanten Gesundheitseinrichtungen aber mehrheitlich. Die Kombination von fehlendem Anreizsystem und freiwilliger Teilnahme am EPD verzögern eine rasche Ausbreitung des EPD.

Bei einer Anbindung an das EPD via Webportal fallen im täglichen Betrieb Zusatzaufwände für die Doppelerfassung an, und es werden zu wenig Synergien erreicht – analog zu den Spitälern. Für eine tiefe Integration muss ein geeignetes Patientensystem vorhanden sein oder beschafft werden. Ausserdem müssten die für einzelne Praxen kaum bewältigbaren Zertifizierungsanforderungen gemäss EPDV-EDI umgesetzt werden.

Gemäss Swiss eHealth Barometer 2016 wollen 77 % der Patienten das Patientendossier am liebsten beim Hausarzt eröffnen. Ohne geeignete und rasche Massnahmen dürfte dieses Potenzial für die zügige Verbreitung des EPD kaum genutzt werden.

Empfehlung 10 (Priorität 1)

Die EFK empfiehlt dem EDI, zusammen mit den Kantonen einen Massnahmenplan zu erstellen, um Hindernisse und Hemmschwellen für die Einführung des EPD bei ambulanten Gesundheitseinrichtungen abzubauen. Demzufolge sollten auch Aufwand und Nutzen für die Einführung eines Anreizsystems geprüft werden.

Stellungnahme EDI

Die Umsetzung dieser Empfehlung erfolgt im Rahmen der Erarbeitung des Berichtes in Erfüllung des Postulates Wehrli (18.4328). Der Bericht sollte in der ersten Jahreshälfte 2021 vorliegen.

²² Gemäss KVG Artikel 43 Absatz 5bis

Anhang 1: Rechtsgrundlagen und parlamentarische Vorstösse

Rechtstexte

Bundesgesetz über Finanzhilfen und Abgeltungen (SuG) vom 5. Oktober 1990 (Stand am 1. Januar 2016), SR 616.1

Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) vom 19. Juni 2015 (Stand am 15. April 2017), SR 816.1

Verordnung über das elektronische Patientendossier (EPDV) vom 22. März 2017 (Stand am 1. April 2019), SR 816.11

Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier (EPDFV) vom 22. März 2017 (Stand am 1. April 2019), SR 816.12

Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI) vom 22. März 2017 (Stand am 15. Juli 2019), SR 816.111

Anhänge zur Verordnung des EDI (EPDV-EDI) über das elektronische Patientendossier: Bundesamt für Gesundheit BAG (www.BAG.admin.ch) > Gesetze & Bewilligungen > Gesetzgebung > Gesetzgebung Mensch & Gesundheit > Gesetzgebung Elektronisches Patientendossier (EPDG): Reiter «Gesetze»

Erläuterungen zu den Verordnungen über das elektronische Patientendossier: Bundesamt für Gesundheit BAG (www.BAG.admin.ch) > Gesetze & Bewilligungen > Gesetzgebung > Gesetzgebung Mensch & Gesundheit > Gesetzgebung Elektronisches Patientendossier (EPDG): Reiter «Dokumente»

Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier, Webseite des BGA

Botschaften des Bundesrates

13.050 – Botschaft zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) vom 29. Mai 2013

Parlamentarische Vorstösse (Auswahl einiger relevanter Vorstösse)

Interpellation 17.3694 vom 20.9.2017: Wie werden Gesundheitsfachpersonen für ihre Aufwände mit dem elektronischen Patientendossier entschädigt? Antwort des Bundesrates vom 22.11.2017

Postulat 18.4328 vom 14.12.2018: Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung? Annahme durch Nationalrat per 21.6.2019. Antwort des EDI noch ausstehend

Anhang 2: Abkürzungen

BAG	Bundesamt für Gesundheit
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EFK	Eidgenössische Finanzkontrolle
eHS	eHealth Suisse
E-ID	elektronische Identität (die im Kontext des EPD verwendet wird)
EPD	Elektronisches Patientendossier
EPDFV	Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier
EPDG	Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier
EPDV	Verordnung über das elektronische Patientendossier
EPDV-EDI	Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier
GDK	Schweizerische Gesundheitsdirektorenkonferenz
GFP	Gesundheitsfachperson
H+	Die Spitäler der Schweiz - nationaler Verband der öffentlichen und privaten Schweizer Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen
IKT	Informations- und Kommunikationstechnik
SAS	Schweizerische Akkreditierungsstelle
SQS	Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme

Anhang 3: Glossar

Die nachfolgenden Definitionen sind dem Glossar von eHealth Suisse entnommen²³, ausser für den Begriff «tiefe Integration».

Anreiz	Monetäre und nicht-monetäre Anreize sollen Akteure zur Umsetzung von Prozessen mit eHealth motivieren. Übergeordnetes Ziel von Anreizsystemen im eHealth-Bereich ist die Verwendung von eHealth-Methoden, die dem Anwender und dem Patienten einen messbaren Nutzen bringen.
Authentisierung (starke)	Authentisierung ist synonym zu Authentifizierung. Starke Authentisierung im Kontext des EPD bedeutet eine 2-Faktor-Authentisierung, d. h. mindestens zwei Faktoren (Besitz, Wissen oder biologisches Merkmal) müssen für eine erfolgreiche Authentisierung gegeben sein. Beispiel: Login mit einer Smartcard (Besitz) und einem Password (Wissen).
Behandlung	Sämtliche Tätigkeiten einer Gesundheitsfachperson, die der Heilung oder Pflege einer Patientin oder eines Patienten oder der Vorbeugung, Früherkennung, Diagnostik oder Linderung einer Krankheit dienen.
Doppelte Freiwilligkeit	Mit der «Doppelten Freiwilligkeit» wird auf eine Regelung im Entwurf des EPDG gemäss der Fassung vom 29. Mai 2013 verwiesen. Die «Doppelte Freiwilligkeit» besagt, dass die Teilnahme am EPD sowohl für den Patienten als auch für die ambulanten Leistungserbringer freiwillig ist. Bei beiden Personengruppen gilt das "opt-in"-Prinzip.
eHealth Suisse	Die Kompetenz- und Koordinationsstelle «eHealth Suisse» wurde von Bund und Kantonen zwecks Umsetzung der Strategie eHealth Schweiz geschaffen. Es koordiniert und steuert auf kantonaler und nationaler Ebene Projekte und nationale Anwendungen zur elektronischen Vernetzung medizinischer und administrativer Informationen und Prozesse.

²³ <https://www.e-health-suisse.ch/header/glossar.html>

Elektronische Identität	<p>Eine elektronische oder digitale Identität ist eine Art digitaler Ausweis. Sie enthält Angaben über die Identität des Inhabers sowie den Namen und die digitale Signatur des Ausstellers. Sie sorgt gemäss den Anforderungen des Datenschutzes dafür, dass die Person oder das Objekt als echt und vertrauenswürdig identifiziert werden kann.</p> <p>Die elektronische Identität enthält in der Regel auch ein digitales Zertifikat zum Nachweis der Echtheit der behaupteten Identität. Diese Daten der elektronischen Identität können auf einem Datenträger gespeichert sein (Identifikationsmittel).</p> <p>Im Kontext des EPD wird in diesem Bericht die Abkürzung E-ID verwendet.</p> <p>Die elektronische Identität im Kontext des EPD wird im EPDG und der EPDV sowie EPDV-EDI abschliessend geregelt. Dies ist nicht identisch mit dem aktuell in Diskussion befindlichen Bundesgesetz über elektronische Identifizierungsdienste (BGEID).</p>
Elektronisches Patientendossier (EPD)	<p>Virtuelles Dossier, über das dezentral abgelegte behandlungsrelevante Daten eines Patienten in einem Abrufverfahren zugänglich gemacht werden können. Das elektronische Patientendossier wird von den Gesundheitsfachpersonen in Absprache mit den Patientinnen und Patienten geführt. Die Inhalte stehen entlang des Behandlungspfades unabhängig von Ort und Zeit zur Verfügung. Die Patienten haben das Recht auf Einsichtnahme und Verwaltung der Zugriffsrechte.</p>
Finanzhilfen gemäss EPDG	<p>Der Bund unterstützt den Aufbau und die Zertifizierung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften durch Finanzhilfen. Die Finanzhilfen werden während drei Jahren ab Inkrafttreten des Gesetzes ausgerichtet. Sie sind an die Mitfinanzierung durch die Kantone oder Dritte gebunden und bundesseitig auf 30 Millionen beschränkt. Dabei darf die Höhe des Beitrags durch Dritte oder durch den Kanton die Höhe des Bundesbeitrags nicht unterschreiten. Im Ausführungsrecht werden die Details zu den Finanzhilfen geregelt (Gewährung, anrechenbare Kosten, Modalitäten der Auszahlung etc.).</p>
Gemeinschaft	<p>Zusammenschluss von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen. Gemeinschaften müssen u. a. gewährleisten, dass Daten über das elektronische Patientendossier jederzeit für Patientinnen und Patienten sowie für die Gesundheitsfachpersonen, die die notwendigen Zugriffsrechte erhalten haben, zugänglich sind. Die Gemeinschaften müssen dazu insbesondere sicherstellen, dass jede Bearbeitung von Daten protokolliert wird. Erst nach einer erfolgreichen Zertifizierung dürfen die Mitglieder einer Gemeinschaft am EPD-Gesamtsystem teilnehmen.</p>

Gesundheitsfachperson (GFP)	Nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder anordnet oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Heilmittel oder andere Produkte abgibt.
Klinikinformationssystem	Ein Klinikinformationssystem ist ein Primärsystem, in dem die interne elektronische Krankengeschichte eines Spitals geführt wird.
Patienteninformationssystem	Ein Praxisinformationssystem ist ein Primärsystem, in dem die interne elektronische Krankengeschichte einer Arztpraxis geführt wird.
Primärsystem	Als Primärsysteme werden die Praxis- und Klinikinformationssysteme bezeichnet, in denen die interne elektronische Krankengeschichte eines Spitals, einer Arztpraxis, einer Apotheke oder eines 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.
Stammgemeinschaft	Bei der Stammgemeinschaft handelt es sich analog zur Gemeinschaft um einen Zusammenschluss von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen. Im Gegensatz zu einer «normalen» Gemeinschaft bietet es den Patientinnen und Patienten zusätzlich zu den allgemeinen Aufgaben weitere Dienste an, speziell die Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers, jedoch auch sämtliche mit dem Unterhalt des Dossiers verbundenen administrativen Aufgaben, etwa die Aufbewahrung der schriftlichen Einverständniserklärung oder die Verwaltung der Zugriffsberechtigungen.
(Stamm-)Gemeinschaften	Wenn sowohl Stammgemeinschaften als auch Gemeinschaften gemeint sind, verwendet die EFK zur Vereinfachung die Schreibweise «(Stamm-)Gemeinschaften».
Tiefe Integration (Definition der EFK basierend auf technischen Dokumenten)	Eine tiefe Integration liegt dann vor, wenn ein Informationssystem eines Leistungserbringers (kann ein Klinikinformationssystem oder ein vorgelagertes System sein) in den Zertifizierungsanforderungen spezifizierte EPD-Transaktionen aufruft und dadurch Teil des EPD-Vertrauensraums wird. Für tief integrierte Systeme gelten vielfach dieselben Zertifizierungsanforderungen wie für die eigentlichen EPD-Systeme der (Stamm-)Gemeinschaften.

Priorisierung der Empfehlungen

Die Eidg. Finanzkontrolle priorisiert die Empfehlungen nach den zugrunde liegenden Risiken (1 = hoch, 2 = mittel, 3 = klein). Als Risiken gelten beispielsweise unwirtschaftliche Vorhaben, Verstösse gegen die Recht- oder Ordnungsmässigkeit, Haftungsfälle oder Reputationsschäden. Dabei werden die Auswirkungen und die Eintrittswahrscheinlichkeit beurteilt. Diese Bewertung bezieht sich auf den konkreten Prüfgegenstand (relativ) und nicht auf die Relevanz für die Bundesverwaltung insgesamt (absolut).