Berner Fachhochschule
Technik und Informatik

Schlussbericht Evaluation
Pilot „e-toile“

Modellversuchsbetreiber: REPUBLIQUE ET CANTON DE GENEVE
Le département des affaires régionales, de l’économie et de la santé (DARES)
Adrien BRON
Rue de l'Hôtel-de-Ville 14, Case postale 3984
1211 Genève 3
adrien.bron@etat.ge.ch

Auftraggeber: eHealth Suisse
Koordinationsorgan eHealth Bund und Kantone
Adrian Schmid
Schwarzenburgstrasse 165,
CH-3097 Liebefeld
adrian.schmid@e-health-suisse.ch

Vom Steuerungsausschuss zur Kenntnis genommen
Bern, 27. Oktober 2011

Evaluationsstelle: Berner Fachhochschule BFH
Prof. Dr. Jürgen Holm
juergen.holm@bfh.ch

Autoren: Prof. Dr. Juergen Holm, BFH
Dr. Edith Maier, FHS St. Gallen
Prof. Rolf Gasenzer, BFH

INHALT

AUSGANGSLAGE 4

1 KURZBESCHRIEB PROJEKT ETOILE 5

2 ERGEBNISSE BEREITSCHAFT 6

3 ERGEBNISSE UMSETZUNG 9

4 LABEL VERGABE 12

5 LITERATURVERZEICHNIS UND WEITERFÜHRENDE LINKS 13

AUSGANGSLAGE

Auf dem Weg zur Umsetzung der „eHealth-Strategie Schweiz“ von 2007 wurden 2008 bis 2010 unter anderem Grundlagen für die technische Gestaltung der eHealth-Landschaft der Schweiz erarbeitet. Diese finden ihren Niederschlag in den Empfehlungen der Teilprojekte(e-health-suisse, 2011), welche vom Steuerungsausschuss des „Koordinationsorgans eHealth Bund und Kantone“ verabschiedet worden sind. E-Health in der Schweiz ist aber nicht nur in Teilprojekten niedergeschrieben, sondern wird auch in verschiedenen Regionen der Schweiz bereits umgesetzt oder ist in Vorbereitung. Diese Initiativen sind meist aufgrund kantonaler Vorgaben oder privatwirtschaftlicher Interessen gestartet worden. Empfehlungen für ein einheitliches schweizweit skalierbares Konzept lagen noch nicht oder nur teilweise vor. Somit besteht die Gefahr, insbesondere auch im Kontext der föderalen Strukturen des Gesundheitswesens, dass sich verschiedene inselartige Systemlandschaften entwickeln. Dies wäre einer für den verlässlichen und notwendigen Datenaustausch unabdingbaren Interoperabilität abträglich.

Interoperabilität ist also das zentrale Element für die Umsetzung einer schweizweiten eHealth Strategie. Neben den technischen Themenbereichen, die im Kontext der Evaluation im Phasenbereich „*Umsetzung*“ zusammengefasst sind, umfasst Interoperabilität auch Politik und Recht sowie Kommunikation, Organisation und Projektmanagement (Phasenbereich „*Bereitschaft*“) (Holm, Gasenzer, & Maier, in press).

Primäres Ziel der Evaluation von Modellversuchen ist, die **Konformität zur „eHealth-Strategie Schweiz“** und den gemachten Empfehlungen aus den Teilprojekten „Standards und Architektur“ (Standards und Architektur, 2009-2011) aufzuzeigen. Gemäss dem Kriterienkonzept aus dem Vorprojekt (Evaluationskonzept für e-Health Modellversuche, 2011) wird die Konformität anhand von Reifegraden bewertet. Die Ergebnisse werden dabei den Phasenbereichen „Bereitschaft“ und „Umsetzung“ zugeordnet und auf ihre „lokale, regionale bzw. nationale Strategiekonformität“ hin dargestellt: nachvollziehbar, klar begründet und eindeutig. Zudem sollen damit Transparenz für alle Beteiligten geschaffen sowie ein Wissens- und Erfahrungsaustausch angeregt und Lernschlaufen in Gang gesetzt werden (Holm, Gasenzer, & Maier, in press).

Der Kanton Genf hat im Kontext der „eHealth-Strategie Schweiz“ die notwendigen gesetzlichen Grundlagen für einen Pilotversuch für den Austausch von Patientendaten bez. -Dossiers geschaffen. Dabei geht es um den Aufbau eines sicheren Netzwerkes im Gesundheitsbereich, das den elektronischen Austausch von Patientendokumente ordnungsgemäss gewährleistet. Pilotauftraggeber ist der Kanton Genf (Le département des affaires régionales, de l’économie et de la santé - DARES); Umsetzungspartner im Sinne eines Generalunternehmens ist die Swiss Post Solution AG (SPS).

Die Evaluation beurteilt aus Sicht der „eHealth-Strategie Schweiz“ die Konformität des heutigen Ausbaustands sowohl auf der konzeptionellen und politischen Ebene „Bereitschaft“ als auch auf der technischen Ebene „Umsetzung“; dies insbesondere hinsichtlich der Empfehlungen zu Standards und Architektur (Standards und Architektur, 2009-2011).

1 KURZBESCHRIEB PROJEKT ETOILE

SPS hat einen Generalunternehmervertrag (GU) mit dem Kanton Genf (DARES) abgeschlossen. Der Pilot startete Mitte 2010 und wird bis Ende 2012 durchgeführt. Für den Kanton Genf sollen die Grundlagen geschaffen werden, um die *Kriterien* für die Einführung eines elektronischen Patientendossiers zu prüfen. Insbesondere sollen auch *Kriterien* für ein erfolgreiches Businessmodell erarbeitet werden.

Technische Basis ist die Plattform von CISCO/ Tiani Spirit die sogenannte „Medical Data Exchange Solution“ (MDES). Des Weiteren ist eine Versichertenkarte mit Zertifikat (X.509) für den sicheren Zugang auf die Gesundheitsdaten der Patienten und eine HPC (Health Professional Card) für den sicheren Zugang der medizinischen Dienstleister (Ärzte, Apotheken, Spitäler etc.) Gegenstand des Pilots. Mit diesem Setup soll eine produktive Plattform für den Austausch von elektronischen Patientendaten aufgebaut werden, die die SPS betreibt und somit in den Markt einführen kann (e-toile, 2011).

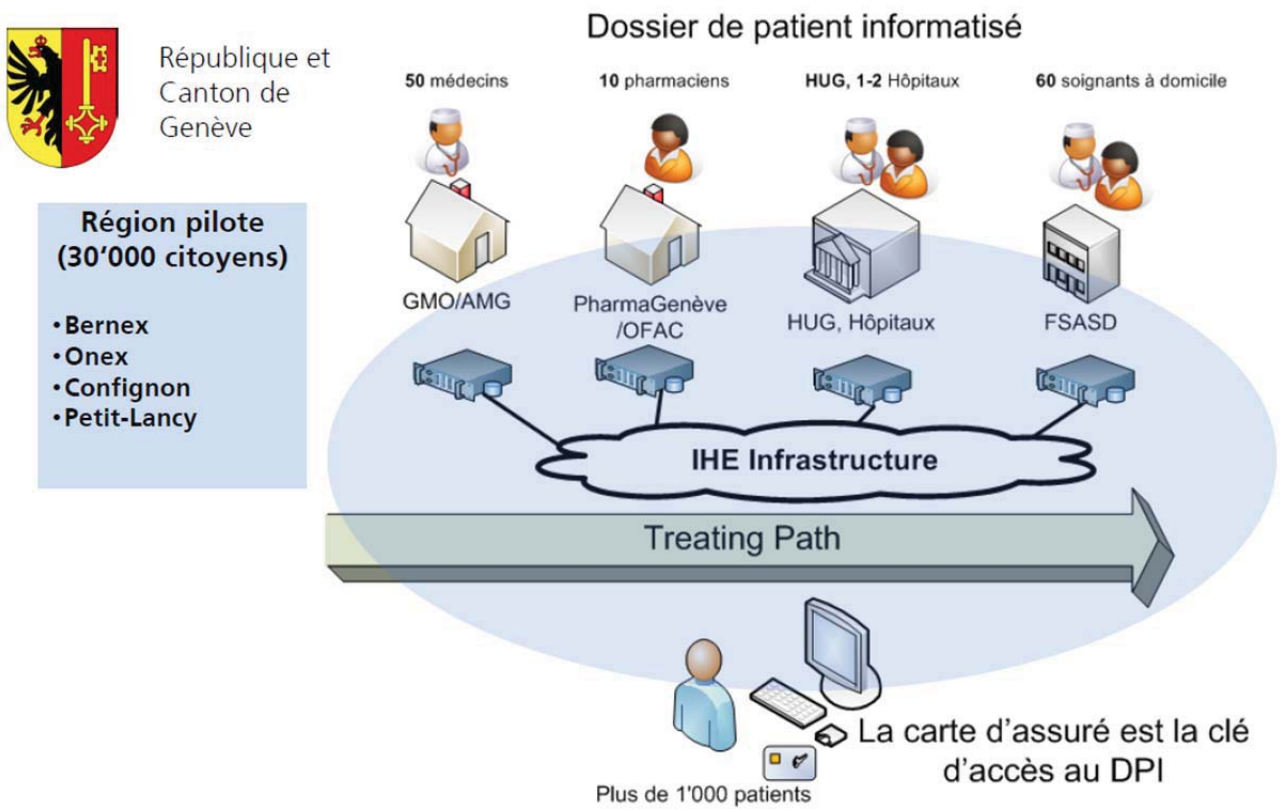

Abbildung 1: Schematischer Darstellung der involvierten Beteiligten und deren Verknüpfung im Pilotprojekt e-toile

2 Ergebnisse Bereitschaft

Bei der Evaluation der Bereitschaft geht es um die organisatorische, politische und konzeptionelle Komponente eines Modellversuchs (im Gegensatz zur technischen Komponente, die im Rahmen der Umsetzung bewertet wird). Die Hauptthemen gliedern sich in

- Information, Aufklärung und Ausbildung
- Politik und Recht
- Organisation, Zusammenarbeit und Konzepte sowie
- die Unterstützung der Basiskomponenten des „Architekturmodelles eHealth Schweiz“

Wenngleich eine gute Bereitschaft nicht mit einem Label ausgezeichnet wird, so ist sie doch Voraussetzung für den guten Start und den nachhaltigen Erfolg eines eHealth- Projekts im Sinne der „eHealth-Strategie Schweiz“.

Das Genfer Projekt e-toile hat die Evaluationskriterien in allen Themenbereichen in hohem bis sehr hohem Masse erfüllt.

Ergebnisse der Evaluation für den Modellversuch e-toile im Phasenbereich "Bereitschaft"

Evaluationsmatrix für die Phase “Bereitschaft”

Reifegrad		Information, Aufklärung	Politik, Recht	Organisation, Zusammenarbeit, Konzepte	Unterstützung der Basiskomponenten der „Architektur eHealth Schweiz“								
					Dezentraler Patienten-Index	Dezentraler Index Behandelnde	Dezentrales Register Dokumente	Dezentrale Dokumenten-Ablage	Identifikation Bevölkerung und Patienten	Identifikation Behandelnde	IT-Infrastruktur und System-anbindung	Zugangsportal Bevölkerung und Patienten	Schnittstelle administrative und medizinische Prozesse
A	„eHealth“ ist etabliert	✓	✓		✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
B	Grundlage für konkrete Projekte steht			✓		Stufe eHealth-Suisse Bereitschaftskonform	✓						
C	„eHealth“ ist auf der Agenda												
D	Keine Massnahmen												

e-toile geniesst die politische und finanzielle Unterstützung des Kantons, der mit dem *Loi sur le réseau communatutaire d’informatique médicale* (LCIM) auch die notwendigen gesetzlichen Grundlagen für einen Pilotversuch zum Austausch von Patientendaten bzw. Patientendossiers innerhalb eines sicheren Netzwerks geschaffen hat. Das Gesetz regelt datenschutzrechtliche Aspekte, die Zugriffsverwaltung und sieht die Überwachung durch eine vom Kanton finanzierte Stiftung (IRIS-Stiftung) vor.

Die Informationspolitik der Träger des Modellversuchs ist vorbildhaft, insbesondere die mit dem anerkannten HON-Label1 zertifizierte Website e-toile (http://www.e-toile-ge.ch), die einerseits Zugang zu

[1] Health on the Net Foundation

den Patientendaten (mittels dem dafür erforderlichen Lesegerät) bietet, andererseits allgemeine Hintergrundinformationen zum Projekt bereitstellt. In klarer, leicht verständlicher Sprache werden die Ziele von e-toile und der Nutzen dargestellt sowie mögliche Fragen und Unklarheiten mittels einer sehr ausführlichen und gut strukturieren FAQ-Funktion beantwortet. Wünschenswert wäre es, die Website gemäss den WCAG2.0-Richtlinien zur Barrierefreiheit zertifizieren zu lassen, um die Website auch für Menschen mit Behinderungen zugänglich zu machen.

Bei e-toile stehen Patient und Hausarzt im Zentrum. Die Patienten können bestimmen, wer Zugriff zu welchen Daten hat, wobei die dezentrale Datenhaltung garantiert, dass Daten nicht zentral zusammengeführt und eventuell für unerwünschte Zwecke benutzt werden. Für Schulung und Ausbildung hat e-toile eine Reihe von Benutzer- und Installationshandbüchern für Patienten und Behandelnde publiziert, die auch von der Website heruntergeladen werden können.

Puncto Organisation und Zusammenarbeit ist es gelungen, die (meisten der) direkt und indirekt relevanten Akteure in den Pilotversuch miteinzubeziehen, darunter Behandelnde, Apotheker, Spitäler, medizinische Labore und natürlich Patienten. Die Krankenversicherer waren nur indirekt über die Stiftung IRIS vertreten.

Ist die Teilnahme freiwillig, braucht es Zeit und viele Diskussionen, bis alle Akteure ein gemeinsames Verständnis der Ziele erreicht haben. Im Falle von e-toile betrug die Vorbereitungsphase inklusive des Architekturkonzepts ca. zehn Jahre, bevor der Kanton mit der Post (Swiss Post Solutions, SPS) „reif“ für den Pilotversuch war. Die Zusammenarbeit zwischen Kanton (vertreten durch das Départment de’économie et de la santé) und SPS ist vertraglich klar geregelt, darunter Leistungen und Zuständigkeiten der Partner, Gewährleistungsfragen sowie geistiger Urheberrechte. Die Schaffung einer *société d’économie mixte (SEM)* ist für die Zeit nach Ablauf des Pilots angedacht.

Die Frage nach dem Business Case, insbesondere was den Regelbetrieb nach dem Pilot betrifft, lässt sich nicht leicht beantworten, vor allem da der wirtschaftliche Nutzen für die einzelnen Akteure schwer bezifferbar und eine Vielzahl von (potentiellen) Kunden vorhanden sind. Ausserdem sind eHealth-Projekte externen Einflussfaktoren ausgesetzt, insbesondere politischen und regulatorischen Bestimmungen, die schwer kontrollierbar sind (Beispiel: Versichertenkarte wird als "nicht rechtskonform" erklärt). Diese Unsicherheiten machen eine Planung oft schwierig, weshalb ein aktives Risikomanagement erforderlich ist, um flexibel auf veränderte Rahmenbedingungen oder unerwartete Entwicklungen reagieren zu können.

E-toile ist im Einklang mit dem Trend hin zu mehr Eigenverantwortung der Patienten ("Patient Empowerment") und offen und bereit für Entwicklungen im Gesundheitswesen wie die Zunahme an telemedizinschen Leistungen, Managed Care und integrierter Versorgung, wenngleich diese im Rahmen des Pilots nicht berücksichtigt sind. Eventuell sollte man sich überlegen, wie Patienten bei der Verwaltung ihrer Gesundheitsdaten unterstützt und Hausärzte entlastet werden können, wie dies bereits in einigen Ländern z.B. durch qualifizierte Personen, die als Vermittler fungieren, geschieht.

Die Unterstützung der Basiskomponenten des „Architekturmodelles eHealth Schweiz“ wie dezentraler Index für Patienten und Behandelnde, dezentrale Dokumentenablage, Identifikationsmittel für Patienten und Behandelnde sowie die grundlegende Konformität der Systemarchitektur mit den eHealth-Suisse-Empfehlungen ist gegeben, wobei das Zugangsportal für die Bevölkerung besonders hervorzuheben ist.

Fazit: e-toile hat im Bereich Bereitschaft ein ausgezeichnetes Ergebnis erreicht und die Grundlagen für die Integration von weiteren Akteuren und Leistungen geschaffen. Zu hoffen ist, dass sich aufgrund des erfolgreichen Pilots Kostenwirksamkeit und wirtschaftlicher Nutzen noch besser belegen und die Finanzierung des Regelbetriebs sicherstellen lassen.

Was sind die Lessons Learned, die sich aus e-toile für andere Modellversuche ableiten lassen?

- Anschub- bzw. Vorfinanzierung seitens der öffentlichen Hand sind Voraussetzung.
- Einbindung aller relevanten Akteure von Beginn an, um Akzeptanz zu erhöhen.
- Genügend Zeit für Brainstorming und Identifizieren von Nutzen für die verschiedenen Akteure einplanen.
- Aktives Risikomanagement, um rasch und flexibel auf Veränderungen oder unerwartete Entwicklungen reagieren zu können.

3 Ergebnisse Umsetzung

Bei der Evaluation der Umsetzung geht es um die technischen Aspekte eines Modellversuchs insbesondere im Kontext der Empfehlungen Standards und Architektur. Die Hauptthemen gliedern sich in

- Semantik bei einem elektronischen Austausch medizinischer Daten
- Basiskomponenten der Architektur „eHealth-Strategie Schweiz“

Der jeweilige Reifegrad des momentanen Ausbaustands eines Modellversuchs wird anhand vorgegebener Kriterien für jedes Thema bewertet.

Das Genfer Projekt e-toile hat die Evaluationskriterien in fast allen Themenbereichen des Phasenbereichs „Umsetzung“ entsprechend dem sehr gutem Ergebnis in im Bereich „Bereitschaft“ mit guten bis sehr guten Bewertungen abgeschlossen. e-toile konnte somit einen beachtlichen Ausbauzustand aufzeigen.

Ergebnisse der Evaluation für den Modellversuch e-toile im Phasenbereich "Umsetzung"

Evaluationsmatrix für die Phase “Umsetzung”

Reifegrad		Semantik	Unterstützung der Basiskomponenten der „Architektur eHealth Schweiz“								
			Komponenten in dezentralen Gemeinschaften				Schweizweit koordinierte Komponenten				
			Dezentraler Patienten-Index	Dezentraler Index Behandelnde	Dezentrales Register Dokumente	Dezentrale Dokumenten-Ablage	Identifikation Bevölkerung und Patienten	Identifikation Behandelnde	IT-Infrastruktur und System-anbindung	Zugangsportal Bevölkerung und Patienten	Schnittstelle administrative und medizinische Prozesse
A	Nationale Interopera-bilität										
B			STRATEGIEKONFORM NATIONAL				✓	✓		✓	
C	Regionale Interopera-bilität		✓	✓					✓		
D			STRATEGIEKONFORM REGIONAL		✓	✓					✓
E	Lokale elektronische Abwicklung		STRATEGIEKONFORM LOKAL								
F		✓									
G	Keine oder sehr beschränkte elektronische Abwicklung										
H											

Die starke Authentifikation und Identifikation von Patienten und Behandelnden erreichen in ihrer konsequenten Umsetzung ein Niveau, das einen schweizweiten Einsatz ermöglichen würde:

- Patienten können dabei für eine Authentifikation die Versicherungskarte der Helsana (mit X.509 Zertifikat) oder eine selbsterworbene SuisseID benutzen. Damit ist eine starke Authentifikation gemäss den Strategieleitlinien gegeben. Dass bisher nur die Versichertenkarte der Helsana funktioniert und andere Patienten sich die kostenpflichtige SuisseID selber besorgen müssen, ist wohl letztlich der noch unklaren Situation bei den Versicherern geschuldet. Da das System aber mit beiden Verfahren grundsätzlich umgehen kann, erscheint es uns auch aus einer nationalen Perspektive bereit. *Wir empfehlen eine Möglichkeit zu schaffen, um auf z.B. Notfalldaten zugreifen zu können ohne zusätzliche Lesegeräte für die Authentifikation.*

- Behandelnde unterliegen ebenfalls einer starken Authentifikation mittels HPC (Health Professional Cards), die von der FMH ausgegeben werden. Andere HP (Health Professionals) können sich mit einer SuisseID authentifizieren. Alle noch nicht von e-toile bzw. HUG (Hôpitaux Universitaires de Genève) verwalteten HPs, die beim e-toile-Projekt mitmachen möchten, werden persönlich besucht und manuell registriert. Dabei muss der besuchte HP einen vorbereiteten Vertrag unterzeichnen und damit auch bestätigen, dass er "seine" Rolle und die damit verbundenen Rechte im Rahmen des Projektes verantwortungsvoll wahrnimmt.

Ebenfalls als eine sehr gute Leistung zu bewerten ist, wie e-toile eine bereits sachgerechte Protallösung implementiert hat:

- Der Zugang erfolgt über eine allgemein zugängliche Web-Portal-Schnittstelle mit Zugangssicherung über (Helsana-)Versichertenkarte (Kartenleser erforderlich) oder (schweizweit allgemeingültig) SuisseID (Kartenleser erforderlich). Die Rechtesetzung zu diversen Kategorien der eigenen Daten ist möglich (Zugriffe für Dritte/HP erteilen/verweigern etc.) und gut umgesetzt. Dieser Prozess erfolgt über die Infrastruktur eines (zu definierenden) Vertrauensarztes, mit dem zusammen der Patient die Zugriffsrechte kategorienspezifisch festlegen kann.

In den weiteren Themenbereichen, insbesondere den Kernkomponenten der „eHealth-Strategie Schweiz“ ist mit Hilfe eines kommerziellen Produkts eine vorbildliche Umsetzung gelungen:

- die von der Post eingesetzte Plattform von CISCO/Tiani Spirit - die sogenannte „Medical Data Exchange Solution“ (MDES) - offeriert die Möglichkeit, IHE-zertifizierte Profile für die Bereiche „Dezentraler Patient Index“ (MPI), „Dezentraler Index Behandelnde“ (HPI), „Dezentrales Register Dokumente“ und „Dezentrale Dokumentenablage“ zu benutzen. Diese werden auch entsprechend auf lokaler Ebene eingesetzt und erlauben voraussichtlich die Integration weiterer Gemeinschaften mittels Gateway einzubinden. *Wir empfehlen sobald möglich mit einer zweiten Community Kontakt zu knüpfen und mit den gemeinschaftsübergreifenden (cross community) IHE-Profilen Erfahrungen sammeln. CISCO/Tiani sind dazu anzuhalten, die ggf. noch fehlenden Profile in ihre MDES Lösung zu implementieren.*

Lediglich bei dem Thema „Semantik“ ist eine weniger hohe Bewertung erfolgt. Dies war auch nicht anders erwartet, da diesbezüglich weder Empfehlungen vorliegen noch einheitliche Vorstellungen in der Schweiz darüber bestehen, welche semantischen Standards und Verfahren in Zukunft gebraucht werden sollen. Dennoch wurden bereits diverse Überlegungen und erste Schritte in Richtung semantischer Interoperabilität im Rahmen des Piloten e-toile gemacht. *Wir empfehlen das gezeigte Engagement in den entsprechenden Gremien auszubauen und weiterhin als Vorreiter mit beispielhafter Implementation zu dienen.*

Fazit: Die Anbindung weiterer Gemeinschaften konnte mangels fehlender Partnergemeinschaften nicht aufgezeigt werden. Die Voraussetzungen dazu sind aber auf Grund der bereits auf lokaler Ebene vorgenommenen Massnahmen gegeben, insbesondere auch durch den Einsatz der CISCO/Tiani Spirit Plattform, die fast alle wichtigen strategiekonformen IHE-Profile offeriert. Dadurch sollte der Dokumenten und Datenaustausch mit einer zweiten Gemeinschaft auf Ebene IHE schnell zu realisieren sein. Die auf lokaler Ebene gemachten Erfahrungen bezüglich Standards des Datenaustauschs sollten darüber hinaus für eine entsprechende Anbindung an eine zweite Gemeinschaft mit überschaubarem Aufwand umsetzbar sein. Somit ist der Pilot etoile auf dieser Ebene als Vorreiter für den weiteren Ausbau der „eHealth-Strategie Schweiz“ anzusehen und hat damit das Potential für eine Musterfalllösung.

Was sind die Lessons Learned, die sich aus e-toile für andere Modellversuche ableiten lassen?

- Eine gute „Bereitschaft“ erlaubt es effizient und nachhaltig einen entsprechenden Piloten auf der technischen Ebene umzusetzen.
- Mit Hilfe eines kompetenten Umsetzungspartners und einer kommerziell bewährten Plattform-Lösung lässt sich innert nützlicher Frist eine gute Lösung etablieren.

4 LABEL VERGABE

Die ehealthsuisse hat drei Label vorgesehen: REGIONAL, ÜBERREGIONAL und NATIONAL:

- „REGIONAL“ – (Reifegradebene „E“) bezieht sich ausschliesslich auf die lokale Umsetzung innerhalb der definierten „Gemeinschaft“, die IHE-Empfehlungen sind nicht bindend
- „ÜBERREGIONAL“ – (Reifegradebene „D und C“) zeigt mindestens die durch die „eHealth-Schweiz Strategie“ vorgegebene konkrete Bereitschaft („D“) *ODER* erfolgreiche Umsetzung („C“) der (cross community) IHE-Profile zwischen zwei oder mehr Gemeinschaften (IHE-Domänen) für den Daten und Dokumentenaustauschs inklusive Metadatengebrauch, Rechtevergabe und Rollenkonzept. ***Dies ist das zurzeit höchst zu erreichende Label!***
- „NATIONAL“ - (Reifegradebene „B und A“) umfassende Konformität zur „eHealth-Strategie Schweiz“ aller Komponenten der Basisarchitektur („B“) und der darüber laufende Datenaustausch auch über Landesgrenzen hinweg („A“). Da bis heute noch nicht alle Basiskomponenten mit Empfehlungen ausgestattet werden konnten, kann das Label zurzeit noch nicht vergeben werden.

Die Ergebnisse der Evaluation zeigen in den 4 relevanten Basiskomponenten „Dezentraler Patient Index“ (MPI), „Dezentraler Index Behandelnde“ (HPI), „Dezentrales Register Dokumente“ und „Dezentrale Dokumentenablage“ zeigen innerhalb der Gemeinschaft eine vorbildliche produktive Umsetzung und damit auch eine hohe technische Bereitschaft für die Anbindung weiterer Gemeinschaften. Daher vergeben wir das Label „ÜBERREGIONAL“:

5 LITERATURVERZEICHNIS UND WEITERFÜHRENDE LINKS

Standards und Architektur. (2009-2011). Von http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00148/index.html?lang=de abgerufen

e-health-suisse. (2011). Von http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/index.html?lang=de abgerufen

e-toile. (2011). Von http://www.e-toile-ge.ch/etoile.html abgerufen

Evaluationskonzept für e-Health Modellversuche. (2011). Von http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00147/index.html?lang=de abgerufen

Holm, J., Gasenzer, R., & Maier, E. (in press). *Evaluationshandbuch - eHealth Modellversuche Schweiz.* Biel, St. Gallen.