

Einführung eines elektronischen Patientendossiers: Finanzielle Auswirkungen für den Bund und weitere Akteure

Input für das Projekt „Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier“

Schlussbericht

9. September 2011

zuhanden des Bundesamts für Gesundheit

ECOPLAN Forschung und Beratung
in Wirtschaft und Politik

empirica Gesellschaft für Kommunikations- und
Technologieforschung gmbH

Impressum

Empfohlene Zitierweise

Autor: Ecoplan
Titel: Einführung eines elektronischen Patientendossiers: Finanzielle Auswirkungen für den Bund und weitere Akteure
Untertitel: Input für das Projekt „Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier“
Auftraggeber: Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Ort: Bern
Jahr: 2011
Bezug: www.bag.admin.ch

Begleitgruppe

Salome von Greyerz, BAG
Patricia Elias, BAG

Projektteam

Eliane Kraft, Ecoplan (Projektleitung)
Alexander Dobrev, empirica
Michael Marti, Ecoplan
Karl Stroetmann, empirica
Veli Stroetmann, empirica

Der Bericht gibt die Auffassung der Autoren wieder, die nicht notwendigerweise mit derjenigen des Auftraggebers oder der Begleitorgane übereinstimmen muss.

Ecoplan

Forschung und Beratung
in Wirtschaft und Politik

www.ecoplan.ch

Thunstrasse 22

CH - 3005 Bern

Tel +41 31 356 61 61

Fax +41 31 356 61 60

bern@ecoplan.ch

Postfach

CH - 6460 Altdorf

Tel +41 41 870 90 60

Fax +41 41 872 10 63

altdorf@ecoplan.ch

empirica

Gesellschaft für Kommunikations- und
Technologieforschung gmbH

www.empirica.com

Oxfordstr. 2

D-53111 Bonn

Germany

Tel.: +49 (0)228-98530-0

Fax: +49 (0)228-98530-12

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	3
Management Summary	4
1 Einleitung	7
1.1 Auftrag.....	7
1.2 Inhalt und Aufbau des Berichts.....	7
1.3 Methodik.....	7
2 Zertifizierung	8
2.1 Um was es geht	8
2.2 Datengrundlagen	8
2.3 Finanzielle Auswirkungen.....	9
2.3.1 Abschätzung	9
2.3.2 Beurteilung.....	11
3 Akkreditierung der Zertifizierungsstellen	11
3.1 Um was es geht	11
3.2 Datengrundlagen	12
3.3 Finanzielle Auswirkungen.....	12
3.3.1 Abschätzung	12
3.3.2 Beurteilung.....	13
4 Identifizierung und Authentifizierung.....	13
4.1 Um was es geht	13
4.2 Datengrundlagen	14
4.3 Erfahrungen und Einschätzungen zu bestehenden Instrumenten.....	14
4.3.1 SASIS-Versichertenkarte.....	14
4.3.2 Versichertenkarte der Post	16
4.3.3 HPC der FMH	18
4.3.4 SuisseID	20
4.4 Finanzielle Auswirkungen.....	21
4.4.1 Abschätzung	21
4.4.2 Beurteilung.....	22
5 Referenzdienste	22
5.1 Um was es geht	22
5.2 Datengrundlagen	23

5.3	Finanzielle Auswirkungen.....	23
5.3.1	Abschätzung.....	23
5.3.2	Beurteilung.....	28
6	Information.....	29
6.1	Um was es geht.....	29
6.2	Datengrundlagen.....	29
6.3	Erfahrungen aus anderen Bereichen bzw. Ländern.....	30
6.4	Finanzielle Auswirkungen.....	31
6.4.1	Abschätzung.....	31
6.4.2	Beurteilung.....	32
7	Neue Aufgaben des Bundes.....	33
7.1	Um was es geht.....	33
7.2	Datengrundlagen.....	33
7.3	Erfahrungen aus anderen Bereichen bzw. Ländern.....	34
7.4	Finanzielle Auswirkungen.....	37
7.4.1	Abschätzung.....	37
7.4.2	Beurteilung.....	38
	Anhang 1: Liste der zu erwartenden Standards.....	39

Abkürzungsverzeichnis

BAG	Bundesamt für Gesundheit
BIT	Bundesamt für Informatik und Telekommunikation
CVC	Card Verifiable Certificate
e	elektronisch
EPDG	Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier
HPC	Health Professional Card
KPMG	Bezeichnung eines Wirtschaftsprüfungs- und Beratungsunternehmens
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung
MedReg	Medizinalberuferegister
NAREG	Nationales Register der Gesundheitsberufe
PKI	Public Key Infrastructure
VE	Vorentwurf
VeKa	Versichertenkarte

Management Summary

EPDG – Finanzielle Auswirkungen auf den Bund

Die im VE-EPDG beschriebenen neuen Bundesaufgaben werden finanzielle Auswirkungen haben. Die folgende Tabelle enthält eine Abschätzung des zusätzlichen Ressourcenbedarfs geordnet nach den Gesetzesbestimmungen:

EPDG: Finanzielle Auswirkungen Bund	Finanzielle Ressourcen pro Jahr	Personelle Ressourcen pro Jahr
Art. 8 Zertifizierungsvoraussetzungen Neue Bundesaufgaben, z.B. Festlegung von Normen	1.5 bis 2 Mio. CHF	7 bis 8 VZ-Stellen
Art. 11 Technische Komponenten Verzeichnis der nach Artikel 7 zertifizierten Stellen Verzeichnis der Objektidentifikatoren Abfragedienst	- 30' bis 40'000 CHF 50'000 CHF	äusserst gering gering äusserst gering
Art. 12 Information Informationstätigkeit des Bundes	1.5 bis 2 Mio. CHF (für 3 Jahre)	1 VZ-Stelle (für 3 Jahre)
Art. 13 Zusammenarbeit Neue Bundesaufgaben, z. B. Wissenstransfer	0.5 bis 1.0 Mio. CHF	3 bis 4 VZ-Stellen
Total pro Jahr: Jahre 1-3 nach Inkrafttreten des EPDG	3.5 bis 5.0 Mio. CHF	11 bis 13 VZ-Stellen
Total pro Jahr: ab Jahr 4 nach Inkrafttreten des EPDG	2 bis 3 Mio. CHF	10 bis 12 VZ-Stellen

Aus dieser Zusammenstellung geht hervor, dass neben der in den Anfangsjahren anfallenden Informationstätigkeit primär die Festlegung der Zertifizierungsvoraussetzungen sowie die Förderung der Zusammenarbeit mit personellen und finanziellen Ressourcen (letztere für externe Mandate) zu einer Mehrbelastung des Bundeshaushaltes führen werden.

Folgende alternativen Finanzierungsmöglichkeiten können geprüft werden:

- Finanzielle **Beteiligungen von Unternehmen**, z.B. der IT-Industrie, an der Informationstätigkeit des Bundes (Art. 12 VE-EPDG) sind grundsätzlich denkbar; diese gibt es auch bei anderen Kampagnen. Das Interesse der IT-Unternehmen im Bereich von eHealth dürfte aber eher in einer Bewerbung der Gemeinschaften bzw. Intermediäre liegen und weniger bei der breiten Bevölkerung.
- Zur Finanzierung der technischen Komponenten (Art. 11 VE-EPDG) könnten **Gebühren** erhoben werden, z. B. die Nutzung der Abfragedienste.
- Im Bereich der nationalen Zusammenarbeit (Art. 13 VE-EPDG) oder im Bereich der technischen Vorbereitungsarbeiten (Art. 8 VE-EPDG) ist die Weiterführung der bestehenden **Mitfinanzierung durch die Kantone** durchaus vorstellbar.
- Schliesslich könnte zur Finanzierung der neuen Bundesaufgaben im Bereich eHealth – unter Voraussetzung einer entsprechenden Anpassung des KVG – ein **KVG-Prämienzuschlag** erhoben werden (analog dem jährlichen Beitrag für die Aktivitäten der Stiftung Gesundheitsförderung Schweiz). Damit die Kostendeckung erreicht würde, müsste ein solcher Zuschlag zwischen CHF 0.50 und 0.70 pro versicherte Person betragen. Eine solche Massnahme dürfte sich aber eher negativ auf die Akzeptanz von eHealth in der Bevölkerung auswirken und es wäre zudem schwierig zu erklären, warum die Prämien aufgrund einer Massnahme erhöht werden müssen, die sich insgesamt kostensenkend auswirken soll.

EPDG – Finanzielle Auswirkungen auf weitere Akteure

Kantone

Den Kantonen kann aus dem VE-EPDG aus folgenden Gründen ein personeller und finanzieller Zusatzaufwand erwachsen:

- Mitwirkung bei rechtsetzenden Erlassen des Bundes (gestützt auf Art. 10 VE-EPDG)
- Einrichtung eines nationalen Registers für die nicht-universitären Gesundheitsberufe mit kantonalen Gesetzesgrundlagen als Basis für die Identitätsprüfung der Behandelnden (gestützt auf Art. 11 VE-EPDG)
- Durchführung kantonaler eHealth-Projekte und der damit verbundenen Informationstätigkeit (gestützt auf Art. 12 VE-EPDG)

Grundsätzlich ist die Führung eines Berufsgruppen-Registers eine Aufgabe der Berufsverbände. Die Politik dürfte jedoch aus verschiedenen Gründen (eHealth, verlässliche Statistiken für die Versorgungsplanung) ein Interesse am zügigen Aufbau eines solchen Registers haben und entsprechend eine Unterstützung prüfen wollen. Bei der aktuellen Rechtslage wären dafür die Kantone zuständig. Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) hat 2010 ein Konzept für ein nationales Register mit allen nicht-universitären Gesundheitsberufen ausgearbeitet.

Gemeinschaften

Die Anforderungen bezüglich Zertifizierung und Akkreditierung werden finanzielle Auswirkungen für die Gemeinschaften haben: Die Zertifizierungskosten werden die Gemeinschaften direkt belasten, die Akkreditierungskosten werden von den Zertifizierungsstellen auf die Gemeinschaften überwält. Abklärungen bei der Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS haben ergeben, dass letztere für Zertifizierungsstellen, die bereits im Fachbereich tätig sind, gering sein werden.

Hingegen dürften die Zertifizierungskosten für Einzelpraxen von Ärzten bzw. Ärztenetzwerken bei der Einführung des elektronischen Patientendossiers eine Hürde darstellen, während sie im Spitalbereich in Anbetracht der sonstigen Investitionskosten weniger schwer wiegen dürften. Die untenstehenden Kostenschätzungen der KPMG sind mit grosser Vorsicht zur Kenntnis zu nehmen, da die Höhe der effektiv anfallenden Kosten massgeblich von der noch ausstehenden Festlegung der Ausführungsgesetzgebung bzw. des Kontrollrahmenwerkes beeinflusst werden.

EPDG: Finanzielle Auswirkungen Gemeinschaften	Finanzielle Ressourcen in CHF		
Art. 7 Zertifizierungspflicht	Erst-Zertifizierung	Jährliche Wiederholungsaudits	Re-Zertifizierung im dritten Jahr
für ein Arzt bzw. ein Ärztenetzwerk	9'000 bis 15'000	8000	7'000 bis 11'500
für ein kleines Netzwerk mit mehreren Behandelnden	30'000 bis 45'000	10'000 bis 14'000	22'500 bis 35'000
für ein kleines Spitalnetzwerk	40'000 bis 60'000	12'000 bis 18'000	30'000 bis 45'000
für ein Netzwerk mit einem Universitätsspital	80'000 bis 100'000	16'000 bis 22'000	60'000 bis 75'000

Krankenversicherer

Träger der elektronischen Identität der Patientinnen und Patienten wird voraussichtlich die Versichertenkarte sein. Auf die Chipkarten der Versichertenkarten der aktuellen Generation können bereits heute relativ kostengünstig digitale Zertifikate nachgeladen werden. Die effektive Höhe der Kosten für Herausgabe und Administration der Zertifikate hängt jedoch von den konkreten Anforderungen in der Ausführungsgesetzgebung sowie von den Produktionsmengen ab. Die Kosten dürften variieren zwischen rund CHF 5 (Standard der heutigen Versichertenkarte mit Authentisierungszertifikat der Post) bis 35 (SuisseID) pro Karte und Jahr.

Berufsverbände

Die Berufsverbände sind durch das EPDG insofern betroffen, als sie voraussichtlich die Identifikationsmittel für die Behandelnden gemäss Art. 5 VE-EPDG herausgeben werden. Die Anforderungen an die Identitätsprüfung werden erst in der Ausführungsgesetzgebung geklärt werden. Insofern ist nicht klar, ob die heute von einigen Verbänden (z.B. FMH, pharmasuisse) bereits ausgestellt und für verschiedene Anwendungen eingesetzten Health Professional Cards diesen Anforderungen genügen oder ob kostenrelevante Anpassungen erforderlich sein werden. Die FMH hat für die Entwicklung ihrer HPC bereits Investitionen in Millionenhöhe getätigt. Von den geleisteten konzeptionellen Arbeiten werden andere Berufsverbände sicherlich profitieren können. Eine FMH-HPC kostet pro Jahr grob geschätzt rund CHF 18 (Kosten für Herstellung sowie Betrieb von Software und Zertifikatsadministration).

Der Nachweis der Zugehörigkeit zu einer zugriffsberechtigten Berufsgruppe wird für die Nutzung des elektronischen Patientendossiers zentral sein. Deshalb könnten für diejenigen Berufsverbände, die heute über kein zentrales eidgenössisches Berufsregister verfügen, auf welches für diese Information zugegriffen werden kann, weitere Kosten anfallen. Dies trifft aufgrund der kantonalen gesetzlichen Grundlagen für alle nicht-universitären Gesundheitsberufe zu. Der Aufbau eines nationalen Berufsregisters wäre mit Investitionskosten in Millionenhöhe verbunden.

1 Einleitung

1.1 Auftrag

Im Rahmen des Gesetzgebungsprojektes "Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)" hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) Ecoplan und empirica beauftragt, die für den Bund und weitere Akteure anfallenden Kosten aus der flächendeckenden Einführung eines elektronischen Patientendossiers abzuschätzen. Ziel ist es, Grundlagen für die Erarbeitung des vom Bundesrat geforderten Finanzierungskonzepts zu liefern.

Zudem sollen die Ergebnisse in die Kapitel "Auswirkungen auf den Bund" und "Auswirkungen auf weitere Akteure" sowie wo zum aktuellen Zeitpunkt sinnvoll und machbar "Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden" des erläuternden Berichts zum Vorentwurf des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier einfließen.

Gemäss der Auftragsbeschreibung des BAG sind auf der Basis des Entwurfs des Gesetzestextes die Kosten(folgen) folgender Massnahmen zu schätzen:

1. **Zertifizierung:** Welche Kosten fallen für die zu zertifizierenden Systemteilnehmer an?
2. **Akkreditierung der Zertifizierungsstellen:** Mit welchen Kosten ist für die Akkreditierung der Zertifizierungsstellen zu rechnen?
3. **Identifizierung und Authentifizierung von Patienten und Behandelnde:** Welche Kosten fallen bei den Herausgebern der Authentisierungszertifikate an?
4. **Referenzdienste:** Welche Kosten fallen für den Aufbau und den Betrieb der Referenzdienste (Verzeichnis der zertifizierten Gemeinschaften, Verzeichnis der Rollen, OID-Abfragedienst, Verzeichnisse der Behandelnden) an?
5. **Information:** Welche Kosten fallen für die Informationstätigkeit des Bundes an (zukünftig Aufgabe von "eHealth Suisse")?
6. **Weitere Aufgaben des Bundes:** Welche Kosten fallen für die Auswahl und Festlegung sowie für die Überarbeitung und Anpassung der Standards an (Prozesskosten)? Gibt es weitere anfallende Kosten (z.B. Lizenzgebühren)? Welche Kosten fallen für die nationale Zusammenarbeit und die Evaluation an?

1.2 Inhalt und Aufbau des Berichts

Im vorliegenden Bericht werden die Kostenschätzungen zu den oben erwähnten Massnahmen dokumentiert. Entsprechend folgt die Kapitelstruktur diesen Massnahmen.

1.3 Methodik

Das in diesem Bericht präsentierte Zahlenmaterial wurde in verschiedenen Experteninterviews zusammengetragen. Es handelt sich dabei um Erfahrungswerte aus dem Ausland bzw. aus anderen (Politik-)Bereichen in der Schweiz. Zu den konkreten finanziellen Auswirkungen des VE-EPDG konnten jedoch auch die Experten nur grobe Schätzungen abgeben, da viele Bestimmungen in der Ausführungsgesetzgebung noch zu konkretisieren sind.

2 Zertifizierung

2.1 Um was es geht

Abschätzung der Kostenfolgen von Art. 7 VE-EPDG (Stand 19.08.2011):

Art. 7 Zertifizierungspflicht

Für die Bearbeitung von Daten im elektronischen Patientendossier müssen sich durch eine anerkannte Stelle zertifizieren lassen:

- a. die Gemeinschaften;
- b. die elektronischen Zugangsportale für die Patientinnen und Patienten;
- c. die Herausgeber von elektronischen Identifikationsmitteln für Patientinnen und Patienten sowie für Gesundheitsfachpersonen;
- d. die Plattformen für die Kommunikation zwischen den Gemeinschaften.

2.2 Datengrundlagen

a) Befragte Personen bzw. Stellen in der Schweiz

- KPMG¹: Reto Grubenmann, Director, und Roman Haltinner, Manager, Badenerstrasse 172, 8026 Zürich, Tel.: 044 249 31 31; Mail: retogrubenmann@kpmg.com
- Adrian Schmid, Leiter Geschäftsstelle „eHealth Suisse“, Tel. 031 322 90 97, Adrian.Schmid@e-health-suisse.ch
- Suisse ID: Christian Weber, Leiter der Geschäftsstelle «E-Economy», Tel.: 031 323 72 09; Mail: christian.weber@seco.admin.ch

b) Weitere mögliche Kontaktpersonen im Ausland (nicht befragt)

- EuroRec: European Institute for Health Records EHR, Gent (Belgium)
Prof. Georges de Moor, Tel. +32 (9) 2 40 34 36, Georges.DeMoor@UGent.be
Prof. de Moor leitet beim EHR einige europäische Aktivitäten im Bereich der Zertifizierung (EHR-QTN -Thematic Network on Quality Labelling And Certification of EHR Systems), kennt zudem die Situation in Belgien gut
- MedCom, Denmark
Niels Rossing, Tel. +45 21 78 21 91, nr@medcom.dk bzw. nr@health-telematics.dk

¹ KPMG Schweiz ist eine durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SECO/SAS) akkreditierte Zertifizierungsstelle, die Drittkunden Zertifizierungsservices nach verschiedenen internationalen und nationalen Standardisierungen und Normen in den Bereich Informationssicherheit, Informationstechnologie, Public Key Infrastructure und Datenschutz anbietet.

2.3 Finanzielle Auswirkungen

2.3.1 Abschätzung

Die Anforderungen für eine Zertifizierung werden erst in der Ausführungsgesetzgebung bestimmt werden. Gemäss Einschätzungen der KPMG und von A. Schmid, EHealth Suisse, werden voraussichtlich Anforderungen in folgenden Bereichen formuliert werden:

- Zugriffsverwaltung: Public Key Infrastructure - digitale Signatur, Datenschutz
- Datenaustausch: Informationssicherheit - Integrität, Datenschutz
- Inhalt: Semantik (IHE-Profile), reservierte Inhaltsvorgaben - Plausibilitätsanalyse
- Datenhaltung: Informationssicherheit, Informationsablage, Archivierung, Datenschutz

Für sämtliche Bereiche wird angenommen, dass weitgehend auf bestehende Normen und Standards (wie z.B. ETSI TS 102.042 (digitale Signatur), ISO 27001 (Informationsverarbeitung), VDSZ (SR 235.13) Datenschutz) zurückgegriffen werden kann und diese für die unterschiedlichen Akteure gemäss Art. 7 VE-EPDG sinnvoll zu kombinieren sind. Die Liste der für eine Zertifizierung notwendigen Kontrollen wird nicht für alle Akteure einheitlich sein.

Die Zertifizierungskosten werden massgeblich von den in der Ausführungsgesetzgebung formulierten Ansprüchen beeinflusst. Wichtige Kostentreiber sind dabei gemäss Angaben der KPMG folgende Faktoren:

- Anzahl durchzuführende Kontrollen² (Management, Organisation, Technik sowie Verfahrensdokumentation)
- Anzahl zu prüfende Prozesse und Organisationseinheiten
- Anzahl der Standorte, die besucht werden müssen
- Anzahl der logischen IT-Systeme (Applikationen, Datenbanken, Betriebssystemen), bspw. ist die Prüfung eines Verbundes von Server-Systemen aufwändiger als die Prüfung eines Server-Systems

Aufgrund der letzten beiden Punkte nehmen die Zertifizierungskosten mit der Grösse und Heterogenität einer Gemeinschaft zu. Die Prüfziele müssen dann mehrfach und in unterschiedlichen Umgebungen überprüft werden, was den Zeitaufwand in die Höhe treibt. Gerade bei einem Netzwerk mit mehreren Behandelnden hängen die effektiven Kosten stark von der konkreten Systemlösung und den Zugriffspunkten ab.

² Die Anzahl Kontrollziele variiert beträchtlich zwischen unterschiedlichen Standards: während ein Zertifizierungsaudit für ISO 27001 160-180 Kontrollen umfasst, fallen für eine Zertifizierung im Bereich PKI (qualifizierte Signatur) nach ZertES, VZertES und TAV rund 600 Kontrollen an.

Als Richtwerte für die Kosten einer **Erst-Zertifizierung** können für unterschiedliche Gemeinschaften folgende Angaben der KPMG dienen:

- CHF 9'000 bis 15'000 für ein Arzt resp. Ärztenetzwerk
- CHF 30'000 bis 45'000 für ein kleines Netzwerk mit mehreren Behandelnden (z. B. Hausärzte, Physiotherapeuten, Spital)
- CHF 40'000 bis 60'000 für ein kleines Spitalnetzwerk
- CHF 80'000 bis 100'000 für ein Netzwerk mit einem Universitätsspital (die Kosten für das kantonale Pilotprojekt e-Toile würden vermutlich in dieser Grössenordnung liegen)

Diese Kosten sind auch für einen Outsourcer resp. Infrastruktur-Provider zu kalkulieren, welcher den Service „elektronisches Patientendossier“ für ein Spital- oder Ärzteverbund zur Verfügung stellt.

Diese Richtwerte basieren auf der Annahme, dass das Kontrollrahmenwerk beim elektronischen Patientendossier nicht sehr aufwändig sein wird. Als Vergleich: Eine PKI-Zertifizierung für qualifizierte Signaturen auf Basis der Schweizer Gesetzgebung (ZertES, VZertES, TAV und ETSI TS-Standardisierung) mit 600 Kontrollzielen kostet z.T. über CHF 400'000.

Die **jährlich wiederkehrenden Kosten für das Wiederholungs-Audit** einer Zertifizierung resp. die Aufrechterhaltung eines ausgehändigten Zertifikats könnte heute mit der folgenden Schätzung beziffert werden:

- CHF 8'000 für ein Arzt resp. Ärztenetzwerk
- CHF 10'000 bis 14'000 für ein kleines Netzwerk mit mehreren Behandelnden
- CHF 12'000 bis 18'000 für ein kleines Spitalnetzwerk
- CHF 16'000 bis 22'000 für ein Netzwerk mit einem Universitätsspital

Diese Kosten entstehen aufgrund der notwendigen Kontrollbesuche sowie der Berichterstattung durch die Zertifizierungsstelle. Diese Leistungen sind mit einem bestimmten Minimalaufwand verbunden (weshalb sich die jährlichen Kosten für die Ärztenetzwerke nur geringfügig von den Kosten für die Erst-Zertifizierung unterscheiden).

Die Anzahl Kontrollziele sind zum heutigen Zeitpunkt nicht bekannt, so dass eine Schätzung für die einzelnen Audits sehr schwierig aufzuzeigen ist. Mit den hier genannten Beträgen werden die Kontrollbesuche der Zertifizierungsstelle sowie deren Berichterstattung finanziert.

Im dritten Jahr nach der Zertifizierung (also im Jahr nach dem zweiten Wiederholungs-Audit) wird ein **Re-Zertifizierungs-Audit** durchgeführt. Dieser Aufwand ist ca. mit 75% des initialen Zertifizierungs-Audit zu kalkulieren. Falls bei Infrastruktur, IT-Systemen und in den Verfahrensprozessen der Geltungsbereich nicht geändert wurde, kann für die Aufrechterhaltung der Zertifizierung ein Aufwand eines „normalen“ jährlichen Wiederholungs-Audit budgetiert werden.

In Abbildung 1 sind die Schätzungen des Ressourcenbedarfs für verschiedene Typen von Gemeinschaften zusammengefasst. Die KPMG betont jedoch, dass die Gesetzesbestimmung des VE-EPDG alleine (ohne Verordnung und Ausführungsbestimmungen) bezüglich

der Kontrollziele zu viele Unbekannte im Raum stehen lässt, als dass eine seriöse Kalkulation vorgenommen werden könnte.

Abbildung 1: Geschätzter Ressourcenbedarf für die Zertifizierung unterschiedlicher Typen von Gemeinschaften

Finanzielle Ressourcen in CHF	Erst-Zertifizierung	Jährliche Wiederholungsaudits	Re-Zertifizierung im dritten Jahr
für ein Arzt bzw. ein Ärztenetzwerk	9'000 bis 15'000	8'000	7'000 bis 11'500
für ein kleines Netzwerk mit mehreren Behandelnden	30'000 bis 45'000	10'000 bis 14'000	22'500 bis 35'000
für ein kleines Spitalnetzwerk	40'000 bis 60'000	12'000 bis 18'000	30'000 bis 45'000
für ein Netzwerk mit einem Universitätsspital	80'000 bis 100'000	16'000 bis 22'000	60'000 bis 75'000

Quelle: Schätzungen der KPMG

2.3.2 Beurteilung

Bei den Zertifizierungskosten handelt sich um Beträge, die nicht vernachlässigbar sind. Für Einzelpraxen von Ärzten bzw. Ärztenetzwerke könnten diese Kosten allenfalls eine Hürde darstellen bei der Einführung des elektronischen Patientendossiers. Im Spitalbereich dürften die Zertifizierungskosten in Anbetracht der sonstigen Investitionskosten hingegen weniger schwer wiegen. Die Höhe der effektiv anfallenden Kosten kann mit der noch ausstehenden Festlegung des Kontrollrahmenwerkes beeinflusst werden.

3 Akkreditierung der Zertifizierungsstellen

3.1 Um was es geht

Abschätzung der Kostenfolgen von Art. 9 VE-EPDG (Stand 19.08.2011):

Art. 9 Zertifizierungsverfahren

Der Bundesrat regelt das Zertifizierungsverfahren, namentlich:

- a. die Voraussetzungen für die **Anerkennung der Zertifizierungsstellen**;
- b. die Gültigkeitsdauer der Zertifizierung und die Voraussetzungen für deren Erneuerung;
- c. die Voraussetzungen für den Entzug der Zertifizierung;
- d. die Anerkennung von Zertifizierungsverfahren nach anderen Gesetzen.

Für Akkreditierungen ist die Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS zuständig.

3.2 Datengrundlagen

Die Informationen für die Abschätzung der finanziellen Auswirkungen basieren auf einem am 3. Mai 2001 geführten Interview mit der SAS (Thomas Hilger, Tel. 031 323 35 15; Mail: thomas.hilger@sas.ch).

3.3 Finanzielle Auswirkungen

3.3.1 Abschätzung

Aus Abbildung 2, welche die Erfahrungswerte der SAS zusammenfasst, geht hervor, dass eine Erst-Akkreditierung von Stellen, die bisher überhaupt nicht akkreditiert waren, mit Kosten von CHF 16'000 bis 20'000 verbunden ist. Zudem fallen Kosten für die jährliche Überprüfung (CHF 5'000 bis 8'000) bzw. die fünfjährige Erneuerung der Akkreditierung (CHF 9'000 bis 15'000) an. Die effektive Höhe der Kosten ist natürlich vom konkret notwendigen Überwachungsprogramm abhängig.

Für bereits akkreditierte Zertifizierungsstellen ist hingegen eine Akkreditierung im Bereich elektronisches Patientendossier mit vergleichsweise geringen Zusatzkosten verbunden:

- Für Zertifizierungsstellen, welche bereits in ähnlichen Bereichen (IT-Sicherheit, Datenschutz etc.) akkreditiert sind, ist nur der Aufwand für die Erweiterung des Geltungsbereiches der Akkreditierung von Bedeutung (ca. CHF 1'000 bis 8'000). Kosten für Überwachungen und Erneuerungen der Akkreditierung fallen für diese Stellen unabhängig vom elektronischen Patientendossier an und da die SAS für die Überprüfung im Bereich des elektronischen Patientendossiers denselben Fachexperten einsetzen könnte, wären die Zusatzkosten vergleichsweise tief (je ca. CHF 500). Dies gilt bspw. für die SQS (bereits akkreditiert für IT-Sicherheit und Datenschutz) und die KPMG (bereits akkreditiert für IT-Sicherheit, Datenschutz, Public Key Infrastructure³).
- Für Zertifizierungsstellen, die zwar akkreditiert sind, aber nicht in ähnlichen Fachbereichen, liegen die Kosten für die Erweiterung des Geltungsbereiches der Akkreditierung mit CHF 5'000 bis 8'000 etwas höher. Zudem gibt es bei der Durchführung von Überwachungen sowie bei der Erneuerung weniger Synergieeffekte und die Kosten sind entsprechend höher: rund CHF 4'000 für die jährliche Überwachung und ca. CHF 6'000 für die Erneuerung.

Sämtliche Kosten, die im Zusammenhang mit der Akkreditierung anfallen, sind von den Zertifizierungsstellen zu übernehmen.

³ Die KPMG ist in der Schweiz die einzige Anerkennungsstelle für die Herausgeber von qualifizierten digitalen Signaturen. Bisher wurden Post/SwissSign, Swisscom, QuoVadis und das Bundesamt für Informatik und Telekommunikation als Herausgeber bzw. als sogenannte „Certification Service Provider“ (CSP) zertifiziert.

Abbildung 2: Geschätzter Ressourcenbedarf für die Akkreditierung von Zertifizierungsstellen für den Bereich elektronisches Patientendossier

Finanzielle Ressourcen in CHF	Erst-Akkreditierung	Jährliche Überwachung	Erneuerung nach 5 Jahren	Jahresgebühr
Aufwand für eine bisher nicht akkreditierte Zertifizierungsstelle	16'000 bis 20'000	5'000 bis 8'000	9'000 bis 15'000	1'800
Zusatzaufwand für eine bereits akkreditierte Zertifizierungsstelle (Erweiterung Geltungsbereich)	5'000 bis 8'000	4'000	6'000	-
Zusatzaufwand für eine bereits akkreditierte, in den Bereichen IT-Sicherheit, Datenschutz, etc. spezialisierte Zertifizierungsstelle (Erweiterung Geltungsbereich)	1'000 bis 8'000	500	500	-

Quelle: Schätzungen der SAS

3.3.2 Beurteilung

Zertifizierungsstellen, die bereits im Fachbereich tätig sind, werden ihre Akkreditierung zu geringen Kosten für den Bereich elektronisches Patientendossier erweitern können. Entsprechend ist nicht davon auszugehen, dass die Überwälzung von Akkreditierungskosten bei der Einführung des elektronischen Patientendossiers eine Hürde darstellen wird.

4 Identifizierung und Authentifizierung

4.1 Um was es geht

Abschätzung der Kostenfolgen von Art. 5 VE-EPDG (Stand 19.08.2011):

Art. 5 Identifikation

¹ Für die Bearbeitung von Daten im elektronische Patientendossier müssen über eine sichere elektronische Identität verfügen:

- a. Patientinnen und Patienten;
- b. Gesundheitsfachpersonen.

² Der Bundesrat bestimmt die Merkmale für die Identifikation der Patientinnen und Patienten sowie der Gesundheitsfachpersonen.

³ Er kann vorsehen, dass zertifizierte Gemeinschaften untereinander die Versichertennummer nach Artikel 50c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946⁴ über die Alters- und Hinterbliebenenversicherung als Merkmal zur Identifikation der Patientinnen und Patienten verwenden können.

⁴ Er legt die zugelassenen Identifikationsmittel und die Anforderungen an deren Ausgabeprozess fest.

⁴ SR 831.10

4.2 Datengrundlagen

a) Befragte Personen bzw. Stellen in der Schweiz

- Urs Stromer, Leiter Business Unit eHealth, Post, sowie Präsident der IG eHealth, Tel. 079 638 58 40; Mail: urs.stromer@swisspost.com
- Hans-Peter Schönenberger, Projektleiter Versichertenkarte (VeKa), SASIS, Tel. 032 625 42 01; Mail: hans-peter.schoenenberger@sasis.ch
- Judith Wagner, Projektleiterin eHealth, FMH, Tel. 031 322 90 97, judith.wagner@fmh.ch
- Christian Weber, Leiter E-Government für KMU, Projektleiter SuisseID, SECO, Tel.: 031 323 72 09; Mail: christian.weber@seco.admin.ch

b) Weitere mögliche Kontaktpersonen im Ausland (nicht befragt)

- ELGA GmbH, Wien
Herr Gottfried Heider, Tel. +43 664 8861 8305, gottfried.heid@elga.gv.at
- ITSG Informationstechnische Servicestelle der Gesetzlichen Krankenversicherung GmbH, Siegburg
Herr Heinrich Günther, Leiter der Abteilung Informatik, Tel. 0 22 41 / 1 08 - 2 52, Heinrich.Guenther@vdak-aev.de

4.3 Erfahrungen und Einschätzungen zu bestehenden Instrumenten

4.3.1 SASIS-Versichertenkarte

a) Eignung als Identifikationsmittel für Patientinnen und Patienten

Die heutige SASIS-Versichertenkarte (sogenannte VeKa 2010) kann gemäss Aussage von Herrn Schönenberger ohne kostenrelevante Anpassungen für die Authentisierung an einem Web-Portal und somit für das elektronische Patientendossier genutzt werden. Für die direkte Anbindung der Chipkarte an einen Web-Browser braucht es eine PKCS#11-Bibliothek mit einem entsprechenden Chipkartentreiber. Der SASIS wurde nach aufwändigen Machbarkeitsabklärungen im November 2010 eine PKCS#11-Schnittstelle für alle gängigen Web-Browser angeboten, welche Ende Juni 2011 in Betrieb genommen wurde und heute im Zusammenhang mit kantonalen Modellversuchen eingesetzt werden könnte.

Die VeKa 2010 erfüllt die Anforderungen einer fortgeschrittenen Signatur (gem. europäischer Norm ETSI TS 102 042) und verfügt über eine universelle, getestete Datenstruktur nach PKCS#15 bzw. ISO/IEC 7816-15. Auf dem Chip können bis zu drei X.509-Zertifikate PIN-geschützt abgespeichert werden. Diese können während dem Lebenszyklus der SASIS-Versichertenkarte immer wieder gesichert nachgeladen und damit mit der neusten Version ersetzt werden. Damit ist die SASIS-Versichertenkarte offen für verschiedenartige kantonale

Modellversuche mit entsprechend eigenen Zertifikaten. Sofern national zu verwendende Zertifikate definiert werden, können diese ebenfalls ohne grosse Kostenfolgen die alten vorhandenen X.509-Zertifikate ersetzen.

Aus Sicht von Herr Schönenberger sind qualifizierte Zertifikate (Personenzertifikate) mit fortgeschrittener Signatur für die Anwendung des elektronischen Patientendossiers sinnvoll, wobei noch ein geeignetes Personen-Identifikator-Konzept (kombiniert mit AHV-Nummer) entwickelt werden sollte. Ebenfalls noch festzulegen ist, inwieweit ein (aufwändiger) Identifikationsprozess mit persönlicher Identifikation notwendig ist oder ob die Anforderungen an den Registrationsprozess durch den Abschluss des Krankenversicherungsvertrages genügend gut erfüllt sind. In letzterem Fall könnten die entsprechenden X.509-Zertifikate dank dem Card Verifiable Certificate (CVC), welches auf der SASIS-Versichertenkarte unveränderbar abgespeichert ist, mittels Card-to-Card-Verfahren bei hoher Sicherheit auf die VeKa gespeichert werden.

Eine qualifizierte Signatur ist aus Sicht der SASIS wenig sinnvoll, da ein Patient im Behandlungsprozess nie rechtsgültig gemäss ZertES elektronisch signieren können muss. Gemäss Herr Schönenberger könne mit einer fortgeschrittenen Signatur gegebenenfalls eine authentifizierte Nichtabstreitbarkeit bei gegebenem Integritätsschutz gewährleistet werden, was vollkommen genüge.

Im Vergleich mit der SuisselD sei die VeKa 2010 gemäss Herr Schönenberger bezüglich Authentifizierungsmittel gleichwertig, verfüge aber zudem über folgende Eigenschaften:

- VeKa 2010 ist flexibel bezüglich der gesicherten Nachladung von X.509-Zertifikaten.
- VeKa 2010 kann nicht nur signieren, sondern mit weiterem Schlüssel auch Objekte entschlüsseln, welche mit ihrem öffentlichen Schlüssel verschlüsselt wurden.
- VeKa 2010 kann Zertifikate mit einem allfällig neuen eindeutigen Patientenidentifikator gesichert abspeichern und verwenden.
- VeKa 2010 verfügt über ein CVC für das Card-to-Card-Verfahren und ermöglicht dadurch einen Offline-Zugriff auf Notfalldaten.
- VeKa 2010 kann mittels des Authentifizierungsverfahrens für die medizinischen Notfalldaten weitere Authentifizierungsmechanismen zur Verfügung stellen.

b) Verbreitung der VeKa 2010 der SASIS

Anfang 2012 werden rund 6 Mio. OKP-Versicherte von 56 Krankenversicherern mit der SASIS-Versichertenkarte vom Typ VeKa 2010 mit einer Gültigkeitsdauer von fünf bis sechs Jahren ausgestattet sein. Aus folgenden Gründen werden jährlich über 1 Mio. Versichertenkarten ersetzt:

- Versicherer-Wechsel
- abgelaufene Karten
- Verlust von Karten
- Fusionen und Logo-Wechsel von Versicherern

c) Preis pro Stück

Das VeKa-Center der SASIS verkauft die VeKa 2010 für ca. CHF 2.50 pro Stück inkl. Mikroprozessor, Kartenrohling, Milling & Embedding und Personalisierung (Druck, Chip-Beschreibung, Magnetstreifen-Beschreibung) und Verpackung. Dazu kommen noch die Portokosten. Die Aufbereitungskosten der Versicherer und die Betriebskosten des VeKa-Centers sind dabei noch nicht berücksichtigt. Die Versicherer des VeKa-Centers haben mit 10 Rapen pro Versicherten die Investitions- und Projektkosten vorfinanziert.

d) Kosten

Gesamthaft sind für die VeKa **Investitionskosten** von rund **CHF 1.2 Mio.** angefallen:

- Vorbereitung Chipkarten-Produktion (Feinspezifikationen des Konzeptions-Standards eCH-0064, Anpassungen Chip-Betriebssystem, Software für Chip-Personalisierung, Schnittstelle PKCS 15; ohne HSM-Investitionen und ohne Chip-Module in Personalisierungs-Maschinen): CHF 600'000
- CVC-Zertifikate für Versichertenkarten (CP/CPS-Erstellung durch KPMG, Root-Zeremonie, Notar, Entwicklung Root-CA, etc.): CHF 300'000
- Vorbereitung der Nutzung der Notfalldaten durch Leistungserbringer mit verschiedenen Komponenten (Leistungserbringer-CVC/CA/CPS, Beitrag an Entwicklung der Middleware und Download-Prozesse, Schnittstelle PKCS11, etc.): CHF 300'000

Da das Nachladen von Zertifikaten grösstenteils automatisch abläuft, sind die **Unterhalts- und Betriebskosten** verhältnismässig tief. Als Ausrüstung braucht es ein Kartenlesegerät, einen PC/Mac mit Browser und Internetanschluss. Solche Stationen können in Vertretungen der Versicherer oder auch in Drogerien, Apotheken (siehe Frankreich mit Carte vitale), Spitälern (Spitalterminal Firma emineo), Arztpraxen, Gruppenpraxen (z.B. Permanence, Notfallpraxen) usw. aufgestellt werden. Grundsätzlich könnte bei entsprechend zugelassenen Identifikationsanforderungen sogar der Versicherte mit seinem eigenen PC/Mac, wenn er über ein Lesegerät und einen Internetanschluss verfügt, selber das Nachladen seines X.509-Zertifikates auf die Versichertenkarte durchführen.

Die Investitionskosten für eine Web-Portal-Lösung für die **Zertifikatsadministration** werden auf rund CHF 150'000 bis 200'000 geschätzt. Die jährlichen Betriebskosten werden ca. 20% davon betragen.

4.3.2 Versichertenkarte der Post

a) Eignung als Identifikationsmittel für Patientinnen und Patienten

In den Modellregionen Genf und Tessin werden die durch die Post hergestellten Versichertenkarten bereits heute als Identifikationsmittel für die Patienten eingesetzt. Dazu wurde für die Karte in den Modellregionen auf den Mikrochip ein personenbezogenes X.509-Authentisierungszertifikat, wie dies im zugrundeliegenden eCH0064 Standard vorgesehen ist,

geladen. Dieses Zertifikat wird in einem gesperrten Transportmodus ausgegeben und kann durch die Patienten nach Identifikation durch einen am Modellversuch teilnehmenden Arzt ihres Vertrauens (bzw. seiner Praxisassistentinnen) freigeschaltet werden. Bei dieser Freischaltung wählt der Patient eine geheime, persönliche PIN mit der er zukünftige Authentisierungssignaturen ausführen kann. Mit dieser PIN (logisches Geheimnis) und dem im Chip gespeicherten privaten Schlüssel (physisches Geheimnis) kann der Patient sich gegenüber einem System eindeutig authentifizieren. Das signierte Zertifikat mit den minimalen Personeninformationen Vorname, Name, Emailadresse und Kartenummer wird dem Server als Identitätsmerkmal übermittelt. Der Server kann hierauf die Integrität dieser Angaben prüfen und gleichzeitig online die Gültigkeit der Karte beim Zertifikatsherausgeber feststellen.

Für Herausgabe von Authentisierungszertifikaten gibt es heute keine bindenden Qualitätsvorschriften. Gemäss Aussagen der Post entsprechen die Herstellung und Herausgabe ihrer Versichertenkarte mit Authentisierungszertifikat sowie die Sicherheitssysteme den Anforderungen einer qualifizierten Signatur. Auf eine Anerkennung des Ausgabeprozesses durch eine akkreditierte Aufsichtsstelle wurde aber verzichtet, da es sich nicht um ein Signatursondern um ein Authentifikationszertifikate handelt.

b) Verbreitung der Versichertenkarte der Post

1.3 Mio. Versicherte verfügen über eine Versichertenkarte der Post mit einer Gültigkeitsdauer von drei Jahren. In den Modellregionen Genf und Tessin wurden rund 160'000 Karten mit einem Authentisierungszertifikat ausgegeben.

Grundsätzlich können Authentisierungszertifikate nachträglich auf eine Versichertenkarte geladen werden. Aufgrund der unsicheren Entwicklung in anderen Regionen und der damit verbundenen geringen Stückzahlen ist es aber bislang kostengünstiger, die bestehenden Karten auszutauschen als die dafür notwendige Infrastruktur vorzuhalten. Per 1.1.2012 kann diese Infrastruktur jedoch einsatzbereit sein, falls sich eine stabile Nachfrage ergibt.

c) Preis pro Stück

Herr Stromer, Leiter Business Unit eHealth der Post, schätzt den **Herausgabepreis** einer Versichertenkarte mit Authentisierungszertifikat und CV-Zertifikat um einen Faktor 8-10 günstiger als bei einer SuisseID (weniger als **CHF 15 über 3 Jahre**). Die Versichertenkarte mit Authentisierungszertifikat wird aufgrund des Massenherstellungsprozesses, der tieferen Aufwendungen durch weniger kostentreibende Auflagen (Zertifizierungspflicht, Versicherungspflicht) sowie der höheren Produktionsmenge (gilt ab 0.5 Mio. Stück) günstiger als die SuisseID. Hingegen bleiben die zusätzlichen Kosten für die Identifikation der Person bei beiden Produkten vergleichbar. Die **Betriebskosten** für die Zertifikatsadministration, welche im Herausgabepreis bereits enthalten sind, betragen bei Stückzahlen ab 0.5 Mio. über 3 Jahre ca. 50% des Herausgabepreises. Bei kleineren oder unsicheren Abnahmemengen erhöht sich der Preis jedoch aufgrund der wenig mengenabhängigen Betriebskosten. Das Prinzip der doppelten Freiwilligkeit lässt keine präzise Planung der Abnahmemengen zu. Diese Un-

sicherheit und die entsprechend notwendigen höheren Risikobeiträge führen dazu, dass die Kosten höher ausfallen dürften.

d) Kosten

Detaillierte Kostenkalkulationen können aus vertraglichen Gründen bzw. auch aus Gründen des Betriebsgeheimnisses der Post nicht offengelegt werden.

4.3.3 HPC der FMH

a) Eignung als Identifikationsmittel für Behandelnde

Die HPC der FMH erfüllt heute folgende Anforderungen:

- Die FMH-HPC kann mehrere Zertifikate für fortgeschrittene Signaturen und ein Zertifikat für rechtsgültige Signaturen nach ZertES aufnehmen. Als Basisausstattung wird ein fortgeschrittenes Universal-Zertifikat ausgeliefert.
- Das fortgeschrittene Universal-Zertifikat der FMH-HPC vereinigt drei Funktionen in einem Zertifikat: signieren, authentisieren und verschlüsseln. Es enthält zusätzlich eine eindeutige und geprüfte Bezeichnung der Berufsgruppe, zu der die betreffende Person zugehörig ist.
- Die FMH-HPC kann darüber hinaus mehrere Card Verifiable Certificate (CVC) für den Zugriff auf Notfalldaten auf den Versichertenkarten aufnehmen. Da heute zwei verschiedene Versichertenkarten im Umlauf sind, braucht die HPC eine spezielle auf beide Versichertenkarten abgestimmte Middleware, um die Interoperabilität zwischen den zwei verschiedenen CVC-Zertifikaten zu ermöglichen.

Gemäss FMH ist die FMH-HPC als Identifikationsmittel für Behandelnde im Zusammenhang mit dem elektronischen Patientendossier ohne Anpassungen und somit ohne Zusatzentwicklungen und –kosten einsetzbar. Sie wird in der Praxis auch bereits in dieser Funktion und unter Überprüfung der Berufsgruppe und Gültigkeit des Zertifikats benutzt. Darüber hinaus kann die FMH-HPC in der Basisausstattung für eine Signatur auf einem höheren, d.h. fortgeschrittenen Niveau verwendet werden. Sie kann nach Ergänzung eines entsprechenden Zertifikats auch für eine qualifizierte Signatur nach ZertES eingesetzt werden. Die Berufsgruppen-Zugehörigkeit kann auch ohne Online-Abfrage ermittelt werden, da die entsprechende Information direkt im Zertifikat gespeichert ist. Falls der Gesetzgeber auf eine Online-Abfrage eines Berufsregisters / Health Professional Index besteht, müssten entsprechende Services mit zusätzlichen Kosten aufgebaut werden.

Die FMH vertritt ausserdem die Meinung, dass die Sicherheitsstufe einer Signatur mit dem fortgeschrittenen Universal-Zertifikat der FMH-HPC für die Nutzungen im Zusammenhang mit dem elektronischen Patientendossier im Moment ausreichend sei und sich so einfacher eine weite Verbreitung erreichen lasse:

- Die fortgeschrittene Signatur mit dem Universal-Zertifikat der FMH-HPC ist technisch identisch zu einer qualifizierten Signatur. Einen Unterschied gibt es nur beim Registrierungsverfahren zur Ausgabe der Zertifikate.
- Das Registrierungsverfahren der FMH wird für die aktuellen Bedürfnisse als ausreichend sicher erachtet.
- Mit dem Universal-Zertifikat der FMH-HPC können sowohl Dokumente als auch E-Mails signiert und verschlüsselt werden, es kann ausserdem als Authentisierungszertifikat verwendet werden. Mit den qualifizierten Zertifikaten dürfen gemäss ZertES nur Dokumente signiert werden.

Sollte der Gesetzgeber jedoch eine qualifizierte Signatur verlangen, dann könnte das dazu erforderliche qualifizierte Zertifikat auf eine vorhandene FMH-HPC nachgeladen werden. Die Kartenherstellerin Swisscom stellt dazu die Anlaufstellen für die notwendige persönliche Registrierung (z. B im Swisscom-Shop, via Notar, an Post-Stellen, etc.) bereit.

Die wesentlichen Unterschiede der FMH-HPC zur SuisseID sind:

- Die SuisseID ist mit einem qualifizierten Zertifikat für Signatur und einem fortgeschrittenen Zertifikat für Authentisierung ausgestattet. Eine persönliche Registrierung ist zwingend erforderlich.
- Die SuisseID hat kein CVC und kein Verschlüsselungszertifikat.

b) Verbreitung der FMH-HPC

- Ca. 13'000 HPC sind bisher ausgestellt, einige wenige auch an Nicht-FMH-Mitglieder
- Gültigkeitsdauer der Karte: 10 Jahre
- Gültigkeitsdauer der Zertifikate: 3 Jahre
- Es gibt mehrere Applikationen, die die FMH-HPC zur Authentisierung einsetzen (z.B. swiss medical suite, PrivaSphere)

c) Preis pro Stück

- Den FMH-Mitgliedern wird die Karte mit dem fortgeschrittenen Universal-Zertifikat kostenlos abgegeben.
- Für Nicht-FMH-Mitglieder kann die HPC mit dem fortgeschrittenen Universal-Zertifikat derzeit zu einem Preis von CHF 180 erstanden werden (nach 3 Jahren fallen für die Erneuerung der Zertifikate erneut Kosten an). Diese Kosten beinhalten auch die Kosten für die Registrierung.

d) Kosten

Gesamthaft sind für die FMH-HPC bislang **Investitionskosten** von rund **CHF 2.7 Mio.** angefallen. In diesem Betrag enthalten sind die Kosten für

- die ganzen konzeptionellen Arbeiten

- den Aufbau der Systeme und Datenbanken sowie die Schnittstellenprogrammierung
- die Registrierung, Herstellung und Auslieferung von 35'000 HPCs für alle FMH-Mitglieder, sowie deren Betrieb während der Projektlaufzeit.

Gemäss FMH liegen die **Herstellungskosten** bei rund **CHF 30** pro HPC. Die **Betriebskosten** für eine HPC mit einem fortgeschrittenen Universal-Zertifikat betragen für die FMH rund **CHF 15 pro Jahr**.

Im Hinblick auf die Herausgabe von HPCs durch andere Berufsverbände geht die FMH davon aus, dass diese von den durch die FMH geleisteten konzeptionellen Arbeiten sicherlich profitieren könnten. Es erfolgte bereits in der Konzeptphase eine Abstimmung des HPC-Konzepts mit den Verbänden verschiedenster Berufsgruppen (Apotheker, Pflege, Spitex, Physiotherapeuten, etc.). Der Apothekerverband pharmasuisse hat beschlossen, die gleiche HPC für seine Mitglieder herauszugeben. Für die Herstellung von HPCs für Angehörige einer anderen Berufsgruppe müsste nur eine Schnittstelle zu deren Verwaltungssystem/Register realisiert werden. Die FMH hat natürlich ein Interesse daran, dass die HPCs der verschiedenen Berufsgruppen identisch aufgebaut sind, so dass die bereits realisierten Anwendungen auch sofort für andere Berufsgruppen funktionieren. Damit kann anwendungsseitig erheblicher Aufwand vermieden werden.

4.3.4 SuisselD

a) Eignung als Identifikationsmittel für Behandelnde und Patienten

Nach Aussage von Christian Weber, Leiter E-Government für KMU, Projektleiter SuisselD beim SECO, ist im Zusammenhang mit dem elektronischen Patientendossier aufgrund der Sicherheitsstandards sowie aus volkswirtschaftlichen Überlegungen sinnvollerweise die SuisselD als Identifikationsmittel sowohl für Behandelnde wie auch für Patientinnen und Patienten einzusetzen. Aufgrund der vielfältigen Einsetzbarkeit sei die SuisselD gegenüber einer Chipkarte, die ausschliesslich als HPC bzw. VeKa genutzt werden kann, klar vorteilhafter. Zudem könnten Kosten gespart werden, da ein (wachsender) Teil der Behandelnden bzw. der Versicherten über eine SuisselD verfügen wird.

Für Herr Weber ist aber ebenfalls denkbar, dass bereits ausgestellte HPCs der Berufsverbände, VeKa und die SuisselD parallel eingesetzt werden können. Für die heute auf dem Markt verfügbaren Lesegeräte sollte dies kein Problem darstellen.

Den Vorwurf der Berufsverbände sowie der Krankenversicherer, dass die persönliche Registrierung mit hohen Kosten verbunden sei, will Herr Weber nicht gelten lassen. Mit schlaun Lösungen würden sich diese Kosten in Grenzen halten. So wäre bspw. vorstellbar, dass allen Personen, die ihren Pass oder ihre ID erneuern lassen, das Angebot gemacht wird, gleichzeitig die Registrierung der SuisselD für die VeKa zu erledigen. Das wären dann pro Jahr bereits rund 1 Mio. Menschen.

b) Verbreitung der SuisseID

- Seit der Lancierung der SuisseID im Mai 2010 bis Ende 2010 sind 271'000 SuisseID verkauft worden (ca. 251'000 an Firmen und Institutionen, rund 20'000 an Privatpersonen). Ein Teil der von Firmen erworbenen Karten werden aber erst im laufenden Jahr an die Kunden bzw. Mitarbeitenden ausgeliefert.
- Anzahl Einsatzmöglichkeiten der SuisseID (Stand Mai 2011): rund 220

c) Preis pro Stück

Heute ist die SuisseID mit einer Laufzeit von 3 Jahren auf dem Markt für **CHF 100** zu kaufen (inkl. Chipkartenleser bzw. USB Token). Dieser Preis kam zustande, weil 2010 pro Karte CHF 65 an Subventionen ausgeschüttet wurden. Die Herausgeber hatten somit Einnahmen von CHF 165 pro SuisseID für die Deckung von Herstellungskosten und Betrieb (inkl. Zertifikationsadministration). Herr Weber geht jedoch davon aus, dass auch wenn die subventionierten Exemplare vom Markt sind, die SuisseID weiterhin für rund CHF 100 oder tiefer verkauft werden wird.

a) Kosten

Für die Entwicklung der SuisseID hat der Bund im Rahmen des dritten Stabilisierungspaketes einen Finanzbetrag von **CHF 4 Mio.** bereitgestellt und für die vergünstigte Erstabgabe **CHF 17 Mio.** ausgerichtet.

4.4 Finanzielle Auswirkungen

4.4.1 Abschätzung

Zum jetzigen Zeitpunkt ist noch nicht geklärt, wie die Anforderungen an die Identitätsprüfung der Patientinnen und Patienten sowie der Behandelnden ausgestaltet sein werden. Entsprechend können die finanziellen Auswirkungen von Art. 5 VE-EPDG heute nicht bestimmt werden. In der folgenden Abbildung 3 sind jedoch Schätzungen zu heute bestehenden Instrumenten der Identitätsprüfung zusammengestellt.

Abbildung 3: Geschätzter Ressourcenbedarf für unterschiedliche Identifikationsmittel

Unterschiedliche Identifikationsmittel für Patienten und Behandelnde	Finanzielle Ressourcen pro Karte	
	für Herstellung, Erneuerung und Betrieb	Total pro Jahr
Versichertenkarte der Post mit Authentisierungszertifikat und CVC	ca. 15 CHF, alle 3 Jahre (inkl. Betriebskosten)	ca. 5 CHF
FMH-HPC mit fortgeschrittenem Signatur- und Authentisierungszertifikat sowie CVC	Herstellung: ca. 30 CHF, alle 10 Jahre Betrieb: 15 CHF, jährlich	ca. 18 CHF
SuisseID mit qualifiziertem Signatur- und fortgeschrittenem Authentisierungszertifikat	mind. 100 CHF, alle 3 Jahre (inkl. Betriebskosten)	ca. 35 CHF

Quellen: Schätzungen der Post, der FMH sowie des SECO

Kommentar: Die VeKa der SASIS ist hier nicht aufgeführt, da sie bislang nicht zur elektronischen Identifikation genutzt wurde.

Wie die obige Zusammenstellung zeigt, unterscheiden sich die Herstellungs- und Betriebskosten pro Jahr deutlich je nach den an die Identifikationsmittel gestellten Anforderungen:

- Während eine Versichertenkarte mit einem SuisseID-Chip ca. CHF 35 pro Jahr kosten dürfte, belaufen sich die Kosten für eine Lösung analog dem in den kantonalen Modellversuchen eingesetzten Identifikationsmittel der Post auf ca. CHF 5 pro Jahr. Dieser Unterschied entspricht dem Faktor 7 und ist somit durchaus beträchtlich.
- Beim elektronischen Identitätsnachweis der Behandelnden ist der Unterschied geringer: die Kosten der SuisseID sind ungefähr um den Faktor 2 höher also die Kosten für die FMH-HPC.

4.4.2 Beurteilung

Die Festlegung der Anforderungen an die elektronische Identität ist durchaus kostenrelevant wie die obigen Beispiele zeigen. Ebenfalls entscheidend ist auch das Prinzip der Freiwilligkeit: Je breiter die Anwendung, d.h. je grösser die Menge, desto tiefer werden die Kosten pro Identifikationsinstrument sein.

Mit jährlichen Kosten von rund CHF 18 bis 35 ist jedoch nicht anzunehmen, dass der elektronische Identifikationsnachweis für freipraktizierende Health Professionals eine Einstiegshürde für eHealth darstellen wird.

5 Referenzdienste

5.1 Um was es geht

Abschätzung der Kostenfolgen von Art. 11 VE-EPDG (Stand 19.08.2011):

Art. 11 Technische Komponenten

¹ Der Bund führt:

- a. Verzeichnisse der Gemeinschaften, der elektronischen Zugangsportale, der Herausgeber von elektronischen Identifikationsmittel und der Plattformen für die Kommunikation zwischen den Gemeinschaften, die nach Artikel 7 zertifiziert sind;
- b. ein Verzeichnis der Objektidentifikatoren.

² Er betreibt:

- a. Abfragedienste;
- b. einen nationalen Kontaktpunkt für den grenzüberschreitenden Abruf der Daten.

³ Der Bundesrat legt die technischen Anforderungen an die Verzeichnisse, die Abfragedienste und den nationalen Kontaktpunkt sowie die Voraussetzungen für deren Betrieb fest.

5.2 Datengrundlagen

a) Befragte Personen bzw. Stellen in der Schweiz

- MedReg: Reto Bolliger, Bundesamt für Gesundheit; Tel. 031 32 21594; Mail: reto.bolliger@bag.admin.ch
- SAS: Thomas Hilger, Tel. 031 323 35 15; Mail: thomas.hilger@sas.chth
- refdata Stiftung: Walter P. Hölzle, Präsident refdata Stiftung, Tel. 041 727 67 87, walter.hoelzle@hbpc.ch

5.3 Finanzielle Auswirkungen

5.3.1 Abschätzung

a) Art. 11 Abs. 1a VE-EPDG: Verzeichnis der nach Artikel 7 zertifizierten Stellen

Die Schweizerische Akkreditierungsstelle führt auf ihrer Website ein Verzeichnis der zertifizierten Unternehmungen im Bereich Informationstechnologie. Für die Pflege dieser Verzeichnisse (Erfassung von Änderungen) werden gemäss Aussage von Thomas Hilger ca. 10 Stunden pro Jahr aufgewendet. Die Zertifizierungsstellen müssen der SAS Änderungen melden. Der Aufwand für die Einrichtung eines solchen Verzeichnisses sei ebenfalls sehr gering.

b) Art. 11 Abs. 1b VE-EPDG: Verzeichnis der Objektidentifikatoren

Per 2011 übernahm die Stiftung RefData in Absprache mit Bund und Kantonen die Verwaltung des OID-Knotens mit der Bezeichnung eHealth-CH und der Nummer 2.16.756.5.30. Die Stiftung, welche im Gesundheitswesen breit abgestützt ist, versteht sich als nicht-profitorientierte Organisation, die kostengünstige und volkswirtschaftlich relevante Referenzierungssysteme aufbauen und betreiben will. Sie führt das OID-Register aktuell kostenlos. Gemäss dem VE-EPDG wird das Führen dieses Verzeichnisses jedoch zur Bundesaufgabe. Da die Stiftung Refdata die Aufbauarbeit bereits geleistet hat und es voraussichtlich deutlich mehr kosten würde, wenn der Bund diese Aufgabe selbst ausführen würde, ist mit einer Aufgabendelegation an die Stiftung zu rechnen. In diesem Fall wäre gemäss Aussage des Präsidenten der Stiftung, Walter Hölzle, nach der durch Refdata finanzierten Aufbauphase eine Abgeltung der variablen Kosten angemessen. Diese entsprechen grob geschätzt einem Betrag von ca. **CHF 30'000 bis 40'000 pro Jahr**, wenn die notwendige Infrastruktur durch andere Aktivitäten (wie bei RefData gegeben) bereits finanziert ist.

c) Art. 11 Abs. 2a VE-EPDG: Abfragedienst

Für die Einrichtung eines Abfragedienstes, wie er bspw. für das vom BAG geführte MedReg existiert (via einem standardisierten Webservice⁵), ist gemäss R. Bolliger, BAG, mit Kosten von rund CHF 50'000 zu rechnen. Die Anforderungen an den Abfragedienst für das elektronische Patientendossier sind heute noch nicht bekannt. Falls diese komplexer sein werden als diejenigen für das MedReg, könnten die Kosten auch höher sein.

d) Art. 11 Abs. 2b VE-EPDG: Nationaler Kontaktpunkt

Hinsichtlich der Ausgestaltung eines nationalen Kontaktpunktes für den grenzüberschreitenden Abruf der Daten ist zum heutigen Zeitpunkt noch zu wenig bekannt, um dazu eine Kostenschätzung zu erstellen.

e) Verzeichnis der Behandelnden als wichtige Grundlage

Gemäss den Empfehlungen II des Teilprojekts „Standards und Architektur“ ist die Zugehörigkeit zu einer Berufsgruppe mit entsprechendem Qualifikationsnachweis eine Voraussetzung für die Übernahme einer Rolle in der Patientenbehandlung. Konkret: Es braucht eine verbindliche Liste der zugelassenen Berufsgruppen sowie der Personen, die diesen Berufsgruppen angehören.

Eine derartige Liste besteht zum heutigen Zeitpunkt auf eidgenössischer Ebene nur für die universitären Medizinalberufe Ärzte, Apotheker, Chiropraktoren, Zahnärzte und Tierärzte, welche im sogenannten Medizinalberuferegister (MedReg) erfasst sind. Selbst dieses Register weist jedoch Lücken auf:

- Es fehlen die mit einem ausländischen Diplom tätigen Spitalärzte, sofern sie keine Anerkennung ihres Diploms beantragt haben.
- Der Berufsausübungsstatus ist unpräzise: So sind Ärzte aufgrund der oft lebenslänglich geltenden Berufsausübungsbewilligung meist auch dann (noch) im Register drin, wenn sie nicht (mehr) aktiv praktizieren.

Für die nicht-universitären Gesundheitsberufe gibt es bis heute kein zentrales eidgenössisches Register über die Berufsausübung, denn die dazugehörigen gesetzlichen Grundlagen sind kantonal. Die GDK erarbeitete 2010 ein Konzept für ein nationales Register mit allen nicht-universitären Gesundheitsberufen (NAREG). Das BAG unterstützte die GDK dabei mit Know-how. Im von der GDK vorgestellten Konzept sind aber noch Fragen offen geblieben, wie z.B. welche Berufe mit welchen Daten registriert werden sollen, wer die Daten liefert, wie die Qualität sichergestellt wird etc. Mit dem in Erarbeitung befindlichen Gesetzesprojekt „Gesundheitsberufegesetz“ (GesBG) wird möglicherweise ein Register für die 5 Fachhochschulberufe (Geburtshilfe, Physiotherapie, Ergotherapie, Ernährungsberatung und Pflege) auf

⁵ Ein Webservice ist eine standardisierte und automatisierte Schnittstelle, über die ein Datenbanksystem (Register) an andere Computersysteme Daten individuell (je nach aktuellem Bedürfnis) entgegennehmen oder weitergeben kann.

Bundesebene realisiert. Ob die übrigen Gesundheitsberufe in einem von der GDK separat geführten Register (GDK-Reg) eingetragen würden, ist noch offen.

Der finanzielle Aufwand für Aufbau und Betrieb eines NAREG (= alle nicht-universitären Gesundheitsberufe, also inkl. den im GesBG regulierten Berufen) kann gestützt auf Erfahrungen mit dem MedReg abgeschätzt werden. Es sind dabei folgende **Varianten** zu unterscheiden:

- a) Gemeinsame Software mit MedReg, ein Betreiber
- b) Je eine getrennte Software für NAREG und das heutiges MedReg

Neu in Diskussion ist eine weitere Variante, deren Kosten jedoch noch nicht abgeschätzt werden können: Je eine getrennte Software für GesBG-Reg (5 Berufe), GDK-Reg (übrige nicht-universitäre Gesundheitsberufe) und heutiges MedReg.

Für eine gemeinsame Software (Variante a), in der alle universitären und nicht-universitären Gesundheitsberufe registriert wären, bräuchte es gemäss R. Bolliger jedoch zwingend eine Rechtsgrundlage auf Bundesebene. Solange aber – wie es heute der Fall ist – für das NAREG nur eine Gesetzesgrundlage auf kantonaler Ebene besteht, ist höchstens eine gemeinsame, mandantenfähige Software möglich. Bei einer solchen Lösung würden aus Sicht BAG aber kaum Synergien anfallen und die Neuentwicklung einer solchen Software wäre ebenfalls sehr teuer. Insgesamt wären die Kosten also vergleichbar mit der untenstehend beschriebenen getrennten Software-Lösung.

Aufbau

Aufwand für den Aufbau des heute bestehenden MedReg für ca. 65'000 Personen:

- Finanzielle Ressourcen: CHF 450'000 CHF für Software-Entwicklungen (200'), konzeptionelle Arbeiten (80-100') und Datenmigration (ca. 150')
- Personelle Ressourcen: 2 VZ-Stellen für 4 Jahre

Aufwandschätzung für den Aufbau eines NAREG für alle nicht-universitären Gesundheitsberufe für ca. 300'000 Personen:

- Finanzielle Ressourcen (geschätzt):
 - **Variante a)**: ca. CHF 750'000 bei einer gemeinsamen Software NAREG/MedReg (während für die konzeptionellen Arbeiten und die Software-Entwicklungen von den für MedReg geleisteten Arbeiten profitiert werden kann, gibt es bei der Datenmigration keine Synergieeffekte)
 - **Variante b)**: ca. CHF 1 bis 1.2 Mio. bei einer getrennten Software für NAREG
- Personelle Ressourcen (geschätzt) für alle Varianten: 3-4 VZ-Stellen für 4 Jahre; da das Register mehr Personen umfasst (300'000 statt 65'000) braucht es für den Aufbau mehr personelle Ressourcen als beim MedReg

Betrieb

Die jährlichen Betriebskosten bestehen immer aus zwei Komponenten:

- Wartung der Software (durch den Softwarehersteller): jährlich ca. 15% der Investitionskosten
- Betrieb der Software (beim MedReg ist dafür das Bundesamt für Informatik und Telekommunikation BIT zuständig)

Aufwand Betrieb MedReg:

- Finanzielle Ressourcen: CHF 300'000 für die Wartung und den Betrieb der Software
- Personelle Ressourcen: CHF 800'000 bzw. 7 VZ-Stellen den Vollzug gemäss Registerverordnung

Variante a): Aufwandschätzung Betrieb NAREG bei gemeinsamer Software (normale Verfügbarkeit wie MedReg): „Zusatz-“ bzw. „zusätzlich“ bezieht sich untenstehend immer auf den Vergleich mit dem heutigen Aufwand für das MedReg.

- Finanzielle Ressourcen (geschätzt):
 - Wartung Software NAREG: CHF 60'000 (15% von CHF 400'000, die übrigen CHF 350'000 werden für Datenmigration etc. gebraucht, was keine Wartungskosten zur Folge hat)
 - Zusatzkosten NAREG Betrieb beim BIT: CHF 90'000
- Personelle Ressourcen (geschätzt): zusätzlich 3 VZ-Stellen

Variante b): Aufwandschätzung Betrieb NAREG bei getrennter Software NAREG (normale Verfügbarkeit wie MedReg):

- Finanzielle Ressourcen (geschätzt):
 - Wartung Software: CHF 75'000 (15% von CHF 500'000, die übrigen CHF 500'000 bis 700'000 werden für Datenmigration etc. gebraucht, was keine Wartungskosten zur Folge hat)
 - Zusatzkosten NAREG Betrieb beim BIT: CHF 150'000
- Personelle Ressourcen (geschätzt): zusätzlich 7 VZ-Stellen, da keine Synergien bestehen

Die Betriebskosten der Software sowie die notwendigen VZ-Stellen sind jedoch stark abhängig von der notwendigen Verfügbarkeit eines solchen Systems. Im MedReg besteht heute eine Verfügbarkeit von 96% während der Bürozeit (8 bis 17 Uhr, Montag bis Freitag). Muss die Verfügbarkeit für eHealth erhöht werden auf 24 Std. und 365 Tage pro Jahr, so müsste die Software-Architektur umprogrammiert werden und beim BIT würden verschiedene Anpassungsarbeiten notwendig werden. Anschliessend wäre mit wesentlich höheren laufenden Betriebskosten zu rechnen und sowohl beim fachlichen wie beim technischen Betreiber (BAG bzw. BIT) würde wegen dem notwendigen Pikett-Dienst mehr Personal gebraucht (vgl. Abbildung 4). Je höher die geforderte Verfügbarkeit, umso mehr Synergien entstehen beim Betrieb, wenn die Register zusammengelegt werden, d.h. die gesetzlichen Grundlagen dafür via EPDG geschaffen werden kann.

Die effektiven Betriebskosten sind selbstverständlich abhängig von den konkreten Anforderungen, welche an die Register gestellt werden und welche aufgrund des VE-EPDG noch nicht klar sind. Folgende Faktoren wirken kostentreibend:

- Verfügbarkeit
- Vollständigkeit der Daten (Datenmigration)
- Aktualität und gewünschte Informationen zur Berufsausübungsbewilligung (in welchem Kanton, welcher Status)
- Anzahl und Aktualität gewünschter Zusatzinformationen wie Geschäftsadresse, Privatadresse etc.

f) Zusammenfassung

In Abbildung 4 ist zusammenfassend dargestellt, mit welchem geschätzten Ressourcenbedarf die für die Umsetzung des EPDG notwendigen Referenzdienste verbunden sind.

Die vorliegende Ressourcenschätzung beruht auf der Annahme, dass MedReg/NAREG durch das BIT betrieben werden. Bei einer Verfügbarkeit von 24/24 7/7 wäre es jedoch wohl effizienter, die notwendigen Daten auf ein kleines, hochverfügbares System zu einem Spezialisten (nicht BIT) auszulagern (mit täglichem Update), damit keinen kostenintensiven Picketdienst gewährleisten zu müssen. Die Zusatzkosten könnten so um den Faktor 5 - 10 gesenkt werden können.

Abbildung 4: Geschätzter Ressourcenbedarf für Referenzdienste

Ressourcen für Referenzdienste	Finanzielle Ressourcen		Personelle Ressourcen	
Verzeichnis der nach Artikel 7 zertifizierten Stellen	-		- (äusserst gering)	
Verzeichnis der Objektidentifikatoren	30' bis 40'000 CHF, jährlich		-	
Abfragedienst	50'000 CHF, jährlich			
Verzeichnis der Behandelnden:				
<i>Bei normaler Verfügbarkeit: Bürozeiten (8-17 Uhr, Mo-Fr)</i>				
Variante a): gemeinsame Software MedReg/NAREG:				
Zusatzaufwand für Aufbau NAREG	700'000	CHF, einmalig	3-4	VZ-Stellen für 4 Jahre
Zusatzaufwand für Betrieb NAREG	150'000	CHF, jährlich	3	VZ-Stellen
Variante b): getrennte Software:				
Zusatzaufwand für Aufbau NAREG	1 bis 1.2	Mio. CHF, einmalig	3-4	VZ-Stellen für 4 Jahre
Zusatzaufwand für Betrieb NAREG	225'000	CHF, jährlich	7	VZ-Stellen
<i>Bei erhöhter Verfügbarkeit: 24/24 Uhr und 7/7 Tage</i>				
Variante a): gemeinsame Software MedReg/NAREG:				
Zusatzaufwand für Aufbau NAREG	700'000	CHF, einmalig	3-4	VZ-Stellen für 4 Jahre
Zusatzaufwand für Umprogrammierung Software	200'000	CHF, einmalig		
Zusatzaufwand für Anpassungen BIT	250'000	CHF, einmalig	6	VZ-Stellen
Zusatzaufwand für Betrieb MedReg/NAREG	645'000	CHF, jährlich		
Variante b): getrennte Software:				
Zusatzaufwand für Aufbau NAREG	1 bis 1.2	Mio. CHF, einmalig	3-4	VZ-Stellen für 4 Jahre
Zusatzaufwand für Umprogrammierung Software	200'000	CHF, einmalig		
Zusatzaufwand für Betrieb MedReg	365'000	CHF, jährlich	3	VZ-Stellen
Zusatzaufwand für Betrieb NAREG	595'000	CHF, jährlich	mind. 7	VZ-Stellen

Quellen: Schätzungen der SAS, der Stiftung RefData sowie der Fachstelle Gesundheitsberuferegister des BAG

5.3.2 Beurteilung

Aus den Aufgaben gemäss Art. 11 VE-EPDG erwachsen dem Bund lediglich geringfügige Kosten. Es ist zudem vorstellbar, dass Eintragungen in die Verzeichnisse sowie die Nutzung der Abfragedienste mit Gebühren versehen werden.

Hingegen ist der Aufbau eines zentralen eidgenössischen Verzeichnisses für die nicht-universitären Gesundheitsberufe (NAREG) mit einem beträchtlichen Aufwand verbunden. Für die Aufbauphase ist mit Investitionskosten von rund 1 Mio. CHF (je nach gewählter Lösung etwas mehr oder etwas weniger) und der Finanzierung von rund 3-4 VZ-Stellen für 4 Jahre zu rechnen. Der Betrieb eines solchen Verzeichnisses dürfte anschliessend – je nach dem ob eine gemeinsame Software MedReg/NAREG gewählt wird oder nicht – zwischen CHF 150'000 und CHF 225'000 kosten und 3 bzw. 7 VZ-Stellen benötigen.

Grundsätzlich ist die Führung eines Berufsgruppen-Registers eine Aufgabe der Berufsverbände, da es in ihrem Interesse liegt, die Zugehörigkeit zu ihrer Berufsgruppe zu schützen. Die Politik dürfte jedoch aus verschiedenen Gründen (eHealth, verlässliche Statistiken für die Versorgungsplanung) ein Interesse am zügigen Aufbau eines solchen Registers haben und entsprechend eine Unterstützung prüfen wollen. Bei der aktuellen Rechtslage wären dafür

voraussichtlich die Kantone zuständig. Es ist jedoch zu prüfen, ob eine rechtlich verankerte Bundeszuständigkeit nicht die Nutzung von Synergien und damit eine günstigere Lösung ermöglichen würde.

Die Haftungsfrage dürfte ein weiteres Argument sein, das für ein staatliches Engagement in diesem Bereich spricht: Falls die Berufsverbände für die Register zuständig sind, müssten sie wohl auch die Verantwortung übernehmen, wenn Unbefugte aufgrund ihrer Register unberechtigterweise Zugang zum eHealth-System erhalten. Ob die Verbände diese Verantwortung übernehmen können, ist zu klären.

6 Information

6.1 Um was es geht

Abschätzung der Kostenfolgen von Art. 12 Abs. 1 VE-EPDG (Stand 19.08.2011):

Art. 12 Information

¹ Der Bund informiert die Öffentlichkeit über das elektronische Patientendossier.

² Er koordiniert die Informationstätigkeit mit den Kantonen.

6.2 Datengrundlagen

a) Befragte Personen bzw. Stellen in der Schweiz

- Sektion Kampagnen BAG: Norina Schwendener, Tel. 031 325 41 46; Mail: norina.schwendener@bag.admin.ch
- Adrian Schmid, Leiter Geschäftsstelle „eHealth Suisse“, Tel. 031 322 90 97, Adrian.Schmid@e-health-suisse.ch

b) Befragte Personen bzw. Stellen im Ausland

- ELGA GmbH, Wien
Herr Gottfried Heider, Tel. +43 664 8861 8305, gottfried.heider@elga.gv.at

c) Weitere mögliche Kontaktpersonen im Ausland (nicht befragt)

- Apotekens Service AB, Stockholm
Olof Englund, Chairman, olof.englund@apotekensservice.se
- BILTHONG AB, Stockholm
Mats Larson, Tel. +46 7676 075 46, mats.larson@bilthong.com

6.3 Erfahrungen aus anderen Bereichen bzw. Ländern

a) Erfahrungen aus der Schweiz

Abbildung 5 enthält eine Zusammenstellung des Ressourcenbedarfs der vom BAG durchgeführten massenmedialen Kampagnen.

Abbildung 5: Zusammenstellung des Ressourcenbedarfs massenmedialer BAG-Kampagnen

Ressourcen für massenmediale Kampagnen	Finanzielle Ressourcen	Personelle Ressourcen
Aids	2 Mio. CHF pro Jahr	1 VZ-Stelle pro Jahr
Tabak	3 bis 3.5 Mio. CHF pro Jahr	1 VZ-Stelle pro Jahr
Transplantation	1.5 Mio. CHF pro Jahr	1 VZ-Stelle pro Jahr

Quelle: Sektion Kampagnen des BAG

Eine kleinere Kampagne stellt die „Grippe-Kampagne“ dar, für welche 2010 nur CHF 560'000 und rund 50 Stellenprozent aufgewendet wurden. Der Aufwand für diese Kampagne konnte aufgrund der Anlehnung an die bereits bekannte Pandemie-Kampagne bescheiden gehalten werden.

Ein Sonderfall stellt die Alkoholkampagne dar, die als Partnerkampagne konzipiert ist. Die neuartige, partizipative Alkoholkampagne kann nicht mit den bisherigen klassischen BAG-Kampagnen verglichen werden. Die Ziele der Alkoholkampagne sind, den aktiven Dialog zwischen Öffentlichkeit, Fachwelt und Politik zu lancieren und für die verschiedenen Akteure eine Koalitionsplattform zu bilden. Zudem werden bottom-up Aktivitäten initiiert – d.h. das Thema wird dort angesprochen wo es brennt und in der Sprache, welche die Betroffenen verstehen. Diese Art der Kampagne kommt dank der Zusammenarbeit mit Fachverbänden mit weniger finanziellen Ressourcen aus (CHF 350'000 pro Jahr). Dafür erfordert sie in der Anfangsphase mehr personelle Ressourcen, um die Partnerschaften aufzubauen und zu koordinieren (1.2 VZ-Stellen für die ersten 6 Monate, anschliessend 0.7 VZ-Stellen).

b) Erfahrungen aus dem Ausland

- ELGA, Österreich (für ein Kurzporträt vgl. Kap. 7.3b):
 - Personelle Ressourcen: 1 VZ-Stelle für Öffentlichkeitsarbeit
 - Finanzielle Ressourcen: ca. EUR 250'000 pro Jahr für Öffentlichkeitsarbeit inkl. Informationskampagnen, zusätzlich gibt es für einzelne Projekte (z. B. eMedikation) projektspezifische Öffentlichkeitsarbeitsbudgets (Gesamtsumme nicht bekannt); zudem verfügen auch die Gesellschafter der ELGA (Bund, Länder, Sozialversicherungen) über Öffentlichkeitsarbeitsbudgets, die teilweise für Aspekte rund um die elektronische Gesundheitsakte eingesetzt werden

6.4 Finanzielle Auswirkungen

6.4.1 Abschätzung

Gemäss A. Schmid wird der Bund voraussichtlich primär für eine übergeordnete Akzeptanzförderung zuständig sein, während Informationen zu konkreten Projekten regional portiert werden müssen. Herr Schmid geht deshalb davon aus, dass die Ausgaben beim Bund weniger hoch sein werden als bspw. für die Aids-Kampagne.

Die Fachleute der Sektion Kampagnen des BAG halten dem entgegen, dass in der Kampagnenarbeit vier Zielebenen unterschieden werden:

1. Bekanntheit schaffen
2. Wissen verbreiten
3. Akzeptanz fördern
4. Verhalten beeinflussen

Akzeptanzförderung sei bereits ein anspruchsvolles Ziel. Zudem versteht die Sektion Kampagnen den Informationsauftrag gemäss Art. 12 Abs. 1 VE-EPDG dahingehend, dass die Gesamtbevölkerung angesprochen werden müsste und dies erfordere den Einsatz der teuren Massenmedien TV und/oder Plakate. Ein Webauftritt sei heute eine Selbstverständlichkeit. Entsprechend geht die Sektion Kampagnen davon aus, dass eine Kampagne zum elektronischen Patientendossier ähnlich viele Ressourcen wie die oben erwähnten massenmedialen Kampagnen brauchen würde. Bezüglich regionaler Informationsprojekte ist die Sektion Kampagnen insofern skeptisch, als die Erfahrung zeige, dass die Kantone im Bereich der Informationstätigkeit tendenziell zurückhaltend agieren. Auch dies spreche dafür, die Ressourcen beim Bund nicht zu knapp zu kalkulieren.

Die Sektion Kampagnen weist im Weiteren darauf hin, dass der Informationsauftrag im Transplantationsgesetz der Formulierung im VE-EPDG entspreche. Bei der Umsetzung der Transplantationskampagne habe sich jedoch gezeigt, dass die Gesetzesbestimmung hinsichtlich der Breite und Tiefe der Information Interpretationsspielraum lasse. Die Sektion Kampagnen würde es deshalb begrüessen, wenn die Botschaft zum VE-EPDG Präzisierungen zur Umsetzung enthalten würde.

Abbildung 6 enthält eine grobe Abschätzung der Kostenfolgen von Art. 12 Abs. 1 VE-EPDG unter der Annahme, dass die Gesamtbevölkerung angesprochen werden soll und das Ziel Akzeptanzförderung ist. Diese Kosten reichen jedoch aus Sicht der Sektion Kampagnen nicht aus, wenn es darum geht, die Schweizer Bevölkerung umfassend zu informieren und das Wissen über das elektronische Patientendossier auch in den Köpfen zu verankern.

Abbildung 6: Geschätzter Ressourcenbedarf für die Informationstätigkeit (inkl. Evaluationskosten)

Finanzielle Ressourcen	1.5 bis 2 Mio. CHF pro Jahr für 3 Jahre
Personelle Ressourcen	1 VZ-Stelle für 3 Jahre

Quelle: Schätzung der Sektionen Kampagnen des BAG

6.4.2 Beurteilung

Die Informationstätigkeit ist für den Bund temporär (in den ersten drei Jahren nach Inkrafttreten des EPDG) mit erheblichen finanziellen Aufwendungen verbunden.

Finanzielle Beteiligungen von Unternehmen, z. B. der IT-Industrie, sind grundsätzlich denkbar und gibt es auch in anderen Kampagnen. Das Interesse der IT-Unternehmen im Bereich von eHealth dürfte aber eher in einer Bewerbung der Gemeinschaften bzw. Intermediäre liegen und eher weniger bei der breiten Bevölkerung. Zudem ist es wenig vorstellbar, dass der Bund Mandate im Bereich der Standardisierung im Tausch gegen finanzielle Beteiligungen an Kampagnen vergibt.

7 Neue Aufgaben des Bundes

7.1 Um was es geht

Abschätzung der Kostenfolgen von Art. 8 und 13 VE-EPDG (Stand 19.08.2011):

Art. 8 Zertifizierungsvoraussetzungen

¹ Der Bundesrat legt unter Berücksichtigung der entsprechenden internationalen Normen sowie des aktuellen Stands der Technik die Anforderungen an die Zertifizierung fest, insbesondere:

- a. die anzuwendenden Normen, Standards und Integrationsprofile;
- b. die Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit;
- c. die organisatorischen Vorschriften und die zu erbringenden Dienstleistungen;
- d. die Pflicht, alle Zugriffe auf das elektronische Patientendossier zu protokollieren.

Art. 13 Zusammenarbeit

¹ Der Bund fördert die Zusammenarbeit zwischen den Kantonen und weiteren interessierten Kreisen, indem er den Wissenstransfer und den Erfahrungsaustausch unterstützt.

² Er kann zu diesem Zweck juristische Personen des privaten Rechts gründen oder sich an solchen beteiligen.

Die Auswahl und Festlegung der Normen, Standards und Integrationsprofilen sowie weiteren technischen und organisatorischen Anforderungen ist zentral für die Gewährleistung der Interoperabilität zwischen den Systemteilnehmern. Diese Vorgaben werden die Grundlage bzw. ein Kernbestandteil des Ausführungsrechts (Bundesrats-, Departements- oder Amtsverordnung) darstellen, welches wiederum die Grundlage für die Zertifizierung der Gemeinschaften und weiterer Systemteilnehmer bilden wird.

Das „Teilprojekt Standards und Architektur“ hat in seinen Empfehlungen II vom 10. Oktober 2010 eine Liste der zu erwartenden IHE-Standards erstellt (vgl. dazu Anhang 1: Liste der zu erwartenden Standards). Darüber hinaus ist zum heutigen Zeitpunkt nicht bekannt, welche weiteren Standards Teil der Ausführungsbestimmungen sein werden.

7.2 Datengrundlagen

a) Befragte Personen bzw. Stellen in der Schweiz

- Adrian Schmid, Leiter Geschäftsstelle „eHealth Suisse“, Tel. 031 322 90 97, Adrian.Schmid@e-health-suisse.ch
- Prof. Christian Lovis, Head of the Clinical Informatics Unit, University Hospitals of Geneva, Christian.Lovis@hcuge.ch

b) Befragte Personen bzw. Stellen im Ausland

- NICTIZ, Den Haag
Herr Michiel Sprenger, Tel. +31 703 173423, sprenger@nictiz.nl

- GEMATIK (Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH)
Herr Andreas Grode, Leiter Technologie & Innovation, Tel. +49 30 40041215, andreas.grode@gematik.de
- ELGA GmbH, Wien
Herr Gottfried Heider, Tel. +43 664 8861 8305, gottfried.heider@elga.gv.at

c) Weitere mögliche Kontaktpersonen im Ausland (nicht befragt)

- ASIP Santé , Paris
Monsieur Alain Périé, Tel. + 33 1 44 53 36 43, alain.perie@sante.gouv.fr
Über das nationale Kompetenzzentrum ASIP sehr gut im Bilde über die französische Situation und Standardisierungsdiskussionen
- Fraunhofer-Institut für Software- und Systemtechnik ISST, Berlin
Herr Joerg Caumanns, Tel.: +49 30 24306428, joerg.caumanns@isst.fraunhofer.de
Partner bei epSOS, fundierte Kenntnisse über IHE, HL7
- DIMDI, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, Köln
Frau Sylvia Thun, Tel. +49 22 14724344, Thun@dimdi.de
Sehr erfahren bezüglich SNOMED, ICD, usw. Terminologien & Klassifikationen

7.3 Erfahrungen aus anderen Bereichen bzw. Ländern

a) Erfahrungen aus der Schweiz

Für die Vorbereitung der technischen Standards bei der **Versichertenkarte** (SR 943.032 und SR 943.032.1) sind gemäss den Angaben von Adrian Schmid (ehemaliger Projektleiter für die Versichertenkarte beim BAG und in dieser Funktion auch Leiter der Arbeitsgruppe, welche den entsprechenden technischen Standard eCH-0064 verantwortet) folgende Aufwendungen angefallen:

- Aufwand Standardisierungsgremium: keiner, da dieses als Milizgremium konzipiert war und Firmen- und Verbandsvertreter unentgeltlich mitgearbeitet haben
- Personeller Aufwand für Koordination/Begleitung: 1 VZ-Stelle für 2 Jahre
- Finanzieller Aufwand für externe Mandatnehmer (da ehrenamtliche Strukturen nicht ausreichen): ca. CHF 100'000 (da „Dumpingpreise“ offeriert wurden, war der Aufwand eher noch tiefer)

b) Erfahrungen aus dem Ausland

Niederlande: NICTIZ

NICTIZ, das "National IT Institute for Healthcare", ist die nationale Koordinationsstelle und das Kompetenzzentrum für IT und Innovation im Gesundheitswesen der Niederlande. NICTIZ managet die nationale Schaltstelle (Verweisindex) der niederländischen eHealth-Architektur und ist für die Weiterentwicklung und Anpassung von nationalen Standards im Bereich eHealth zuständig.

Personelle Ressourcen des NICTIZ: ca. **90 VZ-Stellen** für die Bearbeitung folgender drei Hauptaufgabenbereiche:

- Informations- und Beratungsarbeit: ca. 10 VZ-Stellen
- Definition von landesspezifischen Lösungen und Standards: ca. 40 VZ-Stellen
- Aufbau und Management der AORTA Infrastruktur, inkl. Vertragsmanagement mit dem privaten Sektor: ca. 40 VZ-Stellen

Michiel Sprenger betonte, dass nach seinem Kenntnisstand der Aufwand eines nationalen Koordinationsorganes in einem Staat, wo die Regionen/Länder/Kantone bedeutende Zuständigkeiten haben, sicherlich tiefer ist (vgl. dazu Beispiel ELGA). Neben der politischen Struktur ist für den Ressourcenbedarf auch entscheidend, in welchem Umfang die Privatwirtschaft miteinbezogen ist. In den Niederlanden sind die Kosten für die öffentliche Hand höher, weil dort die Einbindung von Unternehmen laut Herr Sprenger nicht so stark fortgeschritten ist wie bspw. in Österreich.

Österreich: ELGA GmbH

Die ELGA GmbH erbringt Serviceleistungen im Bereich von eHealth und ist für die Einführung und Implementierung der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) in Österreich zuständig. Ihre Aufgaben umfassen vor allem:⁶

- Koordination und Integration aller operativen Massnahmen zur Einführung der ELGA
- Errichtung von Systemkomponenten und Begleitung von Pilotierungen entsprechend den Vorgaben der Bundesgesundheitskommission
- Qualitäts- und Akzeptanzmanagement für die ELGA

Personelle Ressourcen für die Vorbereitungen:

- für die Definition der Anforderungen (Lastenheft): 8 Experten über circa 6.5 Monate (im Jahr 2008). Parallel dazu: kontinuierliche Konsultation (nach Bedarf) mit etwa 120-150 Ärzten

⁶ www.arge-elga.at

- für die Einigung über den Inhalt der auszutauschenden Dokumente: Kleine Experten-Gruppen von 4-5 Personen über mindestens ein Jahr, mit Kontakten zu Ärzten, Versicherungen und Politik

Personelle Ressourcen der ELGA insgesamt: 21 VZ-Stellen

Deutschland: GEMATIK

GEMATIK, die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH, übernimmt folgende Aufgaben bei der Einführung der Gesundheitskarte und der Telematikinfrastuktur in Deutschland:

- Erstellung von Konzepten und Spezifikationen, um die Standards für Komponenten, Dienste und Prozesse zu definieren
- Erteilung von Zulassungen für die Gesundheitstelematik nach durchgeführten und positiv beschiedenen Tests
- Betriebs- Überwachungsverantwortung für die Telematikinfrastuktur

Die GEMATIK übernimmt nur zu einem sehr geringen Teil bestehende internationale Standards, da die Auffassung besteht, dass deutsche Bedürfnisse mit Blick auf Sicherheitsfragen nicht ausreichend von internationalen Standards abgedeckt werden können.

Personelle Ressourcen für die Vorbereitungen:

- für die Bestandesaufnahme: 4 Personen für ein halbes Jahr
- für die Konsultation von Praktikern (Standardnutzung): Befragung von ca. 100 Leuten über ein knappes Jahr
- für die Definition der Anforderungen (Lastenheft, laufende Standardisierung): 10-20 Leute im Jahr, verteilt auf verschiedene Organisationen

Personelle Ressourcen der GEMATIK: **130-150 VZ-Stellen**

- Rund die Hälfte der Mitarbeitenden sind mit der Betreuung der seit März 2011 definierten Lastenhefte befasst, die sich in 5 Teilbereiche⁷ gliedern. Die Pflichtenhefte aus diesen 5 Lastenheften werden bis etwa Ende 2011 definiert sein, um dann mit Ausschreibungen beginnen zu können.
- Die andere Hälfte der Mitarbeitenden arbeiten an weiteren Spezifikationen und pflegen die bereits entstandenen Dokumentationen bzw. kümmern sich um Zulassungstests (Karte & Terminals), Qualitätssicherung und Personalfragen.

Beispiel: Wenn der Verband der Hersteller von IT-Lösungen für das Gesundheitswesen (VHITG) einen Leitfaden für ein eRezept in Auftrag gibt, beschäftigen sich damit etwa 3 Leute ein halbes Jahr.

⁷ Die fünf Teilbereiche umfassen: 1) Basis Telematikinfrastuktur, 2) VSD Karte, 3) Notfalldatensatz, -management, 4) Kommunikation zwischen Leistungserbringern, 5) Fallakte.

7.4 Finanzielle Auswirkungen

7.4.1 Abschätzung

Abbildung 7 enthält die Aufwandschätzung, die unter Mithilfe von A. Schmid und Ch. Lovis erstellt wurde. Gemäss ihren Aussagen ist es zentral, dass die zuständige Stelle des Bundes intern Kompetenzen aufbauen kann und in der Lage ist, Leute mit dem dazu notwendigen Knowhow anzustellen (idealerweise Mediziner mit einer Zweitausbildung in Informatik). Das Koordinationsorgan eHealth Bund-Kantone hat sich bisher stark auf die unentgeltliche Mitarbeit von Branchenkennern abgestützt. Dies sei jedoch längerfristig nicht in diesem Ausmass möglich.

Abbildung 7: Geschätzter Ressourcenbedarf für die neuen Bundesaufgaben

Aufgaben gem. Art. 8	
Personelle Ressourcen	7 bis 8 VZ-Stellen pro Jahr
Finanzielle Ressourcen für Mandate	1.5 bis 2 Mio. CHF pro Jahr
Aufgaben gem. Art. 13	
Personelle Ressourcen	3 bis 4 VZ-Stellen pro Jahr
Finanzielle Ressourcen	0.5 bis 1.0 Mio. CHF pro Jahr
Total personelle Ressourcen	10 bis 12 VZ-Stellen pro Jahr
Total finanzielle Ressourcen	2 bis 3 Mio. CHF pro Jahr

Quelle: Schätzung gestützt auf Inputs von A. Schmid und Ch. Lovis

Im Zusammenhang mit den Normen dürften zudem die Gebühren für die Mitgliedschaft in der IHTSDO (International Health Terminology Standards Development Organisation) anfallen, welche die Rechte für die Verwendung der Nomenklatur SNOMED CT verwaltet. Für die Schweiz wäre noch zu klären, ob die teilnehmenden Einrichtungen die Lizenzgebühren selbst bezahlen müssten oder ob dies durch die öffentliche Hand (teilweise) übernommen werden würde. In den meisten Mitgliedsländern der IHTSDO werden die Lizenzgebühren für die Teilnehmenden weitgehend übernommen.

Abbildung 8: Gebühren SNOMED CT

SNOMED CT	
Joining Fee Switzerland (Basis 2011)	181'390 USD, einmalig
Annual Fee Switzerland (Basis 2011)	90'695 USD pro Jahr
Affiliate License Fee 2011 (Data Creation Systems and Data Analysis Systems):	
Hospital in Band A Territory	1'639 USD pro Jahr
Practice in Band A Territory	546 USD pro Jahr

Quelle: IHTSDO

7.4.2 Beurteilung

Die personellen und finanziellen Ressourcen (letzteres für externe Mandate), welche zur Festlegung der Zertifizierungsvoraussetzungen (Art. 8 VE-EPDG) sowie für die Förderung der Zusammenarbeit (Art. 13 VE-EPDG) benötigt werden, ist für den Bundeshaushalt die gewichtigste Folge des EPDG.

Denkbar ist jedoch, dass die bestehende Zusammenarbeit mit den Kantonen weitergeführt wird und sich diese auch künftig an der Finanzierung beteiligen.

Als alternative Finanzierungsquelle könnte zudem – unter Voraussetzung einer entsprechenden Anpassung des KVG – analog dem jährlichen Beitrag von CHF 2.40 für die Aktivitäten der Stiftung Gesundheitsförderung Schweiz ein KVG-Prämienzuschlag erhoben werden. Damit die Kosten der neuen Bundesaufgaben gedeckt werden könnten, müsste ein solcher Zuschlag zwischen CHF 0.50 und 0.70 pro versicherte Person betragen (Annahme zur Umrechnung der personellen Ressourcen: CHF 200'000 pro VZ-Stelle). Eine solche Massnahme dürfte sich aber wohl eher negativ auf die Akzeptanz von eHealth in der Bevölkerung auswirken und es wäre zudem schwierig zu erklären, warum die Prämien aufgrund einer Massnahme erhöht werden müssen, die sich insgesamt kostensenkend auswirken soll.

Anhang 1: Liste der zu erwartenden Standards

a) Offiziell empfohlene Standards (Empfehlungen II TP S+A, S. 27f)

Anhang 1: Übersicht der empfohlenen IHE-Profile

Gegenstand	Aufgaben/Funktion	Standard
Patient	Eindeutige Identifikation innerhalb einer Gemeinschaft	IHE PIX (Patient Identifier Cross-Referencing) IHE ITI Technical Framework Volume 1; Kapitel 5 und weitere
Patient	Suche/Abfrage nach demographischen Daten eines Patienten innerhalb einer Gemeinschaft	IHE PDQ (Patient Demographics Query) IHE ITI Technical Framework Volume 1; Kapitel 8 und weitere
Patient	Suche/Abfrage eines Patienten in einer anderen Gemeinschaft (Referenz-ID in den Gemeinschaften und demographische Daten)	IHE XCPD (Cross Community Patient Discovery) IHE ITI Technical Framework Supplement for Trial implementation
Behandelnde	Identifikation und Authentifizierung eines Behandelnden über Gemeinschaftsgrenzen hinweg	IHE EUA (Enterprise User Authentication) IHE ITI Technical Framework Volume 1; Kapitel 4 und weitere IHE XUA (Cross Enterprise User Assertion) IHE ITI Technical Framework Volume 1; Kapitel 13 und weitere
Register Dokumente innerhalb Gemeinschaft	Veröffentlichung und Suche/Zugriff auf medizinische Dokumente innerhalb einer Gemeinschaft	IHE XDS (Cross-Enterprise Document Sharing) IHE ITI Technical Framework Volume 1; Kapitel 10 und weitere
Dokumente in anderen Gemeinschaften	Suche/Zugriff auf medizinische Dokumente in anderen Gemein-	IHE XCA

	schaften	(Cross Community Access) IHE ITI Technical Framework Supplement for Trial implemen- tation
Security / Audit	Sicherstellung der lückenlosen Auditierung der Benutzung des Gesamtsystems innerhalb einer Gemeinschaft	IHE ATNA (Audit Trail and Node Authenti- cation) IHE ITI Technical Framework Volume 1; Kapitel 9 und weitere
Systemkonsistenz	Alle Systeme benutzen die glei- che Zeit	IHE CT (Consistent Time) IHE ITI Technical Framework Volume 1; Kapitel 7 und weitere

Tabelle 2: Übersicht der empfohlenen IHE-Profile

b) Weitere verfügbare Standards (Broschüre "eHealth in der Praxis", S. 33f)

Liste der verfügbaren Standards und Codes

IHE

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) ist eine Initiative von Anwendern und Herstellern mit dem Ziel, den Informationsaustausch zwischen IT-Systemen im Gesundheitswesen zu standardisieren und zu harmonisieren. Die Umsetzung der medizinischen Prozessabläufe zwischen den Systemen und die Schaffung von Interoperabilität steht im Vordergrund.

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) ist ein offener Standard zum Austausch von Informationen in der Medizin. Diese Informationen können beispielsweise digitale Bilder, Zusatzinformationen wie Segmentierungen, Oberflächendefinitionen oder Bildregistrierungen sein. DICOM standardisiert sowohl das Format zur Speicherung der Daten als auch das Kommunikationsprotokoll zu deren Austausch.

HL7 (V2, V3, RIM, CDA, CCOW)

Health Level 7 (HL7) ist eine Reihe internationaler Standards für den Austausch von Daten zwischen Organisationen im Gesundheitswesen und deren Computersystemen. Bei Version 2 steht der Nachrichtenaustausch im Vordergrund, Version 3 unterstützt das Verständnis für Objekte und Prozesse, basierend auf einem Reference Integration Model. Die Common Document Architecture ermöglicht die Kommunikation mit Dokumenten, die sowohl von Maschine wie

Mensch gelesen werden können, bei der Common Clinical Object Workgroup steht die einheitliche Darstellung von Objekten aus verschiedenen Computersystemen im Vordergrund.

ISO (TC-215)

Die International Standard Organisation veröffentlicht über ihr technisches Komitee 215 (TC-215) Standarddefinitionen zum Thema Electronic Health Record. Die Arbeiten am Standard sind dabei verschiedenen Working Groups zugeteilt. ISO anerkennt auch Teile von andern Standards, z.B. HL7.

CEN (TC-251)

Die Arbeitsgruppe 251 (TC-251) des Comité Européen de Normalisation publiziert europäische und internationale Standards für das Gesundheitswesen. Der Standard 13606 beinhaltet hier das EHR.

HPI

Der Health Professional Index steht für die Identifikation jener Personen, die im Gesundheitswesen Leistungen erbringen können (und dürfen). In Verbindung mit der Qualifikation werden Rollen definiert und Berechtigungen hergeleitet.

MPI

Der Master Patient Index steht für die eindeutige Identifikation einer Person in der Rolle als Patient in einer Versorgungseinheit. In Kombination mit IHE defi-

niert ein MPI eine Domain und alle Teilnehmer, die ihn nutzen und damit akzeptieren, sind Mitglieder in dieser Domain. Domains orientieren sich in der Regel an den politischen Strukturen, es sind aber beliebige, kleinere oder grenzüberschreitenden Domains machbar.

MeSH

Die Medical Subject Headings (MeSH) sind ein Thesaurus zur Sacherschließung von Büchern und Zeitschriftenartikeln in Medizin und Biowissenschaften.

Das MeSH-System wird von der United States National Library of Medicine gepflegt und überarbeitet. Es wird vor allem für die Datenbank MEDLINE verwendet, die über das vom National Center for Biotechnology Information betriebene Internetportal PubMed der Öffentlichkeit für kostenfreie Recherchen zur Verfügung gestellt wird.

ICD9cm, CHOP

International Codes of Disease: Therapiecodes, meist-verwendete Codes in Europa. CHOP ist die nationale Ableitung/Erweiterung davon für die Schweiz.

ICD10, ICD10-GM

Die internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD, International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) ist das wichtigste, weltweit anerkannte Diagnoseklassifikationssystem der Medizin. Es wird von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) herausgegeben.

Deutschland und die Schweiz verwenden für die Diagnosecodierung eine modifizierte Version des ICD-Katalogs, die German Modification.

SNOMED

Die Systematisierte Nomenklatur der Medizin (SNOMED) (engl.: Systematized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine) ist eine der bedeutendsten

Nomenklaturen der Medizin. Ziel ist es, medizinische Aussagen so zu indizieren, dass die inhaltlichen Elemente der Aussage vollständig erfasst sind, wodurch sehr spezielle Suchanfragen mit hohem Recall (Vollständigkeit) und hoher Präzision (Relevanz) beantwortet werden können.

DSM-IV

In den USA ist in der Psychiatrie das DSM-IV-Klassifikationssystem verbreitet (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders), welches einen völlig anderen Ansatz verwendet.

LOINC

Die Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) sind eine Zusammenstellung allgemeingültiger Namen und Identifikatoren zur Bezeichnung von Untersuchungs- und Testergebnissen aus Labor und Klinik. Ziel ist die Erleichterung des elektronischen Datenaustauschs bei der Übermittlung medizinischer Untersuchungsergebnisse und Befunddaten.

SCIPHOX

SCIPHOX (Standardized Communication of Information Systems in Physician Offices and Hospitals using XML) wurde von der HL7-Benutzergruppe in Deutschland e.V. und dem Qualitätsring medizinische Software (QMS) ins Leben gerufen mit dem Ziel, öffentlich diskutierte Vorgaben für Dokumentationsmodelle im Gesundheitswesen zu erarbeiten und bereitzustellen.

OID REGISTER

In der Informatik ist ein Object Identifier (OID) ein weltweit eindeutiger Bezeichner, der benutzt wird, um ein Informationsobjekt zu benennen (vgl. URN). Ein OID stellt einen Knoten in einem hierarchisch zugewiesenen Namensraum dar, der durch den ASN.1-Standard definiert ist.