

# **Geschäftsbericht 2019 der XAD-Stammgemeinschaft**

27. April 2020

## **Inhaltsverzeichnis**

<b>1. Einleitung</b> .....	<b>2</b>
1.1 Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier .....	2
1.2 XAD-Stammgemeinschaft .....	2
1.3 axsana AG .....	2
<b>2. Jahresbericht 2019 der XAD-Stammgemeinschaft</b> .....	<b>4</b>
2.1 Organisation und Betrieb .....	4
2.2 Dossiereröffnungsstellen.....	5
2.3 Elektronische Identitäten für Patienten und Gesundheitsfachpersonen .....	5
2.4 Kundenbetreuung.....	6
2.5 EPD-Plattform .....	6
2.6 Zertifizierung .....	7
2.7 Mitglieder.....	7
2.8 Finanzierung .....	8
2.8.1 Rechnung 2019 der XAD-Stammgemeinschaft .....	8

## 1. Einleitung

### 1.1 Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

Die Bundesversammlung verabschiedete am 19. Juni 2015 das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG, SR 816.11, BBl 2015, 4865). Es regelt die Voraussetzungen für die Eröffnung und die Verwaltung der elektronischen Patientendossiers (EPD), d.h. insbesondere die Rechte der Patientinnen und Patienten, den sicheren Zugang zum EPD, den Datenschutz und die Datensicherheit. Das EPDG ist seit dem 15. April 2017 in Kraft.

Die Umsetzung des EPDG obliegt sogenannten (Stamm-)Gemeinschaften. Es handelt sich dabei um nicht näher spezifizierte «organisatorische Einheiten von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen». Sie stellen die notwendige technische Infrastruktur (EPD-Plattform, Zugangsportale für Gesundheitsfachpersonen und Patienten) sowie die Betriebsorganisation zur Verfügung und müssen gemäss den «Technischen und organisatorischen Zertifizierungsvoraussetzungen» (TOZ, Anhang 2 zur EPDV-EDI) zertifiziert sein.

Spitäler müssen spätestens am 15. April 2020 und Pflegeheime und Geburtshäuser spätestens am 15. April 2022 einer zertifizierten (Stamm-)Gemeinschaft gemäss EPDG angeschlossen sein und das EPD anbieten. Andernfalls erfüllen sie die Voraussetzung zur Leistungsabrechnung zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht mehr. Für ambulante Leistungserbringer ist eine Teilnahme am EPD freiwillig, ebenso für die Patientinnen und Patienten.

Die für die Zertifizierung und für die Einführung des EPD in der Praxis massgeblichen Ausführungsbestimmungen wurden mit den TOZ Version 2.0 grösstenteils am 15. Juli 2019 in Kraft gesetzt. Weitere Vorgaben, Umsetzungshilfen und Faktenblätter folgten im Herbst 2019. Das Bearbeitungsreglement der Zentralen Ausgleichsstelle ZAS und Festlegungen zur Betriebsorganisation des Bundes sowie eine weitere TOZ-Revision sind im 2020 zu erwarten.

### 1.2 XAD-Stammgemeinschaft

Die XAD-Stammgemeinschaft (XAD steht für Cross-Affinity-Domain) ist eine überregionale, branchenübergreifende Stammgemeinschaft gemäss EPDG. Ihr Einzugsgebiet erstreckte sich Ende 2019 über 14 Kantone der Deutschschweiz. Sie deckt ein Gebiet mit rund 5 Mio. Einwohnerinnen und Einwohnern ab und verfügt über ein Mitgliederpotential von über 1000 stationären und über 10'000 ambulanten Gesundheitseinrichtungen.

Aufgrund der grossen Zahl und der Heterogenität der potentiellen Mitglieder ist die XAD-Stammgemeinschaft nicht als Körperschaft (Verein o.ä) ausgestaltet, sondern als koordiniertes Vertragswerk: Die einzelnen Stammgemeinschaftsmitglieder (Gesundheitseinrichtungen) beauftragen mittels paralleler Anschlussverträge eine Betreiberorganisation mit der Wahrnehmung der Stammgemeinschaftsaufgaben bzw. dem Betrieb eines zertifizierten Stammgemeinschafts-Management-Systems. Im Gegenzug verpflichten sie sich zur Umsetzung der stammgemeinschaftsbezogenen Aufgaben und Vorgaben auf ihrer Seite sowie zur Entrichtung einer Gebühr.

### 1.3 axsana AG

Die axsana AG ist die nicht gewinnorientierte Betreiberorganisation der XAD-Stammgemeinschaft. Sie entwickelt zuhanden der Gesundheitseinrichtungen das XAD-

Stammgemeinschafts-Managementsystem und wird es zertifizieren lassen und betreiben. Sie ist dabei auch für den Beizug von Technikprovidern und Dienstleistern sowie für das Finanzierungsmodell der Stammgemeinschaft verantwortlich.

Die axsana AG gehört je zur Hälfte der Cantosana AG (Beteiligungsgesellschaft der Kantone) und dem Trägerverein XAD (Zusammenschluss von Leistungserbringerverbänden). Die beiden Eigentümer sind im Verwaltungsrat mit je drei Verwaltungsräten vertreten. Ein weiteres Verwaltungsratsmitglied vertritt die Patienteninteressen. Der Verwaltungsratspräsident ist unabhängig.

Die axsana AG entwickelt ergänzend zum Betrieb der XAD-Stammgemeinschaft weitere eHealth-Dienstleistungen zugunsten des schweizerischen Gesundheitswesens, insbesondere im Bereich der gerichteten Kommunikation zwischen Leistungserbringern, weiteren Akteuren und Bürgern («xsana»).

## 2. Jahresbericht 2019 der XAD-Stammgemeinschaft

### 2.1 Organisation und Betrieb

Die Strukturen und Abläufe einer Stammgemeinschaft gemäss EPDG ergeben sich nur teilweise aus den rechtlichen Vorgaben. Um eine zertifizierte, praxistaugliche und betriebsbereite Stammgemeinschaft bereitstellen zu können, wurde ein **Ordnungsrahmen** erarbeitet, der die wichtigsten Elemente der XAD-Stammgemeinschaft sowie deren Verbindungen darstellt. Diese reichen von der Strategie und Umsetzungsprinzipien über die Organisation und das Geschäftsmodell bis hin zur Geschäfts-, Informationssystem- und Technologiearchitektur. Der Ordnungsrahmen dient als Grundlage für die gesamte Umsetzung und als Leitdokument für die Zertifizierung.

Kernelement der Stammgemeinschafts-Architektur ist die **Prozesslandschaft**, in der sämtliche Geschäftsprozesse der XAD-Stammgemeinschaft modelliert sind. Sie umfasst rund hundert Prozesse, die in einem eigenen Tool für die Modellierung von Geschäftsprozessen implementiert sind (Signavio). Die Prozesslandschaft dient als Grundlage für die Prozesskoordination mit Technik Providern und mit den Gesundheitseinrichtungen. Sie steht den Mitglieder der XAD-Stammgemeinschaft online zur Verfügung.

Die Datensicherheit und der Datenschutz haben beim EPD einen hohen Stellenwert und sind detailliert geregelt. Für die XAD-Stammgemeinschaft wurde ein umfassendes **DSDS-Managementsystem** erarbeitet und umgesetzt. Es besteht aus einer DSDS-Policy und -Richtlinie und Hilfsmitteln wie Checklisten und einem Instrument für ein DSDS-Self-Assessment der Gesundheitseinrichtungen. Ein wirksames und zweckmässiges DSDS-Managementsystem ist eine wesentliche Zertifizierungsvoraussetzung. Für die Umsetzung ist der **DSDS-Verantwortliche** der XAD-Stammgemeinschaft zuständig. Die Wahrnehmung dieser Funktion ist an das auf Datensicherheit spezialisierte Unternehmen Redguard AG ausgelagert.

Die Ausgestaltung der XAD-Stammgemeinschaft als koordiniertes Vertragswerk setzt standardisierte Mitgliederverträge voraus. Dazu wurden ein **Standard-Anschlussvertrag** sowie ein **Nutzungsreglement** einschliesslich Leistungsbeschreibung erarbeitet. Diese bilden die rechtliche Beziehung zwischen den Mitgliedern der XAD-Stammgemeinschaft und der Betreiberorganisation ab.

Der Betrieb der XAD-Stammgemeinschaft wird über kostendeckende Gebühren der Mitglieder finanziert. Dies erfordert ein **Gebührenmodell**, das den unterschiedlichen Branchen und Betriebsgrössen auf nachvollziehbare Weise gerecht wird, auf stabilen und verfügbaren Bezugsgrössen beruht und eine tragfähige Finanzplanung ermöglicht. In Zusammenarbeit mit PwC wurden verschiedene Modellvarianten evaluiert und ein Gebührenmodell entwickelt, das den vielschichtigen Anforderungen gerecht wird und eine flexible Modellierung der Ertragssituation ermöglicht.

Die Verwaltung der Mitglieder der Stammgemeinschaft umfasst über die administrativen Belange hinaus den gesamten Anschlussprozess einschliesslich der Erfassung der EPD-Organisation und der EPD-bezogenen IT-Infrastruktur der Gesundheitseinrichtungen sowie die laufende Datenpflege. Zu diesem Zweck wurde ein umfassendes **CRM (Salesforce)** aufgebaut, über das alle mitgliederbezogenen Prozesse geplant, gesteuert und administriert werden. Den Mitgliedern der XAD-Stammgemeinschaft stehen über ein **Kundenportal** alle relevanten Informationen sowie Selbst-Administrierungs-Möglichkeiten zur Verfügung. Damit ist die Grundlage gelegt, um die XAD-Stammgemeinschaft auch beim Hinzukommen von tausenden von Mitgliedern gesetzeskonform unter Beachtung aller Vorgaben und Auflagen zu betreiben.

Für die vorgeschriebene Schulung der Gesundheitsfachpersonen und Hilfspersonen wurden **Schulungsmodule** zu verschiedenen Themen im Zusammenhang mit dem Einsatz des EPD in

einer Gesundheitseinrichtung erstellt. Diese werden den Mitgliedern der XAD-Stammgemeinschaft als Web based Training-Module und zusätzlich im HTML-Format kostenlos über das Kundenportal zur Verfügung gestellt. Die Gesundheitseinrichtungen sind damit in der Lage, ihrer Schulungsverpflichtung selbstständig nachzukommen.

Im Bereich **Kommunikation** wurde die Marke «xsana» stärker in den Vordergrund gerückt. Sie wird als Dach- und Publikumsmarke für die Gesamtheit der eHealth-Dienstleistungen rund um das EPD stehen. Als Kommunikationskanäle wurden die Webseite [www.xsana.ch](http://www.xsana.ch) sowie monatliche elektronische Newsletter lanciert. Daneben werden gezielte Kommunikationskanäle zu bestimmten Anspruchsgruppen gepflegt (Kundenportal, Informationsanlässe usw.)

## 2.2 Dossiereröffnungsstellen

Eine Stammgemeinschaft muss gemäss TOZ für Prozesse zur Eröffnung von EPDs besorgt sein. Eine organisatorische Einheit «Dossiereröffnungsstelle» ist in der TOZ nicht geregelt. Für die XAD-Stammgemeinschaft wurde die Dossiereröffnungsstelle als eigene Rolle mit dedizierten Aufgaben definiert. Die Mitgliedschaft in der XAD-Stammgemeinschaft ist für eine Gesundheitseinrichtung nicht mit der Verpflichtung zum Betrieb einer Dossiereröffnungsstelle verbunden. Umgekehrt werden Dossiereröffnungen nicht gesondert entschädigt.

In einer ersten Ausprägung beruht der Dossiereröffnungsprozess gemäss Art. 16 EPDV i.V. mit Ziff. 7.1.1 TOZ auf einer physisch dokumentierten Einwilligung des Patienten zur EPD-Eröffnung, die der Patient eigenhändig unterschreibt. Dieser papiergebundene Prozessschritt verursacht einen Medienbruch, der im Rahmen der Eröffnung eines elektronischen Patientendossiers weder sinnvoll noch effizient ist. Aus diesem Grund wird in der XAD-Stammgemeinschaft der Dossiereröffnungsprozess in dieser Ausprägung zwar vorschriftsgemäss implementiert, aber in der Praxis nicht breit ausgerollt.

Im Hinblick auf einen massentauglichen Dossiereröffnungsprozess wurde ein Projekt zur Entwicklung eines vollständig digitalen Ablaufs gestartet. Dieser beruht auf einer Dossiereröffnungs-App und einer digitalisierten Unterschrift des Patienten, die aufgrund zahlreicher Metadaten die Authentizität einer Unterschrift auf Papier übersteigt. Der digitale Dossiereröffnungsprozess wird im Laufe 2020 zur Verfügung stehen. Er bildet die Grundlage für das Ausrollen eines breiten Eröffnungsstellen-Netztes.

Die EPD-Eröffnung sollte nicht losgelöst vom Prozess zur Registrierung einer elektronischen Identität für den Patienten betrachtet werden. Dies einerseits deshalb, weil der Patient für den Zugang zu seinem EPD zwingend eine elektronische Identität und eine Zwei-Faktor-Authentisierung benötigt. Andererseits weisen der EPD-Eröffnungsprozess und der eID-Registrierungsprozess bei der Identifikation des Antragstellers grosse Überschneidungen und damit ein grosses Synergiepotential auf. Für den Dossiereröffnungsprozess der XAD-Stammgemeinschaft wurden daher enge Absprachen mit den möglichen Providern für die Patienten-eID getroffen.

Die konkreten EPD-Eröffnungsstellen werden 2020 abgestimmt auf das Go Live-Konzept der XAD-Stammgemeinschaft festgelegt werden.

## 2.3 Elektronische Identitäten für Patienten und Gesundheitsfachpersonen

Sowohl Patienten und deren Stellvertreter als auch Gesundheitsfachpersonen und deren Hilfspersonen brauchen für den Zugriff auf das EPD eine elektronische Identität sowie ein Identifikationsmittel, das eine 2-Faktor-Authentisierung erlaubt.

Die ID-Provider und die Identifikationsmittel müssen gemäss EPDG (EPDV-EDI Anhang 8) zertifiziert sein.

ID-Provider, die den Zugang zum EPD der XAD-Stammgemeinschaft ermöglichen sollen, müssen technisch auf die EPD-Plattform der XAD-Stammgemeinschaft integriert sein, und die Portale der XAD-Plattform müssen einen entsprechenden Login-Prozess unterstützen.

Für die Gesundheitsfachpersonen und Hilfspersonen stellt HIN AG eine elektronische Identität zur Verfügung, die gemäss EPDG zertifiziert ist. Die technischen Funktionen für die 2-Faktor-Authentisierung und die Ausstellung von XUA-Token (Bestätigung der authentisierten Identität) sind implementiert. Weitere Arbeiten zur Verbesserung der Stabilität des Systems und der Nutzerfreundlichkeit sind noch im Gang. Für die Beschaffung und Finanzierung der HIN-IDs sind die Gesundheitseinrichtungen verantwortlich.

Für die Patienten sind Login-Funktionen für die SwissID von SwissSign und die TrustID von Elca implementiert. Für letztere ist eine Registrierungs- und Authentisierungs-App gemäss EPDG zertifiziert, für die SwissID wird dies in der ersten Hälfte 2020 der Fall sein. Die eID ist für die Patienten bis auf Weiteres kostenlos. Die eID-Kosten sind Teil der Betriebskosten der XAD-Stammgemeinschaft. Dies ist bei geringen EPD-Zahlen tragbar. Mit zunehmender Anzahl EPD muss für die Finanzierung der eID der Patienten auf Anfang 2022 eine nachhaltige Lösung gefunden werden.

## 2.4 Kundenbetreuung

Für die Betreuung der XAD-Mitglieder während dem Anschlussprozess und später im Betrieb wurde eine Kontaktstelle aufgebaut und mit den notwendigen personellen Ressourcen für die erste Betriebsphase der XAD-Stammgemeinschaft ausgestattet. Sie verfügt neben den CRM- und Kundenportal-Instrumenten über eine flexible, skalierbare Telefonie-Infrastruktur.

## 2.5 EPD-Plattform

Die EPD-Plattform der XAD-Stammgemeinschaft einschliesslich der dazugehörenden Portale und Schnittstellen wird von Swisscom Health entwickelt. Diese IHE-Infrastruktur ist komplex und die Entwicklung nicht zuletzt aufgrund der zahlreichen Schweiz-spezifischen Anpassungen der IHE-Profile aufwändig. Nach Verzögerungen im Laufe 2018 hat die xsana AG die Verträge mit Swisscom Health AG Anfang 2019 erneuert. Die Organisation der XAD-Stammgemeinschaft einschliesslich aller Geschäftsprozesse (siehe vorstehend Ziff. 2.1) und die Entwicklung der technischen EPD-Infrastruktur liefen nun parallel. Dies erforderte auf Seite der xsana AG als Betreiberorganisation der XAD-Stammgemeinschaft einen deutlich erhöhten Ressourceneinsatz für ein detailliertes Anforderungsmanagement, ein laufendes Testing der Software-Releases, eine intensives Projektmanagement und eine enge Koordination der Arbeiten und Akteure (inkl. Bundesstellen).

Die EPD-Plattform war bis Ende 2019 weitgehend entwickelt und wurde ab November der technischen Zertifizierung unterzogen (Swiss Interoperability Assessment, SIA). Dabei wurden die vorgeschriebenen IHE-Akteure und -Transaktionen gegen das Testsystem des vom BAG mandatierten Testlabors Kereval getestet. Das Verfahren gestaltete sich anfangs schwierig, weil einerseits für das SIA eine spezifische Systemkonfiguration erstellt werden musste, und weil andererseits das Testsystem von Kereval noch nicht vollständig einsatzbereit war. Aus diesen Gründen sowie aufgrund einiger Nichtkonformitäten der EPD-Plattform war das SIA Ende 2019 noch nicht vollständig abgeschlossen.

## 2.6 Zertifizierung

Die XAD-Stammgemeinschaft wird von der Schweizerischen Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme SQS zertifiziert. Die axsana AG hat mit der SQS im Februar 2019 einen entsprechenden Vertrag abgeschlossen. Parallel zu diesem Zertifizierungsverfahren muss die SQS ihre eigene Akkreditierung als EPD-Zertifizierungsstelle erlangen. Sie wird zu diesem Zweck von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS beobachtet und überprüft. Das Zertifizierungsverfahren der XAD-Stammgemeinschaft ist daher ein sogenannter Witness-Audit (= Zertifizierungsverfahren im Rahmen eines Akkreditierungsverfahrens).

Das Zertifizierungsverfahren startete mit Vorgesprächen und einem Vor-Audit im Juni 2019. Im Oktober 2019 erfolgte der Stage-1 Audit, der die Zertifizierungsbereitschaft der Organisation der XAD-Stammgemeinschaft bestätigte. Im November folgte der erste Teil des Zertifizierungsaudits.

Das Zertifizierungsverfahren erwies sich aus verschiedenen Gründen als aufwändig und teilweise mangelhaft strukturiert: Im Witness-Audit sind neben dem zu prüfenden Stammgemeinschafts-Managementsystem die Zertifizierungsstelle, die Akkreditierungsstelle und das BAG als Regulator involviert. Das zugrunde liegende Regelwerk ist für alle Beteiligten neu, noch nicht lückenlos definiert und teilweise interpretationsbedürftig. Dies führte zu Unsicherheiten bei der Festlegung des Zertifizierungsbereichs und der Prüftiefe, was wiederum zu instabilen Auditplänen und teilweise redundanten Prüfungen führte. Aus Sicht der zu prüfenden Organisation konnten im Resultat keine Teilbereiche abgeschlossen werden, so dass der gesamte Prüfbereich im Dezember zwar weitgehend geprüft, aber dennoch gesamthaft pendent blieb. Der Plan-Termin für den Abschluss des Zertifizierungsverfahrens wurde unverändert beim 15. April 2020 belassen.

Für die weit über 500 TOZ-Prüfpunkte wurden mehrere hundert Nachweise in Form von Konzepten, Richtlinien, Verträgen, Vorgaben, Testberichten, Schulungsunterlagen usw. bereitgestellt. Das gesamte Verfahren verursacht massiv mehr Aufwand, als dies vom Gesetzgeber prognostiziert worden ist. In der Botschaft des Bundesrates zum EPDG wird der Zertifizierungsaufwand für eine Stammgemeinschaft mit einmalig CHF 100'000.- und jährlich wiederkehrend CHF 20'000.- angegeben. Faktisch liegt der Aufwand bei der XAD-Stammgemeinschaft noch vor Abschluss des Verfahrens um mehr als das zehnfache höher (ca. CHF 1.1 Mio, Stand März 2020)

## 2.7 Mitglieder

Ende Dezember waren praktisch alle Spitäler im Einzugsgebiet der XAD-Stammgemeinschaft sowie erste Heime, Spitexorganisationen und Arztpraxen für eine Mitgliedschaft angemeldet:

- 161 Spitäler, Reha-Kliniken, Psychiatrische Kliniken
- 67 Alters- und Pflegezentren
- 4 Spitexorganisationen
- 75 Arztpraxen (Medix)

Die angemeldeten Gesundheitseinrichtungen durchlaufen je einzeln das Anschlussverfahren mit dem formellen Eintritt in die Stammgemeinschaft (Anschlussvertrag) und der technischen Anbindung. Ein erster aussagekräftiger Mitgliederbestand wird per 15. April 2020 (Ablauf der Übergangsfrist für Spitäler) erreicht sein.

## 2.8 Finanzierung

Der Aufbau der XAD-Stammgemeinschaft bis zum Ablauf der Übergangsfrist für Pflegeheime wird über die Jahre 2016 bis 2022 einen Aufwand von rund CHF 23.5 Mio. verursachen. Dieser initiale Aufwand wird teilweise von der öffentlichen Hand in Form von kantonalen Anschubfinanzierungen und der Finanzhilfe des Bundes getragen. Rund CHF 6.5 Mio. müssen über den laufenden Betrieb refinanziert werden.

Der Aufbau-Aufwand kann von der Betreiberorganisation der XAD-Stammgemeinschaft nicht vollständig gesteuert werden. So führt allein die Erstzertifizierung zu Mehrkosten von mehr als CHF 1 Mio. Hinzu kommen Mehrkosten für die Erfüllung von nicht zu erwartenden Anforderungen insbesondere im Bereich der Datensicherheit und des Datenschutzes und bei der technischen Infrastruktur. Die Notwendigkeit der Zertifizierung lässt bei der Erfüllung dieser Anforderungen keinen Spielraum. Die Planungsgenauigkeit der Aufbaukosten liegt Ende 2019 bei ca. +/- 15%.

Die Kosten des laufenden Betriebs der XAD-Stammgemeinschaft werden stark von der Ausdehnung der Stammgemeinschaft (Anzahl Mitglieder) und der Anzahl der EPDs abhängen. Sie werden ab der Betriebsaufnahme im Jahr 2020 anfallen und parallel zur Entwicklung der XAD-Stammgemeinschaft degressiv ansteigen. Mit einer derzeitigen Planungsgenauigkeit von ca. +/- 20% werden sie mittelfristig rund CHF 12.5 Mio. pro Jahr betragen. Der laufende Betrieb der XAD-Stammgemeinschaft wird mit kostendeckenden Gebühren der XAD-Mitglieder finanziert.

### 2.8.1 Rechnung 2019 der XAD-Stammgemeinschaft

#### **Aufwand**

Drittkosten für Entwicklung Plattform/Stammgemeinschaft	2'351'696
Drittkosten für ergänzende B2B-Leistungen	134'942
Personalaufwand	1'628'841
Übriger Aufwand (Miete, Kommunikation, Versicherungen usw.)	320'573
<b>Total Aufwand</b>	<b>4'436'052</b>

#### **Ertrag**

Anschubfinanzierungen Kantone	1'729'114
Finanzhilfe Bund	1'100'000
Abgrenzung Projektfortschritt	949'000
Operative Erträge	662'129
Jahresergebnis	-4'191
<b>Total Ertrag</b>	<b>4'436'052</b>