



^b
**UNIVERSITÄT
BERN**

Kompetenzzentrum für
Public Management

**Wirkungsmodell für das Bundesgesetz über das elektronische
Patientendossier (EPDG)**

Schlussbericht (Wirkungsmodell)

Leitung:

Prof. Dr. Fritz Sager

Bearbeitung:

Dr. Eva Thomann

Lic. phil. Christine Zollinger

Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)

Bern, 11. Januar 2016

Impressum

Vertragsnummer: 14.018604
Laufzeit: Januar 2015 – Mai 2015
Datenerhebungsperiode: Februar 2015 – Mai 2015
Leitung Evaluationsprojekt im
BAG: Christine Heuer, Fachstelle Evaluation und Forschung
(E+F)
Bezug: Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F),
Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern
evaluation@bag.admin.ch
www.health-evaluation.admin.ch

INHALTSÜBERSICHT

Impressum.....	i
1 Einleitung	1
1.1 Ausgangslage, Auftrag und Zielsetzung.....	1
1.2 Vorgehen	2
2 Regulierungsgegenstände und Akteure.....	2
3 Wirkungsmodell	4
3.1 Output 1	4
3.2 Output 2 und Interventionshypothesen	9
3.3 Outcomes und Interventionshypothesen	15
3.4 Impacts und Kausalhypothesen	20
Anhang	I
Anhang 1: Liste der Grundlagendokumente	I
Anhang 2: Regulierungsgegenstände und Akteure	IV
Anhang 3: Output 1 und 2 und Interventionshypothesen	V
Anhang 4: Output 2, Outcome und Interventionshypothesen	VI
Anhang 5: Outcome, Impact und Kausalhypothesen	VII
Anhang 6: Integriertes Wirkungsmodell	VIII
Literaturverzeichnis.....	IX

Abbildungsverzeichnis

<i>Abbildung 1: Regulierungsgegenstände und Akteure</i>	IV
<i>Abbildung 2: Output 1 und 2 und Interventionshypothesen</i>	V
<i>Abbildung 3: Output 2, Outcome und Interventionshypothesen</i>	VI
<i>Abbildung 4: Outcome, Impact und Kausalhypothesen</i>	VII
<i>Abbildung 5: Integriertes Wirkungsmodell</i>	VIII

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
Abs.	Absatz
AHV	Alters- und Hinterlassenenversicherung
Art.	Artikel
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BFS	Bundesamt für Statistik
Bst.	Buchstabe
Bzw.	beziehungsweise
CIRRNET	Critical Incident Reporting & Reacting NETWORK
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EPD	Elektronisches Patientendossier
EPDG	Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier
IH	Interventionshypothese
Inkl.	inklusive
IT	Informationstechnologie
KA	kantonale Ausführungsgesetzgebung
KH	Kausalhypothese
KPM	Kompetenzzentrum für Public Management
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung
NR	Nationalrat
MARS	Modules Ambulatoires des Relevés sur la Santé
MPI	Master Patient Index
Obsan	Schweizerisches Gesundheitsobservatorium
RFA	Regulierungsfolgenabschätzung
SGK-NR	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates
SR	Ständerat
Vgl.	vergleiche
WHO	World Health Organisation
ZAS	zentrale Ausgleichsstelle
z.B.	zum Beispiel

1 Einleitung

1.1 Ausgangslage, Auftrag und Zielsetzung

Im Rahmen der Strategie „Gesundheit 2020“ des Bundesrates stellt die Förderung elektronischer Gesundheitsdienste („eHealth“) und im Besonderen des elektronischen Patientendossiers (EPD) ein zentrales Element dar (EDI 2013). Das elektronische Patientendossier ist ein virtuelles Dossier, über das dezentral abgelegte behandlungsrelevante Daten einer Patientin oder eines Patienten in einem Abrufverfahren zugänglich gemacht werden können. Kernanliegen der Einführung des EPD ist die Realisierung von Steigerungspotenzial in den Bereichen Qualität der Behandlungsprozesse, Patientensicherheit und Effizienz des Gesundheitssystems. Am 29. Mai 2013 erfolgte die Überweisung des Entwurfs des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) durch den Bundesrat an das Parlament. Am 19. Juni 2015 haben der Stände- und der Nationalrat das Bundesgesetz in der Schlussabstimmung angenommen. Es ist vorgesehen, dass das Gesetz Anfang 2017 in Kraft gesetzt wird.

Im Hinblick auf den Vollzug des EPDG und seine Evaluation hat die Abteilung Gesundheitsstrategien des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) das Kompetenzzentrum für Public Management der Universität Bern (KPM) beauftragt, ein Wirkungsmodell zum EPDG zu erarbeiten, welches wesentliche Zielsetzungen und Wirkungsstränge des EPDG erfasst. Ziel des Mandats ist es, ein aktualisiertes Wirkungsmodell des EPDG auszuarbeiten, welches als Basis der Erarbeitung eines Evaluationskonzeptes sowie der Erstellung eines Plans zum Aufbau eines zweckmässigen Monitorings fungiert. Vorrangiges Ziel des Wirkungsmodells ist die Komplexitätsreduktion. Das Wirkungsmodell bildet die Ablauflogik des Gesetzes ab und zeigt die vom Gesetz beabsichtigten Wirkmechanismen auf. Dies beinhaltet die Darstellung, auf welchem Wege das Gesetz seine Ziele erreichen soll. Das Wirkungsmodell basiert auf einem Wirkungsmodell, welches im Rahmen der Regulierungsfolgenabschätzungen (RFA) zur Strategie e-Health Schweiz aus dem Jahre 2010 und zum Vorentwurf des EPDG im Jahre 2011 entwickelt wurde, und verfeinert und modifiziert dieses zwecks Anpassung an den inzwischen vorhandenen Gesetzesentwurf, wo sinnvoll (vgl. Dobrev et al. 2011: 30, nachfolgend „ursprüngliches Wirkungsmodell“ genannt). Dabei wurde auf die Formulierung von Zielen geachtet, um die spätere Evaluation zu vereinfachen. In einem separaten Bericht wurden zudem Schlüsselindikatoren definiert.

1.2 Vorgehen

Das Wirkungsmodell wurde anhand einer qualitativen Inhaltsanalyse von Grundlegendokumenten erarbeitet. Als Grundlegendokumente galten gemäss Absprache mit der Auftraggeberin das EPDG, Schlüsseldokumente des Bundesrats (z.B. Botschaften), die Dokumentationen der im National- und Ständerat beschlossenen Änderungen sowie weitere Nutzenstudien, Regulierungsfolgenabschätzungen und wissenschaftliche Studien (vgl. Anhang 1). Die Zwischenergebnisse des Auftragsmandats wurden anhand einer Begleitgruppensitzung am 22. April 2015 validiert und ergänzt.

Der Bericht ist folgendermassen aufgebaut: Zunächst erfolgt eine Übersicht über die Regulierungsgegenstände des EPDG und die davon anvisierten Akteursgruppen (Abschnitt 2). In Abschnitt 3 werden die einzelnen Massnahmenstränge und die anvisierten Wirkungen näher vorgestellt. Dabei werden in einem ersten Schritt die Interventionshypothesen und in einem zweiten Schritt die Kausalhypothesen diskutiert.

2 Regulierungsgegenstände und Akteure

Abbildung 1 in Anhang 2 fasst in einem vereinfachten Schema die verschiedenen Prozesse im „Lebenszyklus“ des EPD zusammen und zeigt auf, welche Akteure darin jeweils hauptsächlich involviert sind. Es wird unterschieden zwischen *Kernprozessen* einerseits und *unterstützenden Prozessen* andererseits. Die Kernprozesse betreffen in einem ersten Schritt die Errichtung der nötigen Strukturen für die Einführung und Umsetzung des EPD, und in einem zweiten Schritt die eigentliche Nutzung des EPD in der Praxis.

Auf Akteurebene gilt es zu unterscheiden zwischen *Umsetzungsakteuren*, welche für die Errichtung dieser Strukturen zuständig sind, und *Politikadressaten*. Letzteres bezeichnet diejenige Gruppe von Akteuren, „deren Verhalten die öffentliche Politik als relevant für die Lösung des angegangenen Problems ansieht“ (Knoepfel und Bussmann 1997: 63). Dies sind die NutzerInnen des EPD. Schliesslich werden unter *Politikbetroffenen* diejenigen Akteure erfasst, welche von der Problemlösung in positiver oder negativer Hinsicht betroffen sind. In der Abbildung 1 sind Regulierungsgegenstände und Akteure einander vertikal zugeordnet. Die Anordnung der Akteurkästen basiert auf der im Folgenden erläuterten Zuordnung zu den Prozessen, in die sie involviert sind.

Aufbau der Umsetzungsstrukturen

Die zentrale Ausgleichsstelle (ZAS) betreibt eine *Identifikationsdatenbank* für die Vergabe und Verwaltung der Patientenidentifikationsnummern. Das Führen der *Abfragedienste* für den Bezug von Referenzdaten und des nationalen Kontaktpunktes für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten wird vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) an Dritte delegiert und beaufsichtigt. Das BAG bearbeitet

und gewährt die Gesuche der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften um *Finanzhilfe*. 50 Prozent der Finanzierung ist dabei von Kantonen und Dritten sicherzustellen (Ständerat 2014). Zudem stellt eHealth Suisse ein Koordinationsorgan für die Zusammenarbeit von Bund und Kantonen dar, mit dem Ziel der *Information* der Bevölkerung und Gesundheitsfachpersonen sowie der *Koordination* zwischen den Kantonen und weiteren interessierten Kreisen. Es ist beabsichtigt, dass eHealth Suisse als Bindeglied zwischen Bund und Kantonen zu einer verbesserten politischen Akzeptanz des EPD beitragen soll. Auch die Kantone leisten Informationsarbeit, welche eHealth Suisse koordiniert.

Das EPDG unterscheidet zwischen stationären Leistungserbringern nach Art. 39 und 49a Abs. 4 KVG einerseits, namentlich Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime, welche Leistungen zulasten der obligatorischen Krankenversicherung abrechnen; und ambulant tätigen Leistungserbringern nach Art. 35 KVG andererseits, insbesondere freie Arztpraxen, Apotheken und Organisationen für die Betreuung und Pflege zuhause (Spitex-Dienste). Ambulant tätige und stationäre Leistungsträger sind als Umsetzungsakteure mit Unterstützung der Kantone verantwortlich für den *Aufbau von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften*. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften sind organisatorische Einheiten von Gesundheitsfachpersonen oder deren Einrichtungen, die an der Patientenbehandlung beteiligt sind und patientenbezogene Informationen erstellen oder abrufen.¹ Dadurch wird auch die Verbreitung von Praxis- und Klinikinformationssystemen zur elektronischen Führung der Krankengeschichten (Primärsystemen; Bundesrat 2013: 5333, 5374) bei den stationären Einrichtungen wie auch den ambulant tätigen Gesundheitsfachpersonen gefördert.

Nutzung des EPD

Die ambulant tätigen und stationären Leistungserbringer sind als Politikadressaten voraussichtlich ebenfalls für den *Betrieb der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften* zuständig. Sie führen die *Erfassung, Verwaltung und den Austausch von Patientendaten* durch. In diese Prozesse sind die PatientInnen aktiv involviert, da ihnen ihre Stammgemeinschaft die Möglichkeit geben muss, auf ihre Daten zuzugreifen, selbst Daten zu erfassen, und Zugriffsrechte zu erteilen und deren Grundeinstellung anzupassen. Die Gesundheitsfachpersonen, PatientInnen, Kantone und die weitere Bevölkerung gelten als potenzielle Betroffene des EPD.

¹ Gesundheitsfachpersonen sind nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachpersonen, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführen oder anordnen oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Produkte abgeben (Art. 2 Bst. B EPDG).

3 Wirkungsmodell

Im Nachfolgenden werden die Massnahmenstränge im EPDG, deren Zweck sowie die Politikadressaten dargelegt.² Das Wirkungsmodell beinhaltet drei grundsätzliche Ebenen, auf denen die Wirkung öffentlicher Politik gemessen werden kann (Sager und Rüefli 2005; Patton 1997).

Eine erste Ebene (*Output*) beinhaltet die staatlichen Interventionen, das heisst, die verschiedenen Massnahmenstränge, um die *Umsetzungsstruktur des EPDG zu errichten*, sowie die Akteure, welche die Massnahmen umsetzen. Diese Ebene wird basierend auf dem ursprünglichen Wirkungsmodell unterteilt in *Output 1* und *Output 2*. Unter *Output 1* werden die Massnahmen und Leistungen verstanden, welche durch die Umsetzungsakteure zu erbringen sind. Im ursprünglichen Wirkungsmodell wurde der *Output 1* „Elemente der Regulierung“ genannt. Unter *Output 2* werden die direkten Auswirkungen der *Outputs 1* verstanden, welche die Anreize für die Adressaten verändern, ohne jedoch selber bereits Verhaltensänderungen darzustellen (Dobrev et al. 2011: 29). Eine zweite Ebene beinhaltet die *Outcomes* der Politik als erste Zielebene der *Nutzung des EPDG*. *Outcome* bezeichnet die für die Problemlösung erforderlichen, von den *Outputs* ausgelösten veränderten Verhaltensmuster der Politikadressaten. Es sind dies die zentralen Wirkungen, welche der Gesetzgeber mit den Massnahmen intendiert; in anderen Worten, die den Massnahmen zugrundeliegenden Interventionshypothesen. Drittens gibt es die dem EPDG zugrundeliegenden Ziele auf gesellschaftlicher Ebene (*Impact*), welche mittels dieser Wirkungen erreicht werden sollen (Kausalhypothesen). *Impact* bezeichnet demnach die Gesamtheit der intendierten oder nicht intendierten Auswirkungen der erzielten Verhaltensänderungen der Politikadressaten auf das zu lösende Problem.

Aufgrund der Vorgabe der Komplexitätsreduktion bildet das Wirkungsmodell nicht die volle Komplexität der Regulierungen und Wirkungen ab. Das Modell konzentriert sich auf die hauptsächlichen Interventions- und Kausalhypothesen, welche explizit in den Grundlagendokumenten erwähnt wurden. Aus Platzgründen und zur besseren Übersichtlichkeit wird auf die Darstellung der Wechselwirkungen zwischen verschiedenen Zielen auf derselben Ebene verzichtet, sofern es sich nicht um eigentliche Interventions- oder Kausalhypothesen handelt.

3.1 Output 1

Sofern ein *Output 1* einer kantonalen Ausführungsgesetzgebung bedarf, ist dies im Wirkungsmodell mit „KA“ gekennzeichnet.

Aufbau der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften. Das EPDG sieht organisatorisch und technisch die Bildung von Gemeinschaften von Gesundheitsfachpersonen vor. Eine Gemeinschaft ist eine

² Die Artikel 6 (weitere Verwendung der Patientenidentifikationsnummer), 17 (Internationale Vereinbarungen) und 18 (Evaluation) EPDG wurden nicht als zentrale Teile des Wirkungsmodells erfasst.

organisatorische Einheit von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen (Art. 2 Bst. d EPDG), welche die für die Datenbearbeitung im EPD notwendige Informatikinfrastruktur gemeinsam nutzen, an der Patientenbehandlung beteiligt sind und patientenbezogene Informationen erstellen oder abrufen. Stammgemeinschaften sind Gemeinschaften, die zusätzlich zu den Funktionen der Datenbereitstellung und Datenabruf die Funktionen zur Verwaltung der Zugriffsberechtigungen und damit auch ein internes Zugangportal³ anbieten (Art. 2 Bst. e EPDG; Bundesrat 2013: 5333, 5337, 5338, 5374, 5393, 5395). Der Aufbau einer Gemeinschaft oder einer Stammgemeinschaft umfasst die Schaffung der notwendigen organisatorischen und rechtlichen Voraussetzungen. Dies beinhaltet die vertragliche Festlegung der Zusammenarbeit der angeschlossenen Gesundheitsfachpersonen und -institutionen sowie die Errichtung der für die Datenbearbeitungen im Rahmen des EPD notwendigen Informatikinfrastruktur (*Master Patient Index* (MPI),⁴ Dokumentenregister und -ablagen, internes Zugangportal und Zugangspunkt für die gemeinschaftsübergreifende Kommunikation) (Bundesrat 2013: 5394) (vgl. auch „Verbindlichkeit und Fristen“). Hierfür sind verschiedene kantonale Umsetzungsprojekte denkbar oder bereits am Laufen (Bundesrat 2013: 5341-5346). Der Anschluss öffentlich-rechtlicher Anstalten an privatrechtliche Organisationsformen könnte Anpassungen im kantonalen Organisationsrecht (kantonale Spitalplanungsgesetze) erfordern.

Freiwilligkeit (PatientInnen). Der Grundsatz der Freiwilligkeit sieht eine Entwicklung des EPD ohne rechtlichen Zwang vor. Gemäss Art. 3 Abs. 1 EPDG ist für die Erstellung des EPD die freiwillige schriftliche Einwilligung der PatientInnen erforderlich, welche auf Basis von angemessener Information über die Art und Weise der Datenbearbeitung und deren Auswirkungen durch die Gesundheitsfachpersonen erfolgt (Bundesrat 2013: 5375, 5376). Art. 3 Abs. 2 EPDG statuiert die Vermutung, dass eine Person, die eingewilligt hat, ein EPD zu erstellen, im Behandlungsfall damit einverstanden ist, dass die Gesundheitsfachpersonen Daten im EPD erfassen. Die Einwilligung ist jederzeit, formfrei und ohne Angabe von Gründen widerrufbar (Art. 3 Abs. 3 EPDG). Die PatientInnen können nicht von Dritten gezwungen werden, Daten aus ihrem EPD zugänglich zu machen (Art. 3 Abs. 4 EPDG).

Patientenidentifikation. Nach erfolgter Einwilligung wird bei der ZAS eine zufällig generierte Patientenidentifikationsnummer für das EPD beantragt (Art. 4 Abs. 1 EPDG), welche von den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften als Identifikationsmerkmal für die PatientInnen genutzt wird (Art. 5 Abs. 1 EPDG). Die Patientenidentifikationsnummer kann mit der Alters- und Hinterlassenenversicherungs (AHV)-Versichertenummer verknüpft werden (Art. 4 Abs. 3 EPDG). Die Gemeinschaften und

³ Zugangsportale sind Portale, welche den PatientInnen einen von Ort und Zeit unabhängigen und sicheren Zugang auf die eigenen Daten ermöglichen. Dies ist sowohl über das interne Zugangportal ihrer Stammgemeinschaft als auch über ein zertifiziertes externes Zugangportal eines anderen Anbieters möglich (Bundesrat 2013: 5336).

⁴ Im MPI werden die in den Primärsystemen der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft verwendeten unterschiedlichen lokalen Identifikatoren eines Patienten oder einer Patientin zusammengeführt und mit dessen oder deren Patientenidentifikationsnummer verknüpft. Damit wird die korrekte und vollständige Abfrage der in den verschiedenen Primärsystemen zu ein und derselben Person gespeicherten Daten und Dokumente ermöglicht (Bundesrat 2013: 5338).

Stammgemeinschaften nutzen letztere für die Abfrage und korrekte Zuordnung der Patientenidentifikationsnummer (Art. 5 Abs. 2 EPDG). Art. 4 Abs. 2 EPDG sieht vor, dass die ZAS eine Identifikationsdatenbank erarbeitet und betreibt. Der Bundesrat bestimmt die technischen und organisatorischen Massnahmen zur sicheren Ausgabe und Nutzung der Patientenidentifikationsnummer (Art. 4 Abs. 5 EPDG).

Identifizierung / Authentifizierung. Art. 7 EPDG legt zudem fest, dass die Bearbeitung des EPD nur mit einer sicheren elektronischen Identität sowohl für PatientInnen und Gesundheitsfachpersonen möglich ist (Art. 7 Abs. 1 EPDG). Der Bundesrat bestimmt die Anforderungen an die elektronische Identität, die Identifikationsmittel und das Verfahren für deren Ausgabe (Art. 7 Abs. 2 EPDG).

Zugriffsverwaltung / Zugriffsrechte. Bei den behandlungsrelevanten Daten, welche über das EPD bereitgestellt und abgerufen werden, handelt es sich um besonders schützenswerte Daten. Deren Bearbeitung ist daher nur mit Einwilligung der PatientInnen zulässig (Bundesrat 2013: 5350). Die PatientInnen müssen im Sinne des informationellen Selbstbestimmungsrechts in der Lage sein, selbstständig auf ihr Dossier zuzugreifen und den Gesundheitsfachpersonen ihrer Wahl Zugang zu diesem zu gewähren (BAG 2007: 30). Das EPDG gibt den PatientInnen die Möglichkeit des Zugriffs zum EPD und der Datenerfassung darin. Art. 9 EPDG regelt den Zugriff durch Gesundheitsfachpersonen (Art. 9 Abs. 1 EPDG). Art. 9 Abs. 2 und 4 EPDG sehen die Zuweisung von Vertraulichkeitsstufen zu den einzelnen Daten vor. Die zur Verfügung stehenden Vertraulichkeitsstufen werden durch den Bundesrat festgelegt. PatientInnen können die Vertraulichkeitsstufe einzelner Daten jederzeit ändern. PatientInnen können zudem individuell und abgestuft Gesundheitsfachpersonen den Zugriff auf ihr EPD ermöglichen oder sie davon ausschliessen (Art. 9 Abs. 3 EPDG). In Notfallsituationen haben Gesundheitsfachpersonen auch ohne Zugriffsrechte Zugriff, gebunden an eine Informationspflicht (Art. 9 Abs. 5 EPDG; Bundesrat 2013: 5350).

Datenbereitstellung PatientInnen. Art. 8 Abs. 2 EPDG sieht zudem die Möglichkeit für PatientInnen vor, selbst Daten im EPD bereitzustellen, die sie als behandlungsrelevant erachten. Dies können beispielsweise Ergebnisse von selbst durchgeführten Blutzucker- oder Blutdruckmessungen oder Schmerztagebücher sein, Protokolle von Beschwerden aufgrund von Allergien, Intoleranzen oder der Einnahme von Medikamenten, Daten aus Gewichtskontrollen oder Sportprogrammen, aber auch die Willensäusserung zur Organspende oder die Patientenverfügung.

Datenzugriffe, Protokollierung. Gemäss Art. 10 Abs. 1 EPDG müssen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften die Zugänglichkeit der Daten des EPD sicherstellen und jede Datenbearbeitung protokollieren. Die Protokolldaten müssen mindestens zehn Jahre lang aufbewahrt werden (Art. 10 Abs. 3 EPDG). Jede Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft muss demnach ein Protokollierungssystem führen, welches im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens nach Art. 13 EPDG überprüft wird. Den

Stammgemeinschaften obliegen zusätzlich die Verwaltung der Einwilligungen und Widerrufserklärungen und die Ermöglichung des Zugriffs, der Vergabe und Änderung der Zugriffsrechte und der Datenbearbeitung durch die PatientInnen. Letztere können dabei auch Teile ihres Dossiers verbergen und selbst eigene Daten bereitstellen.

Zertifizierungsvoraussetzungen / -pflicht und -verfahren. Art. 11 EPDG sieht den Aufbau eines Zertifizierungssystems für die angeschlossenen Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, die Betreiber von Zugangsportalen und die Herausgeber von Identifikationsmitteln vor, um deren Einhaltung der festgelegten Standards sicherzustellen. Art. 12 ermächtigt den Bundesrat zur Festlegung der Zertifizierungsvoraussetzungen unter Berücksichtigung des jeweiligen Standes der Technik. Dies beinhaltet die Einführung verbindlicher technischer Normen, Standards und Integrationsprofile sowie die Festlegung organisatorischer Voraussetzungen für die Führung des EPD. Zudem werden Mindestanforderungen für die Gewährleistung einer sicheren Datenbereitstellung und eines sicheren Datenabrufs für alle Beteiligten definiert (Bundesrat 2013: 5351, 5385-6).⁵ Gemäss Art. 13 EPDG regelt der Bundesrat das Zertifizierungsverfahren, welches durch akkreditierte Zertifizierungsstellen durchgeführt wird (Bundesrat 2013: 5387-8). Dies umfasst das Festlegen von Voraussetzungen für die Anerkennung der Zertifizierungsstellen, der Gültigkeitsdauer der Zertifizierung und Voraussetzungen für deren Erneuerung. Ebenso beinhaltet es die Definition von Voraussetzungen für den Entzug der Zertifizierung sowie die Anerkennung von Zertifizierungsverfahren nach anderen Gesetzen. Im Rahmen des Zertifizierungsprozesses werden die Einhaltung der rechtlich festgelegten Normen und die Umsetzung organisatorischer Vorgaben geprüft, insbesondere im Bereich Datensicherheit und Datenschutz (Bundesrat 2013: 5337).

Technische Komponenten / Abfragedienste. Art. 14 EPDG sieht vor, dass das BAG Abfragedienste und einen nationalen Kontaktpunkt betreibt, deren Führung es an privatrechtlich organisierte Dritte übertragen kann und beaufsichtigt (Art. 19 Abs. 1 EPDG). Abfragedienste sind die technische Voraussetzung für die Kommunikation zwischen Gemeinschaften, Stammgemeinschaften, und externen Zugangsportalen. Sie sind zuständig für die Bereitstellung und den Abruf der notwendigen Referenzdaten (Bundesrat 2013: 5339, 5341). Der nationale Kontaktpunkt ist ein definierter technischer Kanal für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten. In den vom Bund betriebenen technischen Komponenten werden keine Daten der PatientInnen bearbeitet (Bundesrat 2013: 5389).

Information an NutzerInnen. Art. 15 EPDG sieht vor, dass der Bund die Bevölkerung, die Gesundheitsfachpersonen und weitere interessierte Kreise über das EPD informiert und die Informationstätigkeit mit den Kantonen koordiniert. Dies beinhaltet die Ausbildung und Befähigung von Behandel-

⁵ Das ursprüngliche Wirkungsmodell sieht auch eine Massnahmenkategorie „Inhaltliche Standards / Semantik“ vor. Dies umfasst Vorgaben an Inhalt und Qualität der für die Behandlungskette relevanten Daten, welche in einem EPD miteinander verknüpft werden dürfen und somit den Inhalt des EPD definieren (Dobrev et al. 2010b: 16; Dobrev et al. 2011: 30). Das EPDG selbst enthält jedoch keine Massnahmen, welche eindeutig dieser Kategorie zuzuordnen sind.

den und PatientInnen zur Benutzung von EPDs mittels Aus- und Fortbildungen und Informationskampagnen (Bundesrat 2013: 5390).

Koordination. Gemäss Art. 16 EPDG fördert der Bund die Koordination zwischen den Kantonen und weiteren interessierten Kreisen, indem er den nationalen Wissenstransfer und den Erfahrungsaustausch unterstützt. Dies beinhaltet nicht zuletzt einen produktiven Dialog zwischen NutzerInnen und InformatikexpertInnen (Bundesrat 2013: 5390-1). Das Koordinationsorgan Bund-Kantone eHealth Suisse dient als Bindeglied zwischen Bund und Kantonen, um die Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen zu fördern (Dobrev et al. 2011: 19, 51). Dies ermöglicht es, die Kantone und bei Bedarf weitere wichtige Akteure im Gesundheitsbereich eng in die Vorbereitungs- und Ausführungsarbeiten zum EPD einzubinden und so benutzergerechte Lösungen zu gewährleisten.

Gebühren. Art. 4 Abs. 4 EPDG besagt, dass die ZAS für den Aufwand, der ihr im Zusammenhang mit der Vergabe und der Verifizierung der Patientenidentifikationsnummer entsteht, bei den Antragstellenden beziehungsweise den Gemeinschaften und Stammgemeinschaften Gebühren erheben kann (Bundesrat 2013: 5379). Ebenso können die beauftragten Dritten für den Bezug von Referenzdaten oder für den grenzüberschreitenden Abruf von Daten von den jeweiligen NutzniesserInnen Gebühren verlangen, welche vom Bundesrat festgelegt werden (Art. 19 Abs. 2 und 4 EPDG). Der Bund entschädigt die Dritten für allfällige Restkosten (Art. 19 Abs.3 EPDG).

Strafverfahren. Wer vorsätzlich ohne Zugriffsrecht auf ein EPD zugreift, wird mit Busse bis zu 100 000 Schweizer Franken bestraft; wird die Tat fahrlässig begangen, beträgt die Strafe bis zu 10 000 Schweizer Franken (Art. 24 EPDG).

Finanzhilfen. Für die Kosten, welche den Politikadressaten bei der Schaffung der organisatorischen und rechtlichen Voraussetzungen für den Aufbau der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, deren Zertifizierung und der Bereitstellung der notwendigen Informatikinfrastruktur entstehen, kann der Bund Finanzhilfen auf Basis von Leistungsverträgen gewähren. Hierfür müssen sich jedoch die Kantone oder Dritte zu mindestens fünfzig Prozent am Aufbau und an der Zertifizierung einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft beteiligen – die Bundeskosten dürfen nie fünfzig Prozent der anrechenbaren Gesamtkosten übersteigen (Art. 20, Art. 22 Abs. 1 und 3 EPDG). Somit werden hier kantonale Ausführungsbestimmungen benötigt. Gesuche um Finanzhilfe sind vor dem Aufbau einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft dem BAG einzureichen. Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, die mit dem Aufbau vor Inkrafttreten dieses Gesetzes begonnen haben, haben das Gesuch innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes einzureichen (Art. 23, Abs. 2 EPDG).

Hierfür wurde von der Bundesversammlung ein Verpflichtungskredit von 30 Millionen Schweizer Franken für einen Zeitraum von drei Jahren gesprochen (Bundesbeschluss 18.3.2015). Übersteigen

die Gesuche die zur Verfügung stehenden Mittel, so achtet das EDI bei der Ausarbeitung einer Prioritätenliste auf eine ausgewogene regionale Verteilung (Art. 21 Abs. 2 EPDG).

Verbindlichkeit und Fristen. Art. 25 EPDG sieht vor, dass Art. 39 Abs. 1 KVG (Spitallisten) so abgeändert wird, dass stationäre Leistungserbringer verpflichtet werden, sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen. Zudem soll Art. 49 Abs. 4 KVG so abgeändert werden, dass Spitäler und Geburtshäuser bei Anschluss an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft Leistungen über die obligatorische Krankenversicherung abrechnen können (Vertragsspitäler – nicht auf der Spitalliste aufgeführte Leistungen). Es gilt somit ein Obligatorium für die stationären Leistungserbringer, sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anzuschliessen, aber keine Verpflichtung für die ambulant tätigen Leistungserbringer (Art. 25 EPDG). Für die Verpflichtung der Spitäler wird eine Frist von 3 Jahren vorgesehen, für die Pflegeheime und Geburtshäuser eine Frist von 5 Jahren (Art. 25 EPDG). Die Änderung von Art. 39 KVG hat Auswirkungen auf die kantonale Spitalplanung und somit allenfalls Anpassungsbedarf in den kantonalen Spitalgesetzen zur Folge.

3.2 Output 2 und Interventionshypothesen

Basierend auf den nachfolgenden Ausführungen gibt Abbildung 2 im Anhang 3 die Massnahmenbündel und die dazugehörigen Wirkungen auf Ebene *Output 2* mit den Interventionshypothesen (IH) wieder. Diese zeigen auf, wie die Massnahmen die Anreize für die beteiligten Akteure verändern sollen. Potenziell negative Einflüsse sind durch fette Linien gekennzeichnet. Gestrichelte Linien bezeichnen Wirkungen, deren Richtung unklar ist.

Umsetzung nach Bedarf und Bedürfnissen der Versorgungsregion. Der Erfolg des EPD soll primär nach seinem Nutzen erfolgen – dies wird erreicht mit dem Prinzip der *Freiwilligkeit für PatientInnen* (IH1) (Bundesrat 2013: 5375). Gemäss wissenschaftlichen Erkenntnissen und internationalen Erfahrungen gibt es nicht „die richtige“ Strategie zur Umsetzung eines EPD. Sein Erfolg ist unter anderem davon abhängig, dass der Umsetzungsprozess strategisch optimal an den regionalen und kantonalen Kontext angepasst wird, insbesondere bezüglich organisatorischer Aspekte und spezifischer Funktionalitäten (Bundesrat 2013: 5331; Dobrev et al. 2010a: 13; Stroetmann et al. 2006: 8). Die Umsetzung des EPD soll demnach den individuellen Bedürfnissen der Versorgungsregionen gerecht werden (vgl. aber IH109). Dies meint einerseits die Nachfrage nach einer Digitalisierung der behandlungsrelevanten Daten in der Bevölkerung, und andererseits, wie und in welcher Form sich Gemeinschaften und Stammgemeinschaften bilden. Hierfür wird gesorgt, indem der *Aufbau von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften* (IH2), die diesbezügliche *Verbindlichkeit und Fristen* (IH3), und die *Finanzhilfen* (IH4) mit kantonalen Ausführungsgesetzgebungen einhergehen. Gleichzeitig könnte die Verpflichtung zum Anschluss an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft mit den damit verbundenen

Fristen auch den Handlungsspielraum der Umsetzungsakteure einschränken und damit den Grad, zu dem sich die Bildung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften rein nach der Nachfrage nach dem EPD bzw. dessen Nutzen richtet. Auf die spätere Inanspruchnahme des EPD-Angebots durch PatientInnen in Abhängigkeit von der Nachfrage hat die Verpflichtung der Leistungserbringer unter dem vorgesehenen *Opt-in* System jedoch einen weniger starken Einfluss. In welche Richtung diese Wirkungshypothese (IH3) geht, ist daher eine offene Frage. Auch die *Koordination* zwischen Bund und Kantonen leistet einen wesentlichen Beitrag zur kontextgerechten Umsetzung (IH5) (Bundesrat 2013: 5331, 5341-5346).

Verwaltungsmacht der PatientInnen über die Zugriffsrechte. Das informationelle Selbstbestimmungsrecht gibt jeder Person das Recht, über ihre Daten selber zu entscheiden und den Überblick über die Verbreitung und Bearbeitung der eigenen Daten zu behalten (Bundesrat 2013: 5375). Die PatientInnen müssen unabhängig von ihrem physischen Aufenthaltsort in der Lage sein, selbständig auf ihr Dossier zuzugreifen und den Gesundheitsfachpersonen ihrer Wahl Zugang zu diesem zu gewähren (BAG 2007: 30). Die Verwaltungsmacht der PatientInnen über die Zugriffsrechte wird sichergestellt mittels klarer Regeln zur *Identifizierung / Authentifizierung* zugreifender Personen (IH6), indem PatientInnen über die *Zugriffsverwaltung / Zugriffsrechte* bestimmten Gesundheitsfachpersonen Zugriffsrechte zuweisen oder sie davon ausschliessen (IH7), und mittels der Regelung der *Datenzugriffe / Protokollierung* (IH8) (Dobrev et al. 2011: 30).

Verfügbarkeit potenziell behandlungsrelevanter Information. Die Kernidee des EPD ist es, die Verfügbarkeit behandlungsrelevanter Informationen über die PatientInnen für die Gesundheitsfachpersonen zu verbessern (Stroetmann et al. 2006: 16). Hierfür ist zunächst der *Aufbau von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften* vonnöten (IH9). Die Massnahmen zur *Identifizierung und Authentifizierung* (IH10) und zur *Zugriffsverwaltung und den Zugriffsrechten* für Behandelnde und PatientInnen (IH11) sollen den für die Behandlung⁶ benötigten Zugang zu den relevanten Daten sicherstellen (Dobrev et al. 2010b: 16). Die *technischen Komponenten / Abfragedienste* sind ebenfalls Voraussetzung für die Verfügbarkeit von Daten (IH12). Mit der *Möglichkeit für PatientInnen, Daten selbst bereitzustellen*, wird beabsichtigt, dass den Gesundheitsfachpersonen mehr behandlungsrelevante Daten über ihre PatientInnen zur Verfügung stehen (IH13). Diese Daten können die Diagnosestellung unterstützen und die Triage erleichtern. Gleichzeitig besteht jedoch keine Gewähr, dass die von den PatientInnen erfassten Daten tatsächlich behandlungsrelevant sind. Daher ist die Richtung dieser Interventionshypothese unklar. Um die Behandlungsrelevanz der Daten sicherzustellen, ist es zentral, dass die Behandelnden die bereitgestellten Daten entsprechend aufbereiten und „pflegen“ (vgl. *Outcomes*).

⁶ Inkl. Prävention, vgl. Art. 2 Bst. C EPDG.

Minimierung von Missbrauchs- und Fehlermöglichkeiten. Die Erfassung von Patientendaten birgt das Risiko, dass Daten falsch erfasst, entwendet, missbraucht oder fahrlässig weitergegeben werden könnten (Dobrev et al. 2011: 43). Um dies zu verhindern, wurde die *Patientenidentifikationsnummer* geschaffen, welche eine zweifelsfreie Patientenidentifikation ermöglicht, aber mathematisch nicht auf die AHV-Nummer rückführbar ist (IH14) (Bundesrat 2013: 5359). Die Massnahmen zur *Identifizierung und Authentifizierung* aller zugreifenden Personen sollen den Rahmen schaffen, um die Eindeutigkeit der Identität von PatientInnen und Behandelnden sicherzustellen, damit missbräuchliche Zugriffe detektiert und so Missbrauchsmöglichkeiten minimiert werden (IH15) (Bundesrat 2013: 5381, 5386; Dobrev et al. 2010b: 16; Dobrev et al. 2011: 30). Die Massnahmen zu den *Datenzugriffen und deren Protokollierung* ermöglichen die Kontrollierbarkeit von Zugriffen und deren Rückverfolgbarkeit, ohne dass medizinische Daten protokolliert werden. So kann einem vermuteten Datenmissbrauch nachgegangen werden (IH16) (Bundesrat 2013: 5384). Hohe Sicherheitsanforderungen werden auch durch die *Zertifizierungsvorschriften (Voraussetzungen, Pflicht und Verfahren)* sichergestellt (IH17) (Bundesrat 2013: 5386; Dobrev et al. 2011: 43). Verhältnismässig hohe *Strafmassnahmen* sollen einem Missbrauch des EPD effektiv vorbeugen (IH18) (Bundesrat 2013: 5397).

Datenschutz. Das EPDG muss den Datenschutz gewährleisten. Datenschutz meint den Schutz der Persönlichkeit und der Grundrechte von Personen, über die Daten bearbeitet werden (Bundesrat 2013: 5333). Ziel der datenschutzspezifischen Regelungen ist die Rechtssicherheit hinsichtlich des Inhalts (welche Daten?), der Zugriffsrechte (wer und wann?), und der Haftung bei Datenmissbrauch (Dobrev et al. 2011: 30). Ohne Sicherstellung des Datenschutzes wäre aufgrund des mangelnden Vertrauens der möglichen NutzerInnen die Verbreitung von EPDs grundsätzlich in Frage gestellt (Bundesrat 2013: 5347). Regeln zur direkten Gewährleistung des Datenschutzes umfassen die technischen und organisatorischen Massnahmen zur sicheren Ausgabe und Nutzung der *Patientenidentifikationsnummer* (IH19), die *Zugriffsverwaltung / Zugriffsrechte* (IH20), die Regelung der *Datenzugriffe / Protokollierung* (IH21) und die Anforderungen an die elektronische *Identifizierung und Authentifizierung* aller NutzerInnen (IH22). Ebenso tragen die Regelungen, welche auf die *Verhinderung von Missbrauch* abzielen, zum Datenschutz bei (IH23) (Bundesrat 2013: 5384, 5397). Der Datenschutz steht zudem in einer engen Wechselwirkung mit der *Datensicherheit* (IH24) (vgl. unten).

Datensicherheit. Das Ziel der Datensicherheit besagt, dass Personendaten durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen gegen unbefugtes Bearbeiten geschützt werden müssen. Die Datensicherheit bei der elektronischen Übermittlung umfasst insbesondere die Sicherstellung der Vertraulichkeit, Unverfälschbarkeit und Nachvollziehbarkeit von Kommunikationsvorgängen (Bundesrat 2013: 5363). Eine eindeutige *Identifizierung und Authentifizierung* der PatientInnen und Gesundheitsfachpersonen sind zentrale Voraussetzungen für eine sichere Datenbereitstellung und einen sicheren Datenabruf (IH25). Nur so ist die Zuordnung der behandlungsrelevanten Daten zu den

PatientInnen eindeutig und werden bei einem Datenabruf alle verfügbaren Daten aufgeführt (Bundesrat 2013: 5381). Zur Datensicherheit trägt auch bei, dass unberechtigte Zugriffe auf das EPD mittels Massnahmen zur *Zugriffsverwaltung und den Zugriffsrechten* vermieden werden (IH26) (Bundesrat 2013: 5386). Für eine sichere Datenbereitstellung, den sicheren Zugang zu und Abruf der Daten müssen alle, die am System teilnehmen, die in den *Zertifizierungsvoraussetzungen* festgehaltenen technischen und organisatorischen Mindestanforderungen einhalten (IH27) (Bundesrat 2013: 5385; Dobrev et al. 2010b: 16).

Vermeidung materieller Kosten. Das EPDG enthält verschiedene Massnahmen, welche materielle (finanzielle, administrative und personelle), während des Aufbaus der Umsetzungsstruktur entstehende Kosten verursachen können (fette Linien in Abb. 2) oder aufzufangen versuchen (normale Linien) (Dobrev et al. 2010b, 2011; Ecoplan 2013).⁷ Diese Massnahmen verursachen Kosten oder Nutzen durch zusätzlichen, reduzierten oder vermiedenen Aufwand, insbesondere Investitionskosten (Dobrev et al. 2010b: 23). Ziel des EPDG ist die Vermeidung solcher initialer materieller Kosten (Bundesrat 2013: 5366, 5388).

Für die **Gesundheitseinrichtungen und die Gesundheitsfachpersonen** entstehen diese Kosten einerseits aufgrund der Pflicht zur *Bildung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften* (IH28). Dies beinhaltet die Aufbaukosten für die IT-Infrastruktur und Administration, insbesondere Anschaffungskosten für Hardware, ergänzende Software, Installationskosten, Trainingskosten für die NutzerInnen, Umschulungen, temporäre Produktivitätsverluste sowie die Erneuerung der bereits bestehenden lokalen behandlungsunterstützenden Informationssysteme. Ebenso entstehen Kosten dadurch, dass die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zunächst die *Zertifizierungsvoraussetzungen* erfüllen und das *Zertifizierungsverfahren* durchlaufen müssen (IH29). Die *Gebühren* im Zusammenhang mit der Vergabe und der Verifizierung der Patientenidentifikationsnummer, dem Bezug von Referenzdaten und dem grenzüberschreitenden Datenabruf sind ein weiterer Kostenfaktor - in Bezug auf ersteres auch für die PatientInnen (IH30) (Dobrev et al. 2011: 28, 44, 57). Die *Finanzhilfen* sollen einen Teil dieser Kosten lindern (IH31) (Bundesrat 2013: 5393-6). Finanzhilfen können nur im Zusammenhang mit dem Aufbau und der Zertifizierung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften gewährt werden und decken nicht diejenigen Kosten, die den Gesundheitsfachpersonen und ihren Einrichtungen durch die Anpassung der Praxis- und Klinikinformationssysteme entstehen (Bundesrat 2013: 5394). Ob der Anschluss an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft *verbindlich* ist oder nicht, und die *Frist*, die für die entsprechenden Investitionen gewährt wird, hat einen erheblichen Einfluss auf den Verlauf dieser Kosten (IH 32).

⁷ Der Einfachheit halber wurden personelle und administrative zu den materiellen Kosten gezählt (im Unterschied zu Dobrev et al. 2010b, 2011). Die Vermeidung materieller Kosten, welche als Folge der laufenden Nutzung des EPD entstehen, wird unter „*Impacts*“ aufgeführt (Abschnitt 3.4).

Bund und Kantone entstehen ebenfalls Kosten bei der Vorbereitung und Umsetzung des EPDG. Für den Bund entstehen Kosten durch das Führen der *Informationsdatenbank der ZAS* (IH33), die Spezifikation, Festlegung und Aktualisierung von Normen, die Spezifikation, den Aufbau und Betrieb *technischer Komponenten* (IH34), die *Informations- und Koordinationstätigkeit* (IH35), die Entschädigung der Dritten für von *Gebühren* nicht gedeckte Kosten (IH36), und das Gewähren der *Finanzhilfen* (IH37). Für die Kantone stellen ebenfalls die *Finanzhilfen* (dies auch für Dritte) (IH38) und potenziell die *Koordinations- und Informationstätigkeit* (IH39) im Rahmen von eHealth Suisse einen Kostenfaktor dar (Bundesrat 2013: 5398).

Die Gewährleistung der *Datensicherheit* im Sinne eines Absicherns gegen alle Eventualitäten wie etwa einen Grossangriff auf die Patientendaten kann zudem für alle Beteiligten mit hohen materiellen Kosten verbunden sein (IH40).

Vermeidung immaterieller Kosten. Immaterielle Kosten sind Auswirkungen, die zwar keine direkten finanziellen und materiellen Kosten oder Nutzen darstellen, wohl aber immaterielle, nicht direkt in physischen Einheiten messbare Kosten oder Nutzen (Empirica/Ecoplan 2013: 12-16). Dabei handelt es sich um Prozessveränderungen für Gesundheitsfachpersonen und die gesellschaftliche Position oder Wettbewerbssituation von Unternehmen, insbesondere die Beschränkung unternehmerischen Spielraums (Dobrev et al. 2011: 28). Die Behandlungsprozesse der Gesundheitsfachpersonen sollen die Behandlung der PatientInnen und deren Sicherheit optimieren. Das EPD muss in diese Prozesse integrierbar sein und darf diese nicht „auf den Kopf“ stellen, da dies zu Ineffizienz und einer Gefährdung der PatientInnen führen kann. Diese Probleme können sich stellen durch die Anpassung an neue Systeme und Prozesse infolge des *Aufbaus der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften* (IH41) sowie durch den erhöhten Aufwand im Zuge des Einholens der *Zustimmung der PatientInnen* (IH42). Die Freiwilligkeit für PatientInnen könnte hier demnach eine nicht intendierte Wirkung haben, deren Richtung aber noch zu bestimmen ist. Mehraufwand entsteht auch bei der Verwaltung der *Datenzugriffe und deren Protokollierung* (IH43) und der Erfüllung der *Zertifizierungsvoraussetzungen* (IH44). Gleichzeitig wirken die Benutzbarkeit und Benutzerfreundlichkeit der komplexen IT-Systeme ebenfalls auf die Möglichkeiten der NutzerInnen ein, ihre Arbeitsprozesse zu optimieren (Verständlichkeit, Umständlichkeit, Klarheit, Schnelligkeit). Das EPD und die dazugehörigen Instrumente müssen gut und einfach in die Behandlungsabläufe integrierbar sein. Hierauf sollten die *Zertifizierungspflicht und – Voraussetzungen* einen positiven Einfluss ausüben; deswegen ist die Richtung der Interventionshypothese IH44 unklar. Das Risiko von Datenmissbrauch mit damit verbundener Haftung wird gemildert durch die *Massnahmen zur Minimierung von Missbrauchsmöglichkeiten* (IH45) (Dobrev et al. 2010a: 30-32; Empirica/Ecoplan 2013: 10-14).

Semantische & technische Interoperabilität. Das EPD soll semantische und technische Interoperabilität gewährleisten (Bundesrat 2013; Dobrev et al. 2011: 30). Semantische Interoperabilität stellt sicher, dass die präzise Bedeutung der ausgetauschten Information durch andere Systeme oder Applikationen, welche ursprünglich nicht für den gleichen Verwendungszweck entwickelt wurden, verstanden wird. Unter technischer Interoperabilität wird die Fähigkeit unterschiedlicher und unabhängig voneinander realisierter technischer Systeme verstanden, Informationen miteinander auszutauschen (Bundesrat 2013: 5331). Dies beinhaltet auch den zeit- und ortsunabhängigen Zugang zu Daten und die ebensolche Möglichkeit der Datenübertragung (Dobrev et al. 2010a: 51). Für die Gewährleistung der Interoperabilität müssen von allen, die am System teilnehmen, die in den *Zertifizierungsvooraussetzungen* festgehaltenen technischen und organisatorischen Mindestanforderungen eingehalten werden (IH46) (Bundesrat 2013: 5385). Auch die *technischen Komponenten bzw. Abfragedienste* übernehmen hierfür eine wichtige Funktion (IH47) (Bundesrat 2013: 5386, 5388-5390).

Anreize zur Teilnahme am EPD (PatientInnen). Das EPDG hat eine möglichst breite Teilnahme der PatientInnen am EPD zum Ziel. Mangelndes Interesse eines Grossteils der Bevölkerung könnte dazu führen, dass die Verwendung des EPD unter einer für den Erfolg benötigten kritischen Masse bleibt (Bundesrat 2013: 5347, 5410). Für die Akzeptanz und den Erfolg des EPD wird das *Prinzip der Freiwilligkeit* als wesentlich erachtet (IH48) (Bundesrat 2013: 8375). Durch *Aus- und Fortbildungen, Informationskampagnen und nationalen Wissenstransfer* (IH49 und IH50) sollen die PatientInnen zur Benutzung des EPD befähigt und Anreize zur Teilnahme am EPD geschaffen werden, um eine flächendeckende Einführung des EPD zu fördern (Bundesrat 2013: 5360; Dobrev et al. 2010b: 16). Diese Massnahmen basieren auf der Annahme, dass das langfristige Nutzenpotenzial für die meisten Akteure einen massgeblichen Anreiz bildet, sich am EPD zu beteiligen (Bundesrat 2013: 5375; Dobrev et al. 2011: 30, 69). Auch die *Möglichkeit für PatientInnen, selbst Daten im EPD bereitzustellen*, ist als Anreiz für diese gedacht, am EPD teilzunehmen (IH51).

Vorgaben und Anreize zur Teilnahme am EPD (Stammgemeinschaften und Gemeinschaften, Gesundheitsfachpersonen). Die Investitionsbereitschaft der Leistungserbringer in die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften ist ein kritischer Faktor zur Errichtung der Struktur für das EPD (Bundesrat 2013: 5403). Im Zuge des Aufbaus der Umsetzungsstruktur des EPD entstehende *materielle Kosten* stellen einen negativen Anreiz dar, welcher die freiwillige Teilnahme der Gesundheitsfachpersonen am EPD verhindern könnte – besonders, da sich der Nutzen erst längerfristig einstellen könnte (IH52) (Dobrev et al. 2011: 44, 67, 83).⁸ Die *Verpflichtung der Leistungserbringer zum Anschluss an eine Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft* zielt darauf ab, von Anfang an eine kritische Masse von

⁸ Das EPDG sieht vor, dass Daten über das interne Zugangportal der Gemeinschaften angesehen und hochgeladen werden können. Es ist also kein elektronisches Primärsystem nötig, um am EPD teilzunehmen. Damit verringern sich die potenziellen Investitionskosten für die Gesundheitsfachpersonen beträchtlich.

NutzerInnen zu erreichen, um eine rasche Etablierung des EPD innert der vorgesehenen Frist zu ermöglichen (IH53) (Bundesrat 2013: 5397). Anschubfinanzierungen sind ein weiteres Mittel, um dem Risiko der mangelnden Investitionsbereitschaft entgegenzuwirken (Dobrev et al. 2011: 70). Die *Finanzhilfen* sollen dazu beitragen, dass flächendeckend Stammgemeinschaften und Gemeinschaften aufgebaut werden und sich Gesundheitsfachpersonen und ihre Einrichtungen einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen (IH54). Ziel der Beschränkung der Finanzhilfe auf drei Jahre ist es, die Einführung des EPD zu beschleunigen (Bundesrat 2013: 5393, 5398).

Mittels *Aus- und Fortbildungen, Informationskampagnen und nationalen Wissenstransfer* soll eine flächendeckende Einführung des EPD gefördert werden (IH55 und IH56) (Bundesrat 2013: 5390-1; Dobrev et al. 2011: 30). Die Übertragung dieser Aufgaben an eHealth Suisse soll zu einer verbesserten politischen Akzeptanz dieser Massnahmen beitragen (vgl. IH77 und IH78).

Investitionssicherheit. Ein mögliches Abhängigkeitsverhältnis zu einem IT-Anbieter aufgrund inkompatibler IT-Lösungen stellt ein Investitionsrisiko dar, wenn Primärsysteme eingerichtet werden. Dieses Risiko kann ein Hindernis für eine zügige Verbreitung von Primärsystemen sein (Dobrev et al. 2010b: 31). Die Teilnahme am EPD setzt nicht die Einrichtung eines Primärsystems voraus. Dennoch stellt Investitionssicherheit in Bezug auf die im Rahmen der Einführung des EPD entstehenden Kosten als *Anreiz für die Teilnahme am EPD für die Gesundheitsfachpersonen* (IH57) eine wesentliche Hürde und eine notwendige, aber nicht hinreichende Bedingung für die flächendeckende Verbreitung des EPD dar (Bundesrat 2013: 5349). Die Massnahmen zur *technischen Interoperabilität* sichern technische Standards und schaffen so Planungssicherheit für Investitionen in das EPD (IH58) (Bundesrat 2013: 5388). Sie wirken dem Risiko für Gesundheitsfachpersonen, sich langfristig von einem IT-Unternehmen abhängig zu machen, und der Gefahr eines möglichen Investitionsstopps bis zum Inkrafttreten des EPDG entgegen (Bundesrat 2013: 5396). Die *Finanzhilfen* erhöhen zusätzlich die Investitionssicherheit - gerade für Gesundheitsfachpersonen, die im Zeitraum der nächsten 10 bis 12 Jahre ihre Praxis aufgeben (IH59) (Dobrev et al. 2011: 2, 7, 66, 67, 70).

3.3 Outcomes und Interventionshypothesen

In einem nächsten Schritt gibt Abbildung 3 im Anhang 4 die *Outputs* 2 und die dazugehörigen *Outcomes* mit den Interventionshypothesen wieder, welche beschreiben, welche Verhaltensänderungen die veränderten Anreize bei den Adressaten bewirken sollen.

Verbreitung des EPD und Vernetzung von Primärsystemen. Das EPDG strebt eine rasche und flächendeckende Etablierung, Verbreitung und Weiterentwicklung des EPD an (Bundesrat 2013: 5352, 5397). Nur eine umfassende, gemeinschaftsübergreifende Vernetzung von Informationssystemen zwischen Arztpraxen, Spitälern und Apotheken bietet einen Mehrwert gegenüber dem bestehenden,

nicht technologieunterstützten Datenaustausch. Erst wenn eine kritischen Masse von TeilnehmerInnen erreicht ist, treten Netzwerkeffekte ein, die eine aktive Beteiligung am Aufbau von Datenaustauschsystemen für die Akteure im Gesundheitssystem interessant machen (Bundesrat 2013: 5347, 5404). Die Rücksichtnahme auf die *Bedürfnisse der Versorgungsregionen* kann diese Verbreitung jedoch verzögern (IH60). Andererseits könnte die Rücksichtnahme auf regionale Bedürfnisse dank *erhöhter Akzeptanz des EPD* (IH69) dessen Verbreitung auch begünstigen. Die Richtung dieser Interventionshypothese (IH60) ist daher unklar. Die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für eine Diffusion sind die Massnahmen zur Gewährleistung der *semantischen und technischen Interoperabilität* (IH61), der *Verfügbarkeit von potenziell behandlungsrelevanten Informationen* (IH62) und der *Datensicherheit* (IH63) (Bundesrat 2013: 5404; Dobrev et al. 2010b: 31, 59). Daneben sind die *Vorgaben und Anreize zur Teilnahme am EPD* sowohl für Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Gesundheitsfachpersonen (IH64) wie auch für die PatientInnen (IH65) und insbesondere die *Vermeidung materieller und immaterieller Kosten* entscheidend (IH66 und IH67). Besonders die Verpflichtung der stationären Leistungserbringer (Listen- und Vertragsspitäler, Rehabilitationskliniken, Pflegeheime sowie Geburtshäuser; siehe Art. 39 Abs. 1 Bst. f und Art. 49a Abs. 4 erster Satz KVG) und die *Gewährleistung der Investitionssicherheit* (IH68) fördern die Verbreitung und Vernetzung (Bundesrat 2013: 5349). Aufgrund des Prinzips der freiwilligen Teilnahme für die PatientInnen und ambulant tätigen Leistungserbringer muss sonst wegen Investitionsunsicherheit mit Verzögerungen, bei einem Nichterreichen der kritischen Menge an NutzerInnen sogar mit einem Scheitern des EPD gerechnet werden (Dobrev et al. 2011: 44, 83). Die Finanzhilfen, Koordinations- und Informationsmassnahmen dienen als flankierende Massnahmen (Bundesrat 2013: 5391, 5393, 5397, 5410). Eine gute *Akzeptanz des EPD* fördert dessen Verbreitung (IH69) (Bundesrat 2013: 5375; Dobrev et al. 2011: 3).

Verwendung der Patientenidentifikationsnummer. Die Gesundheitsfachpersonen sollen die Patientenidentifikationsnummer nebst den identifizierenden Personenmerkmalen als ein weiteres Merkmal zur Identifikation der PatientInnen verwenden.⁹ Dazu muss die Patientenidentifikationsnummer im MPI gespeichert werden. Während sich die Patientenidentifikationsnummer faktisch zum sektoriellen Personenidentifikator für den Gesundheitsbereich entwickeln kann, soll sie sich nicht unkontrolliert verbreiten (Bundesrat 2013: 5380; Art. 6 EPDG). Die Verwendung der Patientenidentifikationsnummer ist eine Folge der Massnahmen zur *Minimierung der Fehler- und Missbrauchsmöglichkeiten*, zur *Datensicherheit* und zum *Datenschutz* (IH70, IH71 und IH72).

Akzeptanz des EPD. Der Erfolg des EPD hängt wesentlich von dessen Akzeptanz bei den NutzerInnen (Gesundheitsfachpersonen und PatientInnen) ab. In Hinsicht auf das Vertrauen der NutzerInnen sind die Massnahmen, welche den PatientInnen *Verwaltungsmacht über die Zugriffsrechte gewähren* (IH73), die *Missbrauchs- und Fehlermöglichkeiten minimieren* (IH74) und den *Datenschutz* gewähr-

⁹ Dies ist ein *Outcome*, da es sich dabei um eine Verhaltensänderung der Politikadressaten handelt.

leisten (IH75) entscheidend (Bundesrat 2013: 5349-50; Dobrev et al. 2011: 17-18). Weiter ist es wichtig, dass die *Umsetzung nach Bedarf und Bedürfnis der Umsetzungsregion* erfolgt (IH76). Die *Anreize zur Teilnahme am EPD für PatientInnen* und die *Vorgaben und Anreize zur Teilnahme am EPD (Stammgemeinschaft und Gemeinschaften, Gesundheitsfachpersonen)* (IH77 und IH78) sollen die Akzeptanz des EPD erhöhen, insbesondere die Informationsmassnahmen sowie die Freiwilligkeit für PatientInnen und ambulant tätige Gesundheitsfachpersonen (Bundesrat 2013: 5349-50, 5357). Dies könnte auch bedeuten, dass eine Verpflichtung und die Fristen für die Bildung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zumindest kurzfristig zu einer schlechteren Akzeptanz bei den betroffenen Gesundheitsfachpersonen führen. Die Richtung dieser Interventionshypothese (IH78) ist daher unklar. Die Akzeptanz fördern sollte auch die *Vermeidung materieller und immaterieller Kosten* (IH79 und IH80) (Dobrev et al. 2011: 28; Empirica/Ecoplan 2013: 12-16). Es wird für die Akzeptanz des EPD bei den Gesundheitsfachpersonen ausschlaggebend sein, wie gut und einfach das EPD und die dazugehörigen Instrumente in die Behandlungsabläufe integriert sind (IH80). Die Akzeptanz des EPD bei den NutzerInnen ist ein ganz zentraler Erfolgsfaktor für das EPD (Bundesrat 2013). Sie wirkt sich in vielfältigen Wechselwirkungen auf das Verhalten der Politikadressaten aus (IHs 69, 83, 91, 96, 101, 108). Daher wirkt die Akzeptanz des EPD auch indirekt auf fast alle *Impacts* ein.

Austausch klinischer Patientendaten entlang der Behandlungskette. Ein Meilenstein auf dem Weg zum elektronischen Austausch von behandlungsrelevanten Informationen ist erreicht, wenn eine ausreichende Anzahl Gesundheitsfachpersonen Patientendaten von ausreichender Qualität und Aktualität elektronisch führt und untereinander austauscht (BAG 2007: 29; Bundesrat 2013: 5322, 5327). Die *Verfügbarkeit potenziell behandlungsrelevanter Information* ist hierfür die Voraussetzung (IH81). Die Massnahmen zur Gewährleistung *semantischer und technischer Interoperabilität* fördern den Austausch (IH82) (Bundesrat 2013: 5327, 5330; Dobrev et al. 2010a: 14). Auch hier wirkt eine gute *Akzeptanz des EPD* förderlich (IH83) (Dobrev et al. 2011: 2, 3). Der Datenaustausch ist nur möglich dank des *Betriebs der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften* (IH84). Er wird beeinflusst durch die Massnahmen zur *Datensicherheit* und zum *Datenschutz* (IH85 und IH86).

Nutzung des EPD durch die PatientInnen. Ein Ziel des EPDG ist die möglichst breite Nutzung des EPD durch die PatientInnen (Bundesrat 2013: 5375, 5390). Dies beinhaltet, dass die PatientInnen auf ihre medizinischen Daten zugreifen, aber auch selber eigene Daten erfassen. Die *Anreize für PatientInnen zur Nutzung des EPD*, besonders die Freiwilligkeit und die Informationsarbeit, sind hierfür zentral (IH87). Es wird angenommen, dass die *Verwaltungsmacht der PatientInnen über die Zugriffsrechte* (IH88) und die Gewährleistung des *Datenschutzes* (IH89) sich positiv auf die Nutzung durch PatientInnen auswirken (Bundesrat 2013: 5323, 5351, 5375, 5390, 5393; Dobrev et al. 2010b: 2, 24). Voraussetzung hierfür ist jedoch auch, dass eine kritische Masse von *am EPD beteiligten Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen und vernetzten Primärsystemen* vorhanden ist (IH90).

Eine gute *Akzeptanz des EPD* bei den PatientInnen und Gesundheitsfachpersonen fördert dessen Nutzung (IH91) (Dobrev et al. 2011: 3). Ebenso ist der *Betrieb der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften durch die Gesundheitsfachpersonen* dafür eine Voraussetzung (IH92).

Betrieb der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften. Für das Funktionieren des EPD ist es erforderlich, dass die Gesundheitsfachpersonen nicht nur die nötige Struktur (Gemeinschaften und Stammgemeinschaften) errichten, sondern diese dann auch betreiben. PatientInnen haben immer nur eine Stammgemeinschaft, die ihr EPD verwaltet und ihnen die Möglichkeit zur Einsicht der Daten und Anpassung der Zugriffsrechte über das interne Zugangportal gewährt (Bundesrat 2013: 5385). Damit müssen Stammgemeinschaften zusätzliche Dienstleistungen für die PatientInnen erbringen: die Information über die Zugriffsrechte, die Aufklärung über die Tragweite der Einwilligung, Rechte und Pflichten, die Eröffnung des EPD, und alle mit der Führung des EPD verbundenen Verwaltungsaufgaben wie die Aufbewahrung von Einwilligungs- und Widerrufserklärungen und die Verwaltung der Zugriffsregelungen. Die *Anreize für die Gesundheitsfachpersonen*, speziell die Information, der Wissenstransfer und der Erfahrungsaustausch, sollen dies erleichtern (IH93) (Bundesrat 2013: 5323, 5351, 5375, 5390, 5391, 5393; Dobrev et al. 2011: 44). Voraussetzung hierfür ist, dass die Leistungserbringer die organisatorischen und technischen Zertifizierungsstandards erfüllen, welche *technische Interoperabilität* gewährleisten (IH94). Die Bestimmungen zur *Datensicherheit* haben einen massgeblichen Einfluss auf den Betrieb (IH95). Wiederum ist dafür eine gute *Akzeptanz des EPD* erforderlich (IH96).

Bereitstellung und Erfassung klinischer Patientendaten im EPD durch Gesundheitsfachpersonen. Für den Erfolg des EPD ist es zentral, dass die Gesundheitsfachpersonen das EPD möglichst breit nutzen, indem sie sich einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft anschliessen und im EPD behandlungsrelevante Daten erfassen und bereitstellen (BAG 2007: 29; Bundesrat 2013: 5322, 5375, 5390; Golder et al. 2015a: 39). Der Nutzen des EPD für die PatientInnen und dessen Akzeptanz bei den Gesundheitsfachpersonen hängen stark von der Qualität und Aktualität der enthaltenen Daten ab. Die Bereitstellung und Erfassung von Daten im EPD umfasst also nicht einfach ein Ablegen aller im Laufe des Behandlungsprozesses entstehenden Daten, sondern auch deren Selektion und „Pflege“. Es ist anzunehmen, dass die *Verfügbarkeit potenziell behandlungsrelevanter Information* (IH97), die *Gewährleistung der Datensicherheit* (IH98) und der *Interoperabilität* (IH99) und die anderen *Vorgaben und Anreize zur Teilnahme am EPD für die Gesundheitsfachpersonen* (IH100) hierauf unterstützend einwirken. Auch hierfür ist eine gute *Akzeptanz des EPD* entscheidend (IH101) (Dobrev et al. 2011: 3). Wiederum wird für diesen *Outcome* der *Betrieb der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften* vorausgesetzt (IH102).

Anpassung und Optimierung der Abläufe und Behandlungsprozesse. Weder IT-Applikationen noch das Vorhandensein von Informationen alleine bringen eine Verbesserung (Stroetmann et al. 2006: 27). Eine zentrale Wirkungsannahme des EPD ist es hingegen, dass über die reine Digitalisierung hinaus im Zuge der elektronischen *Datenerfassung* (IH103) und des *Datenaustausches* (IH104) die klinischen, organisatorischen und arbeitsbezogenen Prozesse für die Gesundheitsfachpersonen einfacher, schneller und generell optimiert werden (Bundesrat 2013: 5330-1). Beispielsweise können Daten wiederverwendet werden, sind besser les- und schneller verfügbar. So können Zeit eingespart und unnötige Komplikationen (z.B. Medikationsvorfälle) und das Nachreichen von Papierrezepten vermieden werden. Gleichzeitig ist die Erfassung von Patientendaten für die Gesundheitsfachpersonen auch mit einem Mehraufwand verbunden, welcher sich negativ auf eine Optimierung der Prozesse auswirken könnte. Die Richtung dieser Wirkungshypothese (IH103) ist daher unklar. Eine Voraussetzung für diesen *Outcome* ist die adäquate Organisation in Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, welche zur *Verfügbarkeit der potenziell behandlungsrelevanten Information* führt (IH105). Ebenso benötigt es hierfür *semantische und technische Interoperabilität* (IH106), Vorgaben und Anreize, welche die *Teilnahme der Stammgemeinschaften, Gemeinschaften und Gesundheitsfachpersonen am EPD* fördern (IH107), und eine *gute Akzeptanz des EPD* bei den NutzerInnen (IH108) (Dobrev et al. 2010a: 28, 48, 50, 51; Dobrev et al. 2011: 47, 83; Stroetmann et al. 2006: 10, 27, 30). Der Erfolg des EPD ist abhängig von der überregionalen Integration dieses Werkzeugs in die Behandlungsprozesse und deren entsprechenden Anpassung. Regionale Unterschiede, wie sie sich aus einer *Umsetzung nach regionalem Bedarf und Bedürfnissen* ergeben, können sich hierauf nachteilig auswirken (IH109).

Interoperable Lösungen. Damit der Datenaustausch funktioniert, müssen die Daten zwischen Sekundärsystemen (EPDs) migrieren können. Dies wird erreicht mittels der Massnahmen zur Förderung der *technischen und semantischen Interoperabilität* (IH110) und der Erhöhung der *Investitionssicherheit* für die Gesundheitsfachpersonen (IH111) (Bundesrat 2013: 5331, 5347).

Unternehmerischer Spielraum. Eine mögliche zu vermeidende Folge des EPDG besteht in Einschränkungen des unternehmerischen Spielraums. Damit sind negative Effekte auf die Kernaktivitäten der Akteure gemeint, die sich beispielsweise aus einer Einschränkung des rechtlichen Handlungsspielraums ergeben (Bundesrat 2013: 5406). Dies umfasst zum Beispiel Veränderungen der Arbeitsprozesse durch den Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien, Risiken, die durch die Vernetzung der Daten entstehen, und Restriktionen aufgrund von Datenschutzvorschriften. Darauf negativ einwirkende Faktoren sind die Vorschriften zur *technischen und semantischen Interoperabilität* (IH112) (Dobrev et al. 2011: 23, 57, 66, 70, 78).

Nachfrage nach Finanzhilfen. Da eine möglichst rasche Errichtung der für das EPD nötigen Infrastruktur angestrebt wird, ist die Nachfrage nach den Finanzhilfen eine erwünschte Folge des EPDG, und zwar nicht erst nach dessen Inkrafttreten (Bundesrat 2013: 5393-5396; Art. 23, Abs. 2 EPDG). Diese Nachfrage entsteht als Folge der *Vorgaben zur Teilnahme am EPD für Stammgemeinschaften, Gemeinschaften und Gesundheitsfachpersonen* (IH113) und der Massnahmen, welche *materielle Kosten* hervorrufen (IH114). Sie wird beeinflusst durch *den Grad an Investitionssicherheit* (IH115).

3.4 Impacts und Kausalhypothesen

In einem nächsten Schritt zeigt Abbildung 4 im Anhang 5 die angestrebten *Impacts* und die zugehörigen Kausalhypothesen (KH), welche beschreiben, wie die *Outcomes* zum gewünschten *Impact* führen.

Bessere Qualität der medizinischen Behandlung. Das EPD kann indirekt zu einer besseren Qualität der medizinischen Behandlung für die Bevölkerung beitragen (Bundesrat 2013: 5310, 5349; Dobrev et al. 2010b: 21). Dies wird vor allem dadurch erreicht, dass dank der *Bereitstellung und Erfassung klinischer Patientendaten* (KH1) und des *Austauschs von Daten* (KH2) alle Behandelnden bei Bedarf jederzeit und überall Zugriff auf relevante Informationen und Unterlagen haben (Bundesrat 2013: 5347; EDI 2013: 11; Stroetmann et al. 2006: 16). Dies führt zu einer besseren Zusammenarbeit und *Vernetzung des Gesundheitsfachpersonals* entlang der Behandlungskette, und damit zu einer besseren Versorgung und möglicherweise zu einer erhöhten Attraktivität der Gesundheitsversorgung (KH3) (Dobrev et al. 2011: 3, 61; Empirica/Ecoplan 2013: 23; Kraft und Riss 2013: 5).¹⁰ Die *verbesserte Informationsgrundlage für Gesundheitsfachpersonen* durch das EPD kann zur Vermeidung und Verkürzung von Arztbesuchen und Spitalaufenthalten beitragen (KH4) (Bundesrat 2013: 5343). Der verbesserte Austausch von Patientendaten zwischen Ärzteschaft, Spitälern und Apotheken minimiert beispielsweise das Risiko der Verschreibung miteinander unverträglicher Medikamente. Dies ist wesentlich das Resultat der *Anpassung und Optimierung der Abläufe und Behandlungsprozesse* (KH5), der dadurch *verbesserten Behandlungsprozesse* (KH6) und *höheren Patientensicherheit* (KH7). Insgesamt ist die bessere Qualität der Behandlung demnach auch ein Ausdruck der *erhöhten Effizienz des Gesundheitswesens* (KH8). Auch die *Nutzung durch die PatientInnen* trägt zur besseren Qualität bei (KH9): sie können verlegte, vergessene oder missverstandene Informationen jederzeit abrufen. Dies gibt den PatientInnen die Gewissheit und Sicherheit, sich richtig zu verhalten, verkürzt entsprechende Unsicherheitsphasen und trägt zu einer erhöhten Lebensqualität bei (Bundesrat 2013: 5372; Empirica/ Ecoplan 2013: 24). Diese Qualitätssteigerung setzt jedoch eine gute *Akzeptanz des EPD bei den NutzerInnen* voraus (KH10).

¹⁰ Für Personen, die wenig Berührung mit dem Gesundheitssystem haben, wird dieser Effekt nicht angenommen (Dobrev et al. 2011: 61).

Verbesserte Behandlungsprozesse. Das EPD kann Behandlungsprozesse verbessern (Bundesrat 2013: 5322, 5327, 5391). Dies ist eine Folge der *Anpassung und Optimierung der Abläufe und Behandlungsprozesse* (KH11) und der damit verbundenen *Effizienzsteigerung* (KH12). Die *Bereitstellung und Erfassung der Daten* (KH13) im EPD und deren *Austausch* (KH14) ermöglicht den Zugriff auf Befunde und Berichte von anderen Akteuren entlang der Behandlungskette und schafft damit die Voraussetzungen für eine verbesserte multidisziplinäre Kooperation mit externem Gesundheitspersonal (Bundesrat 2013: 5330). Daraus ergeben sich beispielsweise eine bessere Aufklärungsrate bei Beschwerden über unerwünschte Arzneimittelwirkungen, eine bessere Kontrolle über *compliance*, eine Risikominimierung im Bereich Medikationsvorfälle, und die Übernahme von Behandlungsfunktionen in Bagatellfällen. Für das Praxis- und Spitalpersonal und die Ärzte entsteht ein Gefühl der Arbeitserleichterung und höheren Professionalität. Hingegen führt die Notwendigkeit der *Datenerfassung* auch dazu, dass das Gesundheitsfachpersonal nicht nur mit der Patientin oder dem Patienten beschäftigt ist, sondern auch mit dem Computer. Dies kann ein Gefühl der Vernachlässigung bei den PatientInnen und damit eine Verschlechterung der Behandlungsprozesse auslösen (Dobrev et al. 2010b: 44, 45; Dobrev et al. 2011: 46). Die Richtung dieser Kausalhypothese (KH13) ist daher unklar. Dank der *Nutzung durch die PatientInnen* gewinnen diese einen Überblick über die Behandlungen, Befunde und andere Daten, woraus eine bessere Handhabbarkeit der eigenen Gesundheitsinformationen resultiert (KH15) (Bundesrat 2013: 5328). Generell ist die Verbesserung der Prozesse eine Folge der Netzwerkeffekte, die aus der *Verbreitung des EPD* resultieren (KH16). Nicht zu vergessen ist, dass *interoperable Lösungen* für ein flächendeckend zugängliches und breit genutztes EPD eine Voraussetzung sind (KH17) (Bundesrat 2013: 5322, 5328; Dobrev et al. 2010a: 28, 46, 50, 51; Dobrev et al. 2010b: 59; Dobrev et al. 2011: 16; Empirica/Ecoplan 2013: 6; Stroetmann et al. 2006: 14).

Erhöhte Patientensicherheit. Das EPD trägt zentral zu einer fehler- und schadensfreien ärztlichen Behandlung und medizinischen Gesundheitsversorgung bei. Das Gesundheitswesen ist aufgrund der föderalen und teilweise kleingewerblichen Strukturen komplex, fragmentiert und fehleranfällig. Durchgängige elektronische Prozesse können mithelfen, Fehler zu reduzieren und Leben zu retten (BAG 2007: 2; Bundesrat 2013: 5327, 5330, 5343, 5349). Dadurch, dass die richtige Information zur richtigen Zeit am richtigen Ort für alle Behandelnden verfügbar ist, sinkt das Risiko von Nachteilen für die PatientInnen (z.B. Fehldiagnosen, Medikationsfehler). Dank der damit verbundenen *verbesserten Qualität der Behandlungsprozesse* steigt die Patientensicherheit (KH18) (EDI 2013: 11; Kraft und Riss 2013: 16; Stroetmann et al. 2006: 22). Dies ist ein Resultat der *Verbreitung des EPD und der Vernetzung der Primärsysteme* (KH19), der *optimierten Abläufe und Behandlungsprozesse* (KH20), des *Datenaustauschs entlang der Behandlungskette* (KH21) und der *Bereitstellung und Erfassung der Daten*, insbesondere bei adäquater „Pflege“ der erfassten Daten (KH22). Die *Verwendung der Patientenidentifikationsnummer* (KH23) und die Existenz *interoperabler Lösungen* (KH24) tragen ebenfalls zur Pati-

entensicherheit bei (Bundesrat 2013: 5335; Empirica/Ecoplan 2013: 21). Voraussetzungen dafür sind nicht nur der *Betrieb der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften* (KH25), sondern auch eine *gute Akzeptanz des EPD* besonders bei den Gesundheitsfachpersonen (KH26).

Effizientes Gesundheitssystem. Ein wesentlicher Mehrwert des EPD liegt darin, dass das Gesundheitswesen durch die Koordination der Akteure und der Prozesse effizienter wird (Bundesrat 2013: 5331, 5343, 5347, 5349). Verstärkte Koordination soll zum Abbau von Ineffizienzen wie etwa Doppelspurigkeiten in der Diagnostik führen (EDI 2013: 5, 11). Bestimmte Diagnose- und Behandlungsaktivitäten (Untersuchungen, Konsultationen, Laboruntersuchungen, Einweisungen, Abklärungen mit anderen Ärzten) können verkürzt oder ganz vermieden werden, da dafür benötigte Informationen im EPD abgerufen werden können (Empirica/Ecoplan 2013: 19). Dies bedeutet, dass durch vermiedene Aktivität seitens des Gesundheitsfachpersonals möglicherweise Ressourcen bei den Gesundheitsfachpersonen effizienter eingesetzt und *materielle Kosten eingespart* werden können (KH27). Mit der vermiedenen Aktivität aufgrund der erhöhten Effizienz kann aber auch ein Verlust von Einkommen bei Gesundheitsfachpersonen einhergehen, die im Einzelleistungstarif abrechnen (Dobrev et al. 2011: 45). Die Richtung der Wirkung dieser Kausalhypothese (KH27) ist daher unklar. Zur höheren Effizienz tragen wesentlich die *erhöhte Patientensicherheit* (KH28), die *Verbreitung des EPD und die Vernetzung von Primärsystemen* (KH29), die *Bereitstellung, Erfassung* (KH30) und der *Austausch der Daten* (Koordination der Akteure) (KH31) und die *Anpassung und Optimierung der Prozesse* (KH32) bei. Dies geschieht z.B. dank dem schnellerem Zugriff auf Daten (Befunde, Berichte, Medikamentengeschichte), aber auch im organisatorischen Bereich (z.B. *change management*, Qualitäts- und Projektmanagement und Beschaffung) (BAG 2007: 2; Bundesrat 2013: 5330; Dobrev et al. 2010a: 50-51; Stroetmann et al. 2006: 15). Auch die *Nutzung durch die PatientInnen* erhöht die Effizienz dank vermiedener Arztbesuche und kürzerer Wartezeiten (KH33) (Bundesrat 2013: 5335, 5249; Dobrev et al. 2010a: 30).

Negativ auf die Effizienz auswirken können sich insbesondere die Aufgaben im Zuge des *Betriebs der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften* wie beispielsweise der entstehende Mehraufwand für die Aufklärung über das EPD (Stammgemeinschaften), der Zeitaufwand für die Einwilligung in das EPD oder das Einholen des Einverständnis der PatientInnen für den Zugriff auf Medikamentendaten (Apotheken) (KH34) (Dobrev et al. 2010a: 38). Nicht zu unterschätzen ist der administrative Mehraufwand, der für die Gesundheitsfachpersonen mit der *Bereitstellung, Erfassung und Pflege der Daten* einhergeht. Die Richtung der Kausalhypothese KH30 ist daher unklar. Damit ist die Effizienz auch abhängig vom verbleibenden *unternehmerischen Spielraum* der Gesundheitsfachpersonen (KH35).

Gesteigerte Gesundheitskompetenz (informierte und kompetente PatientInnen). Das EPDG basiert auf der Annahme, dass die PatientInnen durch die *Nutzung des EPD* aktiv an den Entscheidungen in

Bezug auf ihr Gesundheitsverhalten und ihre Gesundheitsprobleme beteiligt sind und damit ihre Gesundheitskompetenz stärken (KH36) (Bundesrat 2013: 5331). Wenn PatientInnen selbst Daten erfassen und sich informieren, steigt die Patientenbefähigung (*empowerment*). Die PatientInnen haben einen Überblick über Behandlungen, Befunde und andere Daten (Empirica/Ecoplan 2013: 10). Der Zugang zum EPD kann auch unterstützend auf die Einhaltung des von der Ärztin bzw. vom Arzt aufgestellten Therapieplans einwirken (*compliance*) (Dobrev et al. 2011: 46). Voraussetzung dafür ist die *Akzeptanz des EPD* bei den PatientInnen (KH37).

Informierte Gesundheitsfachpersonen. Das EPD hat zum Ziel, dass die Gesundheitsfachpersonen optimal über Gesundheitszustand und Diagnosen informiert sind, um ihnen wirksame Entscheidungen in Gesundheitsfragen zu ermöglichen (Bundesrat 2013: 5327, 5329, 5330-1). Dies beinhaltet die verbesserte Qualität der Information, den Zugang dazu, und deren (Wieder-)Verwendung für vielfache Zwecke (Dobrev et al. 2010a: 14, 16, 22; Kraft und Riss 2013: 7). Zentral hierfür sind *interoperable Lösungen* (KH38), die *Bereitstellung* von (KH39) sowie der *Austausch der klinischen Patientendaten* (KH40) und die *Nutzung des EPD durch die PatientInnen* (KH41). Die bessere Informiertheit kompensiert möglicherweise für *materielle Investitions- und Unterhaltskosten* (KH42) und trägt entscheidend zu *verbesserten Behandlungsprozessen* (KH43), zur *besseren Qualität der Behandlung* (KH44), zu einer *erhöhten Patientensicherheit* (KH45) und zur *Effizienz des Gesundheitssystems* (KH46) bei (Dobrev et al. 2010a: 14).

Vermeidung materieller Kosten. Die Vermeidung materieller (personeller, finanzieller und administrativer) Kosten als Folge der Verhaltensänderungen der Politikadressaten bezeichnet die Bilanz aus Kosten und Nutzen durch den *laufenden* zusätzlichen, reduzierten oder vermiedenen Aufwand (Dobrev et al. 2010b: 19, 23; Dobrev et al. 2011: 28). Dies beinhaltet die laufenden, kontinuierlich anfallenden *Betriebskosten* der **Gemeinschaften und Stammgemeinschaften** (KH47) für die gemeinschaftsinterne IT Infrastruktur (MPI, Register, Dokumentenablage), deren Wartung und Instandhaltung, für Administration, technische Unterstützung der Gemeinschaften und Lizenzgebühren. Ebenso umfasst dies den durch die Umsetzung und den Betrieb der Gemeinschaften entstehenden administrativen Mehraufwand (Mitgliedermanagement, Helpdesks und ähnliches), die Vermeidung von potenziellem Datenmissbrauch sowie die Ressourcenreallokation aufgrund veränderter Prozesse wie z.B. zusätzliche oder eingesparte Arbeitszeit (Empirica/Ecoplan 2013: 12, 23).¹¹ Die *Bereitstellung und Erfassung von klinischen Patientendaten im EPD* bedeutet zudem einen kontinuierlichen Arbeitsaufwand für die Gesundheitsfachpersonen (KH48).

Diese Kosten werden vermutlich mit *steigendem Verbreitungsgrad des EPD* bei den Arztpraxen abnehmen, da es bei der gemeinschaftsinternen IT zu Kostenreduktionen kommen könnte (*economies*

¹¹ Die Erneuerung der lokalen behandlungsunterstützenden Informationssysteme (Primärsysteme) ist nicht durch die Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, sondern durch die Gesundheitsfachpersonen selbst zu finanzieren.

of scale) (KH49) (Dobrev et al. 2011: 44; Empirica/Ecoplan 2013: 6, 12-16). Damit sind diese Kosten auch eine Funktion der *Akzeptanz des EPD* (IH69) (Dobrev et al. 2011: 7, 83). Die *Interoperabilität der Systeme* (KH50), die Gewährleistung des *unternehmerischen Spielraums* (KH51) und die *Nachfrage nach Finanzhilfen* (KH52) sollten dazu beitragen, solche Kosten möglichst niedrig zu halten (Bundesrat 2013: 5395-6; Dobrev et al. 2010a: 44). Die materiellen Kosten stehen in Zusammenhang mit der Effizienzsteigerung des Gesundheitssystems (KH27) – zusammen mit der erhöhten Patientensicherheit, der besseren Qualität der Behandlung, den verbesserten Behandlungsprozessen und der gesteigerten Gesundheitskompetenz (immaterieller Nutzen) sind diese Faktoren mit zeitlicher Verzögerung Teil der Gesamtbilanz „volkswirtschaftlicher Nutzen“ als *Meta-Impact* (Dobrev et al. 2011: 3; Empirica/Ecoplan 2013: 29, 33).

Auch für den **Bund** ist das EPD mit laufenden Kosten verbunden, z.B. durch den Betrieb der Identifikationsdatenbank und anderer technischer Komponenten, die Festlegung und Aktualisierung von Normen, das Abwickeln der Zertifizierungsverfahren und die Informationstätigkeit zur Befähigung von NutzerInnen. Damit sind die materiellen Kosten auch eine Folge des *Datenaustauschs* (KH53), der *Bereitstellung und Erfassung von Daten* (KH54), der *Verwendung der Patientenidentifikationsnummer* (KH55) und der Massnahmen, die auf sie einwirken (insbesondere Information, Koordination).

Sichere Bearbeitung der Daten des EPD. Ziel des EPDG ist auch die sichere Bearbeitung der Daten des EPD (Bundesrat 2013: 5324, 5351). Dies beinhaltet die Vermeidung von Datenmissbrauch, der ungesetzlichen Verwendung oder Speicherung von Patientendaten und des unberechtigten Zugriffs auf das EPD. Mangelndes Nutzervertrauen in den Datenschutz kann die Verbreitung des EPD und damit auch die Realisierung des entsprechenden volkswirtschaftlichen Potenzials verhindern (Dobrev et al. 2011: 2, 43). Eine eindeutige Identifizierung und Authentifizierung der PatientInnen und Gesundheitsfachpersonen ist eine zentrale Voraussetzung für eine sichere Datenbereitstellung und den sicheren Datenabruf. Die *Nutzung der Patientenidentifikationsnummer und interoperable Lösungen* tragen somit entscheidend zur sicheren Datenbearbeitung bei (KH56 und KH57) (Bundesrat 2013: 5350). Ebenso dient das Festhalten der elektronischen Protokolldaten im Rahmen des *Betriebs der Gemeinschaften und Stammgemeinschaften* dem Schutz der Personen, deren Daten bearbeitet werden (KH58) (Bundesrat 2013: 5384). Die *PatientInnen können das EPD aktiv nutzen*, um über ihre Daten zu entscheiden, Protokolldaten einzusehen und die Kontrolle über den Zugriff auf das EPD zu behalten (KH59) (Bundesrat 2013: 5384).

Missbrauchs- und damit potenzielle Sicherheitsrisiken entstehen demgegenüber während der *Erfassung, Speicherung* (KH60) und dem *Austausch von Patientendaten* (KH61). Sie sind somit auch eine mögliche Folge der *Verbreitung des EPD und der Vernetzung der Primärsysteme* (KH62) (Dobrev et al.

2011: 43). Die *Massnahmen zu Datenschutz, Datensicherheit und Verhinderung von Missbrauch* sollen dem vorbeugen (vgl. Interventionshypothesen) (Bundesrat 2013: 5397). Die sichere Datenbearbeitung beeinflusst unmittelbar die *Patientensicherheit* (KH63).

Internationale Anschlussfähigkeit. Dank vollständiger *Interoperabilität* soll das EPD an ähnliche internationale, speziell europäische, Projekte anschlussfähig sein (KH64) und so den Datenaustausch grenzüberschreitend ermöglichen (Bundesrat 2013: 5346).

Abschliessend können nun die Ebenen *Output 1, Output 2, Outcome* und *Impact* des EPDG in ein einziges vereinfachtes Wirkungsmodell (Abbildung 5, Anhang 6) integriert werden. Zur übersichtlicheren Darstellung wird hier auf eine Ausdifferenzierung der verschiedenen Interventions- und Kausalhypothesen verzichtet.

Anhang

Anhang 1: Liste der Grundlagendokumente

Berchtold, P., Peier, K., Peier, C. (2008). *Erfolgreiche Entwicklung der Ärztenetze in der Schweiz*. Online im Internet: Schweizerische Ärztezeitung, 2008; 89; 47: 2038-2041.
<http://www.saez.ch/docs/saez/archiv/de/2008/2008-47/2008-47-1109.pdf> [Stand 4. Mai 2015].

Bundesamt für Gesundheit (BAG) (2007). *Strategie "eHealth" Schweiz*.

Bundesamt für Statistik (BFS) (2010). *Statistik der stationären Betriebe des Gesundheitswesens. Krankenhausstatistik. Detailkonzept*. Online im Internet:
http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/infothek/erhebungen__quellen/blank/blank/kh/06.Document.140897.pdf [Stand 4. Mai 2015].

Bundesamt für Statistik (BFS) (2014). *Anhang I. Fragebogen (Version 1.2)*. Online im Internet:
http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/infothek/erhebungen__quellen/blank/blank/kh/02.Document.140901.pdf [Stand 11. Mai 2015].

Bundesamt für Statistik (BFS) (2013). *Anhang VIII (Version 1.1). Krankenhausstatistik. Erläuterungen zu den neuen Variablen in KS 2014*. Online im Internet:
http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/infothek/erhebungen__quellen/blank/blank/kh/02.Document.175492.pdf [Stand 11. Mai 2015].

Bundesamt für Statistik (2013). *Schweizerische Gesundheitsbefragung 2012. Übersicht*. Neuenburg: Bundesamt für Statistik. Online im Internet:
<http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/14/22/publ.Document.173071.pdf> [Stand 4. Mai 2015].

Bundesbeschluss über Finanzhilfen nach dem Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier vom 29. Mai 2013.

Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG). Entwurf vom 29. Mai 2013.

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

Bundesrat (2013). *Botschaft zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) vom 29. Mai 2013*, BBl 5321-5416.

Burla, L. (2011). *International Health Policy Survey 2010 des Commonwealth Fund. Auswertungen der Schweizer Ergebnisse für das Bundesamt für Gesundheit (BAG) (Obsan Dossier 15)*. Neuchâtel: Schweizerisches Gesundheitsobservatorium. Online im Internet:
<http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/news/publikationen.Document.140527.pdf> [Stand 4. Mai 2015].

Commonwealth Fund (2012). *Masterfragebogen CATI Switzerland*. Commonwealth Fund – IHP 2012. BAG: Amtliches Dokument.

Dobrev, A., Jones, T., Stroetmann, K., Stroetman, V., Vatter, Y., Peng, K. (2010a). *Interoperable eHealth is Worth it. Securing Benefits from Electronic Health Records and ePrescribing*. Study commissioned by the European Commission, Directorate General Information Society and Media, Unit ICT for Health, Bonn/Brussels.

Dobrev, A., Rissi, C., Marti, M., Stroetmann, K. (2011). *Regulierungsfolgenabschätzung zum Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier*. Bericht im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit und des Staatssekretariats für Wirtschaft, Bern.

Dobrev, A., Rissi, C., Marti, M., Stroetmann, K. (2010b). *Regulierungsfolgenabschätzung zur Umsetzung der Strategie eHealth Schweiz*. Bericht im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit und des Staatssekretariats für Wirtschaft, Bern.

Ecoplan (2013). *Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier: Finanzielle Auswirkungen für den Bund und weitere Akteure*. Bericht im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit, Bern.

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI) (2013). *Gesundheit2010. Die gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrats*.

Empirica/Ecoplan (2013). *Regulierungsfolgenabschätzung zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier*. Bericht im Auftrag von Bundesamt für Gesundheit und Staatssekretariat für Wirtschaft, Bern.

Fitterer, R., Mettler, T., Rohner, P. (2009). *Was ist der Nutzen von eHealth? Eine Studie zur Nutzenevaluation von eHealth in der Schweiz*. Bericht im Auftrag des Koordinationsorgans eHealth Bundes-Kantone, Universität St. Gallen.

Gfs (2014). *Fragebogen Swiss eHealth Barometer 2015*. Stand 22. Oktober 2014.

Gfs (2015). *Fragebogen eHealth und Patienten 2015*. Entwurf als Diskussionsgrundlage für BAG und FMH.

Golder, L., Beer, C., Tschöpe, S., Müller, M., Schwab, J. (2014a). *Sicherer Umgang mit Gesundheitsdaten zentral für eHealth. Apps noch kein wesentlicher Teil von eHealth. Schlussbericht Öffentliche Meinung eHealth*. Studie im Auftrag von InfoSocietyDays, Bern: gfs.

Golder, L., Beer, C., Tschöpe, S., Rochat, P., Schwab, J. (2014b). *Zunehmende Aufzeichnung von Gesundheitsdaten bei geringer Vernetzung der Akteure. Schlussbericht Swiss eHealth Barometer 2014*. Studie im Auftrag von InfoSocietyDays, Bern: gfs.

Golder, L., Gauch, C., Tschöpe, S., Müller, M., Rochat, P., Jans, C., Schwab, J. (2015a). *Schlussbericht Swiss eHealth Barometer 2015: Akteure im Gesundheitswesen*. Studie im Auftrag von InfoSocietyDays, Bern: gfs.

Golder, L., Gauch, C., Tschöpe, S., Müller, Jans, C., Schwab, J. (2015b). *Schlussbericht Swiss eHealth Barometer 2015: Öffentliche Meinung*. Studie im Auftrag von InfoSocietyDays, Bern: gfs.

Huguenin, J., D'Angelo, M. (2014). *Gesundheitsversorgungsstatistik – Ambulante Statistiken im Projekt MARS (Modules Ambulatoires des Relevés sur la Santé)*. Neuenburg: Bundesamt für Statistik.

Online im Internet:

<http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/news/00/06.Document.188134.pdf> [Stand 4. Mai 2015].

Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-NR) (2015). *Anträge der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-NR) zum Beschluss des Ständerates zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier vom 20. Februar 2015*.

Kraft, E., Rissi, C. (2013). *eHealth Suisse. Nutzenbewertung von "eHealth"-Anwendungen*. Ecoplan.

Meyer, K. (2009). *Gesundheit in der Schweiz. Nationaler Gesundheitsbericht 2008*. Bern: Verlag Hans Huber. Online im Internet:

<http://www.obsan.admin.ch/bfs/obsan/de/index/05/publikationsdatenbank.Document.114424.pdf> [Stand 4. Mai 2015].

Nationalrat (NR) (2015). *Beschluss des Nationalrates zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier vom 11. Juni 2014 vom 18. März 2015.*

Obsan. *Gesundheitsindikatoren*. Online im Internet:

<http://www.obsan.admin.ch/bfs/obsan/de/index/04/01/blank/blank/blank/08.html>. [Stand 11. Mai 2015].

Patientensicherheit Schweiz. *Critical Incident Reporting & Reacting NETWORK – das Netzwerk lokaler Fehlermeldesysteme (CIRRNET)*. Online im Internet:

http://www.patientensicherheit.ch/dms/de/themen/CIRRNET---Publikationen-zum-Thema/3104_CIRRNET_Broschuere_2010_d/CIRRNET%20Flyer.pdf [Stand 4. Mai 2015].

Ständerat (SR) (2014). *Beschluss des Ständerates zum Entwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier vom 11. Juni 2014.*

Stroetmann, K., Jones, T., Dobrev, A., Stroetmann, V.N. (2006). *eHealth is Worth it. The economic benefits of implemented eHealth solutions at ten European sites*. Study commissioned by the European Commission, Directorate General Information Society and Media, Unit ICT for Health, Brussels.

WHO (2010). *ATLAS eHealth country profiles: based on the findings of the second global survey on eHealth*. WHO. Online im Internet:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241564168_eng.pdf?ua=1 [Stand 4. Mai 2015].

WHO (2013). *ATLAS of eHealth country profiles. eHealth and innovation in women's and children's health*. WHO. Online im Internet:

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112761/1/9789241507288_eng.pdf?ua=1 [Stand 11. Mai 2015].

WHO (2005). Kopie von Globale Health Survey Results 2005. Online im Internet:

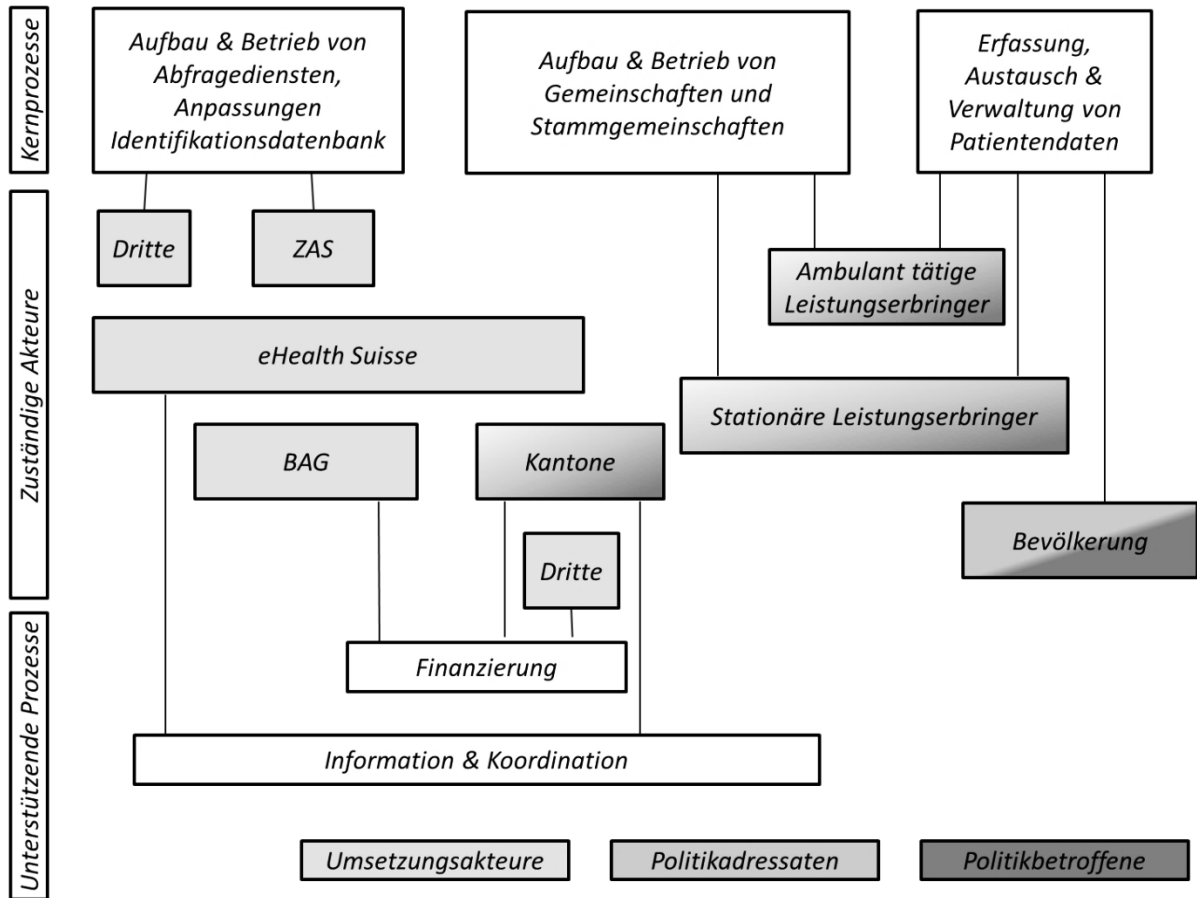
<http://www.who.int/entity/goe/data/2005survey/en/index.html> [Stand 11. Mai 2015].

WHO (2009). *WHO 2009 Survey. Switzerland*. Online im Internet:

<http://www.who.int/goe/publications/atlas/che.pdf?ua=1> [Stand 11. Mai 2015].

Anhang 2: Regulierungsgegenstände und Akteure

Abbildung 1: Regulierungsgegenstände und Akteure



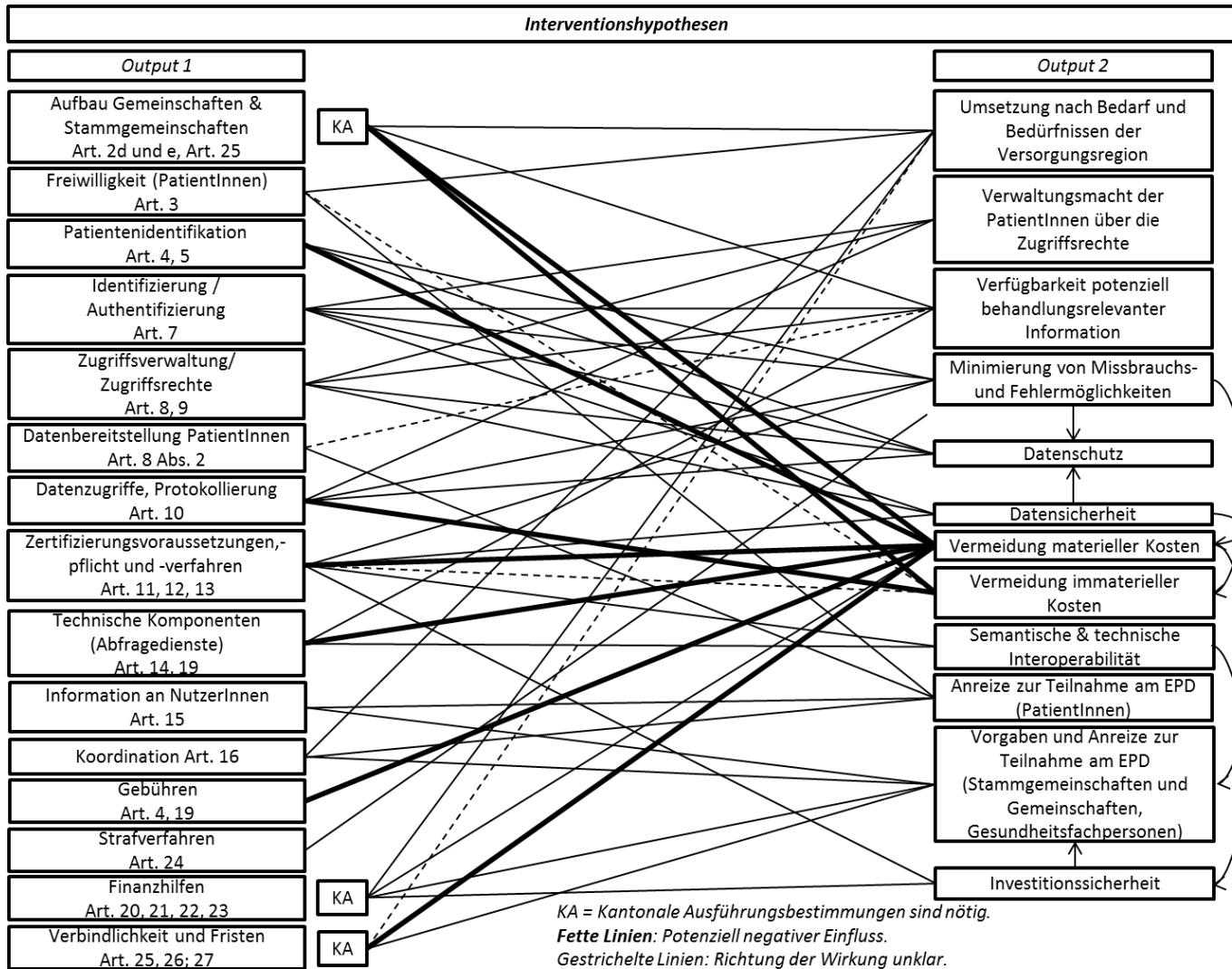
Legende:

BAG = Bundesamt für Gesundheit

ZAS = Zentrale Ausgleichsstelle

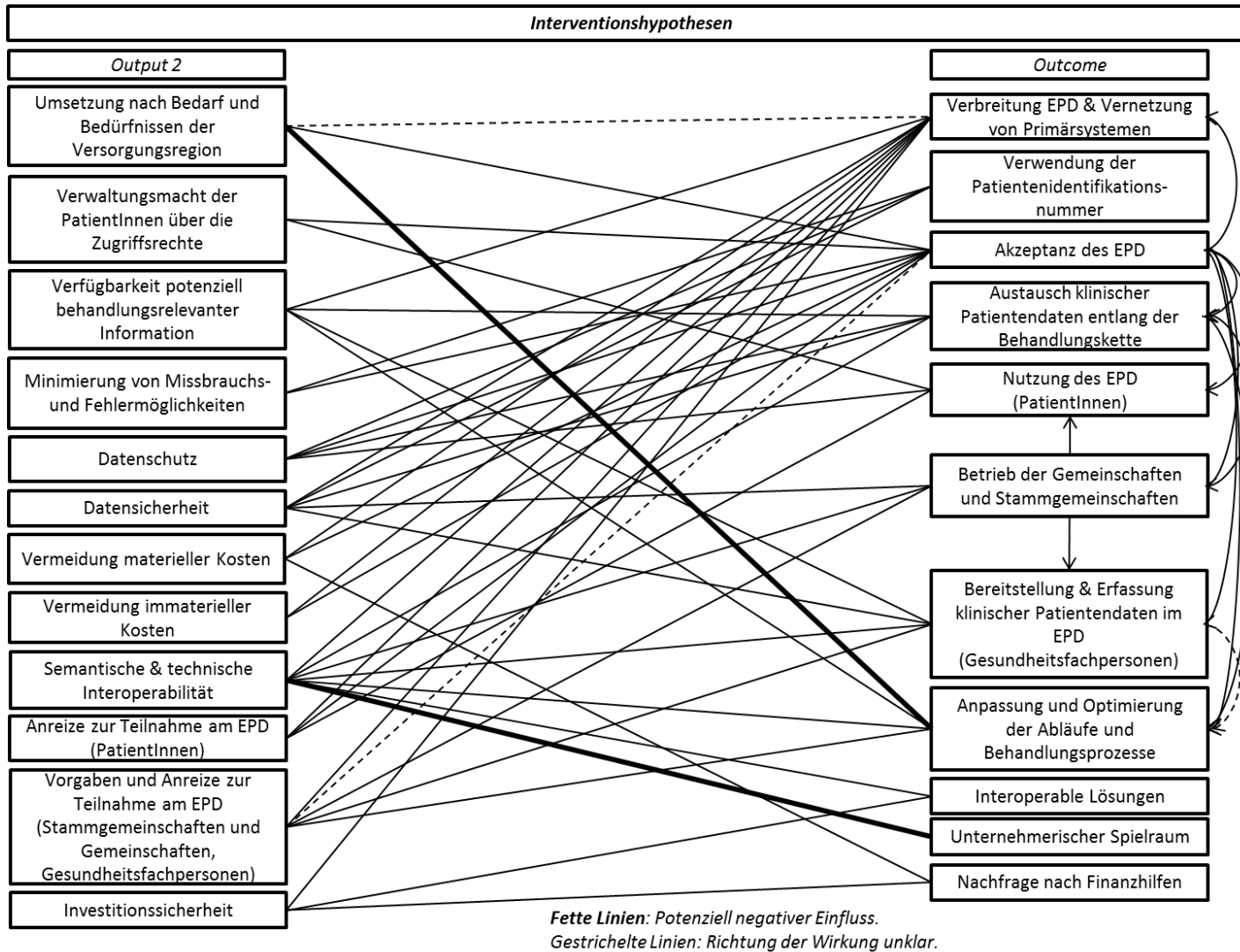
Anhang 3: Output 1 und 2 und Interventionshypothesen

Abbildung 2: Output 1 und 2 und Interventionshypothesen



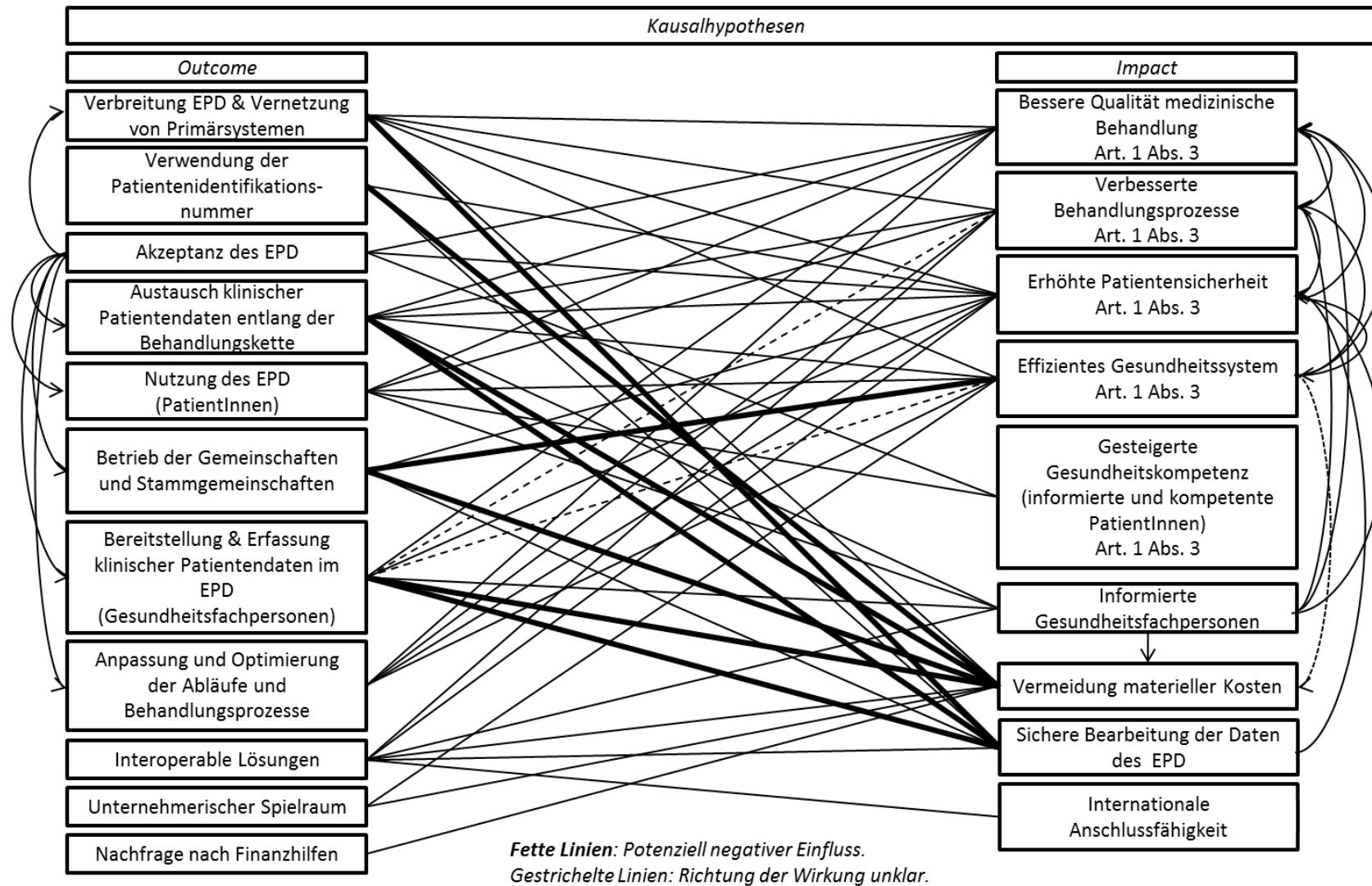
Anhang 4: Output 2, Outcome und Interventionshypothesen

Abbildung 3: Output 2, Outcome und Interventionshypothesen



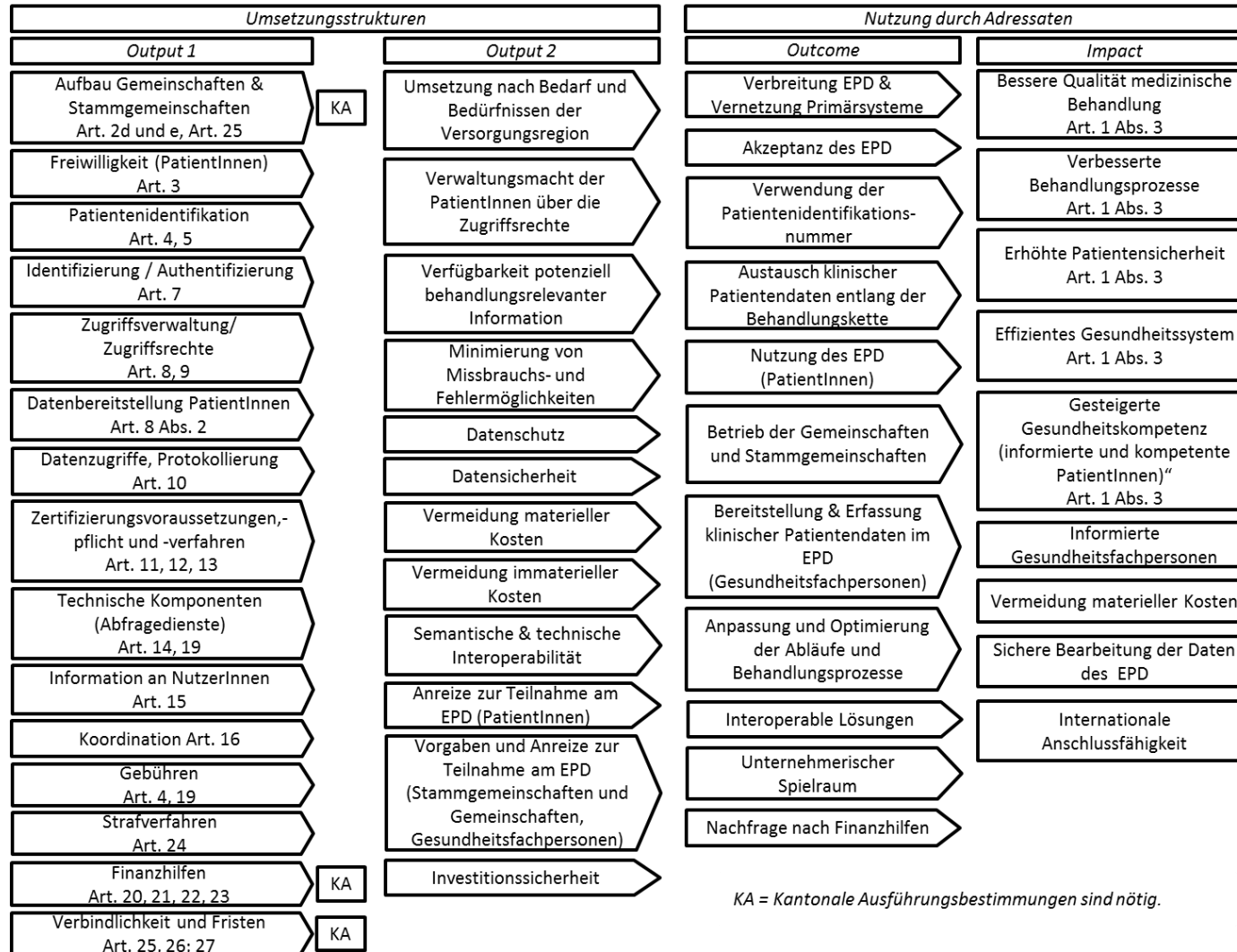
Anhang 5: Outcome, Impact und Kausalhypothesen

Abbildung 4: Outcome, Impact und Kausalhypothesen



Anhang 6: Integriertes Wirkungsmodell

Abbildung 5: Integriertes Wirkungsmodell



Literaturverzeichnis

Knoepfel, P., Bussmann, W. (1997). Die öffentliche Politik als Evaluationsobjekt, in W. Bussmann, U. Klöti, P. Knoepfel (Hrsg.). Einführung in die Politikevaluation. Basel, Frankfurt a.M.: Helbing & Lichtenhahn, S. 58-77.

Patton, M.Q. (1997). Utilization-focused Evaluation. 3rd ed. Thousand Oaks: Sage.

Sager, F., Rüfli, C. (2005). Die Evaluation öffentlicher Politiken mit föderalistischen Vollzugsarrangements. Eine konzeptionelle Erweiterung des Stufenmodells und eine praktische Anwendung, Swiss Political Science Review 11 (2): 101-129.