



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra



Konferenz der kantonalen Gesundheits-  
direktorinnen und -direktoren  
Conférence des directrices et directeurs  
cantonaux de la santé  
Conferenza delle direttrici e dei direttori  
cantionali della sanità

# eHealth Suisse

## Grundlagen für interope- rable Prozesse im Ge- sundheitswesen

Input für strategische Arbeiten von Bund und  
Kantonen

Zur Kenntnis genommen vom Steuerungsaus-  
schuss

Bern, 8. April 2021

**ehealthsuisse**

Kompetenz- und Koordinationsstelle  
von Bund und Kantonen

Centre de compétences et de coordination  
de la Confédération et des cantons

Centro di competenza e di coordinamento  
di Confederazione e Cantoni

## **Impressum**

© eHealth Suisse, Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen

Lizenz: Dieses Ergebnis gehört eHealth Suisse (Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen). Das Schlussergebnis wird unter der Creative Commons Lizenz vom Typ „Namensnennung – Weitergabe unter gleichen Bedingungen 4.0 Lizenz“ über geeignete Informationskanäle veröffentlicht. Lizenztext: <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0>

Weitere Informationen und Bezugsquelle: [www.e-health-suisse.ch](http://www.e-health-suisse.ch)

Weitere Informationen und Bezugsquelle:  
[www.e-health-suisse.ch](http://www.e-health-suisse.ch)

Zweck und Positionierung dieses Dokuments:

Der vorliegende Bericht wurde von eHealth Suisse zusammen mit einer Fachgruppe von Experten im Bereich der Interoperabilität erarbeitet. AWK Group AG begleitete die Arbeiten fachlich und hat das Dokument verfasst. Der Bericht dient Bund und Kantonen als fachliche Grundlage für die weiteren strategischen Arbeiten im Themenbereich «Digitale Transformation» und «Digitale Vernetzung».

Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird auf die konsequente gemeinsame Nennung der männlichen und weiblichen Form verzichtet. Wo nicht anders angegeben, sind immer beide Geschlechter gemeint.

# Inhaltsverzeichnis

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Zusammenfassung</b> .....  | <b>4</b>  |
| 1.1 Das Schweizer Gesundheitswesen hat Nachholbedarf .....                      | 5         |
| 1.2 Führung und Governance in der Umsetzung .....                               | 6         |
| 1.3 Die konkreten Empfehlungen .....  | 8         |
| 1.4 Die Umsetzung so bald als möglich starten .....                             | 10        |
| <b>2 Einleitung</b> .....   | <b>12</b> |
| 2.1 Auftrag .....   | 12        |
| 2.2 Nutzen und Zweck der Strategie .....  | 12        |
| 2.3 Übergeordneter Kontext Gesundheitsdatenstrategie .....                      | 12        |
| 2.4 Rahmenbedingungen und Abgrenzung .....                                      | 13        |
| 2.5 Vorgehen .....  | 13        |
| <b>3 Ausgangslage</b> .....   | <b>14</b> |
| 3.1 Die Verwendung der Begriffe Interoperabilität, Standards und Semantik ..... | 16        |
| 3.2 Ziele der Interoperabilität.....  | 17        |
| <b>4 Handlungsfelder</b> .....  | <b>18</b> |
| 4.1 Barrieren und Treiber der Interoperabilität .....                           | 18        |
| 4.2 Stärken-, Schwächen-, Chancen- und Risiko-Analyse (SWOT) .....              | 20        |
| 4.3 Umfrage Systemhersteller .....  | 22        |
| 4.4 Ausgewählte Aussagen aus Experteninterviews .....                           | 23        |
| 4.5 Prozesslandkarte des Schweizer Gesundheitswesen .....                       | 29        |
| 4.6 Handlungsfelder in der Datenverarbeitung .....                              | 31        |
| 4.7 Schnittstellenbeispiele im Datenaustausch .....                             | 32        |
| 4.8 Zusammenfassung der Handlungsfelder .....                                   | 34        |
| <b>5 Empfehlungen</b> .....   | <b>36</b> |
| 5.1 Vision und übergeordnete Ziele .....  | 36        |
| 5.2 Strategieprinzipien.....  | 37        |
| 5.3 Dimension Politik & Recht .....   | 37        |
| 5.4 Dimension Organisation und Prozesse .....                                   | 42        |
| 5.5 Dimension Technik.....  | 46        |
| 5.6 Dimension Semantik .....  | 48        |
| 5.7 Dimension Befähigung .....  | 50        |
| 5.8 Datenaustausch im Gesundheitswesen .....                                    | 51        |
| 5.9 Daten Input/Output-Management.....  | 55        |
| 5.10 Vorschlag für die Umsetzung .....  | 57        |
| <b>6 Abbildungsverzeichnis</b> .....  | <b>59</b> |
| <b>7 Quellenverzeichnis</b> .....   | <b>60</b> |
| <b>Anhang 1 Glossar</b> .....   | <b>64</b> |
| <b>Anhang 2 Standards für den interoperablen Datenaustausch</b> .....           | <b>65</b> |
| <b>Anhang 3 Organisationen und Standardisierungsvorhaben</b> .....              | <b>66</b> |
| <b>Anhang 4 Länderbeispiele</b> .....   | <b>70</b> |
| <b>Anhang 5 Semantische Standards</b> .....                                     | <b>81</b> |
| <b>Anhang 6 Nationale und kantonale Strategien, Initiativen</b> .....           | <b>83</b> |
| <b>Anhang 7 Andere Aktivitäten / Strategien</b> .....                           | <b>92</b> |
| <b>Anhang 8 Ausgewählte Bundesgesetze mit Bezug zu Interoperabilität</b> .....  | <b>94</b> |
| <b>Anhang 9 Verzeichnis der interviewten Experten</b> .....                     | <b>97</b> |
| <b>Anhang 10 Verzeichnis der an Workshops beteiligten Experten</b> .....        | <b>98</b> |

## Zusammenfassung

Dieser Strategiebericht bezieht sich auf das in der eHealth Strategie 2.0 genannte Ziel B3 «Erarbeitung einer Interoperabilitätsstrategie hinsichtlich technischer und semantischer Grundlagen unter Einbezug aller Akteure zwecks Mehrfachnutzung von Daten im Gesundheitswesen Schweiz». Der Bericht wurde im Zeitrahmen Dezember 2020 bis März 2021 unter der Leitung der AWK Group AG und eHealth Suisse zusammen mit einer Expertengruppe iterativ erarbeitet.

(Strategie eHealth Schweiz 2.0)

Im Fokus der vorliegenden Arbeit steht der Behandlungspfad der Patientinnen und Patienten im Schweizer Gesundheitswesen («eHealth»). Gemeint sind damit die Definition von technischen und inhaltlichen Vorgaben für den einheitlichen Datenaustausch in den Behandlungsprozessen – zum Beispiel in den Bereichen Medikation, Impfen, Allergien, Überweisungsberichte sowie Aufträge und Befunde bei Labor und Radiologie. Die Berührungspunkte zu Prozessen der öffentlichen Verwaltung von Bund und Kantonen («eGovernment») oder zu Forschungsprojekten sind ausgewiesen.

Fokus auf Behandlungsprozesse

Ergänzt wurde der Bericht durch Experten-Interviews und einer Umfrage bei Software-Herstellern zu Barrieren und Treibern der Interoperabilität, sowie zum aktuellen und geplanten Einsatz von Standards in den Schnittstellen ihrer Software.

Umfrage Primärsysteme

Der Bericht in der vorliegenden Version wird nach der finalen Überarbeitung durch den Programmausschuss eHealth Suisse verabschiedet und publiziert.

Freigabe durch eHealth Suisse

Das Ziel des Berichts ist es, Handlungsfelder zu identifizieren und Empfehlungen zu entwickeln, die helfen, einen interoperablen Datenaustausch zum Wohle der Bürger entlang des Patientenpfades und der Forschung im Gesundheitswesen zu fördern. Das Handlungsfeld «Übertritt zwischen den Gesundheitseinrichtungen» und das Feld «Elektronisches Patientendossier» wurden in den durchgeführten Expertenworkshops als prioritär identifiziert (Siehe Kapitel 4.5, Abbildung 1)

Übertritt prioritäres Handlungsfeld

Der Bericht wendet sich primär an Fachpersonen im Bereich Standardisierung und Interoperabilität und Vertreter von Bund und Kantonen.

Zielgruppe

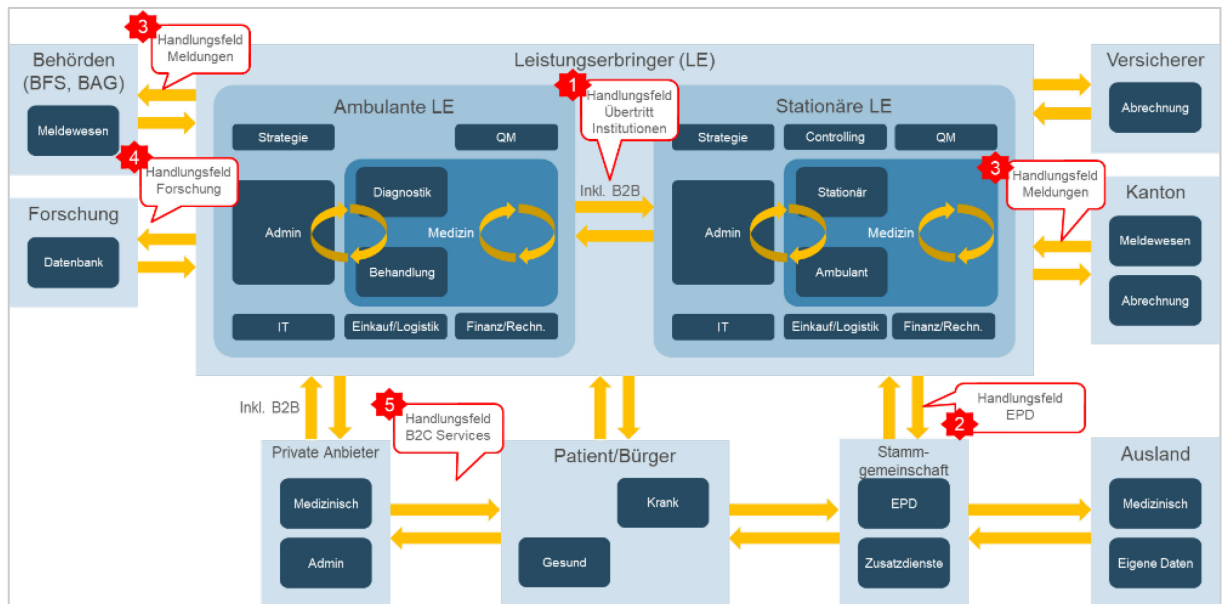


Abbildung 1 Landkarte Übergänge in der Gesundheitsversorgung  
Quelle: AWK. Details siehe Kapitel 4.5

## 1.1 Das Schweizer Gesundheitswesen hat Nachholbedarf

Im internationalen Vergleich und im Vergleich zu anderen Branchen hinkt das Schweizer Gesundheitswesen in der Digitalisierung und der Interoperabilität hinterher. Medizinische Daten sind verstreut bei allen Akteuren in unterschiedlicher Qualität vorhanden, aber selten elektronisch untereinander oder zwischen verschiedenen Partnern austauschbar. Das elektronische Patientendossier ist nach zehnjähriger Gesetzgebung, drei Jahren Übergangsfrist und über einem Jahr Verzögerung durch den Zertifizierungsprozess der Stammgemeinschaften, Herausgeber der digitalen Identitäten und Plattformbetreibern erst Mitte bis Ende 2021 flächendeckend in der Schweiz verfügbar. Ungeklärt ist dabei die langfristige Finanzierung der Stammgemeinschaften und die Frage, wie der vom Gesetzgeber vorgesehene Nutzen des EPD für die Behandelnden erlebbar gemacht werden könnte.

Internationaler Vergleich

Die Strategie eHealth 2.0 sowie die gesundheitspolitische Strategie des Bundesrates 2020-2030 formulieren Handlungsfelder für die Förderung der Digitalisierung und zur Einführung des elektronischen Patientendossiers. Die Umsetzung der Strategie 2.0 ist gemäss Zwischenstand unterschiedlich weit fortgeschritten. Aktivitäten zur Einführung des Elektronischen Patientendossiers und konkrete Digitalisierungsprojekte sind gestartet oder werden durchgeführt. Zum Teil fehlen aber die Ressourcen bei eHealth Suisse, um alle Vorhaben zu bewältigen.

Strategie-Initiativen

Gemäss Aussagen der Experten fehlt es an einem Anreizsystem, um den Akteuren ein nachhaltiges Geschäftsmodell zu ermöglichen, welches erst die notwendigen Investitionen in die für die Interoperabilität notwendige Infrastruktur ermöglicht. Der Nutzen der Digitalisierung und der Interoperabilität ist schwer einzelnen Akteuren zuzuordnen, sondern entsteht erst im Gesamtsystem. Diese gesamtheitliche Ausrichtung der Digitalisierung wäre

die Voraussetzung, in der Umsetzung der übergeordneten Strategien voranzukommen.

Das Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen eHealth Suisse ist für die Koordination im Bereich Standardisierung, Anwendung von internationalen Standardprofilen und bei der Einführung des EPD zuständig. Die Mitarbeit von technischen Experten bei der Entwicklung der Standards und die Mitwirkung der verschiedenen Dienstleister- und Standardisierungsorganisationen ist essenziell für die Umsetzung der eHealth Strategie. eHealth Suisse stösst aber an Grenzen bei der Umsetzung hinsichtlich Ressourcen, Finanzierung und der Verpflichtung zur Verbindlichkeit, ohne die eine Beschleunigung in der Digitalisierung nicht zu erreichen ist.

eHealth Suisse

## 1.2 Führung und Governance in der Umsetzung

---

Die Interoperabilität ist ein unabdingbarer Bestandteil der Digitalisierung, um medizinische Daten inhaltlich verständlich und elektronisch verarbeitbar zwischen Patienten und Behandelnden sowie weiteren Interessensgruppen auszutauschen.

Voraussetzung der Digitalisierung

Die Hauptbarrieren für die Förderung der Interoperabilität liegen nicht vor derhand in der Verfügbarkeit von Standards, sondern in ihrer Umsetzung. Fehlende Anreize, fehlende Verbindlichkeit in der Anwendung, fehlende rechtliche Vorgaben, fehlende Führung und politischer Wille sind Beispiele, auf die sich die Empfehlungen dieses Berichts fokussieren.

Barrieren

Der Hauptfokus liegt auf der Schaffung einer nationalen Governance-Organisation, die mit einem klaren Auftrag und ausreichender Finanzierung ausgestattet, die Umsetzung von Interoperabilitätsstandards verbindlich fördert, führt und kontrolliert. Die Organisation betreibt auf nationaler Ebene Services für alle Beteiligten wie zum Beispiel Verzeichnisse über Standards, Anwendungsfälle und Vorgaben zur Semantik. Wie diese Governance-Organisation aussehen könnte, wird in folgender Abbildung visualisiert.

Governance



Abbildung 2 Modell einer möglichen Governance-Organisation  
 Quelle: AWK, Details siehe Kapitel 5.4

Ein wesentlicher Erfolgsfaktor der Interoperabilitätsstrategie ist die Finanzierung der Massnahmen und Anreizsysteme. Es ist zu prüfen, inwiefern ein Investitionsprogramm zur Förderung einer sicheren digitalen Dateninfrastruktur analog zur EU oder Deutschland einen Digitalisierungsschub fördern könnte.

Investitionsprogramm

### 1.3 Die konkreten Empfehlungen

---

#### **Rechtliche Grundlage für Führung und Steuerung der Umsetzung des interoperablen Datenaustauschs im Gesundheitswesen etablieren**

Empfehlung 1

Der Gesetzgeber schafft die rechtliche Grundlage für den Aufbau, die personelle Organisation, den Betrieb, Finanzierung und Befugnisse einer nationalen Governance-Organisation.

#### **Verbindlichkeit in der Umsetzung der Interoperabilität fördern**

Empfehlung 2

Bund und Kantone stärken die Verbindlichkeit in der Umsetzung der technischen und semantischen Interoperabilität. Wo notwendig werden die rechtlichen Grundlagen geschaffen.

#### **Die Finanzierung eines Investitionsprogramms sicherstellen**

Empfehlung 3

Der Gesetzgeber schafft eine gesetzliche Grundlage für ein Investitionsprogramm in die Digitalisierung des Gesundheitswesens generell. Hierzu gehört die Finanzierung von Massnahmen für die Interoperabilität. Alle Kostenträger und Teilnehmer des Gesundheitswesens sollten hierbei eng eingebunden werden.

#### **Eine nationale Governance-Organisation aufbauen**

Empfehlung 4

Ausgehend von eHealth Suisse schaffen Bund und Kantone eine national verankerte, von allen Stakeholdern anerkannte Organisation, die auf der Basis der bestehenden Strukturen das Verfahren der Harmonisierung von Standards, die Prozesse zur Etablierung der Standards, der Entscheidungsfindung, Rollen und Zuständigkeiten der Akteure, der Verbindlichkeit der Standards, den Betrieb, Pflege, Wartung, und die Finanzierung klärt, aufbaut und führt.

Die Konzeption und Bildung der Governance-Organisation wird politisch beauftragt (zum Beispiel durch den Bundesrat oder durch das Parlament in einer geeigneten Form der Zusammenarbeit mit den Kantonen) und mit personellen und finanziellen Mitteln sowie mit der notwendigen Entscheidungskompetenz ausgestattet. Die rechtlichen Grundlagen und die Finanzierung werden geklärt.

#### **Die Aktivitäten im Bereich eHealth mit Interoperabilitätsvorhaben in angrenzenden Bereichen koordinieren**

Empfehlung 5

Um Doppelspurigkeit zu vermeiden, arbeitet eHealth Suisse zum gegebenen Zeitpunkt im Programm NaDB und im Spital-Teilprojekt «SpiGes» mit, um die Definition von Datenobjekten im Bereich Gesundheit aus Sicht eHealth mitzugestalten.



**Eine Interoperabilitäts-Schnittstelle für die Datenportabilität konzipieren** Empfehlung 6

Die Governance-Organisation konzipiert und schafft eine minimale Datenportabilitätsschnittstelle, die alle Teilnehmer im Gesundheitswesen implementieren müssen (Vorbild ONC Cures Act Final Rule).

**Die Definition und Übernahme von globalen Blueprints fördern** Empfehlung 7

Die Schweiz arbeitet aktiv in den internationalen Gremien wie dem GCeHI mit und nutzt die Synergien mit der Implementierung globaler Blueprints für Anwendungsfälle im nationalen Kontext. eHealth Suisse koordiniert bei Bedarf aktiv die Umsetzung der globalen in nationale Profile.

**Services für die nationale Semantik aufbauen und in Betrieb nehmen** Empfehlung 8

Aufbau eines Managements der Prozesse, Standards und des Betriebs von Services im Bereich Semantik durch die zu schaffende Governance-Organisation.

**Semantische Standards festlegen** Empfehlung 9

Die Governance-Organisation legt die anzuwendenden Standards im Bereich Semantik fest und macht sie verbindlich.

**Eine Befähigungsinitiative zur Förderung der Interoperabilität starten** Empfehlung 10

Zusammen mit den Berufsverbänden wird eine Befähigungsinitiative für alle Zielgruppen im Gesundheitswesen initiiert und umgesetzt.

**Austauschformate priorisieren und mittelfristig planen** Empfehlung 11

Die operative Governance führt und koordiniert massgeblich die Entwicklung, Umsetzung und Einführung von digitalen Standards für den Datenaustausch (Austauschformate) zum Beispiel entlang des Behandlungspfades des Patienten oder eMedikation. Sie publiziert eine regelmässig aktualisierte, mittelfristige Roadmap.

**Mit ausländischen Dossier-Systemen interoperabel werden** Empfehlung 12

Der Anschluss an europäische und internationale Entwicklungen wird fortlaufend evaluiert und bei Bedarf sichergestellt.

**Forschungsdaten standardisieren und harmonisieren** Empfehlung 13

Die Anforderungen der Forschung an die Standardisierung von Daten und deren semantische Kodierung wird stärker gewichtet und mit den Standardisierungsvorhaben koordiniert.

**Innovative Methoden der semantischen Kodierung von klinischen Daten fördern**

Empfehlung 14

Die Governance-Organisation fördert Initiativen, Pilotprojekte oder Forschungsvorhaben, um im Feld der Mensch-Maschinen-Interaktion Methoden zu etablieren, die die Menschen entlasten und gleichzeitig die semantische Kodierung ermöglichen.

**Die manuelle Datenbearbeitung ablösen und Mehrfachnutzung von klinischen Daten ermöglichen**

Empfehlung 15

Die Governance-Organisation stellt eine Expertengruppe zusammen, um die Wiederverwendung von Daten aus priorisierten Dokumenten, Befundberichten, etc. zu analysieren und übergreifende Konzepte bzw. Implementierungen zu definieren. Hierzu werden Austauschformate auf zum Beispiel der Basis des Profils «Order & Referral by Form» CH ORF definiert. Die verbindliche Implementierung wird über den Governance-Prozess sichergestellt.

## 1.4 Die Umsetzung so bald als möglich starten

---

Die im Kapitel 5 genannten Empfehlungen fordern insgesamt einen Systemwechsel, der alle Dimensionen der Interoperabilität einschliesst. Politisch-rechtliche Veränderungen brauchen erfahrungsgemäss Zeit. So ist die in Kapitel 5.10 zur Diskussion vorgeschlagene Roadmap auf über 10 Jahre ausgelegt. Je nach Dynamik der Umsetzungsprozesse können sich die vorgeschlagenen Endpunkte stark verschieben.

Roadmap

Bis zur Schaffung der gesetzlichen Grundlage für die vorgeschlagene Führungs- und Governance-Organisation können die bestehenden Aktivitäten durch eHealth Suisse fortgeführt werden. Für die weitergehenden Empfehlungen müssen allerdings die Ressourcen, der Zuständigkeitsbereich und die Kompetenzen von eHealth Suisse ausgeweitet werden. Dies sollte mit einem Bundesratsauftrag oder einem Auftrag durch Bund, Kantone und weiterer Stakeholder möglichst bald auf den Weg gebracht werden. Eine mögliche Roadmap zeigt die folgende Abbildung 3 aus Kapitel 6.

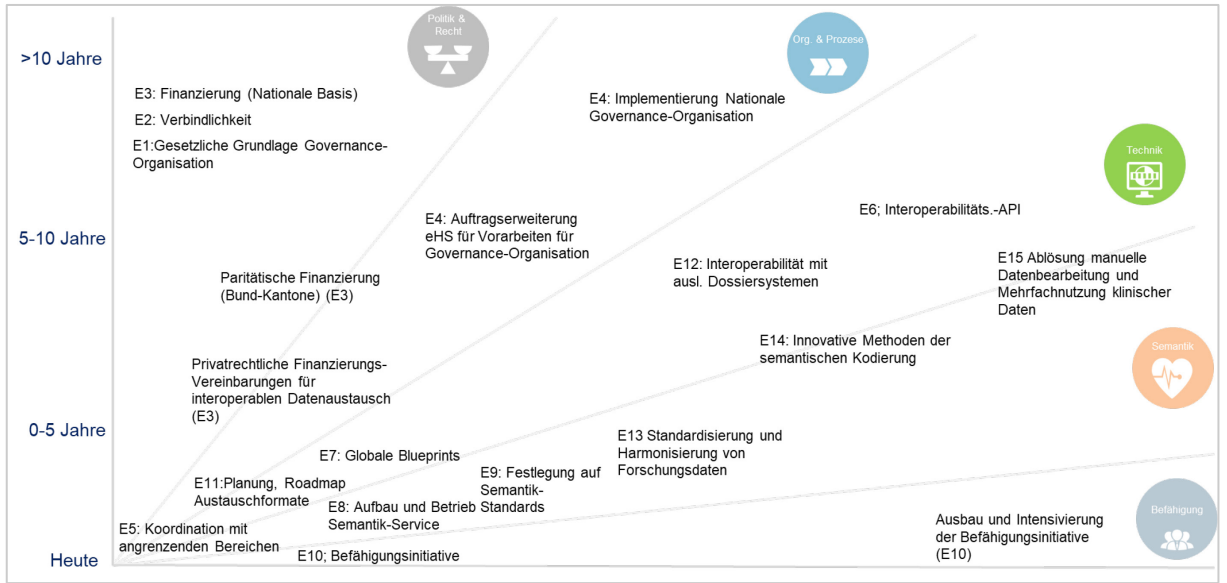


Abbildung 3 Roadmap

Quelle: AWK; Die Endpunkte sind als Diskussionsvorschlag zu verstehen.

## 2 Einleitung

### 2.1 Auftrag

---

Die eHealth Strategie 2.0 formuliert mit dem Ziel B3 die Erarbeitung einer Interoperabilitätsstrategie hinsichtlich technischer und semantischer Grundlagen unter Einbezug aller Akteure zwecks Mehrfachnutzung von Daten im Gesundheitswesen Schweiz.

(Strategie eHealth Schweiz 2.0)

Dieser Strategiebericht soll helfen, prioritäre Handlungsfelder für die Förderung der Interoperabilität zu identifizieren. Die Strategie wird entlang der Dimensionen Politik/Recht, Organisation, Technik, Semantik und Befähigung entwickelt. Der Hauptfokus liegt auf Empfehlungen, wie durch die Verbesserung der technischen und semantischen Interoperabilität unter Berücksichtigung der politischen, rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen ein effizienter und qualitativ besserer Austausch von medizinischen Daten entlang der Behandlungskette erreicht werden kann.

Dieser Strategiebericht trägt dazu bei, das Ziel B5 der eHealth Strategie zu erreichen, dass Bund und Kantone im Rahmen ihrer Zuständigkeiten etablierte Standards und Integrationsprofile für verbindlich zu erklären.

### 2.2 Nutzen und Zweck der Strategie

---

Dieser Strategiebericht trägt zur Verbesserung der semantischen und technischen Interoperabilität mit dem Ziel bei, dass Daten im Behandlungsprozess nur einmal erhoben und elektronisch weiterverarbeitet werden.

Interoperabilität als Wegbereiter

Die Basis dieser Strategie ist die aus den eHealth und Digitalstrategien des Bundes abgeleitete These:

**Interoperabilität ist eine notwendige Voraussetzung für die Digitalisierung (des Gesundheitswesens).**

Erst die Harmonisierung der Datenerfassung und Bearbeitung, sowie die Standardisierung der Daten kann das volle Potential der digitalen Datenbearbeitung zum Wohle aller nutzbar machen. Die Digitalisierung soll für die Bürger die Prävention, die Qualität der vernetzten, integrierten Versorgung, der Forschung und der Entwicklung von Medizinal-Anwendungen datenschutzkonform und die informationelle Selbstbestimmung fördern.

### 2.3 Übergeordneter Kontext Gesundheitsdatenstrategie

---

In der Thematik Gesundheitsdaten sind verschiedene Aktivitäten angestossen worden, beispielsweise Kostendämpfungspakete im KVG-Bereich, parlamentarische Initiativen wie das Postulat 18.4102 «Kohärente Datenstrategie für den Gesundheitsbereich» und das Postulat 15.4225 «Bessere Nutzung medizinischer Daten zur Sicherung der Effizienz und Qualität der Versorgung, die Berichterstattung «Lovis», NaDB «Mehrfachnutzung Daten» (siehe Anhang 6). Da es in nahezu allen dieser Aktivitäten eine Schnittmenge zu diesem Bericht und der Thematik Interoperabilität gibt, ist eine Koordination unerlässlich, um Doppelspurigkeiten in der Umsetzung zu vermeiden (siehe Roadmap Kapitel 5.10)

(Postulat 18.4102)

(Postulat 15.4225)

## 2.4 Rahmenbedingungen und Abgrenzung

Der Strategiebericht orientiert sich prioritär am Behandlungspfad der Patienten im Schweizer Gesundheitswesen. «eHealth». Gemeint sind damit die Definition von technischen und inhaltlichen Vorgaben für den einheitlichen Datenaustausch in den Behandlungsprozessen – zum Beispiel in den Bereichen Medikation, Impfen, Allergien, Überweisungsberichte sowie Aufträge und Befunde bei Labor und Radiologie. Berührungspunkte und Überschneidungen mit dem Auftrag des Bundesrates an das Bundesamt für Statistik zum Programm Nationale Datenbewirtschaftung («eGovernment») werden ausgewiesen und Synergiepotentiale werden summarisch in Kapitel 5 genannt.

Fokus auf  
Behandlungsprozesse

## 2.5 Vorgehen

Der Strategiebericht wurde im Auftrag von eHealth Suisse und unter Einbezug einer Expertengruppe mit Erfahrungen in den Bereichen Standardisierung, Spitalprozessen, Meldewesen, Forschung, Zusammenspiel Bund, Kantone und Wirtschaft (siehe Anhang) im Zeitraum November 2020 bis März 2021 erarbeitet. Folgende Abbildung illustriert das Vorgehen:

Schrittweise  
Erarbeitung mit  
Experten und  
öffentliche Anhörung



Abbildung 4 Vorgehen Erarbeitung Strategiebericht  
Quelle: AWK

Um den Einsatz von Standards und die Ausrichtung von Softwareherstellern einzubeziehen, wurde eine Umfrage mit den Mitgliedern des Verbands Schweizerischer Fachhäuser für Medizinal-Informatik (VSFM) und der Interessensgemeinschaft eHealth (IG eHealth) durchgeführt. Die Antworten flossen direkt in die Strategieentwicklung ein (separater Bericht bei eHealth Suisse verfügbar).

Ergänzung durch  
Umfrage und Interviews

Weitere ausgewählte nationale und international tätige Experten im Feld Interoperabilität sowie Standardisierung wurden interviewt, um Strategieinput zu erhalten und erarbeitete Strategievarianten zu validieren. Die entsprechenden Meinungen flossen in die Strategieberichterstellung ein.

### 3 Ausgangslage

Das Gesundheitssystem der Schweiz ist im internationalen Vergleich hinsichtlich der Infrastruktur sehr gut ausgestattet und wird von der Bevölkerung mehrheitlich als gut bis sehr gut wahrgenommen. Der Bundesrat stellt einleitend zur Gesundheitspolitischen Strategie 2020 -2030 einen Mangel der Transparenz über die erbrachten Gesundheitsleistungen fest. Informationen werden nicht erhoben oder stehen nur lückenhaft zur Verfügung.

(Die gesundheitspolitische Strategie des Bundesrates 2020 - 2030)

Die Gesundheitskosten steigen seit vielen Jahren kontinuierlich an. Die durchschnittlichen Kosten pro KVG-Versicherten steigen um 3.7% pro Jahr. Zusätzlich subventionieren die Kantone die Spitalleistungen, weitere Leistungserbringer und Bürger.

Neben den demografischen, finanziellen und medizinischen Herausforderungen befindet sich die Gesellschaft in einem technologischen und digitalen Wandel. Die digitale Datenbearbeitung eröffnet neue Möglichkeiten in der Diagnostik, Behandlung und Forschung. Nicht zuletzt die Covid-19 Pandemie zeigt den zunehmenden Bedarf an einer transparenten, interoperablen Datenerhebung und Weiterbearbeitung ohne Mehrfacherfassung auf.

Die Unterstützung der föderalen, digitalen Transformation aller Gesellschaftsbereiche mit dem Menschen im Mittelpunkt ist der Kernpunkt der Strategie Digitale Schweiz 2020. Zu den Massnahmen gehören die Projekte «Umsetzung der Strategie E-Government Schweiz» (EFD) und das Programm «Nationale Datenbewirtschaftung» (BFS). Die Verwaltung soll Bürger-Services anbieten, die dem «Once-Only-Prinzip» folgen: Daten der öffentlichen Verwaltung sollen nur einmal eingegeben und wiederverwendet werden können. Hierzu sollen die Bürgerdaten schweizweit harmonisiert und standardisiert werden. Weitere Informationen sind im Anhang 6d zu finden.

(Strategie Digitale Schweiz 2020)  
(NaDB Nationale Datenbewirtschaftung)

Nicht nur im Vergleich zu anderen Branchen weist das Schweizer Gesundheitssystem hinsichtlich der Digitalisierung generell und beim Zugang der Bürger zu den Gesundheitsdaten auch im Ländervergleich grossen Nachholbedarf auf. Trotz hoher Verfügbarkeit des Zugangs zum Internet und steigender Verbreitung des Führens einer elektronischen Krankengeschichte ist die Interoperabilität nicht in allen Sektoren des Gesundheitswesens gleich verbreitet und als Marktstandard verankert. Dazu siehe auch den Anhang 4 Länderbeispiele.

(Advancing Interoperability together Globally)

Die Schweiz ist hinsichtlich Dateninteroperabilität im Begriff, in der Zukunft noch weiter abgekoppelt zu werden. Die Europäische Union fördert mit hohen Investitionssummen die Digitalisierung unter anderem auch im Gesundheitswesen und setzt sich zum Ziel, einen interoperablen Daten-Binnenmarkt aufzubauen. Fördermittel sind zum Beispiel an der Verwendung von Standards gekoppelt. Das Investitionsvolumen beträgt ca. 3-4 Milliarden Euro.

(Europäische Datenstrategie)

Deutschland fördert von staatlicher Seite her sehr intensiv die Digitalisierung im Gesundheitswesen. Das Digitale-Versorgungs-Gesetz ermöglicht es Gesundheits-Apps auf Rezept zu erhalten, welche von den Krankenkassen unter Bedingungen erstattet werden können. Ab 2021 startet stufenweise die elektronische Patientenakte. Ärzte, die sich nicht anschliessen wollen, sollen einen Honorarabzug von 2.5% in Kauf nehmen. Die Kosten für den Anschluss sollen vom Bund und den Ländern finanziert werden. Bund und Länder stellen ab 2021 mit dem Krankenhauszukunftsgesetz 4.3 Milliarden Euro für die Digitalisierung der Krankenhäuser bereit. Gefördert

(Krankenhauszukunftsgesetz für die Digitalisierung von Krankenhäusern)

werden Investitionen in die IT-Security, Patientenportale, eMedikation und weitere Digitalisierungsvorhaben. Zum Thema siehe auch den Anhang 8.

Im Bereich Gesundheit verfolgt das Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen eHealth Suisse seit seiner Gründung 2008 den Anspruch, die Aktivitäten zum Aufbau eines nationalen elektronischen Dossiers sowie weiterer eHealth Projekte auf nationaler und kantonaler Ebene zu koordinieren und die Interoperabilität zu fördern.

eHealth Suisse

Neben der fachlichen Erarbeitung von Empfehlungen übernimmt eHealth Suisse mit dem Inkrafttreten des EPDG formelle Vollzugsaufgaben.

Die Rahmenvereinbarung zwischen dem Eidgenössischen Departement des Inneren (EDI) und der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektoren (GDK) für die Umsetzung der Strategie eHealth Schweiz 2.0 wurde 2015 bis zum Inkrafttreten des Elektronischen Patienten Dossier Gesetzes (EPDG) verlängert und 2017 mit einer neuen Vereinbarung fortgesetzt.

(Rahmenvereinbarung eHealth Suisse)

Darüber hinaus ist eHealth Suisse an der Bearbeitung der Themenbereiche mobiler elektronischer Datenaustausch im Gesundheitswesen (mHealth), eMedikation, Strategie eHealth Schweiz 2.0 und im Bereich der internationalen Koordination beteiligt

(Zwischenstand Strategie eHealth Schweiz 2.0)

Das Elektronische Patientendossier (EPD) ist nach mehr als zehnjähriger Vorbereitung mit einem dezentralen Setup und basierend auf internationalen Standards in der Einführungsphase. Die gesetzlichen Vorgaben schränken den Nutzungszweck des EPD auf die Verfügbarkeit der behandlungsrelevanten Informationen ein, sodass sich ein Markt für Mehrwertservices teilweise ausserhalb des regulierten Bereichs des EPDs bildet. Es zeigt sich, dass die Interoperabilität im Datenaustausch eine der grössten Herausforderung der Digitalisierung des Gesundheitswesens darstellt.

(Das elektronische Patientendossier (EPD))

Neben dem «ungerichteten» Daten- bzw. Dokumentenaustausch von Mitgliedern einer (Stamm-) Gemeinschaft mit dem EPD gibt es seit langem den sogenannten «gerichteten» Daten- bzw. Dokumentenaustausch zwischen Leistungserbringern, wobei Dokumente, wie zum Beispiel Radiologie-Anmeldungen von einem Arzt zum Radiologieinstitut versendet wird. Zwar können die entsprechenden Dokumente im EPD über die (Stamm-) Gemeinschaften berechtigten Gesundheitsfachpersonen verfügbar gemacht werden, jedoch wird der Prozess des Übertritts generell nicht unterstützt. Daher finden Zuweisungen und andere gerichtete Kommunikation ausserhalb vom EPD statt.

(Interoperable Zusatzdienste von (Stamm-)Gemeinschaften)

Die Strategie eHealth 2.0 spricht von «EPD-nahen Anwendungen». Hierzu publizierte 2019 eHealth Suisse eine nationale Empfehlung, wie die technische und semantische Interoperabilität von Zusatzdiensten für (Stamm-) Gemeinschaften sichergestellt werden kann.

Im Gesundheitswesen etablieren sich zunehmend Plattformen verschiedener Anbieter, die zum Ziel haben, einen interoperablen Datenaustausch zwischen den verschiedenen Teilnehmern im Gesundheitswesen zu ermöglichen. Das Angebot dieser sogenannter Business-to-Business-Services soll die Lücke schliessen, die mit der Zweckbindung des EPDs entstanden ist und die Verwendung von Komponenten der EPD-Architektur ausserhalb des Rechtsrahmens des EPD ausschliesst. Dies führt zu von den Systemanbietern beklagten unnötigen Redundanzen in der Architektur und folgend zu hohen Investitions- und Betriebskosten.

B2B-PLattformen

Beispiele für Produkte und Anbieter sind HealthLink (axsana), Post B2B-Plattform, die B2B-Plattform von ADSwiss und andere.

Das revidierte Datenschutzgesetz verankert neu, analog zum europäischen Datenschutzrecht, das Recht auf **Datenportabilität**. Auch wenn auf Dienstanbieter im Social Media Bereich gemünzt, gilt es für alle – auch für Patienten. Ob dieses Recht als Grundlage für die Einforderung der Interoperabilität von Daten im Gesundheitswesen ausreicht, braucht weitere rechtliche Abklärungen bzw. Konkretisierung im Verordnungsrecht.

Revidiertes  
Datenschutzgesetz

### 3.1 Die Verwendung der Begriffe Interoperabilität, Standards und Semantik

---

Das [Glossar](#) von eHealth Suisse erklärt die wichtigsten Begriffe im Bereich eHealth und Digitalisierung in einfacher Sprache. In diesem Bericht werden die Schlüsselbegriffe Interoperabilität und Semantik wie folgt verwendet:

(Glossar eHealth)

**Interoperabilität** ist die Fähigkeit unabhängiger, heterogener Informatiksysteme möglichst nahtlos elektronisch zusammen zu arbeiten, um für Mensch und Maschine interpretierbare Informationen auf effiziente und elektronisch-verwertbare Art und Weise auszutauschen bzw. dem Benutzer zur Verfügung zu stellen.

Dazu ist in der Regel die Einhaltung gemeinsamer **Standards** notwendig. Unter einem Standard wird eine Absprache zwischen Akteuren über die Vereinheitlichung eines Prozesses, Schnittstelle oder Technologie verstanden. Standards sind die Grundlage für den interoperablen Datenaustausch, da sie es ermöglichen, dass Sender und Empfänger sich technisch und inhaltlich verstehen.

Interoperabilität zwischen Systemen wird auf mehreren Ebenen sichergestellt: Auf technischer Ebene sichert die syntaktische und semantische Interoperabilität, dass die Systeme Daten und Inhalte elektronisch austauschen und diese in gleicher Weise verstehen und verarbeiten können. Politische, rechtliche und organisatorische Rahmenbedingungen sorgen dafür, dass verschiedene Organisationen hinsichtlich Datenaustausch harmonisieren.

**Semantik** ist die Lehre von der Wortbedeutung. Es handelt sich dabei um den Sinn und Inhalt einer Information. Übertragen auf die Informatik bedeutet dies, dass der semantische Aspekt einer Information von Zeichen und deren Anordnung abhängt. Bei einem Programm werden die Bedeutungsinhalte durch Programmzeilen dargestellt. Da Computer keine Interpretationsmöglichkeiten haben, müssen die Daten nach klaren syntaktischen Regeln strukturiert und eindeutig semantisch interpretierbar sein. Zu diesem Zweck werden semantische Begriffe wie zum Beispiel Diagnosen in vernetzte formale Systeme aus Identifikatoren übersetzt.

Die **syntaktische Interoperabilität** stellt sicher, dass die auszutauschenden Daten in einer gemeinsamen technischen Sprache bzw. Grammatik verfasst sind, damit diese Daten technisch korrekt in den Systemen verarbeitet werden können. Gegenstand der syntaktischen Interoperabilität ist die Informationsstruktur (z.B. die Struktur eines elektronischen Austrittsberichtes). Beispiele: DICOM, XML, CSV, EDIFACT, HL7, RDF



**Semantische Interoperabilität** ist die Fähigkeit, Bedeutungen einzelner Informationen übertragen zu können. Es müssen präzise Absprachen getroffen werden, wie diese Bedeutungen auszudrücken und zu interpretieren sind. Beispiele: LOINC, SNOMED CT, ICD, CHOP, ATC, (HL7 und DICOM tragen neben der Syntaktik zur Semantik bei). (Siehe Anhang 2).

### 3.2 Ziele der Interoperabilität

---

Das Ziel der Interoperabilitätsstrategie ist, Daten nahtlos digital, ohne technische oder semantische Grenzen auszutauschen und damit die Vernetzung im Gesundheitswesen zu ermöglichen, um folgende, über Effizienzsteigerung, Qualitätssteigerung hinausgehende Ziele zu erreichen:

(Strategie eHealth Schweiz 2.0)

- Daten und Infrastrukturen können für mehr als nur den primären Zweck genutzt werden.
- Automatische statt manueller Verarbeitung im Informationsaustausch zwischen den Teilnehmern.
- Erschliessung von Daten für die Verbesserungen in der Prävention, Diagnose, Therapie, interdisziplinäre Forschung, etc.
- Systeme nutzen Standards statt proprietäre Schnittstellen
- Alle Teilnehmer im Gesundheitswesen können eindeutig identifiziert werden.
- Informationen, die ausgetauscht werden, werden von allen Systemen und Teilnehmern gleich interpretiert.
- Einfacher Zugang zu Daten ermöglicht neue Geschäftsmodelle für alle Beteiligten inkl. Patienten.

Prozessoptimierung

Einfacher Zugang zu Daten

Das Gleiche verstehen

Neue Geschäftsmodelle

## 4 Handlungsfelder

### 4.1 Barrieren und Treiber der Interoperabilität

Die Barrieren und Treiber der Interoperabilität wurden in Experten-Workshops entlang den folgenden Dimensionen analysiert:

Barrieren und Treiber entlang 5 Dimensionen

- Politik und Recht
- Organisation und Prozesse
- Technik
- Semantik
- Befähigung (von AWK hinzugefügte Dimension)

Die gesammelten Barrieren und Treiber die Handlungsfelder pro Dimension zu identifizieren und zu priorisieren. Die Auflistung ist nicht gewertet.

#### Barrieren der Interoperabilität:

| Beispiele | EPDG  | eCH<br>IHE Schweiz<br>HI7 Schweiz   | CDA-Austauschformate<br>HL7, FHIR<br>SMART on FHIR<br>CH:ORF   | Snomed CT<br>Loinc<br>CHOP, ICD, Galdat   | Projectathon<br>Patientendossier.ch   |
|-----------|---|---|--|---|---|
| Dimension | Politik & Recht   | Organisation & Prozesse   | Technik  | Semantik  | Befähigung  |
| Barrieren | <ul style="list-style-type: none"> <li>•Kein nationales, einforderbares Patientenrecht auf Datenaustausch</li> <li>•Föderalismus</li> <li>•Innovationshemmung durch Gesetzgeber</li> <li>•Fehlende Anreize für Standards</li> <li>•«richtige» Regulierungsdichte</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>•Keine Evidenz für Nutzen</li> <li>•Fehlender Katalog der Teilnehmenden (Sender-Empfänger)</li> <li>•Kein national abgestimmter und akzeptierter Standardisierungsprozess, Organisation</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>•Komplexität der Implementierung der eID</li> <li>•Zu viele Anbieter im PIS-Markt</li> <li>•Widerstände bei SW-Anbietern (Investitionsschutz)</li> <li>•Fehlende Datenstrukturierung</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>•Erfassung zu aufwändig</li> <li>•Berücksichtigung des jeweiligen Kontexts des Datenobjekts</li> <li>•Implementierung möglicher Standards «at the Source»</li> <li>•Zu viele Semantik-Standards im Feld</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>•Fehlende oder nicht genutzte Bildungsangebote für Gesundheitsfachpersonen</li> <li>•Niedriger Befähigungsgrad einzelner Akteure in der Digitalisierung</li> <li>•Komplexität bei der Abwägung des Nutzens versus der Risiken</li> </ul> |

Abbildung 5 Barrieren der Interoperabilität

Quelle: Expertenworkshop, AWK

### Treiber der Interoperabilität:

|                  |   |  |  |   |   |
|------------------|---|--|--|---|---|
| Beispiele        | EPDG  | eCH<br>IHE Schweiz<br>HI7 Schweiz  | CDA-Austauschformate<br>HL7, FHIR<br>SMART on FHIR<br>CH:ORF   | Snomed CT<br>Loinc<br>CHOP, ICD, GalDat   | Projectathon<br>Patientendossier.ch   |
| Dimension        | Politik & Recht   | Organisation & Prozesse  | Technik  | Semantik  | Befähigung  |
| Mögliche Treiber | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Finanzielle Anreize</li> <li>• Förderung Standards durch Finanzierung</li> <li>• Nationales Gesetz zur eID Bürger</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definierte Use Cases</li> <li>• Regionale Pilotversuche als Modell</li> <li>• Integrierte Versorgungsnetze</li> <li>• Reduktion Komplexität -&gt; Erhöhung Behandlungsqualität</li> <li>• Bund als Beispiel (Datenlieferung)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Technik, Prozesse und Organisation aufeinander abstimmen</li> <li>• Internat. Arbeiten stärker berücksichtigen &amp; mitarbeiten</li> <li>• Zentralisierung Infrastruktur</li> <li>• Austauschformate</li> <li>• Geschützte Datenräume etablieren (Cloud-Angebote) fürs Gesundheitswesen</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Layer of Semantic Codes (mit Quer-Finanzierung)</li> <li>• Snomed als General-Standard</li> <li>• IPS (Internat. Patient Summary)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten, Ärzte, die den Nutzen für sich selber erkennen</li> <li>• eHealth im Medizin-Studium</li> <li>• Data Science (Qualität, Re-Usability)</li> <li>• DS &amp; DS Knowhow</li> </ul> |

Abbildung 6 Treiber der Interoperabilität  
Quelle: Expertenworkshop, AWK

Die Erarbeitung und Analyse der Barrieren und Treiber ergab, dass in allen Dimensionen Barrieren und Treiber identifiziert werden können. Folgende sind die Kernpunkte:

### Fazit

- Im Bereich Politik & Recht bestehen Barrieren in der Herstellung von Verbindlichkeit bei der Umsetzung von Standards und gesetzgeberischen Einschränkungen, wie z.B. die Zweckbindung des EPDs)
- In den Dimension Technik und Semantik bestehen Barrieren hauptsächlich in der Komplexität der Umsetzung von technischen und semantischen Standards. Obwohl in einigen Bereichen Standards (Datenobjekt „Patient“) und globale IHE-Profile (z.B. empfausweis) fehlen oder im Aufbau sind, scheinen gesamthaft betrachtet genügend Standards verfügbar zu sein.
- Insbesondere in der Dimension Technik trägt der FHIR-Standard dazu bei, dass sich die Dynamik in der Implementierung von eHealth Anwendungen stark beschleunigt hat. FHIR wird die Austauschformate auf Basis HL7 CDA mit hoher Wahrscheinlich ablösen. FHIR allein wird dennoch nicht alle Interoperabilitätsprobleme lösen können. Wichtig erscheint das Zusammenspiel von leicht umsetzbaren Standards und auf die Anwendungsfälle zugeschnittene Integrationsprofile.
- In der Dimension Organisation fehlt vor allem eine von allen Stakeholdern akzeptierte, nationale Organisation, die den Standardisierungsprozess und seine Governance führt.

## 4.2 Stärken-, Schwächen-, Chancen- und Risiko-Analyse (SWOT)

Die Interoperabilität hat seine unbestrittenen Stärken und Möglichkeiten für einen qualitativ besseren und effizienteren Datenaustausch im Gesundheitswesen. Dabei werden häufig die Schwächen und Risiken unterschlagen.

| Stärken  | Schwächen   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Verbesserung der Qualität, Sicherheit, Effizienz und Handlungskompetenz</li> <li>+ Digitale Verarbeitung und dadurch Mehrfachnutzung von Daten</li> <li>+ Semantische und syntaktische Eineindeutigkeit</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Langwieriger Standardisierungsprozess</li> <li>— Wenn nicht in die Prozesse integriert: Störfaktor</li> <li>— Gefährdet etablierte Geschäftsmodelle</li> <li>— Gefährdet Investitionen in proprietäre Technologie</li> <li>— Komplexer Konsensprozess</li> <li>— Keine wirtschaftlichen Anreize</li> <li>— Erfordert Datenstrukturierung</li> </ul>  |
| Chancen  | Risiken   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ressourceneinsparung bei der Entwicklung von Anwendungen durch Verwendung von etablierten Standards</li> <li>➤ Realisierung neuer Anwendungsfelder wie z.B. Contact Tracing, Big data Analytics, Entscheidungshilfen, etc.</li> <li>➤ Beschleunigte Entwicklung und Verbreitung von Services, Anwendungen, Geschäftsmodelle</li> <li>➤ Unterstützt die Digitalisierung im Gesundheitswesen</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Datensicherheits- und Datenschutzprobleme</li> <li>➤ Verletzung der Privatsphäre</li> <li>➤ Öffentliche Bedenken gegen Interoperabilität</li> <li>➤ Intransparenz hinsichtlich Zweck der Weiterverarbeitung</li> <li>➤ Nutzung interoperabler Daten zur Erstellung von Persönlichkeitsprofilen, etc.</li> <li>➤ Nutzung ohne Einwilligung zum Beispiel für die Forschung oder kommerzielle Zwecke</li> </ul> |

Abbildung 7 Stärken-, Schwächen-, Chancen- und Risiko-Analyse  
Quelle: AWK

**Stärke-Chancen-Kombination:** Welche Stärken passen zu welchen Chancen? Wie können Stärken genutzt werden, so dass sich die Realisierung der Chancen erhöht?

- Durch die semantische und syntaktische Eineindeutigkeit entfallen langwierige Absprachen oder werden reduziert. Dies ermöglicht neue Services rasch bereit zu stellen. Die Einigung auf Standards reduziert zudem die benötigten Entwicklungs-Ressourcen (wie zum Beispiel beim HUSKY). Die nationale Bereitstellung von Softwareteilen mit dem Ziel der schnellen Verbreitung und Nutzung und trägt zur Digitalisierung bei.
- Die Möglichkeit der Mehrfachnutzung der Daten hilft auch bei neu auftretenden Anforderungen, aus dem Datenbestand korrekte Interpretationen herauszuziehen. Konkrete Umsetzungsbeispiele zu tragen dazu bei, die Akzeptanz der und den Willen zur Digitalisierung im Gesundheitswesen zu erhöhen.

**Stärke-Gefahren-Kombination:** Welchen Gefahren können wir mit welchen Stärken begegnen? Wie können vorhandene Stärken eingesetzt werden, um den Eintritt bestimmter Gefahren abzuwenden?

- Wenn mehr und mehr semantische Eindeutigkeit von Seiten mit den entsprechenden Schnittstellen von behördlicher Stellen gefordert wird,

erfordert dies auch Änderungen in IT-Systemen, wo proprietäre Schnittstellen existieren. Ein Ansatzpunkt für die Standardisierung von Schnittstellen können Teilnehmer sein, welche nicht direkt Schnittstellen anbieten, aber Daten einfordern (zum Beispiel Behörden, Versicherer).

- Die langen und komplexen Prozesse bis hin zur Standardisierung auf nationaler Ebene werden durch die Nutzung internationaler Synergien und Vor-Arbeiten bei der Spezifikation der Standards minimiert. Schwierigkeiten und Spezialfälle in der Umsetzung können mittels Koordinationsanlässen wie Projectathons und dem eMedikations-Testanlass geklärt, Spezifikationen verifiziert und auf Tauglichkeit geprüft werden.
- Förderungsprogramme (Subventionen wie zum Beispiel im Hausbau/Sanierung / e-Autos / Landwirtschaft) für definierte Datenaustausch-Prozesse mit Nachweis des Einsatzes von Standards helfen, neue Investitionen tief zu halten und die Akzeptanz bei den Lieferanten zu erhöhen.

**Schwäche-Chancen-Kombination:** Wo können aus Schwächen Chancen entstehen? Wie können Schwächen zu Stärken entwickelt werden?

- Erst mit der Verfügbarkeit von strukturierten Daten werden weitere Anwendungsfälle mit Wiederverwertung von Daten und die Bewältigung von neuen Herausforderungen im Datenaustausch möglich. Die Ziele, immer mehr strukturiert zu erfassen und die Erfassung für den Benutzer freundlicher und einfacher zu gestalten, tragen stark zur Digitalisierung bei.
- Geführte und öffentlich transparente Prozesse für die Standardisierung ermöglichen eine breite Abstützung und Akzeptanz bei allen Stakeholdern. Es führt auch dazu, dass verschiedene potenzielle Nutzungsmöglichkeiten mit in die Entwicklung einfließen können.

**Schwächen-Risiken-Kombination:** Wo befinden sich unsere Schwächen, und wie können wir uns vor Schaden schützen?

- Für die digitale Umsetzung des Patient Consent gibt es Konzepte, wie diese interoperabel ausgetauscht werden können. Die Information, was mit Daten gemacht werden darf, sollte auch in den Standardisierungsprozess mit einbezogen werden. So kann sichergestellt werden, dass Daten nicht ausserhalb des Patientenwillens genutzt werden.

Die Abwägung zwischen dem Nutzen und den Risiken des interoperablen Datenaustausches im Gesundheitswesen muss auf die politische Agenda. Neben der Wahrung der Grundrechte muss der Wille und das Recht des Bürgers auf einen effizienten Datenaustausch im Gesundheitswesen und das öffentliche Interesse an Forschung zum Wohle Aller gegen eine zeitweise oder zweckbestimmte Einschränkung des Datenschutzes abgewogen werden.

Das Thema Datensicherheit und Interoperabilität ist sehr wichtig, kann aber in diesem Bericht nicht ausreichend gewürdigt werden.

Die Risiken der Interoperabilität müssen so gemanaged werden, dass idealerweise die Rechte der Betroffenen gewahrt bleiben

**Fazit**

### 4.3 Umfrage Systemhersteller

Im Rahmen dieses Strategieberichtes wurde eine Umfrage für Systemhersteller durchgeführt, um den aktuellen Stand ihrer Interoperabilität zu erheben. Es wurden diverse Unternehmen, hauptsächlich Hersteller von Primärsystemen, angeschrieben. Siebzehn Unternehmen von Siebzig angefragten Systemherstellern haben die Umfrage vollständig ausgefüllt. Somit stellt dies eine Querschnittsumfrage dar und ist nicht als repräsentativ anzusehen.

Die Umfrage wurde hauptsächlich durch das Management ausgefüllt und beinhaltet diverse Unternehmensgrößen, von Start-Ups bis internationale Systemanbieter.

Alle teilgenommenen Unternehmen setzen in ihren Systemen bereits Standards für den Datenaustausch ein. Bereits die Hälfte setzt HL7 FHIR ein und es sind erste Implementationen von SHIP ersichtlich. Bei den verwendeten semantischen Standards wurden ICD-8/9/10/11 und CHOP am häufigsten genannt. SNOMED CT ist jedoch auch bereits bei einem Drittel der Unternehmen im Einsatz und fast 30% verwenden aktuell keine semantischen Standards.

Gesetzliche Vorgaben und die Einforderung vom Kunden wurden von den Unternehmen am ehesten für die Verbindlichkeit in der Umsetzung von Standards gesehen. Auch Empfehlungen durch eHealth Suisse, finanzielle Anreize und obligatorische Anforderungen in der Beschaffung werden als mögliche Massnahmen für die Verbindlichkeit wahrgenommen.

Umfrage zur Verwendung von Standards

Technische Fortschritte ersichtlich

Verbindlichkeit in der Umsetzung von Standards

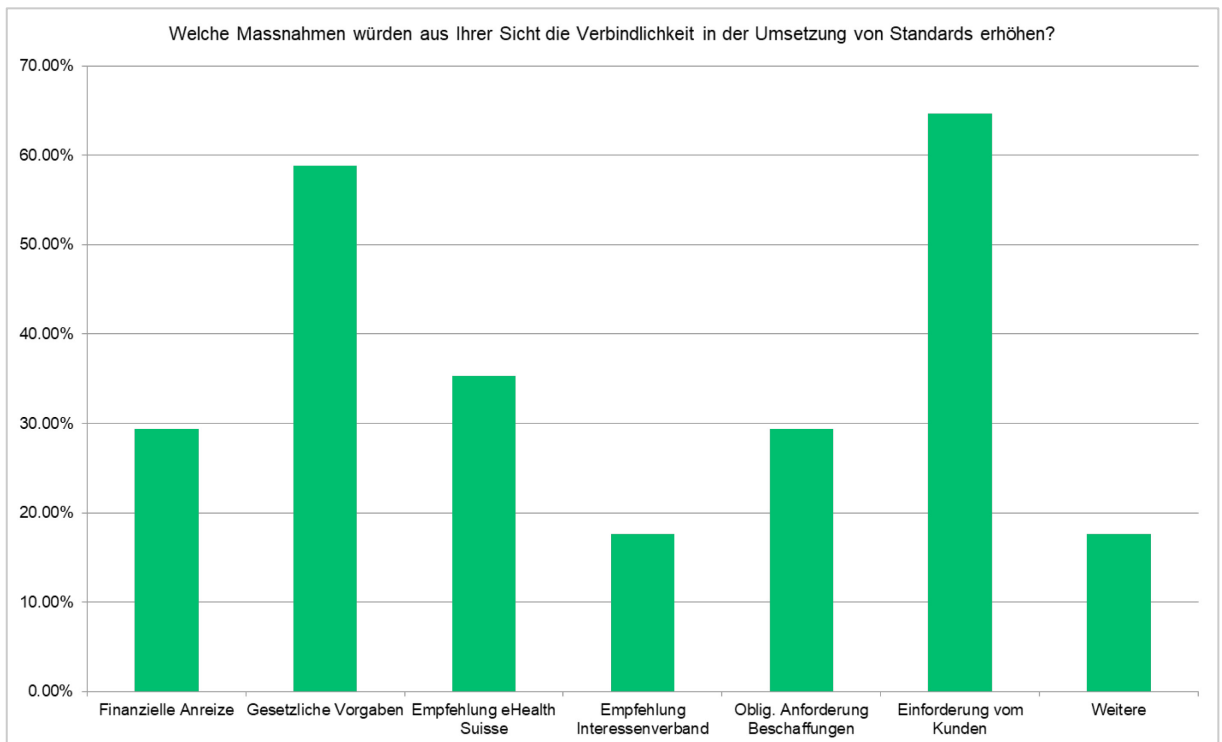


Abbildung 8: Umfrage Systemhersteller - Massnahmen für Verbindlichkeit  
Quelle: AWK Umfrage

Die Unternehmen wurde gefragt, in welchen der fünf Dimensionen das meiste Entwicklungspotential für verbesserte Interoperabilität gesehen wird. Am meisten Potential wird in der Dimension Organisation & Prozesse und der Semantik gesehen. Hier antworteten fast 90% aller Unternehmen für viel bis sehr viel Potential. Bei der Dimension Politik & Recht waren sich die Unternehmen uneinig. Fast die Hälfte sieht sehr viel Potential und ein Drittel wenig Potential.

Entwicklungspotential für eine verbesserte Interoperabilität

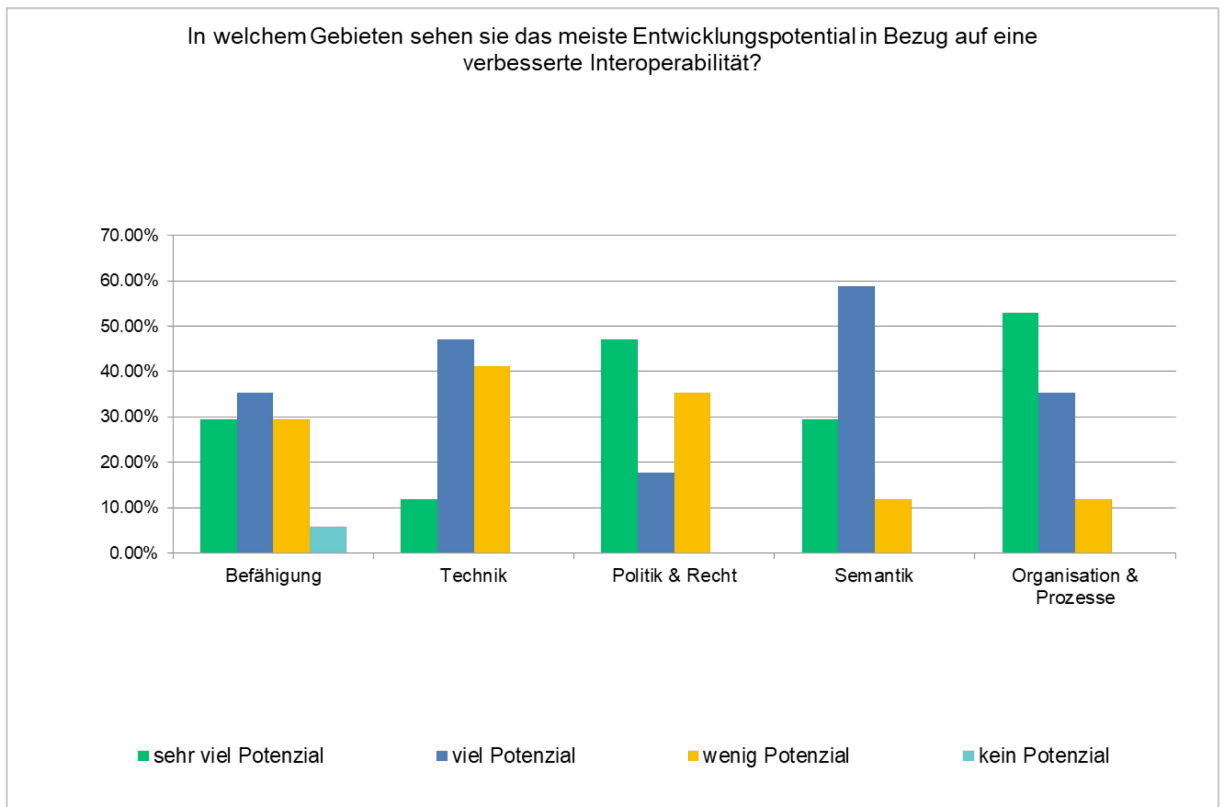


Abbildung 9: Umfrage Systemhersteller - Entwicklungspotential in den fünf Dimensionen; Quelle: AWK Umfrage

#### 4.4 Ausgewählte Aussagen aus Experteninterviews

In Ergänzung zu den Diskussionen in den Expertenworkshops wurden jeweils ausgewiesene Experten entlang den Dimensionen Politik & Recht, Organisation & Prozesse, Technik, Semantik und Befähigung interviewt. Aus den Interviews wurden die Kernaussagen extrahiert. Im Folgenden werden die wichtigsten Kernaussagen gruppiert und entlang der Dimensionen gelistet. Die Kernaussagen sind als Zitate zu verstehen und geben die Meinung der interviewten Experten wieder.

Es braucht mehr Mut in:

- der Gesetzgebung: Regulierung der Rahmenbedingungen und Klärung der Finanzierung sowie des Investitionsbedarfs, Anreizsysteme
- der Umsetzung bzw. Durchsetzung der Vorgaben
- der Finanzierung der Digitalisierung insgesamt

**Generelles**

- der Kommunikation
- der Fähigkeit, Widerstände auszuhalten und strategietreu zu bleiben
- den Bürgern: Die Digitalisierung kostet Geld, erzeugt Verunsicherungen, aber letztendlich erzeugt sie das bessere System für alle
- Die gescheiterte Volksabstimmung zur Integrierten Versorgung hat dem EPD bzw. der Digitalisierung stark geschadet. Ein wichtiger Treiber ist nach der Abstimmung weggefallen.

## Politik & Recht

- Heute gibt es kein Geschäftsmodell für Digital Health und fürs EPD. Der erwartete Erfolg der integrierten Versorgung ist ausgeblieben.
- Das Anreizsystem fürs EPD ist stark verbesserungswürdig. Es wird Technologie ohne Anreize gepusht. Es ist komisch, für etwas auszubilden, wo es nachher keine Anreize gibt.
- Das Potential für Gesundheits-Apps ist hoch, wenn das KVG entsprechende Business Modelle zulassen würde.
- Die Unterstützung der Industrie für Standards wie FHIR ist hoch. Es braucht Investitionen. Insbesondere sollte der Bund mehr Investitionsbereitschaft entwickeln.

Anreizsystem

- Ein Investitionsprogramm für die Digitalisierung und Interoperabilität ist eine Investition in die Zukunft, die sich für das Gesamtsystem nutzenbringend auswirken würde. Man müsse Geld in die Hand nehmen, um das «Dürfen» in ein «Müssen» zu verwandeln. Einerseits Pflichten zur Veränderung einführen, andererseits die Veränderungen mit Geld und Ressourcen unterstützen
- App-Entwicklung ist schwierig via KVG zu refinanzieren: kein App-Anbieter hat zeigen können, die KVG-Kriterien «Wirtschaftlichkeit, Zweckmässigkeit, Wirksamkeit» zu erfüllen. Die Effekte sind jeweils pro App marginal. Der Patient ist nie komplett digitalisiert, womit ein Gesamteffekt erzeugt werden würde. Die Hürden für den Nachweis, eine KVG-Finanzierung zu erreichen sind zu hoch.
- Die Finanzierung der Digitalisierung und Interoperabilität klären: Betrieb der Stammgemeinschaften, Erarbeitung und Umsetzung der Austauschformate, Investition und Betrieb der Schnittstellen beim Anwender, Frage der Kostenbeteiligung des Patienten für Gesundheitservices, EPD, Authentisierungsmittel etc. Eine Strategie ohne Klärung der Finanzierung ist nicht vollständig, bzw. in der Umsetzung zum Scheitern verurteilt.

Finanzierung

- Es fehlt der Mut in der Gesetzgebung, die Verbindlichkeit in aller Konsequenz mit zu betrachten. Es muss ausgehalten werden, dass zum Wohl aller, einige Stakeholder enttäuscht sein werden. Erfahrung aus der ELGA-Einführung in Österreich: am Ende eines Konsensprozesses entschied der Staat normativ das Opt-Out Verfahren der Patienten und die Strukturierung der Dokumente. Am Anfang war der Widerstand gross und hat weh getan, aber zwei Jahre später sieht man den Erfolg.
- Das Problem, wie möglichst viele Teilnehmer das EPD nutzen, kann nicht mit doppelter Freiwilligkeit gelöst werden. Die Verpflichtung der stationären Einrichtungen allein reicht für eine hohe Verbreitung nicht aus.

Verbindlichkeit



- Der Business-to-Business Bereich legt im Moment stark zu. Die Herausforderung liegt darin, den Datenaustausch möglichst nahtlos in die Arbeitsprozesse zu integrieren. Marktregulierung
- Zertifizierung bzw. Regulierung auf das Nötigste beschränken. So viel wie nötig, aber so wenig wie möglich. Zentrale Komponenten soweit wie möglich zentral bereitstellen (Infrastrukturgedanke).

## Organisation und Prozesse

- Die Einführung einer übergeordneten Governance kann den Prozess der Standardisierung und der verbindlichen Einführung steuern. Es ist von aussen schwer nachvollziehbar, wieso es bspw. in den Kantonen verschiedene Systeme, für das Contact Tracing und für die Impfterminverwaltung neben dem vom Bund lizenzierten System gibt. Manchmal ist es gut, Innovationen den Markt zu überlassen, auf lokale Gegebenheiten Rücksicht zu nehmen. Bei diesen Themen ist das sicher nicht der Fall. Governance

- Es braucht eine Governance-Organisation. Es müssen die richtigen Fachexperten in den Arbeitsgruppen berufen werden können. Hierzu braucht es u.a. finanzielle Ressourcen.

- Die Synchronisierung der verschiedenen Freigabeprozesse bei eHealth Suisse, eCH und HL7 ist nicht gelöst. Der Freigabeprozess von Standards sollte übergeordnet geklärt und vereinfacht werden.

- Der IHE Standardisierungsprozess ist ein erfolgversprechender Weg, wie man langfristig zu einer nachhaltigen Interoperabilität kommt. IHE und globale Profile

- Auch wenn die Überführung von einzelnen Anwendungsfällen zu einem globalen Blueprint langsam und mühevoll ist, muss man irgendwann damit beginnen, sonst gibt es niemals eine Konvergenz.

- Ein IHE Profil kann als neutraler Standard, lokale oder nationale Widerstände gegen die Übernahme eines anderswo entwickelten Standards überwinden helfen.

- Das Global eHealth Consortium, gegründet von der HIMMS, HL7 und IHE soll helfen, Probleme anzugehen, die zu gross für die einzelnen Organisationen sind.

- Die Schweiz sollte sich aktiv in den internationalen Organisationen engagieren und aktiv einbringen.

- Systeme können dezentral und interoperabel betrieben werden, wenn es jeweils dasselbe System wäre (z. B. Open Source). Sie können dabei auch als verteiltes System implementiert werden mit disjunkten Partitionen je Stammgemeinschaft zwecks Kompatibilität mit dem Modell der affinity domains, wie es der elegante Vorschlag (Spahni et al.) für die eMedikation aufzeigt. Hingegen ist die redundante Implementierung von Systemen auf Basis der gleichen Spezifikation durch verschiedene Hersteller teuer und ineffizient und fördert auch nicht die technologische Innovation. Architektur

- Zentral betriebene Plattformen sind nicht per se ein Allheilmittel für die Interoperabilität. Beispiel USA Managed Care Organisation mit ihren eigenen Plattformen, die zwischen den Plattformen nicht interoperabel sind und sich wie Silos verhalten. Wiederholte Patientendateneingabe und keine Mehrfachnutzung der Daten möglich.
- Ab 1.5.2020 haben alle US Information Sources und somit Health IT Provider in Anwendung von (ursprünglich Obamas) 21st Century Cure Act in den USA zwei Jahre Zeit, um ihre FHIR APIs mit den US Core Profilen zertifizieren zu lassen (read only Zugriff für Patienten). Dieses Vorgehen wird eHealth Prozesse wie E-Check In oder Referrals befördern, und eröffnet hochinteressante neue Möglichkeiten und Optimierungspotenzial in der klinischen Forschung: Da das Modell des peripheren Zugriffs der Patienten auf seine Daten jedoch im Grundsatz ein anderes ist als das schweizerische über affinity domain Komponenten, wäre zu prüfen, inwieweit sich diese Ansätze adaptieren liessen und zugleich die Tore für Innovation offen bleiben können.

## Technik und Semantik

### Generelles

- Das Gesundheitssystem soll ein interoperabler Markt werden. Damit die heutigen siloartigen Systeme zusammenarbeiten, sollen Schnittstellen wie FHIR kombiniert mit starker semantischer Interoperabilität verwendet werden. Das System wird an der primären Nutzung für die Behandlung von Patienten und an der sekundären Nutzung für z.B. die Prävention im Gesundheitswesen, die Governance und die Forschung ausgerichtet.
- Massnahmen zur Verbesserung der Interoperabilität:
- Schaffung eines gesetzlichen Rahmens, um die Homologisierung der Softwaresysteme hin zu Interoperabilität zu fördern
- Mehr Fokus auf einen interoperablen Markt. Keine zentrale Zusammenführung von Daten («shared Data»), sondern hin zu interoperablen Daten, die ausgetauscht werden können («shareable data»)
- In die Ausbildung von Gesundheitsfachpersonen investieren, welche das Vertrauen in den interoperablen Datenaustausch aufbaut (evidence-based).
- Neue IT-Systeme, die die Komplexität weg vom Menschen hin zur Maschine verlagern
- Es gibt eHealth Use Cases, die so gut standardisiert sind, dass man sich mehr um die politische Dimension als die technische Dimension kümmern kann. Ein Beispiel ist der Austausch von Dokumenten, dessen technische Aspekte als gelöst gelten dürfen, wo jedoch zwingende Vorgaben zur Umsetzung in den Systemen fehlen. Bei vielen anderen Anwendungsfällen muss noch Basisarbeit (z.B. Impfpass) in der Spezifikation und Konvergenz zu einem globalen Standard geleistet werden. Es besteht die Gefahr, dass die Länder bei Fehlen eines geeigneten Standards Einzellösungen anstreben.

- Die heutigen Systeme sind vor vielen Jahren und fokussiert auf das Datenmodell gebaut worden. Dies führte implizit dazu, dass Behandelnde immer mehr Daten sehr strukturiert eingeben müssen. Befunde und Bilder sowie klinische Daten sind oftmals in Silos (RIS/PACS, PDMS, KIS) erfasst und können nur schwer zusammengeführt werden. Oft ist zudem die Bedienerfreundlichkeit schlecht und nicht auf die Benutzer und den medizinischen Kontext angepasst. Strukturierte Daten
- Die starke Strukturierung wurde zugunsten der Datenanalyse gefördert, zum Nachteil der Repräsentation von klinischen Details. Es gibt grosse Fortschritte in den Möglichkeiten der Analyse von unstrukturierten Daten, welcher genutzt werden sollte, den Verlust von Details bei der Erfassung von Daten in einer strukturierten Form und den Verlust der Benutzerfreundlichkeit zu vermeiden.
- Die Komplexität in der Dokumentation soll weg vom Benutzer hin zur Maschine verlagert werden. Hilfsmittel wie Sprache-in-Textumwandlung, Machine Learning, künstliche Intelligenz können die Strukturierung der Daten unterstützen.
- Die Datenqualität sollte nicht ausschliesslich durch Aktivitäten des Benutzers verbessert werden, sondern vorwiegend durch neue Methoden und Herangehensweisen an die Datenverarbeitung (KI/AI etc.).
- Strukturierung der Dateneingabe führt nicht automatisch zur Interoperabilität. Die Daten müssen so standardisiert werden, dass sie austauschbar sind.
- Der Fokus im Daten-Management soll weg vom «Wie = Struktur» hin zum «Was=Inhalt» (im Sinne der semantischen Bedeutung) verschoben werden. Semantik
- Die Vorteile der semantischen Kodierung liegen in der flexibel nach einfachen oder komplexen Kriterien gestaltbaren Abfragbarkeit, der sprach- und Datenmodell-unabhängigen Auswertbarkeit und den Kollaborationsmöglichkeiten im internationalen Forschungskontext.
- Die FHIR Community Prozess kann helfen, Wildwuchs und Doppelspurigkeiten bei den FHIR Entwicklungen zu vermeiden. Der Einfluss auf den Markt ist aber begrenzt. Eine 100%ige Kontrolle kann es nicht geben. FHIR
- Mit FHIR haben wir eine Technologie, die sich in den letzten 5 Jahren stark entwickelt hat, von HL7 Schweiz und den meisten Stakeholdern unterstützt wird. Die Einigung auf Austauschformate gelingt mit FHIR heute sehr schnell.
- Die Spezifikation von Schnittstellen/Austauschformaten als Standard zwischen Systemen ist wichtig. Die Erarbeitung von weiteren Austauschformaten auf Basis FHIR sollte stark gefördert werden. Die Rückwärtskompatibilität bzw. redundante Spezifizierung von CDA Austauschformaten sollte auf die zwingenden Bestandteile des International Patient Summary (IPS) beschränkt werden.
- FHIR ist allein nicht genug, um die Interoperabilität umzusetzen. FHIR (HL7v4) wird langfristig CDA (HL7v3) ersetzen. Dies wird allerdings noch Jahre brauchen, da FHIR in vielen Domänen noch nicht stabil genug ist. Der Standard muss im Kontext der Anwendungsfälle, Szenarien, Prozesse eingebettet werden. Der HL7 Assessment-Prozess ist

nicht vergleichbar mit dem von IHE. Die Fixierung auf den Vergleich IHE versus HL7 sollte auf jeden Fall vermieden werden, sondern das Beste aus beiden Welten entlang den GCEHI / GDHP Empfehlungen integriert werden.

## Befähigung

### Generelles

- Die Grundproblematik ist, dass die Konzepte der Interoperabilität in der Computerwissenschaft technisch weit fortgeschritten sind und in der Industrie auch funktionieren, aber nicht im Spital angekommen sind. Oft besteht kein Grundverständnis für die Konzepte und zusätzlich kein Problembewusstsein.
- Die Herausforderungen in der Umsetzung der semantischen und technischen Interoperabilität werden vielfach unterschätzt. Die Medizin ist keine exakte Wissenschaft und lässt sich teilweise schwierig semantisch exakt abbilden.
- Gesundheitsdienstleister werden in ihrer Ausbildung zu wenig mit dem Thema Digitalisierung und Interoperabilität vertraut gemacht. Es fehlt an der entsprechenden Grund-, Fort- und Weiterbildung auf allen Stufen.

### Barrieren

- Best of Breed Denken: Beispiel Beschaffung der Covid-Terminvergabe-Software: der Bund beschafft die Software und fünf Kantone machen etwas Eigenes. Da fehlt es offensichtlich an der Befähigung über das Anforderungsmanagement und der Interoperabilität generell.
- Fehlende Vorgaben bei der Systembeschaffung: Beschaffungsexperten, Informatikleiter, Mediziner, die in die Beschaffung involviert sind, kennen die Interoperabilitätsanforderungen nicht, fokussieren oft nur auf die Funktionalität.
- Es gibt ein berechtigtes Unbehagen, wie und wo die medizinischen Daten verarbeitet werden. Hier kann Befähigung helfen, Transparenz herzustellen. Themen wie Anonymisierung und Pseudonymisierung sind zu wenig bekannt und verstanden. Falls hier nicht korrekt gearbeitet wird, kann ein Risiko für die Akzeptanz der Bereitstellung von Daten und damit für Interoperabilität an sich entstehen.
- Es passiert nicht viel, nicht genug. Solange das EPD nicht lanciert ist, ist es schwierig, genügend Aufmerksamkeit zu bekommen.
- Ein Ausbildungsprogramm fürs EPD, selbst auf die Stakeholder abgestimmt, generiert kein Interesse von sich aus, es meldet sich zurzeit niemand. Ausbildung macht keinen Sinn, wenn das Geschulte am Ende keinen Nutzen, Anreiz und keine Finanzierung hat.
- Verschiedene Universitäten haben CAS und MAS-Ausbildungen zu Digital Health im Angebot mit je 20 Personen pro Kurs. Die Reichweite ist also sehr beschränkt.
- Befähigung durch Apps für Patienten ist ein wichtiges Element, die Bevölkerung mitzunehmen. Die gut-ausgebildeten, gut verdienende Personen nutzen Apps für die Prävention, aber man erreicht die schlechter ausgebildeten, die es nötig hätten, nicht gut.

### Treiber

- Es braucht Gesetze und Vorgaben für die IOP, Regelungen zur Organisation & Prozesse und die Befähigung. Alle 5 Dimensionen wirken zusammen und können nicht isoliert betrachtet werden.

- Grundausbildung in Medizin, Pflege, Administration
- Digitalisierung und IOP gehört als Hauptfach an die Universitäten. Grundlage könnte die europäische Interoperabilitäts-Strategie sein. Auch wenn das Interesse der Studenten heute gering sein mag, muss man an der Befähigung arbeiten, damit morgen die Interoperabilität und die Digitalisierung besser verstanden wird.
- Fortbildungsangebot für Beschaffer, Muster-Lastenhefte mit IOP-Kapitel
- Dem bei der Allgemeinheit oft wahrgenommenen Risiko, dass Daten wieder zum Individuum zurückverfolgt werden können, kann durch Bildung über die angewendeten Datenschutzmassnahmen und durch fundierten Wissensaufbau begegnet werden. So könnten interoperable Datenangebote attraktiver gemacht werden.
- Freiwillige Datenspenden durch Bürger wie im Projekt MIDATA sind sinnvolle Aktivitäten, um das Bewusstsein für Interoperabilität zu fördern und Daten für die Forschung bereitzustellen.
- Man sollte die Leute, die Erfahrungen im eFinance oder eBooking haben, ins eHealth bringen. Heute kann man Buchungen online machen, Versicherungen online abschliessen, davon könnte man viel lernen.

## 4.5 Prozesslandkarte des Schweizer Gesundheitswesens

Zur Identifizierung und Beschreibung von Handlungsfeldern im Bereich Schnittstellen wurde auf hoher Abstraktionsebene eine Landkarte des Datenaustausches des Gesundheitswesens als Diskussionsgrundlage entwickelt und mit dem Expertenteam diskutiert.

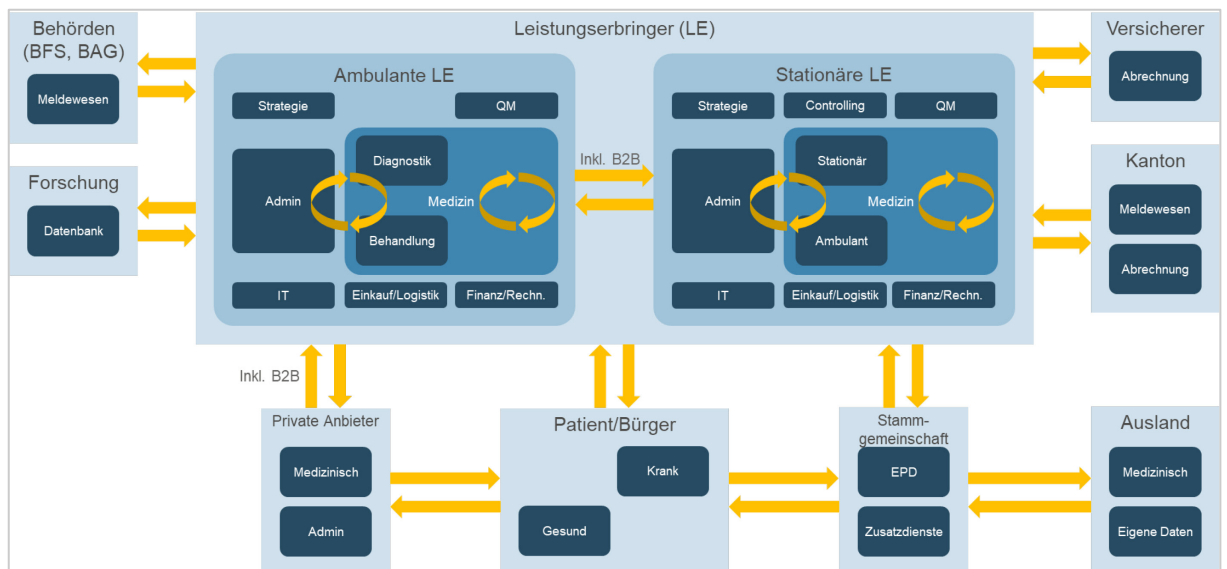


Abbildung 10 Prozesslandkarte  
Quelle: AWK

*B2B2C: Business-to-Business-to-Consumer; gemeint sind Services, die von Privaten untereinander und oder für Bürgern/Patienten angeboten werden (Medizinprodukteanbieter, Versicherungen, und andere)*  
*Stamm-G.= Stamm- und Gemeinschaften im Sinne des EPDG*

LE: Leistungserbringer; gemeint sind sowohl ambulante Leistungserbringer wie niedergelassene Arztpraxen, Apotheken, Physio-, Ergo-, und Logopäden, ambulante Praxen und Einrichtungen innerhalb Spitäler, etc. als auch stationäre Leistungserbringer wie Spitäler, Rehakliniken, Pflegeheime, etc.

Die folgenden Schnittstellen im Gesundheitswesen wurden identifiziert und wie folgt priorisiert. Die Priorisierung richtete sich nach der subjektiven Einschätzung des Handlungsbedarfs der Experten.

Priorisierte Schnittstellen

1. Übertritte des Patienten entlang des Behandlungspfads:

Patienten erkrankt und tritt in den Sektor Leistungserbringung (stationär und ambulant ein)

- Patient wechselt zwischen ambulanter und stationärer Behandlung
- Patient hat ein EPD und stellt Dokumente Leistungserbringern zur Verfügung
- Patient befindet sich im Ausland und stellt via EPD Dokumente Leistungserbringern im Ausland zur Verfügung
- Patient kommuniziert freiwillig Gesundheitsdaten mit privaten Service-Anbietern
- Private Service-Anbieter kommunizieren mit Patientendaten mit Leistungserbringern

2. Kommunikation mit dem EPD

3. Meldungen gemäss gesetzlichen Grundlagen von Leistungserbringern an die Kantone und den Bund

4. Übermittlung von medizinischen Daten zu Forschungszwecken

5. Kommunikation im Bereich Business to Consumer (B2C)

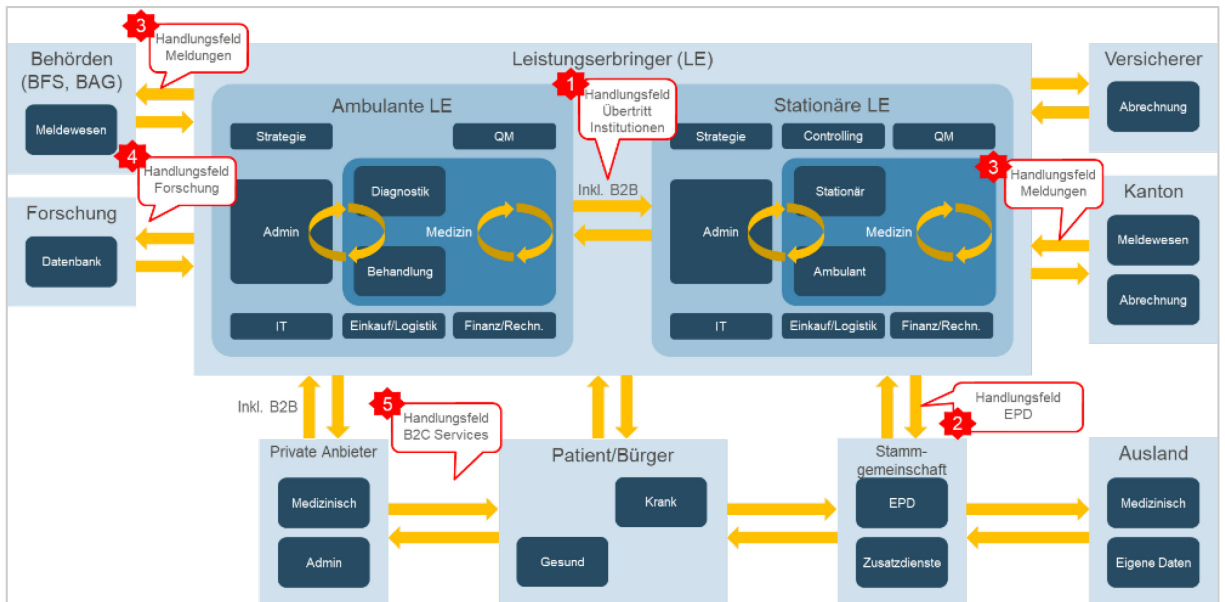


Abbildung 11 Prozesslandkarte mit priorisierten Übergängen in der Gesundheitsversorgung  
Quelle: AWK

Die Handlungsfelder (3,4) «Forschung» und «Meldungen» werden für die Interoperabilitätsstrategie weniger hoch priorisiert, da im Programm Nationale Datenbewirtschaftung adressiert.

**Fazit**

Das Handlungsfeld 5 B2C wurde aufgrund der hohen Komplexität der Thematik, welche den Rahmen dieses Berichts sprengen würde, und der von den Experten eingeschätzten niedrigen Priorität, nicht weiterbearbeitet.

## 4.6 Handlungsfelder in der Datenverarbeitung

Die Erfassung, Bearbeitung und der Austausch von Daten im Gesundheitswesen befinden sich in der Transition von analogen zu digitalen Methoden. Mit den standardisierten Austauschformaten gibt es ein Format, dass es ermöglicht, die enthaltenen Daten in ein klinisches oder administratives System zu importieren und die Daten weiter zu verwenden. Die Herausforderungen für den Anwender bei der Datenübernahme sind gross. Sobald kostenpflichtig angebotene Schnittstellen involviert sind, kommt die Frage der Beschaffung hinzu.

Instrument  
Austauschformate

Die grösste Herausforderung besteht in der Implementierung und der Einbettung von Standards in die konkreten Abläufe beim Leistungserbringer. Insbesondere, wenn eine semantische Kodierung der Daten gewünscht wird, müssen weitere Methoden gefunden werden, wie diese Kodierung ohne grossen Zusatzaufwand beim Anwender möglichst nahtlos in die Behandlungs- und Dokumentationsprozesse integriert werden kann.

Die folgende Grafik nennt digitale Ansätze. Auf eine detaillierte Erörterung des Handlungsfeldes «Datenverarbeitung» wird aus Kapazitätsgründen an dieser Stelle verzichtet.

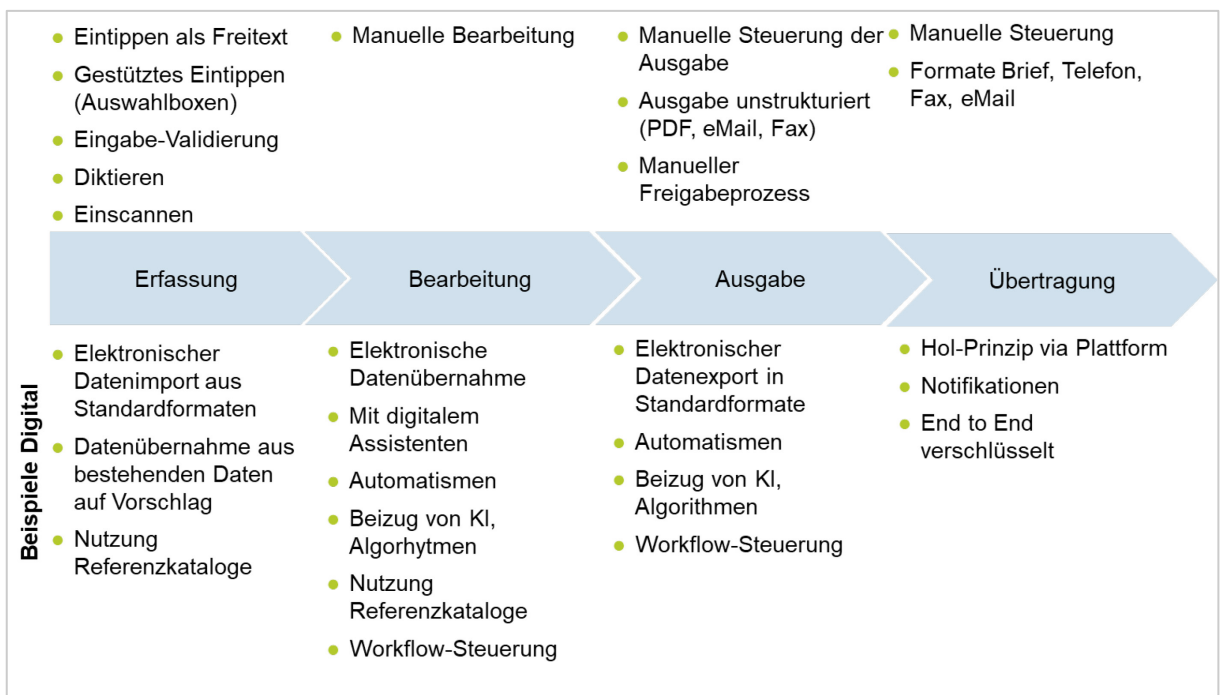


Abbildung 12 Analoge und digitale Methoden in der Datenbearbeitung  
Quelle: AWK

- Eine hohe Hürde ist die oft geforderte semantisch-korrekte Dateneingabe. Kaum ein klinisches Dokumentationssystem unterstützt die semantische Kodierung von medizinischen Daten in einer benutzerfreundlichen Form. Treiber kann der breitere Einsatz der aus der Radiologie bekannte Sprache-zu-Text-Umwandlung sein, oder Systeme, die Sprach-Eingaben in strukturierte Daten umwandeln helfen.
- Kaum etabliert ist der automatisierte Import von Daten aus den strukturierten Austauschformaten.
- In der Bearbeitung der Daten wird der medizinische Benutzer heute kaum durch das IT-System unterstützt. Treiber könnten Entwicklung der künstlichen Intelligenz, Machine-Learning, etc. sein.
- Die Datenausgabe als PDF und die oft angewandte Übernahme mittels Copy & Paste von Text aus PDF-Dokumenten verhindert die digitale Datenwiederverwendung. Treiber kann hier der Umstieg hin zu strukturierten Datenaustauschformaten sein.

## Fazit

## 4.7 Schnittstellenbeispiele im Datenaustausch

Entlang der Schnittstellen in der Prozesslandkarte wurden exemplarisch die identifizierten Schnittstellen wie in der folgenden Tabelle dargestellt beschrieben.

Exemplarische Schnittstellen

| Prio | Handlungsfeld | Beschreibung  | Beispiele   | Standards  | Benötigte Datenobjekte (Beispiele)   |
|------|---------------|---|---|--|--|
| 1    | Übertritt     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zuweisung und Überweisung von Patienten zu und zwischen Institutionen im Gesundheitswesen</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zuweisermanagement</li> <li>• Überweisung (Anmeldung)</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Noch kein Austauschformat verabschiedet (Basis CH ORF in Entwicklung)</li> </ul>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient</li> <li>• Garant</li> <li>• Arzt Absender</li> <li>• Spital Empfänger</li> <li>• Verordnung</li> <li>• Diagnose</li> </ul> |
| 2    | EPD           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bezug und Einstellen von behandlungsrelevanten Daten</li> </ul>                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Austauschformate <ul style="list-style-type: none"> <li>• eMediplan</li> <li>• eVACD</li> <li>• eAllergie</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• CDA, FHIR</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient</li> <li>• Medikation</li> <li>• Impfung</li> <li>• Allergie</li> </ul>   |
| 3    | Meldungen     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meldung von übertragbaren Krankheiten gemäss gesetzlichen Vorgaben</li> </ul>                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Labordaten</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Austauschformat Krebsregisterauszug in Arbeit</li> <li>• CDA Meldepflichtige Krankheiten</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboruntersuchung</li> <li>• Auftrag</li> <li>• Meldung</li> </ul>  |
| 4    | Forschung     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Export und Übergabe von Daten gemäss jeweiligem Protokoll</li> </ul>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Export aus KIS oder Data Warehouse der Spitäler</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• LOINC, ATC, ICD10, oft aber auch Freitext</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient</li> <li>• Diagnose</li> <li>• Medikation</li> <li>• Behandlung</li> </ul>  |
| 5    | B2C Services  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesundheitsservices, die sich an Patienten richten</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elektronische Terminbuchung</li> <li>• eMediplan Mobile</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• CalDAV</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient</li> <li>• Medikation</li> <li>• Termin</li> </ul>  |

Abbildung 13 Schnittstellenbeispiele

Quelle: Expertenworkshop, AWK

Im Handlungsfeld «Übertritt» gibt es zurzeit keine etablierten Austauschformate oder Standards. Das Profil «Transition of Care» ist bei HL7/IHE in Entwicklung.

## Fazit

Im Handlungsfeld EPD gibt es ausgearbeitete strukturierte Austauschformate für die eMedikation, eImpfpass und eAllergie, die aber aufgrund der



gerade begonnenen Einführungsphase des EPD noch keine breite Verbreitung gefunden haben.

Im Bereich Forschung werden Kodiersysteme strukturiert und systematisch bearbeitet. Oft sind Nachbearbeitungen von Rohdaten aus KIS erforderlich.

Im B2C-Bereich sind wenige Standards bekannt. FHIR findet in der Entwickler-Community eine grosse Verbreitung und beflügelt aktuell die Entwicklung von patientenbezogenen Gesundheitsservices.

## 4.8 Zusammenfassung der Handlungsfelder

Die folgende Tabelle fasst die in den Experten-Workshops identifizierten Schwerpunkte für die Interoperabilitätsstrategie zusammen. Die Handlungsfelder sind kongruent mit Aussagen in den Experteninterviews.

| Dimension                               | Politik & Recht  | Organisation & Prozesse                   | Technik                 | Semantik                                 | Befähigung              |
|---|--|---|-------------------------|--|-------------------------|
| Handlungsfelder                         | Führung, Verbindlichkeit & Finanzierung<br>E1,2,3  | Nationale Governance-Organisation<br>E4,5 | Implementierung<br>E6,7 | Nationaler Semantik-Datenservice<br>E8,9 | Bildungsangebote<br>E10 |
| Schnittstellen<br>E11,12,13             | Gemäss folgender <b>Priorität</b> :<br>1. Übertrittsmanagement (zwischen Leistungserbringern)<br>2. EPD<br>3. Meldungen<br>4. Forschung  |   |                         |  |                         |
| Prioritäre Anwendungen                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• EPD-Austauschformate (eMediplan, eVACD, eAllergie)</li> <li>• Zuweisermanagement, Terminbuchung</li> <li>• Meldung übertragbare Krankheiten</li> <li>• Export von Daten für Forschungsprojekte</li> </ul> |   |                         |  |                         |
| Daten-Input/Output-Management<br>E14,15 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Semantisch-korrekte Dateneingabe</li> <li>• Manuelle Datenbearbeitung</li> <li>• Unstrukturierte Datenausgabe</li> </ul>  |   |                         |  |                         |

*Tabelle 1 Zusammenfassung der Handlungsfelder*

*Quelle: Expertenworkshops*

Ausser Acht gelassen und nicht weiter in diesem Bericht berücksichtigt wurde u.a. das Thema «Patient-reported outcome measures».

Die folgende Abbildung illustriert die von den Experten vorgeschlagenen Schwerpunkte der Interoperabilitätsstrategie. Die Position der Markierungen dient nur zur Illustration.

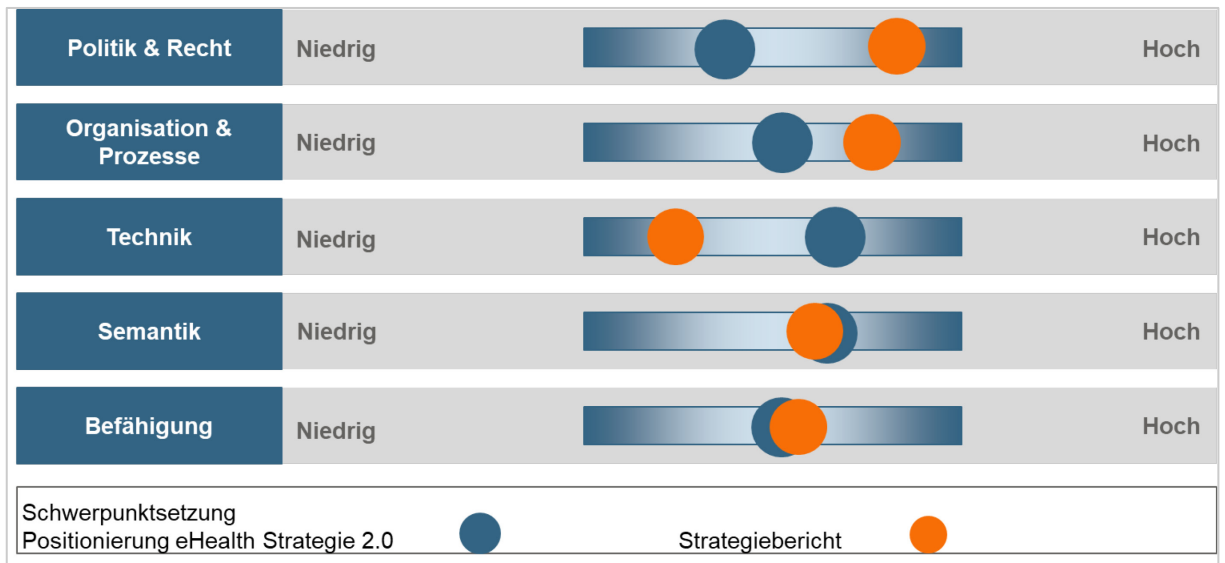


Abbildung 14 Illustration Schwerpunkte  
Quelle: AWK

Die Schwerpunkte mit hohem Handlungsbedarf liegen in den Dimensionen Politik & Recht und Organisation & Prozesse. In der Dimension Technik liegt der Schwerpunkt in der konsequenten, geführten und national koordinierten Umsetzung. Die Voraussetzungen müssen in den Dimensionen Politik & Recht sowie Organisation & Prozesse geschaffen werden.

## 5 Empfehlungen

### 5.1 Vision und übergeordnete Ziele

---

Administrative und medizinische Daten und Dokumente können entlang des Behandlungspfades zwischen allen Gesundheitsdienstleistern interoperabel ausgetauscht, bearbeitet und wiederverwendet werden. Interoperabilität bedeutet, dass Informationen zwischen Systemen austauschbar sind, und dass alle Beteiligten die Informationen in gleicher Weise verstehen.

Vision

Die Interoperabilität ermöglicht und stärkt Versorgungsmodelle, die auf den digitalen Datenaustausch zwischen Gesundheitsfachpersonen angewiesen sind.

Die Interoperabilität ermöglicht die Zurverfügungstellung, Bearbeitung und Auswertung von anonymisierten klinischen Daten für die Qualitätssicherung, die Forschung, zum präventiven Schutz der Bürger und für die Steuerung des Gesundheitswesens.

Die Interoperabilität im Gesundheitswesen soll die informationelle Selbstbestimmung der Bürger stärken und zur Verbesserung der Behandlungsqualität und Effizienz beitragen, in dem Daten standardisiert und verständlich allen Behandelnden zur Verfügung stehen und wiederverwendet werden können. Die Bürger entscheiden informiert über den Zweck und die Zugriffsberechtigung der Bearbeitung ihrer Daten, sofern nicht gesetzliche Regelungen wie Aufbewahrungsfristen, etc. dieses Recht einschränken.

Durch den interoperablen Datenaustausch werden folgende Ziele erreicht:

Ziele

- Effizienz der Bearbeitung durch Vermeidung von Mehrfacherfassungen und höherer Verfügbarkeit
- Sicherheit durch elektronische Validierung von Verschreibungen (Nebenwirkungscheck, Interaktionschecks)
- Behandlungsqualität durch z.B. elektronische Entscheidungshilfen, Warnfunktionen bei Überschreitung von Grenzwerten, Kontrolle der und Unterstützung bei der Befolgung von Behandlungsanweisungen, Medikation Notfallbenachrichtigung bei kritischen Monitordaten und elektronischer Auswertung von Outcome Daten einer Vergleichspopulation
- Chancen- und Risikobewusstsein für Datenschutz und Datensicherheit, Eigenkompetenz
- Entwicklung von neuen Geschäftsmodellen und Finanzierungsmodellen
- Forschung zum Nutzen aller Bürgerinnen und Bürger
- Selbstbestimmte, unabhängiges Verfügungsrecht über die Verwendung interoperabler Daten via Einwilligungserklärung (Consent)

Aus diesen übergeordneten Zielen lassen sich folgende beispielhafte konkrete Umsetzungsziele ableiten:

Umsetzung

- Eindeutige Identifikation von Sender und Empfänger und Aufbau eines nationalen Registers für deren Abfrage.

- National definierte Terminologien, Code Systeme und Datensets für die verschiedenen Anwendungsfälle, welche zentral und via API zugänglich sind.
- Konformität und nationale Vorgaben an zu nutzenden Standards und IHE Profilen z.B. auch zu Handen der Institutionen für Ausschreibungen.
- Unterstützende Tools wie zum Beispiel Bibliotheken für eine einfache Implementation von geforderten Schnittstellen, Standards für eine tiefe Einstiegshürde und Reduktion des Implementationsaufwands.

## 5.2 Strategieprinzipien

---

|  |   |
|--|---|
| Die IOP-Strategie Schweiz soll sich an den folgenden Prinzipien orientieren:   | Prinzipien  |
| Im Mittelpunkt der Interoperabilität steht der Patient entlang des Behandlungspfades (inkl. des Gesundseins). Er übt die Kontrolle über den Datenaustausch aus. Jederzeit werden seine Rechte auf Privatsphäre, Datenschutz und Recht auf Datenaustausch gewahrt.  | Patientenzentrierung                                  |
| Für den Austausch von administrativen und medizinischen Daten werden grundsätzlich geeignete international verwendete und in einem ergebnisoffenen, transparenten Prozess erstellte Standards, Profile und Leitfäden genutzt. Die Standards können in einem definierten Prozess national und an den Kontext angepasst werden.  | Verwendung von Standards                              |
| Offene Standards, Spezifikationen und Open-Source-Tools sind für den reibungslosen Datenaustausch unerlässlich. Dies erfordert technische Strategien und Zusammenarbeit innerhalb der Branche sowie die Verwendung aufkommender Standards wie HL7 FHIR.  |   |
| Die Erstellung von neuen und die Weiterentwicklung von bestehenden Standards, Profilen und Leitfäden geschieht grundsätzlich koordiniert, gemeinsam, offen und transparent. Dabei werden alle interessierten Kreise einbezogen. Der Prozess zur Verabschiedung und der verbindlichen Umsetzung ist geklärt.  | Koordinierter Prozess zur Pflege der Standardisierung |
| Mit Hilfe einer mindestens für die Schweiz geltenden Grundlage (Interoperabilitätsregister) soll es jederzeit für alle Beteiligten möglich sein, alle für die Nutzung in der Schweiz und in Europa bereits übergreifend zu berücksichtigenden Normen und Profile zu finden und damit vor Beginn eines Projekts oder der Erstellung von neuen Spezifikationen bereits geltende, zu nutzende und ggf. vorgegebene Standards, Profile und Leitfäden zu erkennen und zu berücksichtigen. | Transparenz   |

## 5.3 Dimension Politik & Recht

---

|   |               |
|---|---------------|
| <b>Führung, Verbindlichkeit und Finanzierung</b>  | Handlungsfeld |
| Die erfolgreiche Durchsetzung von Interoperabilität zwischen den Beteiligten im Gesundheitswesen verlangt eine konsequente Führung.         | Ausgangslage  |
| Vorhandene Standards werden in vielen Bereichen nicht konsequent eingesetzt. Den Empfehlungen von eHealth Suisse fehlt die Verbindlichkeit. |               |

Föderale Umsetzung heisst oft unzureichende Koordination zwischen den Kantonen und zwischen Kantonen und Bund.

Die nationale eHealth Strategie setzt auf Freiwilligkeit der Akteure.

Die Umsetzung des EPD erfolgte unter der Vorgabe, hinsichtlich der Leistungen der obligatorischen Krankenversicherung weitestgehend kostenneutral sein zu müssen. So können nach heutiger Rechtsgrundlage keine Leistungen für die Bearbeitung des EPD oder die Information des Patienten über das EPD via OKP abgerechnet werden.

Der Nutzen der Interoperabilität wie auch der Digitalisierung generell ist oft nur im Gesamtsystem nachweisbar. Akteure, die Investitionen tätigen, sind nicht immer diejenigen, die direkt profitieren. Interoperabilität zahlt sich für den Einzelnen nicht direkt aus.

Standards werden von Systemherstellern vorwiegend dann umgesetzt, wenn sie in Ausschreibungen vom Kunden vorgeschrieben oder generell eingefordert werden.

Mit dem revidierten Datenschutzgesetz wird das Recht der Bürger auf die digitale Datenportabilität gestärkt.

- Fehlende Anreize für die Verwendung von Standards
- Föderalismus: Koordinationsaufwand bei 26 verschiedene Gesundheitssystemen
- Kein verfassungsrechtlich garantiertes Recht auf Datenaustausch im Gesundheitswesen
- KVG-Vergütungskriterien sind für eHealth Anwendungen (Apps) nicht erfüllbar und werden daher nicht vergütet
- Krankenversicherer sind hinsichtlich Finanzierung und Datennutzung des EPD draussen vor
- Finanzielle Anreize, z.B. Subvention Primärsystemschnittstellen, Vergütung von Leistungen zur Pflege des EPD
- Finanzielle Förderung der Entwicklung und Umsetzung von Standards, z.B. mehr personelle Ressourcen
- Recht auf Datenportabilität gemäss Datenschutzgrundverordnung der EU und dem revidierten Datenschutzgesetz (DSG)

Barrieren/Treiber

Die Umsetzung der semantischen und technischen Standards soll stärker geführt und gesteuert werden. Alle Akteure in der Umsetzung von digitalen Prozessen benötigen operative Unterstützung, um die gewünschten Anwendungsfälle entlang des Patientenpfades und in der Forschung interoperabel umsetzen zu können.

Umsetzung im Fokus

Die Grundlagen der Technik, Terminologien, Metadaten, Austauschformate und Verfahren zur Standardisierung selbst müssen national definiert und international koordiniert werden, damit Doppelspurigkeiten vermieden und Zuständigkeiten sowie Kompetenzen zur verbindlichen Umsetzung geklärt sind. Die Finanzierung für den Aufbau und den Betrieb einer übergeordneten, nationalen Governance im Bereich Versorgung und Forschung muss sichergestellt werden.

eHealth Suisse hat in der Vergangenheit sehr erfolgreich viele Schritte für die Koordination und Umsetzung der eHealth-Strategie 2.0 im Sinne einer übergeordneten Governance übernommen. Für die Erreichung der Ziele reichen die bisherigen Kompetenzen, die Zuständigkeiten und Mittel für die Umsetzung nicht aus.

Die folgenden Empfehlungen sollen die politischen und rechtlichen Grundlagen für den Aufbau und Betrieb einer nationalen Governance-Organisation legen. Die Aufgaben, Rollen und Zuständigkeiten der Governance-Organisation werden im Kapitel Dimension «Organisation & Prozesse» näher beschrieben. Bei der detaillierteren Ausarbeitung, welche den Umfang dieses Berichts sprengen würde, können weitere rechtlichen Anpassungen als Voraussetzung geschaffen werden.

Die Empfehlungen setzen folgende Schwerpunkte:

- Rechtliche Grundlagen für eine stärkere nationale Führung für die Umsetzung der Digitalisierung und Interoperabilität
- Stärkung der Verbindlichkeit in der Umsetzung
- Sicherstellung der Finanzierung

Die folgenden Empfehlungen berücksichtigen nicht die rechtliche oder politische Umsetzbarkeit oder nehmen die Meinungsbildung von Entscheidungsträgern in Politik, Behörden, Kantonen und der Wirtschaft voraus. Sie sind als Vorschläge zu verstehen.

### **Rechtliche Grundlage für Führung und Steuerung der Umsetzung des interoperablen Datenaustauschs im Gesundheitswesen etablieren**

Empfehlung 1

Der Gesetzgeber schafft die rechtliche Grundlage für den Aufbau, die personelle Organisation, den Betrieb, Finanzierung und Befugnisse einer nationalen Governance-Organisation.

Dies umfasst u.a. folgende Punkte:

- Definition der Zuständigkeit und der Aufgaben
- Anschubfinanzierung und Klärung der Betriebskostenübernahme
- Prüfung der rechtlichen Möglichkeiten für die verbindliche Umsetzungskompetenz unter Berücksichtigung der Aufgabenteilung zwischen Bund & Kantonen.
- Laufende Prüfung des Rechtssetzungsbedarf auf Basis der Arbeit der nationalen Governance-Organisation, zum Beispiel bei der Definition der Schnittstellen zwischen Leistungserbringern, Interoperabilität von Apps, Austauschformaten, etc.)

Optionen für die Umsetzung:

- Privatrechtliche Vereinbarungen für interoperablen Datenaustausch zwischen den Vertragsparteien
- Konkordatslösung der Kantone: Kantone einigen sich auf eine verbindliche Grundlage für die Interoperabilität im Gesundheitswesen

- Bundeslösung, z.B. Verfassungsänderung, Initiierung eines Rechtssetzungsverfahrens, Anpassung bestehender Gesetze (z.B. KVG, EPDG, etc.)

Zuständig: Bund, Kantone, eHealth Suisse

### **Verbindlichkeit in der Umsetzung der Interoperabilität fördern**

Empfehlung 2

Bund und Kantone stärken die Verbindlichkeit in der Umsetzung der technischen und semantischen Interoperabilität. Wo notwendig werden die rechtlichen Grundlagen geschaffen.

Mögliche Optionen zur Förderung der Verbindlichkeit:

- Finanzielle Anreize in Form von Investitionsförderung der Spezifikation von Schnittstellen, Betrieb von Infrastruktur (Semantik-Datenbank), Aufbau von Integrationsschnittstellen in die Primärsysteme, Kompensation bzw. Vergütung der Pflege der Schnittstellen bei den Akteuren.
- Gesetzlich verankerte Verpflichtung aller Akteure zur Umsetzung von Vorgaben der nationalen Governance-Organisation oder durch Anpassung bestehender Gesetze (Beispiel EPDG: Aufhebung der freiwilligen Teilnahme des ambulanten Sektors, Opt-Out für Patienten).
- Verpflichtung zur Einforderung von Standards bei kantonalen oder Bundes-Ausschreibungen sowie bei den vorgeschriebenen Datenlieferungen an Kantone und den Bund. Die Bundesabteilungen sollen sich bei Beschaffungen koordinieren, Doppelspurigkeit vermeiden und Interoperabilitätsstandards berücksichtigen.
- Wo keine gesetzliche Verankerung möglich ist, soll geprüft werden, in welchen Bereichen der Interoperabilität via Verträge zwischen Privaten die Interoperabilität gefördert werden kann. Die Akteure könnten mittels eines branchen-übergreifenden Konsens-Gremiums und Koordination zum Beispiel durch eHealth Suisse zur Selbstverpflichtung motiviert werden.

Zuständig: Bund, Kantone, Fach- und Berufsverbände und Interessensgemeinschaften wie zum Beispiel IG eHealth, pharmaSuisse, FMH, H+ Die Spitäler Schweiz, Privatkliniken Schweiz, SantéSuisse und weitere, Aufzählung nicht abschliessend zu verstehen.



### Die Finanzierung eines Investitionsprogramms sicherstellen

Empfehlung 3

Der Gesetzgeber schafft eine gesetzliche Grundlage für ein Investitionsprogramm in die Digitalisierung des Gesundheitswesens generell. Hierzu gehört die Finanzierung von Massnahmen für die Interoperabilität. Alle Kostenträger und Teilnehmer des Gesundheitswesens sollten hierbei eng eingebunden werden.

Mögliche Optionen:

- Finanzierung der Governance-Organisation (Aufbau, personelle und finanzielle Ressourcen, national betriebene Infrastrukturkomponenten, Lizenzen, etc., Betrieb, Weiterentwicklung und Pflege von Register für Metadaten, Semantik, Austauschformate, Schnittstellen, Profile etc.)
- Finanzierung der Spezifikation und Umsetzung von Austauschformaten, Schnittstellen zu Primärsystemen, Services
- Klärung der Finanzierung des Betriebs der EPD (Stamm-)Gemeinschaften
- Finanzierung der national koordinierten Komponenten des EPD, inkl. Nutzung durch B2B-Bereich
- Finanzierung der Kompensationsleistungen (Anreize) zur Erhöhung der Verbindlichkeit

Zuständig: Bund, Kantone, Kostenträger, Gesundheitsdienstleister, Forschungspartner, Steuerzahler

Das EPD ist ein wichtiger Teil des Gesundheitswesens. Die Ausgestaltung und Einführung des EPDs hat zahlreiche Handlungsfelder offenbart. Das Postulat Wehrli „Elektronisches Patientendossier. Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung?“ ist in dem Eidgenössischen Departement des Inneren (EDI) in Bearbeitung. Um Doppelspurigkeiten mit den resultierenden Massnahmen zu vermeiden, wird an dieser Stelle auf entsprechende Empfehlungen zum EPD verzichtet. Die Hauptanliegen des Postulats Wehrli sind:

- Erhöhung der Nutzung des EPDs durch Anreize
- Aufhebung der Freiwilligkeit des ambulanten Bereichs
- Nachweis des Nutzens
- Nutzung der eID
- Beteiligung der verschreibenden Akteure

Wünschenswert wären darüber hinaus folgende Aspekte:

- Ermöglichung der Nutzung der Infrastrukturkomponenten für den B2B-Bereich, mit dem Ziel, dass diese Komponenten nicht doppelt aufgebaut werden müssen (Abfragedienste, Patientenidentifikator, Health Provider Directory)

(Elektronisches Patientendossier: Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung?)

- Integration von B2B-Services und direkte Anbindung ans EPD (Bsp. eRezept, eTOC-Dokument, Impfausweis, eMedikation, etc.), um möglichst bald Nutzenargumente fürs EPD aufzubauen
- Integration von strukturierten Dokumenten und Daten ins EPD. Verpflichtung auf ein konkretes Datum
- Schaffung eines national einheitlich zu vergebenen Patientenidentifikator. Prüfung, wie der Einsatzbereich des EPD-Patientenidentifikators für den Einsatz im gesamten Gesundheitssystem erweitert werden kann

## 5.4 Dimension Organisation und Prozesse

---

### Nationale Governance-Organisation für Standards & Interoperabilität

Handlungsfeld

Es fehlt eine auf nationaler Ebene übergreifende koordinierende Interoperabilitäts-Organisation, die vom Bund beauftragt ist, die Standardisierung und Interoperabilität verbindlich umzusetzen.

Ausgangslage

Der Markt erwartet klare Vorgaben über die Erstellung, Anwendung und Überwachung der Standards.

Es gibt im Markt keinen Konsens, wie ein Standard gebildet und angewendet werden soll.

- ✎ Es fehlt eine national koordinierte Führung
- ✎ Unzureichende Koordination Bund-Kantone, Kantone untereinander
- ✎ Unzureichende Führung im Standardisierungsprozess
- ✎ Hoher Aufwand bei Datenlieferanten wie Spitälern zur Erfüllung der Anforderungen der Forschung für den Datenexport und die semantische Kodierung
- Unterstützung aller Stakeholder durch eine national abgestimmte Governance-Organisation
- Finanzierung der Standardentwicklung, Betrieb von nationalen Datenbanken, Semantik-Services etc.
- Förderung und Koordination von regionalen Pilotversuchen als Modell für künftige Standards
- Stärkung der Verbindlichkeit in der Umsetzung

Barrieren/Treiber

Die zu schaffende nationale Governance-Organisation soll aus zwei organisatorischen Ebenen bestehen:

1. **Strategische Ebene:** Zuständig für die Organisation, übergeordnete Prozesse, Verfahren, Führung aller koordinierenden Aktivitäten, Integration in internationale Gremien, Initiativen; Finanzierung, Ressourcenmanagement; Abgrenzung und Synergienutzung mit dem Bereich eGovernment, Vorgabe einer Roadmap über verschiedene Streams (wie z.B. EPD).
2. **Operative Ebene:** Betrieb nationaler Datenbanken, Semantik-Services, Referenzumgebungen, Metadatenverzeichnisse, Referenzdatenbank, inklusive Pflege und Weiterentwicklung, Beratungsleistungen bei Interoperabilitätsvorhaben, Kontrolle, Umsetzung von

Datenschutz und Datensicherheit, Vergabe von zweckgebundenen Finanzhilfen etc.

### **Eine nationale Governance-Organisation aufbauen**

Empfehlung 4

Ausgehend von eHealth Suisse schaffen Bund und Kantone eine national verankerte, von allen Stakeholdern anerkannte Organisation, die auf der Basis der bestehenden Strukturen das Verfahren der Harmonisierung von Standards, die Prozesse zur Etablierung der Standards, der Entscheidungsfindung, Rollen und Zuständigkeiten der Akteure, der Verbindlichkeit der Standards, den Betrieb, Pflege, Wartung, und die Finanzierung klärt, aufbaut und führt.

Die Konzeption und Bildung der Governance-Organisation wird politisch beauftragt (zum Beispiel durch den Bundesrat oder durch das Parlament in einer geeigneten Form der Zusammenarbeit mit den Kantonen) und mit personellen und finanziellen Mitteln sowie mit der notwendigen Entscheidungskompetenz ausgestattet. Die rechtlichen Grundlagen und die Finanzierung werden geklärt.

An der operativen Arbeit der Governance-Organisation werden Experten-Arbeitsgruppen zur Gestaltung der Standards beteiligt. Der Prozess zur Etablierung Pflege entlang seines Lebenszyklus wird mit allen beteiligten Stakeholdern geklärt.

Das Tätigkeitsfeld der Governance-Organisation bezieht sich auf:

1. Anwendungsfälle und Prozesse entlang der Behandlungskette
2. Anwendungsfälle des EPD
3. Prozesse oder Geschäftsmodelle im Bereich B2C
4. Weiterverwendung der gesundheitsbezogenen Daten, zum Beispiel für Qualitätssicherung, Statistik, Forschung, oder Steuerung des Gesundheitswesens
5. Vorbeugung und Früherkennung von Krankheiten» (Prävention)

Eine mögliche Ausprägung zur Umsetzung ist die Erweiterung der Rolle von eHealth Suisse entlang der folgenden Stossrichtungen:

- Rechtliche Verankerung mit definierten Zuständigkeiten und Kompetenzen
- Gemeinsame Trägerschaft von Bund und Kantonen ausserhalb der Strukturen der Verwaltung
- Leistungsauftrag von Bund und Kantone
- Breiteres Aufgabenfeld (nicht nur Behandlungskontext, sondern auch der Bereich Forschung sowie die aktive Koordination mit administrativen Prozessen)

Zuständig: Bund, Kantone, Forschung, Experten der Standardisierungsorganisationen, Gesundheitsdienstleister, Systemhersteller, Kostenträger

## Modell einer nationalen Governance-Organisation

Ein mögliches Modell der Governance-Organisation könnte wie folgt aussehen:

Modell der  
Governance-  
Organisation



Abbildung 15 Modell einer möglichen Governance-Organisation  
Quelle: AWK

Zentral für die Umsetzung der Digitalisierungsstrategie von Bund und Kantone zur Förderung der Interoperabilität im Gesundheitswesen sind folgende Aufgaben:

Strategische  
Governance

### Aufgaben der strategischen Ebene

Folgende Aufgaben werden adressiert (Aufzählung nicht abschliessend):

- Definition der Vision, Ziele, Prinzipien und der Umsetzungsstrategie im Rahmen der nationalen Strategien
- Definition, Aufbau und Etablierung der Organe der Governance-Organisation
- Definition und Etablierung der übergeordneten Prozesse der Standardisierung (Entwicklung, Vernehmlassung und Freigabe von Standards)
- Koordination und Integration mit internationalen Gremien
- Koordination, Synergienutzung und Abgrenzung mit Interoperabilitätsvorhaben in angrenzenden Bereichen (z.B. eGovernment)
- Vorgabe einer Roadmap über verschiedene Streams (wie z.B. EPD)
- Unterhalt national koordinierter IT-Services
- Lizenzierung
- weitere

Neben der strategischen Ausrichtung der nationalen Governance-Organisation ist der Aufbau und Betrieb der operativen Governance essenziell zur Unterstützung der verbesserten Interoperabilität. Die operative Governance soll den Aufbau und Betrieb von IT-Services und Dienstleistungen zur Beratung, Koordination und Unterstützung aller Stakeholder beinhalten:

### **Aufgaben der operativen Ebene**

Operative Governance

Folgende Aufgaben werden adressiert (Aufzählung nicht abschliessend):

- Aufbau und Betrieb eines nationalen Registers der implementierten Standards und Profile
  - Digital abrufbar
  - Informationen sind kostenfrei beziehbar
  - Lizenzierung ist geklärt und ist bevorzugt «Open Source»
  - Stakeholder stellen entsprechende Informationen kostenfrei und «Open Source» zur Verfügung
- Beratung und Führung des Antrags-, Realisierungs- und Freigabeprozesses für Standards
- Weiterentwicklung von Standards, Releaseplanung und Ablösung
- Bereitstellung von Datenkatalogen, Bibliotheken, Katalogisierung der Spezifikationen, Lizenzen
- Betrieb und Weiterentwicklung einer Referenzumgebung
- Bereitstellung einer Kollaborationsplattform zur Kommunikation der Stakeholder untereinander
- Festlegung von Betriebsverantwortlichkeiten für IO-Plattform, Semantik-Services, Metadaten, etc.
- Beratung Projektleiter, Institutionen, Gesundheitsfachpersonen, Behörden im Bereich Digitalisierung und Interoperabilität
- Fortbildungen zu Standards, Interoperabilität, Technik und Semantik
- Umsetzung und Einführung eines nationalen Patientenidentifikators, der über den Bereich EPD für alle Anwendungen im Gesundheitsbereich verwendet werden kann
- Standardisierung und Integration von mHealth ins EPD

Aufbau und Betrieb eines nationalen Knotenpunkts zum interoperablen Austausch mit europäischen elektronischen Dossiersystemen (z.B. ELGA, ePA, etc.)

Bis zur Schaffung der rechtlichen Grundlagen könnte eHealth Suisse die genannten Aufgaben wie bisher fortführen und die neuen Aufgaben starten. Es ist zu prüfen, ob und wie der Zuständigkeitsbereich, Ressourcen und Kompetenzen erweitert werden können.

Die Zuständigkeiten in den Bereichen Gesundheit, Forschung und eGovernment werden seit Jahren voneinander getrennt vorangetrieben. Die erkannten Synergien in der Digitalisierung und der Interoperabilität, wie zum Beispiel der Definition von klinischen Datensätzen, im Prozess der

Standardisierung, etc. sollen stärker zwischen den genannten Bereichen koordiniert werden.

### **Die Aktivitäten im Bereich eHealth mit Interoperabilitätsvorhaben in angrenzenden Bereichen koordinieren**

Empfehlung 5

Um Doppelspurigkeit zu vermeiden, arbeitet eHealth Suisse zum gegebenen Zeitpunkt im Programm NaDB und im Spital-Teilprojekt «SpiGes» mit, um die Definition von Datenobjekten im Bereich Gesundheit aus Sicht eHealth mitzugestalten.

Synergien liegen zum Beispiel in der Verstärkung der Verbindlichkeit, der Governance, im Freigabeprozess für Standards und bei FHIR.

Die Zuständigkeit ist zu klären. Bislang ist eHealth Suisse federführend im Versorgungskontext des Bürgers. Es gibt Anwendungsfälle wie zum Beispiel das Rettungswesen, welche beide Bereiche tangieren.

Zuständig: Governance-Organisation, Bund, BFS, Kantone, Forschung (SPHN)

## **5.5 Dimension Technik**

---

### **Implementierung Standards**

Handlungsfeld

Standards, Integrationsprofile etc. existieren nach Expertenmeinung in genügendem Umfang und ausreichender Qualität.

Ausgangslage

Der Mangel besteht in der Implementierung und Umsetzung der Standards im langwierigen Konsensprozess aller Beteiligten. Ausserdem fehlt es an der Verbindlichkeit, die Standards auch tatsächlich einzusetzen.

- ✎ Hohe Komplexität in der Implementierung (Beispiel eID)
- ✎ Hohe Diversität und Anzahl an Systemherstellern auf dem Schweizer Markt, dadurch lange Zeitdauer bei der Durchdringung
- ✎ Fehlende Datenstrukturierung, z.B. Definition «Patientenstammdaten», «Identifikator Bürger/Patient», etc.
- ✎ Das Fehlen globaler Profile in wichtigen Bereichen
- Zentralisierte Entscheidungsfindung und politische Führerschaft
- Berücksichtigung und starke Ausrichtung auf internationale Good-Practices
- Bessere Abstimmung zwischen Prozessen, Anforderungen und Einsatz von Standards

Barrieren/Treiber

Der Schwerpunkt der Empfehlungen in der Dimension Technik liegt auf Maßnahmen zur Stärkung der Implementierung von Standards. Hierzu sollen verschiedene Aktivitäten auf der operativen Ebene der Governance-Organisation umgesetzt werden, die Systementwickler und andere Stakeholder in der Umsetzung der Interoperabilität unterstützen sollen.

Die Spezifikation von Austauschformaten sowie deren Freigabe sind zentrale Elemente, den Datenaustausch weg von unstrukturierten Dokumenten hin zu strukturierten Formaten zu bewegen. Strukturierte und semantisch referenzierte Daten sind essenziell, um redundante Datenerfassung zu verringern und die Wiederverwendung der Daten zu ermöglichen. Die Spezifikation der Austauschformate soll daher noch stärker als bisher befördert werden.

Angelehnt an die Entwicklung in den USA (ONC Cures Act Final Rule), wo eine Interoperabilitäts-Schnittstelle für alle Teilnehmer im Gesundheitswesens gesetzlich verpflichtend in ihre Software eingebaut werden muss, soll die folgende Empfehlung dazu dienen, dass im Gesundheitswesen eine minimale Datenschnittstelle (Interoperabilitäts-API) etabliert wird, die unter Kontrolle des Patienten einen interoperablen Datenaustausch ermöglichen könnte. Die Empfehlung berücksichtigt keine Anforderungen an die rechtlichen Grundlagen.

### **Eine Interoperabilitäts-Schnittstelle für die Datenportabilität konzipieren**

Empfehlung 6

Die Governance-Organisation konzipiert und schafft eine minimale Datenportabilitätsschnittstelle, die alle Teilnehmer im Gesundheitswesen implementieren müssen (Vorbild ONC Cures Act Final Rule).

Diese Schnittstelle erfüllt beispielhaft die folgenden Anforderungen:

- Spezifikation der Schnittstelle mit einem einheitlichen, semantisch definierten Dateninhalt
- Die Zuständigkeit für den Bau der API ist geklärt. Dies kann zum Beispiel auch in die Kompetenz der Governance-Organisation fallen. Alternativ können Dritte beauftragt werden.
- Wird verpflichtend von allen Teilnehmern im Gesundheitswesen implementiert (zum Beispiel durch Verankerung als weiteres Kriterium für eine Vergütung via KVG)
- Patient hat die Hoheit über den Datenaustausch
- Freiheit von App-Entwicklern, Forschungsverbänden, Systemherstellern sich der Interoperabilitäts-API und deren Referenzumgebung) anzuschliessen, um eigene Anwendungsfälle und Geschäftsmodelle entwickeln zu können
- Die Lizenzierung ist «Open Source» und kostenfrei für die Softwarehäuser
- Spezifikation der API, Wartung und Weiterentwicklung, Finanzierung ist geklärt
- Die Interoperabilität soll mittels einer Referenzumgebung getestet werden können

Zuständig: Governance-Organisation, Softwarehäuser, Anwender, App-Entwickler, Kostenträger

Damit die redundante Entwicklung von proprietären Standards und deren Anwendungen minimiert werden, sollen globale Profile verwendet werden, die bei Bedarf auf die lokalen Verhältnisse angepasst werden. Hierzu soll die Schweiz sich aktiv in internationalen Gremien wie zum Beispiel dem Global Digital Health Partnership (GDHP) oder dem Global Consortium für eHealth Interoperability (GCeHI) einbringen und die Entwicklung von globalen Anwendungsprofilen (Blueprints) fördern.

Globale Profile

#### **Die Definition und Übernahme von globalen Blueprints fördern**

Empfehlung 7

Die Schweiz arbeitet aktiv in den internationalen Gremien wie dem GCeHI mit und nutzt die Synergien mit der Implementierung globaler Blueprints für Anwendungsfälle im nationalen Kontext. eHealth Suisse koordiniert bei Bedarf aktiv die Umsetzung der globalen in nationale Profile.

Bis zur Schaffung der Governance-Organisation führt eHealth Suisse die bestehenden Aktivitäten bei den globalen Initiativen fort und intensiviert sie weiter.

Zuständig: Governance-Organisation, eHealth Suisse

## **5.6 Dimension Semantik**

### **Nationaler Semantik-Datenservice für das Gesundheitswesen**

Handlungsfeld

Auftrag aus eHealth-Strategie: Definition des Betriebs der Semantik

Ausgangslage

Es wird SNOMED CT als Semantik-Standard lizenziert und gefördert, offen ist der Betrieb.

- ✎ Die Erfassung von semantisch korrekten Daten durch Gesundheitsfachpersonen wird als zu aufwändig empfunden
- ✎ Zu viele semantische Standards im Markt verfügbar und eingesetzt
- ✎ Berücksichtigung des jeweiligen Kontexts des Datenobjekts ist semantisch schwer umsetzbar
- ✎ Fehlende Implementierung möglicher Standards «at the Source» (in den Primärsystemen)
- ✎ Fehlende Datenstrukturierung, z.B. Definition «Patientenstammdaten», «Identifikator Bürger/Patient» etc.
- Zentralisierte Infrastruktur
- Lokale Ressourcen für die semantische Kodierung von klinischen Daten (analog zu DRG-Kodierern, mit Quer-Finanzierung)
- Nationale Festlegung auf einen Standard wie SNOMED
- IPS (International Patient Summary) als Best-Practice-Modell verwenden

Barrieren/Treiber

Festlegung auf SNOMED CT als Semantik-General-Standard für klinische Daten, LOINC für den Bereich Labor und Radiologie.

Empfehlungen

Bund, Kantone

Zuständigkeit



Private und alle interessierten Stakeholder

Für die digitale, automatisierte Verarbeitung von Daten im Gesundheitssystem ist entscheiden, was mit den Daten gemeint ist. Idealerweise liegen die Daten mit einer semantischen Kodierung bzw. Referenzierung vor und können so sprachunabhängig universell verstanden werden. Die folgenden Empfehlungen sollen den Einsatz von Semantik-Services im Gesundheitswesen fördern.

Ein weiterer Aspekt beim Einsatz von semantischen Standards ist die Frage, auf welche Weise und von wem die Referenzierung der klinischen Daten erfolgen soll. Dies wird in der Empfehlung 14 im Kapitel 5.9 adressiert.

### **Services für die nationale Semantik aufbauen und in Betrieb nehmen**

Empfehlung 8

Aufbau eines Managements der Prozesse, Standards und des Betriebs von Services im Bereich Semantik durch die zu schaffende Governance-Organisation.

Dazu gehören exemplarisch die folgenden Aktivitäten:

- Aufbau, Betrieb, Verwaltung und Pflege (inkl. Weiterentwicklung) eines nationalen, zentral betriebenen Semantik-Servers
- Die Finanzierung ist geklärt. Beispielsweise teilen sich Kantone die Investition und die Betriebskosten zu gleichen Teilen

Zuständig: Governance-Organisation, Bund, Kantone

### **Semantische Standards festlegen**

Empfehlung 9

Die Governance-Organisation legt die anzuwendenden Standards im Bereich Semantik fest und macht sie verbindlich.

Beispielsweise könnte folgende Festlegung getroffen werden:

- Festlegung auf SNOMED CT als Semantik-General-Standard für klinische Daten, LOINC für den Bereich Labor und Radiologie

Zuständig: Bund, Kantone, eHealth Suisse

## 5.7 Dimension Befähigung

---

|   |                   |
|---|-------------------|
| <b>Bildungsangebote zur Interoperabilität und Semantik (für Gesundheitsfachpersonen, Softwarehersteller, Bürger)</b>  | Handlungsfeld     |
| Interoperabilität und Standardisierung ist Gegenstand von heutigen Ausbildungen, erreicht aber nur wenige Interessierte.<br>Projekt-Lobbying ist ein wichtiger, aber umfangreicher Bestandteil der eHealth Suisse Interoperabilitätsgruppen.  | Ausgangslage      |
| <ul style="list-style-type: none"><li>↘ Fehlende oder nicht genutzte Bildungsangebote für Gesundheitsfachpersonen</li><li>↘ Niedriger Befähigungsgrad einzelner Akteure in der Digitalisierung</li><li>➤ Patienten, Ärzte, die den Nutzen für sich selbst sehen</li><li>➤ Bildungsangebote zu eHealth, Digitalisierung und Interoperabilität im Medizin-Studium, Medizininformatik, und in allen Medizinalberufen (evidence-based)</li><li>➤ Von Hausärzten oder anderen Medizinalpersonen empfohlenen Gesundheits-Apps (Diabetes-Monitoring, etc.)</li></ul> | Barrieren/Treiber |

Essenziell für die Entwicklung der Interoperabilität ist die stärkere Awareness bei allen Teilnehmern im Gesundheitswesen. Die Digitalisierung ist anscheinend noch nicht bei Allen angekommen. Die folgende Empfehlung setzt Maßnahmen der eHealth-Strategie 2.0 um.

|  |               |
|--|---------------|
| <b>Eine Befähigungsinitiative zur Förderung der Interoperabilität starten</b>  | Empfehlung 10 |
| Zusammen mit den Berufsverbänden wird eine Befähigungsinitiative für alle Zielgruppen im Gesundheitswesen initiiert und umgesetzt.<br>Dazu können folgende Aktivitäten gehören: <ul style="list-style-type: none"><li>• Förderung des Themas Digitalisierung, Interoperabilität und Semantik in der Gesundheitsberufsausbildung auf allen Stufen (Pflege, Ärzte, Paramedizin, etc.)</li><li>• Vermittlung von technischem Wissen in der Ausbildung der Medizinalpersonen, sowie Personen in der Medizininformatik und Medizintechnik</li><li>• Awareness-Kampagne gezielt für Primärsystem-Anbietern und bei ambulanten Gesundheitsdienstleistern</li><li>• Kampagne zum Thema Gesundheits-Apps für Bürger</li></ul> Betrieb und Pflege von Schulungs- und Informationsinstrumenten, wie beispielsweise, Informationsportal, Anleitungen, eLearnings, Kursmaterialien (analoge und digitale), Social Media Content, weitere.<br>Zuständig: Governance-Organisation, Bund, Kantone, Bildungseinrichtungen im Gesundheitswesen; Media (Print, Digital) |               |

## 5.8 Datenaustausch im Gesundheitswesen

---

Neben den analysierten Dimensionen der Interoperabilität wurden im Gesundheitswesen beispielhafte Schnittstellen mit hohem Bedarf an Standardisierung analysiert (siehe Kap. 4.5) und wie folgt priorisiert:

Schnittstellen

1. Übertrittsmanagement (zwischen Leistungserbringern)
2. Elektronisches Patientendossier (EPD)
3. Meldungen
4. Forschung

### Priorität 1: Übergänge des Patienten entlang des Patientenpfades

Handlungsfeld

Die eindeutige Identifizierung des Patienten beim Eintritt und beim Übertritt in Gesundheitseinrichtungen erfolgt in den Einrichtungen sehr unterschiedlich. Das Problem der Verwechslung ist generell erkannt, wird aber sehr unterschiedlich pro Einrichtung gelöst (z. B. durch Patientenarmbänder).

Ausgangslage

Patienten sind aufgefordert, beim Eintritt in eine Gesundheitseinrichtung, sowie beim Übertritt von einer Einrichtung in eine andere Einrichtung, wie zum Beispiel Arzt-Apotheke, ihre Patientendaten wie Adresse, Kontaktdaten, Angehörigeninformationen, ihre Vorgeschichte (Befundberichte, Allergien, Unverträglichkeiten), ihre Verordnungen (Medikamente, Therapien, etc.) jeweils in der neuen Einrichtung zum wiederholten Male anzugeben.

In der Regel müssen Patienten pro Einrichtung ihre personenbezogenen Daten von Hand auf Papierformulare übertragen. Der Einsatz der Versicherungskarte zur Übernahme des Kostenträgers ist als Schnittstelle bei den meisten Primärsystemen verfügbar, wird aber im Alltag wenig eingesetzt. Kaum ein Formular wird mit den verfügbaren Daten vorausgedruckt dem Patienten vorgelegt. Oft sind am Behandlungsort die relevanten klinischen Informationen nicht verfügbar.

Angabe der Patienten sind aus Behandlungssicht oft unvollständig und wenig verlässlich. Oft fehlen Angaben über die tatsächlich eingenommenen Medikamente oder vorhandene Allergien.

Daten der Patienten müssen oft von den Einrichtungen manuell in ihr jeweiliges Verwaltungssystem aufgenommen, verwaltet und auf Aktualität geprüft werden.

Alle Einrichtungen kämpfen mit Dubletten in ihren Administrationssystemen, die im Extremfall zu Verwechslungen, unvollständiger auf die Dubletten verteilte Dokumentation bis hin zu Behandlungsfehlern und grossem Aufwand zur Bereinigung der Dubletten führen.

- ✎ Kein einheitlicher Standard für den Eintritt oder Übertritt ins Gesundheitswesen verfügbar
- ✎ Prozesse, Formulare und IT-Unterstützung sind zwischen Einrichtungen und Kantonen sehr unterschiedlich
- ✎ Fehlender nationaler Patientenidentifikator
- Regulierung des Eintritts/Übertritts in Form einer Standardisierung der Prozesse und Formate
- Fokus auf elektronischer Wiederverwendbarkeit der Daten

Barrieren/Treiber

## Austauschformate priorisieren und mittelfristig planen

Empfehlung 11

Die operative Governance führt und koordiniert massgeblich die Entwicklung, Umsetzung und Einführung von digitalen Standards für den Datenaustausch (Austauschformate) zum Beispiel entlang des Behandlungspfades des Patienten oder eMedikation. Sie publiziert eine regelmässig aktualisierte, mittelfristige Roadmap.

Mögliche Aktivitäten:

- Möglichst rasche Fertigstellung der Spezifikationen des FHIR-Profiles «Transition of Care», Test am Projectathon im Herbst 2021 und anschliessende Herstellung der Verbindlichkeit via Verordnung.
- Erarbeitung und Koordination einer verbindlichen Roadmap für Austauschformate

Zuständig: Bund, Kantone, eHealth Suisse

## Priorität 2: Elektronisches Patientendossier

Handlungsfeld

Die ersten Stammgemeinschaften sind Ende 2020 zertifiziert worden. Die Einführung des EPD soll 2021 für die Bevölkerung erfolgen.

Ausgangslage

Die Strategie eHealth 2.0 fokussiert sich stark auf das EPD. Die Interoperabilität ist ein zentraler Punkt der Strategie. Dabei soll die Mehrfachnutzung von Daten neben dem Patientenbehandlungspfad auch für administrative Prozesse, Meldewesen und Forschung etc. gewährleistet werden.

- Enge Zweckbindung
- Opt-In Patienten, Freiwilligkeit für ambulante Dienstleister
- Nur EPD-nahe Anwendungen in Planung
- Zu geringe Investitionsbereitschaft, bzw. Kompensationswille für Mehraufwand bei den Gesundheitsdienstleistern
- Erweiterung um die parallele Nutzung von Abfragediensten für private Zwecke
- Investitionsprogramm für Digitalisierung mit Schwerpunkt Interoperabilität
- Tarmed-Position für Pflege EPD
- Rasche Einführung von Nutzen bringende EPD-Anwendungen wie eRezept, eMedikation, Impfausweis, eMutterpass, eNotfalldaten (Covid)
- Mobile Gesundheits-Apps mit Up-Link ins EPD, um die Gesundheitskompetenz der Bürger zu fördern

Barrieren/Treiber

Die politisch-rechtliche Dimension des Postulats Wehrli wird im Kapitel 5.3 genannt und daher an dieser Stelle auf konkrete Empfehlungen verzichtet. Generell ist das EPD ein Handlungsfeld für die in Kapitel 5.4 genannte Governance-Organisation.

Postulat Wehrli

Die folgende Empfehlung bezieht sich auf die interoperable Integration des EPD in die folgenden Bereiche Europäische, bzw. internationale Dossiers wie ePA, ELGA und andere.

Anschluss an ausländische Dossiersysteme

In verschiedenen Nachbarstaaten entstehen Dossiersysteme analog zum EPD der Schweiz. Anwender und Bürger können zwar via Internet auf ihr Heimat-Dossier auch im Ausland zugreifen, jedoch birgt dieser Zugriff Risiken durch unsichere Endsysteme oder Netzwerke. In Notfallsituationen könnte eine interoperable Datenschnittstelle zwischen den Dossiersystemen verschiedener Länder die Verfügbarkeit wichtiger Informationen wie zum Beispiel über Allergien, Vorerkrankungen, Implantate, Verfügungen, etc. für die Behandlung des Patienten Vorteile haben. In früheren Konzepten zur EPD-Architektur wurde ein nationaler Knotenpunkt für den Datenaustausch angedacht. Um die Interoperabilität sicherzustellen, ist ein aktives Management der europäischen Entwicklungen mit aktiver Teilnahme in der Konzeption und Umsetzung wünschenswert.

### Mit ausländischen Dossier-Systemen interoperabel werden

Empfehlung 12

Der Anschluss an europäische und internationale Entwicklungen wird fortlaufend evaluiert und bei Bedarf sichergestellt.

Bis zum Aufbau der Governance-Organisation kann diese Aufgabe von eHealth Suisse fortgeführt werden.

Zuständig: Governance-Organisation, eHealth Suisse

### Priorität 3: Meldungen

Handlungsfeld

Die Meldepflichten im Schweizer Gesundheitswesen sind gesetzlich reguliert. Gemeldet werden müssen zum Beispiel:

Ausgangslage

- Infektionskrankheiten
- Krebsfälle
- Meldungen im Rahmen der Pharmako- und Medizinprodukte-Vigilance
- Parallel-Meldepflichten an Kanton, Kantonsarzt und BAG
- PDF-Formulare, selten elektronische Meldelösungen verfügbar
- Keine Mehrfachnutzung der Daten
- Manuelle Auswertung der Meldungen mit Eingabe in verschiedene zweckgebundene Datenbanken
- Einführung digitaler Meldeprozesse bei Erfassung und Verarbeitung
- Semantische Kodierung von klinischen Daten

Barrieren/Treiber

Da im Programm NaDB entsprechende Aktivitäten definiert werden, wird hier auf weitere Empfehlungen verzichtet.

#### Priorität 4: **Forschung**

Handlungsfeld

Ausgangslage

Die Menge an verfügbaren Gesundheitsdaten nimmt angesichts der alternierenden Gesellschaft, der steigenden Prävalenz für Herz-Kreislaufkrankheiten, Krebs, Infektionen und metabolischer Syndrome stetig zu. Die personalisierte Analyse von Patientendaten aus der Versorgung und weiteren Quellen, wie der \*nomics Daten, ermöglichen Entscheidungen, die nicht nur auf Durchschnittswerten der Bevölkerung beruhen, sondern individuelle Patientencharakteristika berücksichtigen. Diese ermöglichen eine wirksamere Prävention, eine effizientere, individuell zugeschnittene Versorgung sowie eine datengetriebene Forschung.

Interoperabilität ist die Grundvoraussetzung, dass Daten aus unterschiedlichen Quellen zielführend für die Forschung genutzt werden können. Standards und Referenzterminologien spielen auch bei nicht-klinischen Forschungsdaten eine ausschlaggebende Rolle. Mit Blick auf die Weiterverwendung von Daten für zukünftige Forschungsprojekte und im Sinne der Reproduzierbarkeit müssen Daten so umfangreich wie möglich beschrieben sein (Meta-Daten), und zwar nicht nur für Menschen, sondern insbesondere auch für Maschinen verständlich, durch den Einsatz von kontrolliertem Vokabular.

- Unstrukturierte und nicht standardisierte Daten bei den Leistungserbringern und anderen Datenlieferanten
- Fehlende (finanzielle) Anreize bzw. Verbindlichkeiten für die Strukturierung und Standardisierung an den Datenquellen
- Aufwand für FAIRe Forschungsdaten ist hoch und von diesem Aufwand profitieren insbesondere Dritte
- Fehlende Ressourcen, Kenntnisse, IT-Unterstützung zur bedienerfreundlichen Verwendung von Standards beim Anwender (Datenquelle)
- Festlegung von Standards in der medizinischen Dokumentation
- Semantische Kodierung von klinischen Daten
- AI-Verfahren zur Strukturierung und zur semantischen Kodierung von klinischen Daten
- Forschungs-Infrastrukturinitiativen, welche Dateninteroperabilitäts-Aspekte mit abdecken (z.B. SPHN, SBP) sowie internationale Standardisierungs-Initiativen (z.B. GA4GH, ELIXIR)
- Internationale Kollaborationen, für welche global gültige Datenstandards Voraussetzung sind
- Forderungen von Förderinstitutionen, Universitäten oder Verlagen nach FAIRen<sup>1</sup> Daten

Barrieren/Treiber

---

<sup>1</sup> Die FAIR Daten Prinzipien haben zum Ziel, dass Daten auffindbar ("findable"), zugänglich ("accessible"), interoperabel ("interoperable") und wiederverwendbar ("re-usable") sind. <https://www.go-fair.org/fair-principles/>

## **Forschungsdaten standardisieren und harmonisieren**

Empfehlung 13

Die Anforderungen der Forschung an die Standardisierung von Daten und deren semantische Kodierung wird stärker gewichtet und mit den Standardisierungsvorhaben koordiniert.

Mögliche Aktivitäten:

- Einbezug SPHN (und andere Vertretungen der Forschung) bei der Spezifikation von Austauschformaten
- Verbindlichkeit der Festlegung von Standards und Semantik für Forschungsdaten
- Aufbau und Betrieb eines Semantik-Servers mit Zugang für die Forschung

Bis zum Aufbau der Governance-Organisation kann diese Aufgabe von eHealth Suisse fortgeführt werden.

Zuständig: Governance-Organisation, eHealth Suisse

## **5.9 Daten Input/Output-Management**

---

### **Semantisch korrekte Dateneingabe**

Handlungsfeld

Heutige Klinik-Systeme sind immer mehr hin auf strukturierte Datenerfassung optimiert worden. Je grösser die Strukturierung, desto mehr gehen klinische Details verloren.

Ausgangslage

Viele Systeme sind hinsichtlich Benutzerfreundlichkeit in der Dateneingabe veraltet. Der Aufwand für die Dokumentation und die strukturierte Datenerfassung kostet den Klinikern immer mehr Zeit.

Der Fokus im Datenmanagement liegt auf dem «Wie»=Struktur und sollte auf das «Was»=Inhalt verschoben werden.

Die Komplexität der Dateneingabe liegt beim Benutzer und nicht bei der Maschine.

Es stehen heute Methoden für die semantische Kodierung wie Sprache-in-Text-Umwandlung, künstliche Intelligenz für die Kodierung von Freitext zur Verfügung.

- Bedienerunfreundlichkeit der Eingabesysteme
- Hoher Zeitaufwand für die Dokumentation klinischer Daten insgesamt
- Strukturierte Daten gehen zu Lasten wichtiger klinischer Details
- Semantisch kodierte Daten können wenig aussagekräftig sein, wenn sie für die Abrechnung erfasst wurden
- Anwendung von Spracheingabe
- Verlagerung der Komplexität der Kodierung weg vom Menschen hin zur Maschine
- Anwendung von künstlicher Intelligenz zur semantischen Kodierung von klinischen Daten

Barrieren/Treiber

## **Innovative Methoden der semantischen Kodierung von klinischen Daten fördern**

Empfehlung 14

Die Governance-Organisation fördert Initiativen, Pilotprojekte oder Forschungsvorhaben, um im Feld der Mensch-Maschinen-Interaktion Methoden zu etablieren, die die Menschen entlasten und gleichzeitig die semantische Kodierung ermöglichen.

Der Fokus liegt auf der Entlastung der Gesundheitsfachpersonen in der klinischen Dokumentation. Lösungen beziehen sich daher nicht allein auf Methoden der strukturierten Dateneingabe am Frontend.

Die Finanzierung ist geklärt.

Primärsystemhersteller implementieren Methoden, die die Benutzer bestmöglich in der Dokumentation unterstützen, ohne wichtige Details zu unterschlagen

Ansätze hierzu sind beispielsweise:

- Einsatz von «künstlicher Intelligenz» (KI)
- Auswahl aus Frontend-Textkatalogen (Beispiel Präkombination / Interventionsklassifikationen bei LEP, ICNP, SNOMED, etc.)
- Kombinationen aus minimaler Frontend-Strukturierung und Backend-Kodierung

Zuständig: Bund, Governance-Organisation, Primärsystemhersteller, Anwender, Angewandte Forschungseinrichtungen

## **Ablösung manuelle Datenbearbeitung**

Handlungsfeld

Ausgangslage

Daten, die eine Gesundheitsfachperson erhält oder einsieht, oft unabhängig, ob von extern oder intern, kann meistens nicht elektronisch weiterverarbeitet werden.

Selbst strukturierte Daten aus Dokumenten im CDA-Format können mangels Schnittstellen nicht elektronisch in andere IT-Systeme übernommen werden.

Im Bereich Labordaten gibt es bei den meisten Primärsystemherstellern Importschnittstellen. Die konsolidierte Präsentation auf einem Laborblatt scheitert an der fehlenden LOINC-Kodierung der Analysen, so dass diese nicht zusammengeführt werden können.

Gesundheitsfachpersonen behelfen sich mit Copy-Paste, um Textpassagen aus Berichten zu kopieren und wenn möglich in eigene Berichte einzufügen.

- ✚ Strukturierte Dokumente sind wenig verbreitet
- ✚ Fehlende Importmöglichkeiten von strukturierten Daten
- ✚ Ungenügende Strukturierung der klinischen Inhalte von Berichten
- ✚ KI-Analyse und nachträgliche Strukturierung bzw. Datenübernahme möglich, aber wenig verbreitet
- Verbindliche Austauschformate
- Importschnittstelle zur Wiederverwendung von Daten, Textpassagen, Labordaten, Bilder

Barrieren/Treiber



- Definierte, verbindliche Datenobjekte, wie z.B. «Patient», «Anamnese» etc.

### **Ablösung der unstrukturierten Datenausgabe**

Handlungsfeld

Die Berichtschreibung im Gesundheitswesen produziert heute in der Regel unstrukturierte Berichte im PDF-Format.

Ausgangslage

Die Inhalte der Befundberichte sind von Einrichtung zu Einrichtung sogar im selben Fachgebiet inhaltlich, semantisch und strukturell höchst uneinheitlich.

Es existieren verschiedene Kanäle für die Übermittlung der Berichte. Neben Fax, eMail, Papierversand kann sich der Austausch zukünftig via Plattform der Stammgemeinschaften nur im B2B Bereich etablieren. Der Austausch über die Stammgemeinschaften hinaus («Roaming») ist in Entwicklung.

- Keine Verbindlichkeit zur Nutzung strukturierter Ausgabeformate
- Wenig Konsens über inhaltliche und strukturelle Vorgaben im Gesundheitsbereich
- Fehlende Importmöglichkeiten, selbst wenn strukturierte Austauschformate vorhanden wären
- Fehlende noch nicht fertig spezifizierte oder standardisierte Austauschformate
- Standardisierung priorisierter Austauschformate (z.B. Austritts- und Op-Bericht, Zuweisungsbericht (TOC))
- Anschubfinanzierung für die Implementierung bei den Primärsystemhersteller

Barrieren/Treiber

### **Die manuelle Datenbearbeitung ablösen und Mehrfachnutzung von klinischen Daten ermöglichen**

Empfehlung 15

Die Governance- Organisation stellt eine Expertengruppe zusammen, um die Wiederverwendung von Daten aus priorisierten Dokumenten, Befundberichten, etc. zu analysieren und übergreifende Konzepte bzw. Implementierungen zu definieren. Hierzu werden Austauschformate auf zum Beispiel der Basis des Profils «Order & Referral by Form» CH ORF definiert. Die verbindliche Implementierung wird über den Governance-Prozess sichergestellt.

Zuständig: Bund, Kantone, eHealth Suisse, Software-Hersteller und andere interessierte Organisationen und Anwendervertreter

## **5.10 Vorschlag für die Umsetzung**

Die im Kapitel 5 genannten Empfehlungen fordern insgesamt einen Systemwechsel, der alle Dimensionen der Interoperabilität einschliesst. Die grösste Bedeutung hat nach den Diskussionen mit den Experten die politisch-rechtliche Dimension, wo die Grundlagen für mehr Führung, Steuerung und die Finanzierung gelegt werden müssen. Die Technik und die Semantik folgen dem politischen Willen für einen interoperablen Datenaustausch im Gesundheitswesen.

Politisch-rechtliche Veränderungen brauchen erfahrungsgemäss Zeit und können über die Zeit sich in Ausrichtung und in der Umsetzungsgeschwindigkeit ändern. Die folgende Roadmap der Abbildung 16 stellt einen groben Vorschlag der zeitlichen Abfolge der Empfehlungen vor und ist Vorlage für die spätere Detailplanung. Je nach Fortschritt der Umsetzung können sich die Endpunkte drastisch verschieben.

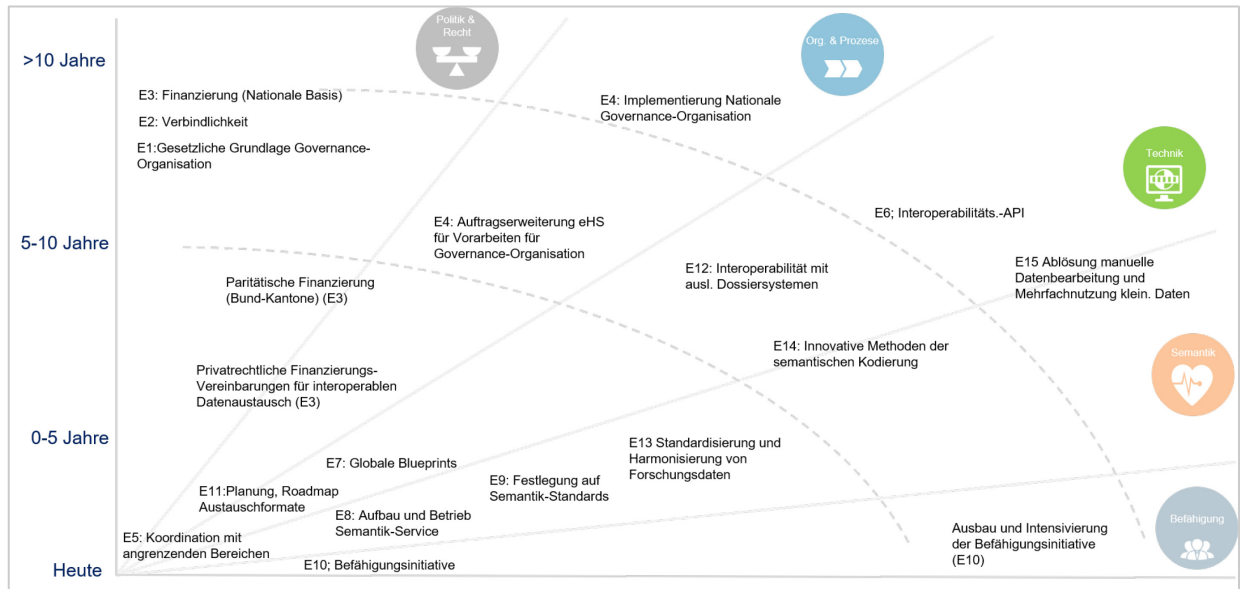


Abbildung 16 Roadmap Empfehlungen

Quelle: AWK; Die Empfehlungen wurden auf ihren mutmasslichen Realisierungshorizont gesetzt.

## 6 Abbildungsverzeichnis

|  |    |
|--|----|
| Abbildung 1 Landkarte Übergänge in der Gesundheitsversorgung Quelle: AWK. Details siehe Kapitel 4.5 .....                          | 5  |
| Abbildung 2 Modell einer möglichen Governance-Organisation Quelle: AWK, Details siehe Kapitel 5.4 .....                            | 7  |
| Abbildung 3 Roadmap Quelle: AWK; Die Endpunkte sind als Diskussionsvorschlag zu verstehen. ....                                    | 11 |
| Abbildung 4 Vorgehen Erarbeitung Strategiebericht Quelle: AWK.....   | 13 |
| Abbildung 5 Barrieren der Interoperabilität Quelle: Expertenworkshop, AWK .....  | 18 |
| Abbildung 6 Treiber der Interoperabilität Quelle: Expertenworkshop, AWK .....  | 19 |
| Abbildung 7 Stärken-, Schwächen-, Chancen- und Risiko-Analyse Quelle: AWK .....  | 20 |
| Abbildung 8: Umfrage Systemhersteller - Massnahmen für Verbindlichkeit Quelle: AWK Umfrage .....                                   | 22 |
| Abbildung 9: Umfrage Systemhersteller - Entwicklungspotential in den fünf Dimensionen; Quelle: AWK Umfrage.....                    | 23 |
| Abbildung 10 Prozesslandkarte Quelle: AWK.....   | 29 |
| Abbildung 11 Prozesslandkarte mit priorisierten Übergängen in der Gesundheitsversorgung Quelle: AWK .....                          | 30 |
| Abbildung 12 Analoge und digitale Methoden in der Datenbearbeitung Quelle: AWK.....  | 31 |
| Abbildung 13 Schnittstellenbeispiele Quelle: Expertenworkshop, AWK....   | 32 |
| Abbildung 14 Illustration Schwerpunkte Quelle: AWK .....   | 35 |
| Abbildung 15 Modell einer möglichen Governance-Organisation Quelle: AWK .....  | 44 |
| Abbildung 16 Roadmap Empfehlungen Quelle: AWK; Die Empfehlungen wurden auf ihren mutmasslichen Realisierungshorizont gesetzt. .... | 58 |
| Abbildung 17 Rangfolge gemäss Digital-Health-Index Quelle: Bertelsmann Stiftung .....  | 71 |
| Abbildung 18 Digital-Health Index als Summe der Dimensionen (Sub-Indices) pro Studienland; Quelle: Bertelsmann Stiftung .....      | 72 |
| Abbildung 19 Das Europäische Interoperabilitätsrahmenwerk Quelle: Europäische Union, 2020 .....                                    | 74 |
| Abbildung 20 Instanzen der Interoperabilität Quelle: gematik et al. Interoperabilität 2025.....                                    | 77 |
| Abbildung 21 Organigramm eHealth Suisse .....  | 87 |
| Abbildung 22: Anbindung mittels HUSKY Quelle: eHealth Suisse als Mitglied IG eHealth 2019.....                                     | 90 |

## 7 Quellenverzeichnis

- A. Sunyaev, J. M. (2008). IT-Standards and Standardization Approaches in Healthcare. *Encyclopedia of Healthcare Information Systems*, S. 813-820.
- axsana. (2020). *HealthLink*. Von <https://www.xsana.ch/healthlink> abgerufen
- axsana. (2020). *Organisationsmodell Interoperabilität*. Von [https://www.xsana.ch/\\_Resources/Persistent/073729e667b7d63a5b2f5cb43128b3fe3d983ca9/xsana\\_Flyer\\_HealthLink\\_B%20Organisation\\_105x210mm\\_RZ.pdf](https://www.xsana.ch/_Resources/Persistent/073729e667b7d63a5b2f5cb43128b3fe3d983ca9/xsana_Flyer_HealthLink_B%20Organisation_105x210mm_RZ.pdf) abgerufen
- axsana. (2020). *SHIP kommt auf HealthLink*. Von <https://www.xsana.ch/news/ship-kommt-auf-healthlink> abgerufen
- BAG. (2020). *Gesundheitspolitische Strategie des Bundesrats 2020–2030*. Von <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/gesundheit-2030/gesundheitspolitische-strategie-2030.html> abgerufen
- BAKOM. (2020). *Strategie Digitale Schweiz 2020*. Von <https://www.digitaldialog.swiss/de> abgerufen
- Bertelsmannstiftung. (2018). *#SmartHealthSystems - Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich*. Von <https://www.bertelsmannstiftung.de/de/publikationen/publikation/did/smarthealthsystems/> abgerufen
- BFS. (2019). *NaDB Nationale Datenbewirtschaftung*. Von <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/nadb/nadb.html> abgerufen
- Brandstätter, J. (2020). *IHE / HL7 / FHIR Auslegeordnung*.
- Bundesamt für Gesundheit. (2017). *Gesetzgebung Elektronische Patientendossier (EPDG)*. Von <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-elektronisches-patientendossier.html> abgerufen
- Bundesministerium für Gesundheit. (2020). *eHealth - Digitalisierung im Gesundheitswesen*. Von <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/e-health-initiative.html> abgerufen
- Bundesministerium für Gesundheit. (2020). *Krankenhauszukunftsgesetz für die Digitalisierung von Krankenhäusern*. Von <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/krankenhauszukunftsgesetz.html> abgerufen
- Der Bund. (2020). *Revidiertes Datenschutzgesetz Schweiz*.
- Der Bundesrat. (2019). *Die gesundheitspolitische Strategie des Bundesrates 2020 - 2030*.
- Der Bundestag. (2019). *Digitales-Versorgungs-Gesetz*. Von <https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2019/kw45-de-digitale-versorgung-gesetz-664900> abgerufen
- EDI. (2017). *Nationale Anpassungen der Integrationsprofile nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b EPDV-EDI*.
- eGovernment.ch. (2020). *Öffentlich-rechtliche Rahmenvereinbarung eGovernment*. Von <https://www.egovernment.ch/de/umsetzung/offentlich-rechtliche-rahmenvereinbarung-uber-die-e-governme> abgerufen
- eHealth Suisse. (2017). *Rahmenvereinbarung eHealth Suisse*. Von [https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user\\_upload/Dokumente/2017/D/170427\\_Erlaeuterungen\\_eHealth\\_Suisse\\_neu\\_def\\_d.pdf](https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2017/D/170427_Erlaeuterungen_eHealth_Suisse_neu_def_d.pdf) abgerufen
- eHealth Suisse. (2018). *Mobile Health und das elektronische Patientendossier*. Von <https://www.e-health->

- suisse.ch/fileadmin/user\_upload/Dokumente/2018/D/181008-Empfehlungen\_mHealth\_Standards\_d.pdf abgerufen
- eHealth Suisse. (2018). *Strategie eHealth Schweiz 2.0*.
- eHealth Suisse. (20. November 2019). *Interoperable Zusatzdienste von (Stamm-)Gemeinschaften*. Von [https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user\\_upload/Dokumente/D/empfehlungen-interoperable-zusatzdienste.pdf](https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/D/empfehlungen-interoperable-zusatzdienste.pdf) abgerufen
- eHealth Suisse. (2020). *Das elektronische Patientendossier (EPD)*. Von <https://www.patientendossier.ch/de/bevoelkerung/kurz-erklart> abgerufen
- eHealth Suisse. (2020). HUSKY. Von <https://www.e-health-suisse.ch/de/technik-semantik/technische-interoperabilitaet/husky.html> abgerufen
- eHealth Suisse. (2020). *EPD-Referenzumgebung*. Von <https://www.e-health-suisse.ch/de/technik-semantik/technische-interoperabilitaet/epd-referenzumgebung.html> abgerufen
- eHealth Suisse. (2020). *Glossar*. Von <https://www.e-health-suisse.ch/header/glossar.html#l> abgerufen
- eHealth Suisse. (2020). *Glossar eHealth*. Von <https://www.e-health-suisse.ch/header/glossar.html#l> abgerufen
- eHealth Suisse. (2020). *SNOMED CT eHealth Schweiz*. Von <https://www.e-health-suisse.ch/technik-semantik/semantische-interoperabilitaet/snomed-ct.html> abgerufen
- eHealth Suisse. (2020). *Überblick über IHE Integrationsprofile und deren Reifegrad*. [https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user\\_upload/Dokumente/E/maturity-level-profiles-swiss-electronic-patient-record.pdf](https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/E/maturity-level-profiles-swiss-electronic-patient-record.pdf).
- eHealth Suisse. (2020). *Zentrale Abfragedienste EPD*. Von <https://www.e-health-suisse.ch/technik-semantik/technische-interoperabilitaet/architektur-epd-schweiz/epd-komponentenbund.html> abgerufen
- eHealth Suisse. (2020). *Zwischenstand Strategie eHealth Schweiz 2.0*. Von <https://www.e-health-suisse.ch/politik-recht/strategische-grundlagen/strategie-ehealth-schweiz.html> abgerufen
- Eidgenössisches Finanzdepartement (EFD). (2020). *Bundesgesetz über den Einsatz elektronischer Mittel zur Erfüllung von Behördenaufgaben (EMBaG)*. Von [https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/3175/Erl.-Bericht\\_de.pdf](https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/3175/Erl.-Bericht_de.pdf) abgerufen
- Erich Ettl. (2018). *Postulat 18.4102*. Von <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20184102> abgerufen
- EU. (2020). *The New European Interoperability Framework*. Von [https://ec.europa.eu/isa2/eif\\_en](https://ec.europa.eu/isa2/eif_en) abgerufen
- Europäische Kommission. (2020). *Europäische Datenstrategie*. Von [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy\\_de](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_de) abgerufen
- Forum Datenaustausch. (2020). *Forum Datenaustausch*. Von <https://www.forum-datenaustausch.ch/de/> abgerufen
- GDHP. (2020). *Advancing Interoperability together globally*. [https://gdhp.nhp.gov.in/admin/Workstream\\_count/countWorkstreamDownload/2/2020/GDHP-Interop-Final.pdf](https://gdhp.nhp.gov.in/admin/Workstream_count/countWorkstreamDownload/2/2020/GDHP-Interop-Final.pdf). Von [https://gdhp.nhp.gov.in/admin/Workstream\\_count/countWorkstreamDownload/2/2020/GDHP-Interop-Final.pdf](https://gdhp.nhp.gov.in/admin/Workstream_count/countWorkstreamDownload/2/2020/GDHP-Interop-Final.pdf) abgerufen
- gematik. (2020). *Die elektronische Patientenakte (ePA)*.
- gematik. (2020). *Interoperabilität 2025*.
- gematik et al. (2020). *Detaillkonzept zur Interoperabilität 2025*.
- Global Digital Partnership. (2020). *Advancing Interoperability together Globally*.

- HealthIT.gov. (2020). *GDHP*. Von <https://www.healthit.gov/topic/global-digital-health-partnership> abgerufen
- HealthIT.ORG. (2020). *SMART*.
- HIMSS. (2020). *Global Consortium for eHealth Interoperability*. Von <https://cloud.emailhimss.org/GCeHI-Landing-Page.html#:~:text=The%20Global%20Consortium%20for%20eHealth%20Interoperability%20enables%20national%20governmental%20agencies,barriers%20and%20accelerating%20the%20rapid%20> abgerufen
- HL7. (2020). *FHIR Community Process*. Von [https://wiki.hl7.org/FHIR\\_Community\\_Process](https://wiki.hl7.org/FHIR_Community_Process) abgerufen
- L. Wehrli, Postulat. (2018). *Elektronisches Patientendossier: Was gibt es noch zu tun bis zu seiner flächendeckenden Verwendung?* Von <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20184328> abgerufen
- LOINC. (2020). *LOINC*. Von <https://loinc.org/> abgerufen
- M. Reiter. (2020). Patienten sollen Datenhoheit erhalten. *Clinicum*.
- Ruth Humbel. (2015). *Postulat 15.4225*. Von <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20154225> abgerufen
- SASIS AG. (2020). *Swiss Health Information Processing (SHIP)*. Von <https://ship-standard.ch/> abgerufen
- Schweiz eGovernment. (2020). *Grundauftrag eCH*. Von <https://www.egovernment.ch/de/umsetzung/umsetzungsziele/pflege-der-standards/> abgerufen
- Snomed International. (kein Datum). *SNOMED*. Von <https://www.snomed.org/> abgerufen
- Statistik, B. f. (2019). *NaDB Nationale Datenbewirtschaftung*. Von <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/nadb/nadb.html> abgerufen
- Swiss Data Alliance. (2020). *Leitlinie zur Umsetzung der Datenübertragbarkeit in der Schweiz*. Von <https://www.swissdataalliance.ch/publikationen-content/2020/8/26/leitlinie-zur-umsetzung-der-datenbertragbarkeit-in-der-schweiz> abgerufen
- Swiss Personalized Health Network (SPHN). (kein Datum). *Swiss Personalized Health Network (SPHN)*. Von <https://sphn.ch/de/home/> abgerufen
- tenfold. (2020). *Krankenhausstrukturfonds 2020*. Von <https://www.tenfold-security.com/krankenhausstrukturfonds/#tenfold-toc-anchor-1> abgerufen
- Verein eCH. (2020). *eCH SHIP Standard*. Von <https://www.ech.ch/de/standards/overviewlist> abgerufen
- Verein eCH. (2020). *Website eCH*. Von <https://www.ech.ch/de/node> abgerufen
- Vischer. (2020). *Revidiertes Datenschutzgesetz: Erste Kommentierung verfügbar*. Von [https://www.vischer.com/fileadmin/uploads/vischer/Documents/Publications\\_Presentations/DARO\\_revidiertesDSG\\_Nov\\_2020.pdf](https://www.vischer.com/fileadmin/uploads/vischer/Documents/Publications_Presentations/DARO_revidiertesDSG_Nov_2020.pdf) abgerufen
- VFSM. (2020). *SMEEX*. Von <https://www.smeex.ch/> abgerufen
- Wikipedia. (2020). *Der Europäische Interoperabilitätsrahmen*. Von [https://de.wikipedia.org/wiki/Europ%C3%A4ischer\\_Interoperabilit%C3%A4tsrahmen](https://de.wikipedia.org/wiki/Europ%C3%A4ischer_Interoperabilit%C3%A4tsrahmen) abgerufen
- Wikipedia. (2020). *FHIR*. Von <https://de.wikipedia.org/wiki/FHIR> abgerufen
- Wikipedia. (2020). *Fast Healthcare Interoperability Resources* abgerufen
- Wikipedia. (2020). *HL7 International*. Von <https://de.wikipedia.org/wiki/HL7> abgerufen
- Wikipedia. (2020). [https://wiki.ihe.net/index.php/Main\\_Page](https://wiki.ihe.net/index.php/Main_Page).

Wikipedia. (2020). *Integrating the Healthcare Enterprise*. Von [https://de.wikipedia.org/wiki/Integrating\\_the\\_Healthcare\\_Enterprise](https://de.wikipedia.org/wiki/Integrating_the_Healthcare_Enterprise) abgerufen

Wikipedia. (2020). *Integrating the Healthcare Enterprise® (IHE)*. Von [https://wiki.ihe.net/index.php/Main\\_Page](https://wiki.ihe.net/index.php/Main_Page) abgerufen

## Anhang 1 Glossar

Das [Glossar](#) von eHealth Suisse erklärt die wichtigsten Begriffe im Bereich eHealth und Digitalisierung in einfacher Sprache.

(Glossar)

|                                |                                 |
|--------------------------------|---------------------------------|
| CDA                            | Global Consortium eHealth       |
| Clinical Document Architecture | Interoperability 10, 49         |
| 68                             | HL7                             |
| CH ORF                         | Health Level 7 68               |
| Order & Referral by Form 11,   | IHE                             |
| 58                             | Integrating the Healthcare      |
| DIMDI Deutsches Institut für   | Enterprise 67                   |
| Medizinische Dokumentation     | <b>LOINC</b>                    |
| und Information                | Logical Observation Identifiers |
| ELGA Die Elektronische         | Names 82                        |
| Gesundheitsakte aus            | SPHN                            |
| Österreich                     | Swiss P Swiss Personalized      |
| GCeHI                          | Swiss Personalized Health       |
|                                | Network 92                      |



## Anhang 2 Standards für den interoperablen Datenaustausch

Unter einem Standard wird eine Absprache zwischen Akteuren über die Vereinheitlichung eines Prozesses, Schnittstelle oder Technologie verstanden. Standards sind die Grundlage für den interoperablen Datenaustausch, da sie es ermöglichen, dass Sender und Empfänger sich technisch und inhaltlich verstehen.

(A. Sunyaev, 2008)

Um einen digitalen Datenaustausch zwischen zwei Partnern herzustellen, geht es nicht nur um das «Wie», sondern auch um das «Was». Die Partner müssen eine gemeinsame Sprache sprechen, um sich zu verstehen

Es werden zwei Arten von Standards unterschieden:

**Syntaktische Standards** definieren die Struktur der Ausdrücke und sind für die fehlerfreie Übermittlung der Daten zwischen verschiedenen Informationssystemen zuständig.

Beispiele: DICOM, XML, CSV, EDIFACT, HL7, RDF

**Semantische Standards** sorgen für das richtige Verständnis der Inhalte der ausgetauschten Daten

Beispiele: LOINC, SNOMED CT, ICD, CHOP, ATC, (HL7 und DICOM tragen neben der Syntaktik zur Semantik bei)

**Basisstandards:** Diese und weitere Standards, wie zum Beispiel OASIS, IEEE, ISO, CEN IETF können zu sogenannten Basisstandards zusammengefasst werden, die die Grundlage für die interoperable Umsetzung von Anwendungsfällen im Gesundheitswesen darstellen können.

(Brandstätter, 2020)

Die Auswahl und Kombination der verschiedenen Standards wird zum Beispiel durch die IHE zu Profilen gebündelt, die spezifisch für einen Anwendungsfall eine mögliche Lösung anbieten.

Siehe IHE

## Anhang 3 Organisationen und Standardisierungsvorhaben

### a. Verein eCH

Der Verein eCH fördert, entwickelt und verabschiedet Standards im Bereich E-Government, um eine effiziente elektronische Zusammenarbeit zwischen Behörden, Unternehmen und Privaten zu ermöglichen. Seit der Gründung 2002 wurden mehr als 200 Standards erarbeitet und verabschiedet. Der Verein mit seinen ca. 270 Mitgliedern wird vom Bund, den Gemeinden, Unternehmen und Wissenschaft getragen.

(Website eCH)

Die Aktivitäten von eCH haben das Ziel, die elektronische Zusammenarbeit zwischen Behörden sowie zwischen Behörden und Dritten zu erleichtern. Dazu werden neue Standardisierungsthemen identifiziert und priorisiert sowie Standards erarbeitet, verabschiedet und gepflegt. Die Zusammenarbeit mit dem dazugehörigen Netzwerk ist dabei zentral. Die Standardisierung bildet eine notwendige Basis für diverse E Government-Projekte und tangiert direkt oder indirekt fast alle Handlungsfelder der E-Government-Strategie Schweiz 2020–2023.

(Grundauftrag eCH)

eCH deckt den gesamten Prozess der Standardisierung der Erarbeitung, der Qualitätssicherung, öffentliche Vernehmlassung, Genehmigung und Publikation sowie Pflege und Aktualisierung ab.

Die verabschiedeten Standards von eCH haben den Status von Empfehlungen. Der Bund hat die eCH-Standards, welche die Bundesverwaltung betreffen, in seinen Standardisierungsprozess übernommen. Die Rahmenvereinbarung zur e-Government-Zusammenarbeit in der Schweiz 2020 regelt die Zusammenarbeit im Gemeinwesen mit dem Ziel, die Verbindlichkeit bei zum Beispiel Beschaffungen zu erhöhen.

(Öffentlich-rechtliche Rahmenvereinbarung eGovernment)

Die Verbindlichkeit der eCH-Standards muss auf kantonaler Ebene eingefordert werden. Dies geschieht je nach Kanton unterschiedlich über Regierungsratsbeschlüsse oder durch die Freigabe von Projekten mit eCH-Vorgaben.

Der Verein eCH ist aktuell vorwiegend im Bereich eGovernment tätig. Der Prozess zur Etablierung und Pflege von Standards ist definiert, weicht aber von dem im eHealth praktizierten Prozess ab. Es gilt zu definieren, wie der Standardisierungsprozess im gesamten Gesundheitswesen durchgeführt werden soll.

**Fazit**

### b. IHE

IHE ist eine internationale Initiative von Anwendern und Herstellern mit dem Ziel, die medizinischen Prozessabläufe zwischen Anwendern und Systeme zu harmonisieren und zu standardisieren. IHE formuliert auf der Basis von konkreten Interoperabilitäts-Anwendungsfällen sogenannte Integrationsprofile, die auf verfügbaren Basisstandards beruhen. An den nationalen oder internationalen Connectathons können Hersteller die Profile und den Datenaustausch zwischen den Systemen testen und so zur Marktreife bringen.

(Wikipedia, 2020)

Wo die internationalen Profile (als Blueprint) nicht alle nationalen Anforderungen abdecken, besteht die Möglichkeit, nationale Erweiterungen (Extensions) als Ergänzung oder als Abweichung zu definieren. Ein Beispiel im Rahmen der Verordnungen zur Umsetzung des EPD sind die nationalen Anpassungen an den Profilen Audit Trail and Node Authentication (ATNA), Patient Identifier Cross-Reference HL7 V3 (PIXv3), Cross-Community Patient Discovery (XCPD), Cross-Enterprise User Assertion (XUA) und Healthcare Provider Directory (HPD).

(Nationale Anpassungen der Integrationsprofile nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b EPDV-EDI)

Die Verwendung von IHE Profilen, wenn nicht gesetzlich wie beim EPDG vorgeschrieben oder in Ausschreibungen verlangt, ist freiwillig. Es wird angenommen, dass die Softwarehersteller und Anwender durch die Verwendung von IHE-Profilen Zeit und Kosten bei der Spezifikation, beim Testen, sowie beim Prüfen des Funktionsumfangs einsparen können

### c. HL7

Health Level 7 (HL7) ist eine internationale Normenorganisation, die Standards für das Gesundheitssystem entwickelt. Bekannte Standards sind HL7 v2.x, CDA und neu FHIR.

(HL7 International)

Der HL7 Standard in Version 2.x ist im Gesundheitsmarkt aufgrund seiner Einfachheit und Textbasis weit verbreitet und seit Jahren im Einsatz. Er wird eingesetzt beispielsweise für Kommunikation von Patienten- und Leistungsdaten sowie Leistungsanforderungen und Befunden.

HL7 v2.x

Der HL7 v3 RIM Standard ist eine XML-basierte Weiterentwicklung des v.2x Standards. In der Schweiz hat sich dieser Standard aufgrund seiner hohen Komplexität nicht durchgesetzt.

HL7 v3 RIM

Der Clinical Document Architecture (CDA) ist ein Standard zum Austausch von Dokumenten (Iso Standard 10781), basierend auf dem . CDA ermöglicht die Strukturierung von Metadaten über den Patienten, Behandlern, etc. in einem CDA-Header und die medizinische Dokumentation in dem CDA-Body. Das CDA-CH Format bildet die Grundlage für die frühen Austauschformate von eHealth Suisse und liegt in der Version 2.1 (2020) vor. Neuere Austauschformate werden zukünftig mit FHIR erstellt.

CDA-CH

HL7 ist fast vollständig auf den Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) Standard eingeschwenkt. Es hat sich eine Community gebildet, die verschiedene Projekte neben IHE oder in Abstimmung mit IHE vorantreibt. Der FHIR-Standard liegt zurzeit in der Version Release 4 als normative Version vor. Derzeit sind 34 FHIR-basierte IHE-Profile publiziert.

(FHIR)

Die Einfachheit von FHIR ermöglicht es Herstellern, innovative und kommerzielle Anwendungen für das Gesundheitssystem, ohne einen eigentlichen Standardisierungsprozess zu folgen, zu entwickeln. Die Gefahr besteht, dass sich Doppelspurigkeit, proprietäre Lösungen und damit neue Datensilos entwickeln.

HL7 versucht diesen im Sinne der Interoperabilitätszielen widersprechenden Tendenzen mit einem FHIR Community Process (FCP) entgegenzuwirken. Das Ziel ist die Entwicklungen unter eine Governance durch HL7 zu unterstellen, damit sich die Teilnehmer an diesem Prozess untereinander abstimmen können. Am Ende stehen von HL7 veröffentlichte FHIR Implementation Guides.

(FHIR Community Process)

Hinsichtlich der mit FHIR entwickelten Austauschformate ist ein Überblick bei HL7 verfügbar

Überblick FHIR-Austauschformate

Mit der Popularität von FHIR wird die Abgrenzung von Organisationen nach Zugehörigkeit zu den Domänen „Basisstandards“ und „Profilierung“ zunehmend schwieriger. Teilweise überlappen sich zunehmend die Aktivitäten von HL7 und IHE. Für eine Auslegeordnung siehe (Brandstätter, 2020).

(IHE / HL7 / FHIR Auslegeordnung)

Substitutable Medical Applications, Reusable Technologies (SMART) ist eine offene, standard-basierte Technologieplattform, die es Entwicklern ermöglichen soll, interoperable Web-Applikationen zu entwickeln.

(SMART)

SMART on FHIR setzt auf den HL7 FHIR Standard auf. Die Technologie ermöglicht es, Applikationen einmalig zu entwickeln, welche wiederverwendet und im gesamten Gesundheitssystem funktionieren. So wird ein «App-Store» für das Gesundheitswesen» möglich.

Auf dem Markt erscheinen immer mehr Gesundheits-Apps (mobile Health Apps), die Patienten in der Erkennung, Überwachung und in der Behandlung akuter und chronischer Erkrankungen unterstützen. Um diese Apps sowie die in ihnen generierte Daten ins EPD zu integrieren, hat eHealth Suisse 2020 Empfehlungen zu technischen Standards herausgegeben, die die Integration von mHealth Apps ins EPD ermöglichen sollen. Die Autoren dieses Berichts empfehlen, die SMART on FHIR Technologie für Interoperabilität von mHealth Apps weiterzuverfolgen.

(Mobile Health und das elektronische Patientendossier)

#### **d. Global Consortium for eHealth Interoperability (GCeHI)**

Das Interesse an globalen, Hersteller-unabhängigen, frei verfügbaren Interoperabilitätslösungen steigt. Der Bedarf zur Abstimmung zwischen nationalen eHealth-Projekten und europäischen sowie internationalen Initiativen wie zum Beispiel das EU-Projekt eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI) wird bei nationalen Regierungsbehörden und anderen Interessensgruppen immer bewusster wahrgenommen. Das Ziel ist der Einsatz von interoperablen Best Practice Systemen.

(Global Consortium for eHealth Interoperability)

Die Aufgaben der drei Gründungsorganisationen HIMSS, HL7 und IHE sind die Unterstützung der Implementierung von internationalen Standards für Gesundheitsdaten, die Beschleunigung der Entwicklung von standardbasierten APIs und die Bildung von Implementierungsgemeinschaften.

Das Konsortium adressiert Ministerien, eHealth Agenturen, NGOs, Hersteller, Gesundheitsdienstleister auf hoher strategischer Ebene mit Roadmaps, Guidelines und weiteren koordinierenden Aktivitäten.

Die Schweiz beteiligt sich und wird durch eHealth Suisse vertreten. Ab 2021 wird an der Standardisierung des Patient Summary gearbeitet.

eHealth Suisse vertritt die Schweiz aktiv in den internationalen Gremien wie dem GCeHI und nutzt die Synergien mit der Implementierung globaler Blueprints für Anwendungsfälle im nationalen Kontext.

Fazit

#### **e. Swiss Health Information Processing (SHIP)**

Der SHIP-Standard, bis 2019 «eKarus», verbindet die IT-Systeme zwischen Leistungserbringern und Kostenträger. Er bündelt alle nötigen administrativen und prozessualen Inhalte in einem technischen Standard und soll so zur Harmonisierung der administrativen Prozesse beitragen.

(Swiss Health Information Processing (SHIP))

Die Initiative ging von 5 Krankenversicherern und der SASIS AG aus und wird unter dem Dach des Vereins eCH weitergeführt. SHIP digitalisiert die Kommunikation und soll die FAX-, Brief und eMail-Kommunikation ablösen. Der Standard ist offen für Weiterentwicklungen.

Es werden 4 Standards bei eCH geführt (Verein eCH, 2020):

(eCH SHIP Standard)

- eCH-0234: SHIP Datenstandard Leistungsfälle Administration Gesundheitswesen
- eCH-0235: SHIP Meldungsstandard
- eCH-0236: SHIP Prozessesstandard «Spital stationär»
- eCH-0237: SHIP Prozessesstandard «Pflege»

#### **f. Forum Datenaustausch**

Im Forum Datenaustausch haben sich verschiedene Akteure des Schweizer Gesundheitswesens, Verbände der Leistungserbringer und der Kostenträger, zusammengeschlossen. Das Forum verfolgt unter anderem das Ziel, einheitliche und gemeinsam entwickelte Standards für den elektronischen Datenaustausch -zwischen Leistungserbringer und Kostenträger festzulegen. Neben Rechnungsformularen und XML-Standards zum Versenden und Empfangen von Nachrichten publiziert das Forum die sogenannte «Tarif-Liste». Die Liste ordnet jedem Tarif des Gesundheitswesens (z.B. TARMED, SwissDRG oder Physiotherapie-Tarif) -einen Tariffcode zu.

(Forum Datenaustausch)

#### **g. Swiss medical data exchange (SMEEEX)**

Das Ziel des SMEEEX-Standards ist es sämtliche Daten wie administrative und medizinische Daten mittels eines technischen Formats zu vereinen und zwischen Gesundheitsorganisationen austauschbar zu machen. Er behebt den Vorwurf, dass Daten meist nur innerhalb ihres Erfassungssystems genutzt werden können und so nur mit hohem Aufwand von einem System in ein anderes migriert werden können. Mit dem SMEEEX-Format können die gesamten Daten mittels verschiedener Profile exportiert und über die entsprechenden Plugins in anderen Systemen (z.B. Praxisinformationssysteme importiert werden. Darüber hinaus können Anwendungen wie Überweisungen Verordnungen etc. abgebildet werden.

(SMEEEX)

Das Projekt wurde 2006 gestartet und über den Verband Schweizerischer Fachhäuser für Medizinal-Informatik entwickelt und betreut. Beteiligt sind u.a. Vitodata AG, TMR AG, MediData AG.

## Anhang 4 Länderbeispiele

### a. Digital Health Index

Die Bertelsmann Stiftung publizierte 2018 einen dreiteiligen Bericht über den Stand, Nutzungsintensität und den zentralen Erfolgskriterien für effektive Digitalisierungsstrategien im Gesundheitswesen. Untersucht wurden 17 Gesundheitssysteme der Länder Österreich, Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Frankreich, Italien, der Niederlande, England (NHS), Polen, Portugal, Spanien, Schweden sowie der Schweiz, Australien, Kanada und Israel. Der Bericht besteht aus drei Teilen:

- Digital-Health-Index beruht auf drei Dimensionen und 34 Kriterien
- Erfolgskriterien und Nutzungsgrade digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen
- Analyse und Übertragbarkeit.

Zur Methodik der Ermittlung des Index siehe Bertelsmann-Studie

(#SmartHealthSystems - Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich)

Im Vergleich zu anderen Nationen fällt die Schweiz in Punkto Digitalisierung des Gesundheitswesens ab. Nur Frankreich, Deutschland und Polen werden als weniger weit entwickelt eingestuft. Führend sind Estland, Kanada, Dänemark, Israel und Spanien. Diese Länder zeichnen sich vor allem aus durch ihren Vorsprung im Aufbau und Umsetzung einer eHealth-Strategie, der Infrastruktur, Gesetzgebung, Governance und Finanzierung von eHealth-Implementationen.

Schweiz im Rückstand

TABELLE 26: Länderrangfolge nach dem Digital-Health-Index

| Rangplatz |                    | Digital-Health-Index |                  |
|-----------|--------------------|----------------------|------------------|
| 1         | Estland            | 81,9                 | Gruppe 1<br>> 70 |
| 2         | Kanada             | 74,7                 |                  |
| 3         | Dänemark           | 72,5                 |                  |
| 4         | Israel             | 72,4                 |                  |
| 5         | Spanien            | 71,4                 |                  |
| 6         | NHS England        | 70,0                 | Gruppe 2<br>≤ 70 |
| 7         | Schweden           | 68,3                 |                  |
| 8         | Portugal           | 67,2                 |                  |
| 9         | Niederlande        | 66,1                 |                  |
| 10        | Österreich         | 59,8                 | Gruppe 3<br>< 60 |
| 11        | Australien         | 57,3                 |                  |
| 12        | Italien            | 55,8                 |                  |
| 13        | Belgien            | 54,7                 |                  |
| 14        | Schweiz            | 40,6                 | Gruppe 4<br>< 50 |
| 15        | Frankreich         | 31,6                 |                  |
| 16        | Deutschland        | 30,0                 |                  |
| 17        | Polen              | 28,5                 |                  |
|           | Mittelwert         | 59,0                 |                  |
|           | Standardabweichung | 16,9                 |                  |

Leseanleitung: Tabelle 26 zeigt den Digital-Health-Index sortiert nach der Rangplatzierung der Länder. Der Digital-Health-Index kann Werte zwischen 0 und 100 annehmen, wobei ein höherer Wert eine höhere Entwicklungsstufe im Bereich „Digital Health“ darstellt.

Abbildung 17 Rangfolge gemäss Digital-Health-Index

Quelle: Bertelsmann Stiftung

Zitat aus der Studie zum Resultat Schweiz:

Dank aktiver Digital-Health-Bemühungen liegt die Schweiz mit 40,6 Punkten mit deutlichem Abstand zu Italien und Belgien auf Platz 14.

Die Autoren kommentieren wie folgt:

„Ganz allgemein hat die föderal organisierte Schweiz auf nationaler Ebene mit Ausnahme des EPDG keine maßgeblichen Gesetze auf den Weg bringen können, da sie Rücksicht auf die Eigenständigkeit der Kantone nehmen muss. Dabei sind die erfolgreiche Zusammenarbeit verschiedener Institutionen und Stakeholder sowie die Digital-Health-Strategie als zentraler Wegweiser besonders hervorzuheben. Lediglich die finanziellen Aspekte bezüglich Implementierung und Betrieb des EPD (elektronisches Patientendossier) sind nicht endgültig geklärt.“

Ein Transformland ist die Schweiz gerade deshalb, weil die politischen Vorgaben sowie die technischen Spezifikationen und Anforderungen für das EPD definiert sind, die Implementierung des Systems momentan aber erst stattfindet.

Damit ist die Schweiz einen bedeutenden Schritt weiter als Deutschland, Frankreich und Polen, sie hat den Anschluss an andere digitalisierte Länder aber noch nicht gefunden. In den kommenden Jahren wird sich zeigen, wie gut sich das EPD behauptet.“

Momentan befindet sich das Land bezüglich der Readiness mit 44 Punkten auf Platz 14 und im Sub-Index „Tatsächliche Datennutzung“ mit 14 Punkten auf dem 16. Platz.

Föderalismus als Herausforderung

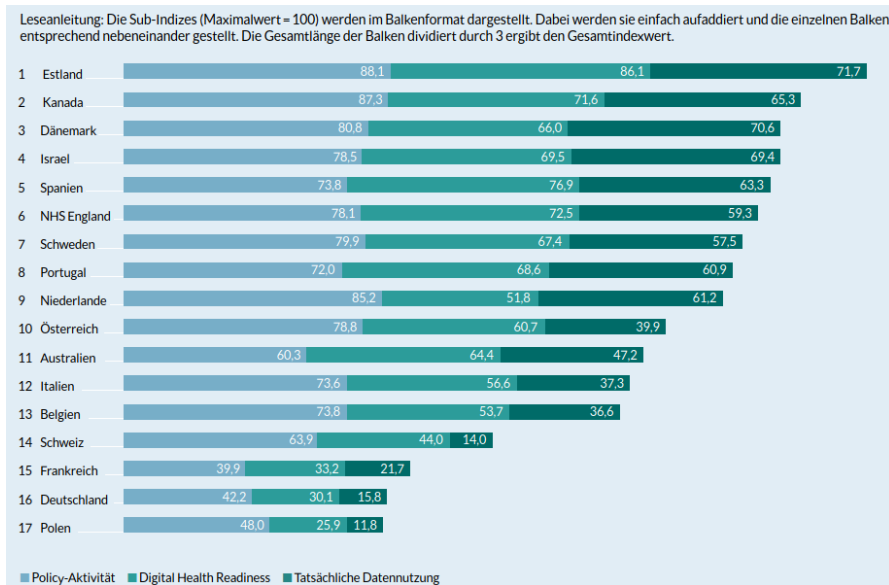


Abbildung 18 Digital-Health Index als Summe der Dimensionen (Sub-Indices) pro Studienland; Quelle: Bertelsmann Stiftung

Die Schweiz scheint politisch insbesondere mit dem EPD gut aufgestellt zu sein. Dagegen gibt es im Ländervergleich einen Rückstand hinsichtlich der Implementierung von eHealth-Anwendungen.

**Teil II der Studie** untersucht die Erfolgskriterien und Nutzungsgrade digitaler Anwendungen. Die Kernerkenntnisse können wie folgt zusammengefasst werden: Im Folgenden sei die Schweiz einem hinsichtlich Digitalisierung als erfolgreich wahrgenommenen Land wie Dänemark gegenübergestellt.

Erfolgsfaktoren

Schweiz

Beispiel Schweiz

- Die Einschätzungen beruhen weitestgehend auf der Strategie zur Einführung des EPD, welches in der Studie als Kern der Digitalisierung angesehen wird
- Föderalismus wird nicht nur als negativer Effekt eingeschätzt; Treiber für eHealth-Projekte waren in der Vergangenheit lokale Organisationen (z.B. Spitäler) und Kantone.
- Institutionell ist die Rolle von eHealth Suisse als Koordinationsorgan zentral und als Treiber der Digitalisierung angesehen
- Politische Leadership wird aufgrund der mangelnden Bundeskompetenzen auf nationaler Ebene kaum wahrgenommen. Das EPDG stellt andererseits einen wichtigen einheitlichen Gesetzesrahmen dar.
- Die technischen Bestimmungen des EPDG stellen eine hohe Vorgabe für die Interoperabilität dar, haben aber auch hohe Zertifizierungshürden zur Folge
- Hoher Stellenwert des Datenschutzes als Einschränkung für die Digitalisierung



## Dänemark

## Beispiel Dänemark

- Regionen waren Ausgangspunkt für lokale eHealth-Lösungen. Die nationale Politik versuchte, die verschiedenen regionalen Patientenakten zu harmonisieren. Der Datenaustausch klappt aktuell gut innerhalb der Regionen, aber weniger gut zwischen den Regionen.
- Entscheiden für die Entwicklung von Digital Health war die Entscheidung, die von MedCom entwickelten Standards für den sektorenübergreifenden Datenaustausch verbindlich zu erklären
- Zentrale Steuerung durch das nationale eHealth Board; Finanzierung durch den Staat; sundhed.dk als Entwickler und Betreiber der nationalen Plattform.
- Dezentrale Speicherung der Daten als Datenschutzvorteil
- Starker Einbezug der Endanwender

Geringere Datenschutzvorbehalte als Treiber für die Digitalisierung

Die Studie identifiziert die folgenden verallgemeinerten Muster für eine erfolgreiche Digitalisierung:

## Identifizierte Treiber

Treiber:

- Zentral konzipierte Gesamtarchitekturen nur modular einführen und regional pilotieren
- Dezentrale Implementierungen durch Minimal-Konsenslösung ergänzen (Patientenkurzakten, Notfalldaten)
- Einrichtung einer Digital-Health Einrichtung mit Entscheidungskompetenzen und Koordinierungsmacht auch in föderalen Systemen unter Einbezug aller Stakeholder (IT, Kostenträger, Forschung, Versorger)
- Angliederung einer nationalen Digital-Health-Institution an ein nationales Ministerium oder als Non-Profit-Organisation in staatlicher Trägerschaft. Erfolgreich waren Länder, die Standards und Profile in Zusammenarbeit mit Versorgerorganisationen und weiteren Stakeholdern definiert haben oder wo Parallelstrukturen zu bestehenden regionalen Strukturen erarbeitet wurden. Gesetzliche Verankerung ist kein Erfolgsfaktor, wenn Konsens zwischen den Partner hergestellt werden kann.
- Digital-Health-Strategien helfen, wenn insbesondere Patienten- und Ärzteverbände beteiligt werden.

Barrieren:

## Identifizierte Barrieren

- Von oben herab verordnete Gesamtarchitektur birgt Risiken des Scheiterns
- Opt-In kann den Nutzungsgrad stark beeinträchtigen
- Fehlende Digitalstrategien können zu einer ungeordneten und unkoordinierten Landschaft und Akteuren führen
- Subventionen und Anschubfinanzierungen allein nicht ausreichend

## b. Global Digital Health Partnership (GDHP)

Die Global Digital Health Partnership ist ein Zusammenschluss von 30 Ländern und der WHO, um den Austausch von Best Practices und Strategien für die Digitalisierung und Interoperabilität. Die Schweiz ist Mitglied und wird durch eHealth Suisse vertreten.

(GDHP)

Die GDHP veröffentlicht Studien, u.a. zum Thema «Interoperabilität». Diese Studie untersucht die Hürden der Interoperabilität und die Lösungsansätze der verschiedenen Mitgliedsländer, die Interoperabilität zu fördern.

(Advancing Interoperability together globally)

## c. Europäische Union

### Das European Interoperability Framework (EIF)

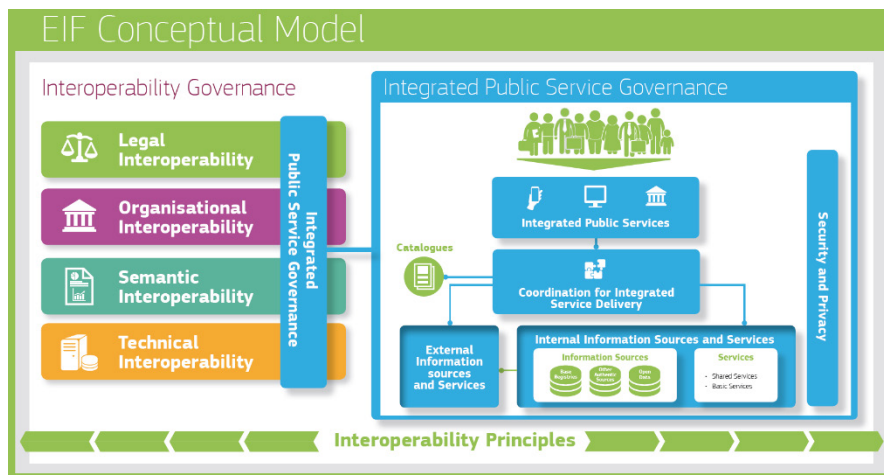
Das Europäische Interoperabilitäts-Rahmenwerk hat das Ziel, den sektoren- und gebietsübergreifenden Datenaustausch innerhalb der EU zwischen den Behörden zu erleichtern. Dabei nimmt die Interoperabilität eine zentrale Rolle der e-Government Strategie der EU ein. Die Kommission der EU veröffentlichte 2017 eine aktualisierte Version der Umsetzungsstrategie des EIF mit der Erwartung, diese bis 2021 umzusetzen.

(Der Europäische Interoperabilitätsrahmen)

Das EIF enthält 47 Empfehlungen, welche neben Zielen und Grundprinzipien die Interoperabilitätsebenen «Recht», «Organisation», «Inhalt» und «Technik».

Die Interoperabilitätsvereinbarungen regeln die Verwendung von verfügbaren Standards über die vier Interoperabilitätsebenen.

Die Interoperabilitäts-Governance beschreibt die Steuerung der Interoperabilitätsvorhaben in den Mitgliedsländern.



(The New European Interoperability Framework)

Abbildung 19 Das Europäische Interoperabilitätsrahmenwerk  
Quelle: Europäische Union, 2020

Mithilfe der **Die Europäische Datenstrategie** soll die EU die Führungsrolle in einer datengestützten Gesellschaft übernehmen. Durch die Schaffung eines Binnenmarkts für Daten werden diese innerhalb der EU und branchenübergreifend zum Nutzen von Unternehmen, Forschern und öffentlichen Verwaltungen weitergegeben werden können.

(Europäische Datenstrategie)

Bürgerinnen und Bürger, Unternehmen und Organisationen sollten ihre Entscheidungen auf einer größeren Faktengrundlage aus nicht personenbezogenen Daten treffen können, die allen zur Verfügung stehen soll

Das Programm hat ein Investitionsbudget von 3-5 Milliarden Euro.

#### d. USA ONC Cures Act

##### ONC Cures Act Final Rule

(Patienten sollen Datenhoheit erhalten)

Das US-amerikanische Gesundheitsministerium mit dem Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC) und das Center for Medicare & Medicaid Services (CMS) entwickelten Regeln für den interoperablen Datenaustausch im Gesundheitswesen. Die Vorgaben nehmen alle IT-Anbieter in die Pflicht. Jeder US-Bürger soll sämtliche elektronischen Daten einsehen, zur Verfügung gestellt bekommen und nutzen können, die für seine Gesundheit oder Behandlung notwendig sind. Der Patient wird in den Mittelpunkt der Versorgung gerückt.

Alle Teilnehmer an der Versorgung müssen eine universelle, mit dem FHIR 4 kompatible «Patienten-API» realisieren. Dies soll einen interoperablen Zugriff auf die Daten zum Beispiel durch Apps ermöglichen.

Der Vorgabenkatalog U.S. Core Data for Interoperability (USCDI) legt für jedes Datenobjekt eine verbindliche Kodierung fest: LOINC für Labordaten, SNOMED CT für klinische Daten.

Implementierungsverweigerer sollen publiziert werden. DaS Blockieren der Weitergabe von Patientendaten ist ab 2021 strafbewehrt.

#### e. Deutschland

Im November 2019 wurde vom Bundestag das **Digitale-Versorgungs-Gesetz (DVG)** verabschiedet. Mit dem Gesetz soll es künftig Patienten möglich sein, geprüfte Gesundheits-Apps auf Rezept zu erhalten, Online-Sprechstunden einfacher zu nutzen und Zugriff auf die elektronische Patientenakte erhalten.

(Digitales-Versorgungs-Gesetz)

Mit Prüfung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Datensicherheit, Datenschutz und Funktionalität, werden die von Ärzten verschreibbaren Gesundheitsapps ein Jahr lang von der gesetzlichen Krankenkasse erstattet. In dieser Zeit muss der Hersteller beim Bundesinstitut nachweisen, dass seine App die Versorgung der Patienten verbessert. Die Vergütung der App handelt der Hersteller direkt mit dem Spitzenverband der Krankenversicherer aus.

Ab 2021 sollen Patienten Zugriff auf die elektronische Patientenakte (ePA) erhalten. Apotheken und Krankenhäuser sollen zum Anschluss verpflichtet werden während Hebammen, Physiotherapeuten sowie Pflege- und Rehabilitationseinrichtungen sich freiwillig anschliessen können. Die Kosten für den Anschluss sollen erstattet werden. Ärzte, die sich nicht anschliessen wollen, müssten einen erhöhten Honorarabzug von 2.5% in Kauf nehmen. Patienten haben u.a. folgende Rechte:

(Die elektronische Patientenakte (ePA))

- Patienten können die ePA App bei ihrer Grundversicherung beziehen.
- Niedergelassene Ärzte helfen einmalig beim initialen Upload der Befunde in ePA (mit Vergütung).

Im DVG wurde dem Bundesministerium für Gesundheit die Möglichkeit eingeräumt, Rechtsverordnungen zu erlassen, welche Schnittstellen für die Zulassung von Praxis- oder Klinik-EDV-Systemen verbindlich sind.

„**Interoperabilität 2025**“ ist ein zweiteiliges Positionspapier, das von den vier Akteuren health innovation hub (hih), der gematik GmbH, dem Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e. V. (Bitkom) und dem Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg e.V.) gemeinsam verfasst wurde. Der erste Teil beschreibt die Grundsätze der Strategie und ist an das BMG gerichtet. Teil 2 «Detailkonzept Interoperabilität 2025» beschreibt die konkrete Umsetzung und war bis November 2020 in der öffentlichen Vernehmlassung. Die Beschlussversion ist noch nicht publiziert.

(Interoperabilität 2025)  
(Detailkonzept zur Interoperabilität 2025)

Das Ziel: Die Partner der Allianz wollen dafür sorgen, dass die verschiedenen Vorhaben der Digitalisierung im Gesundheitswesen – zum Beispiel die digitalen Gesundheitsanwendungen (Apps auf Rezept) und die elektronische Patientenakte (ePA) später nicht nebeneinander existieren, sondern miteinander kommunizieren können – so dass vielleicht eines Tages Daten aus den Apps in die ePA einfließen können.

1. Einsetzen einer Koordinationsinstanz, die für Information, Transparenz und Beratung sorgt. Das Papier empfiehlt hierfür die gematik.
2. Bestellen eines E-Health-Komitees, das aus maximal 15 Expertinnen und Experten aus den Bereichen Wissenschaft, Industrie, Versorgung, Patienten, Standardisierung usw. zusammengesetzt wird. Das E-Health-Komitee soll u.a. Ministerien und Regierungen beraten und Wege zur Sicherstellung der Interoperabilität bei bestimmten Fragestellungen aufzeigen und beschließen.
3. Aufbau eines Pools von Expertinnen und Experten, aus dem die Koordinationsinstanz und das E-Health-Komitee bei bestimmten Fragestellungen Personen auswählen und einbinden können.
4. Die Festlegung einheitlicher technischer und organisatorischer Werkzeuge durch Koordinationsinstanz und E-Health-Komitee, um die Zusammenarbeit zu verbessern und Transparenz bei den Entscheidungen sicherzustellen.



Abbildung 20 Instanzen der Interoperabilität  
Quelle: gematik et al. Interoperabilität 2025

Weitere Informationen über die gesetzlichen Grundlagen in Deutschland siehe.

Das im Oktober 2020 in Kraft getretene **Krankenhauszukunftsgesetz** setzt das im Juni 2020 beschlossene Zukunftsprogramm Krankenhäuser um. Ab dem 1.1.2021 stellt der Bund 3 Milliarden Euro zur Verfügung, damit die Krankenhäuser in moderne Notfallkapazitäten, die Digitalisierung und ihre IT-Sicherheit investieren können. Die Länder sollen weitere 1.3 Milliarden Euro aufbringen (Ko-Förderung von 30%). Damit beträgt das Fördervolumen 4.3 Milliarden Euro.

Im Bereich Digitalisierung werden Vorhaben wie Patientenportale, elektronische Dokumentation von Pflege- und Behandlungsleistungen, digitales Medikationsmanagement, Maßnahmen zur IT-Sicherheit sowie sektorenübergreifende telemedizinische Netzwerkstrukturen gefördert. Auch erforderliche personelle Maßnahmen können durch den KHZF finanziert werden.

Der Stand der Digitalisierung soll auf den 30. Juni 2021 und 30. Juni 2023 mit einer Reifegrad-Umfrage evaluiert werden.

Über die Förderung nach dem Krankenhauszukunftsgesetz hinaus wurde 2020 der **Krankenhausstrukturfonds 2.0** verlängert. Den Krankenhäusern stehen 750 Millionen Euro pro Jahr zur Verfügung (in Koförderung 50%)

(eHealth - Digitalisierung im Gesundheitswesen)  
(Krankenhauszukunftsgesetz für die Digitalisierung von Krankenhäusern)

#### f. Österreich (ELGA)

Die Elektronische Gesundheitsakte ELGA startete 2015 auf Basis des 2012 verabschiedeten Gesundheits-Telematikgesetzes. ELGA ist eine interoperable, auf internationalen Standards beruhende Dokumenten-Austauschplattform für Patienten, die von Ärzten und anderen Gesundheitsdienstleistern (GDA) befüllt wird, aber von Patienten moderiert werden kann. Derzeit umfasst sie als Basisfunktionen Entlassbriefe, Labor- und Radiologiebefunde sowie die Medikationsdaten. Als technischer Zugangsschlüssel für

ELGA

Patienten dient die E-Card. Die ELGA wird gemeinsam getragen von Bund, den neun Bundesländern und den Sozialversicherungen.

Patienten haben ein Recht auf die ePA und können sich per Opt-Out aus der ELGA austreten.

Opt-Out

GDA dürfen mit Behandlungsbeginn 28 Tage auf die Daten der ELGA zugreifen, Krankenhäuser zusätzlich 28 Tage nach Entlassung. Die Dokumente müssen derzeit 10 Jahre lang verfügbar sein, anschliessend werden sie gelöscht.

Die eHealth Infrastruktur ist ein sicheres Netzwerk, auf das man nur über bekannte Endpunkte zugreifen kann. Der Bürger muss sich über eine eID (E-Card) authentisieren. Der Patientenindex (Master Patienten Index) gilt bundesweit. Das zentrale Protokollsystem gibt dem Patienten Auskunft, wer auf seine Daten zugegriffen hat und welche Dokumente bereitgestellt wurden.

Seit 2018 hat Österreich eine SNOMED CT Lizenz als semantische Basis für HL7 CDA Dokumente erworben und auf einem zentralen, nationale Terminologieserver betrieben.

**g. Vergleich EPD, ELGA, ePA**

|                                  | EPD   | ELGA  | ePA  |
|----------------------------------|---|---|--|
| Land                             | Schweiz   | Österreich  | Deutschland                                    |
| Gesetzliche Grundlage            |   | 2012  |  |
| Rollout seit                     | 2020  | 2015  | 2021   |
| Datenhoheit                      | Patient (Opt-In)  | Patient (Opt-Out)   | Patient (Opt-In)                               |
| Verpflichtung weitere Teilnehmer | Stationäre Einrichtungen verpflichtet, Ambulante freiwillig | Stationäre Einrichtungen, Ambulante, Vertragsärzte, Apotheken               | Stationäre Einrichtungen, Ambulante, Apotheker |
| Organisation                     | Dezentrale (Stamm)-Gemeinschaften                           | Speicherung dezentral in ELGA-Bereichen, eMedikation wird zentral verwaltet |  |

|                      |   |  |   |
|----------------------|---|--|---|
| Zusatz-Services      | Austauschformate in Entwicklung   | eRezepte, Medikamentenliste, eBefunde, eImpfpass<br><br>Radiologiebefunde, Laborbefunde  | eMedikationsplan, eRezept, Notfalldaten   |
| Ausschlüsse          | Ärzte der Sozialversicherungen, Amtsärzte. Schul- und Betriebsärzte, Forschung<br><br>Alle vom Patienten ausgeschlossenen Ärzte | Ärzte der Sozialversicherungen, Amtsärzte. Schul- und Betriebsärzte<br><br>Alle vom Patienten ausgeschlossenen Ärzte   | Alle vom Patienten ausgeschlossenen Ärzte   |
| Finanzierung         | 30 Mill Bund, 30 Mill Kantone für Aufbau der (Stamm)-Gemeinschaften;<br><br>Kostenlos für Bürger                                | Anschubfinanzierung ( auch für Arztpraxen)<br><br>Bund, Länder und Sozialversicherung 60 Mill Euro plus 41 Mill Euro, ebenso den Betriebsaufwand<br>Kostenlos für Bürger | Krankenkassen, Vergütung für Pflege des Notfalldatensatzes etc.<br><br>Kostenlos für Bürger |
| Mobile Unterstützung | Empfehlungen für die Anbindung mHealth Apps   | Keine  | App, Tablet-fähig   |
| Semantik             | SNOMED CT Lizenz national, gratis für Hersteller  | SNOMED CT Lizenz national  | —   |

## Fazit

- Gemeinsamkeit: Patienten-zentriertes Dossier
- ELGA und ePA lancieren mit der Einführung standardisierte Mehrwertdienste wie eMedikation, eLaborbefund, etc.
- ELGA schreibt von Beginn an strukturierte Dokumente im HL7 CDA-Standard vor
- Staatliche Förderung bei ELGA und ePA übertrifft die Schweizer Investitionen weit
- Finanzierung des Betriebs ist bei ELGA und ePA gesetzlich geregelt; teilweise gibt es Kompensationen für Zusatzaufwand wie einmaliges Upload der Krankenakte in die EPA, Führung des Notfall-datensets.
- Die gesetzliche Verbindlichkeit zur Teilnahme ist bei der ELGA (Patienten Opt-Out) und beim ePA höher als in der Schweiz



## Anhang 5 Semantische Standards

Dieser Anhang beschreibt einige der wichtigsten dieser Standards für den Austausch medizinischer Daten

**Syntaktische Standards** definieren die Struktur der Ausdrücke und sind für die fehlerfreie Übermittlung der Daten zwischen verschiedenen Informationssystemen zuständig.

Beispiele: DICOM, XML, CSV, EDIFACT, HL7, RDF

**Semantische Standards** sorgen für das richtige Verständnis der Inhalte der ausgetauschten Daten

Beispiele: LOINC, SNOMED CT, ICD, CHOP, ATC, (HL7 und DICOM tragen neben der Syntaktik zur Semantik bei)

**Basisstandards:** Diese und weitere Standards, wie zum Beispiel OASIS, IEEE, ISO, CEN IETF können zu sogenannten Basisstandards zusammengefasst werden, die die Grundlage für die interoperable Umsetzung von Anwendungsfällen im Gesundheitswesen darstellen können.

Die **Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC)** ist eine Datenbank mit allgemeingültigen 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. (LOINC, 2020)

LOINC wird von den Organisationen [HL7](#) und [DICOM](#) für den Austausch strukturierter Dokumente und Nachrichten empfohlen. Die Terminologie wird ständig erweitert und regelmäßig in Form einer Datenbank publiziert. Die Pflege und Dokumentation der LOINC-Datenbank liegt beim Regensrief Institute (Indianapolis, USA). In Deutschland wird die Einführung von LOINC vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), seit 2020 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, gefördert, das auch den Informationsaustausch mit den zuständigen nationalen und internationalen Instituten, Projektgruppen und der Industrie übernimmt.

**SNOMED CT** (Systematized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine – Clinical Terms) (SNOMED)

SNOMED hat seine Ursprünge als Nomenklatur 1974 und wurde über mehrere Versionen zu einem Ontologie-basierten Technologiestandard weiterentwickelt. Das Ziel ist die Bereitstellung einer maschinell verständlichen Sprache, welche klinische Inhalte unabhängig ihrer Ursprungssprache und der existierenden Synonyme weitgehend eindeutig und möglichst präzise repräsentiert

Aktuell pflegt SNOMED International die Version CT (Clinical Terms). Die bedeutungstragenden Objekte werden in SNOMED als «Konzepte» bezeichnet, die jeweils einen Namen («Fully specified name»), Beschreibungen und einen Code. Die Konzepte sind mit Beziehungen im semantischen SNOMED Netz eingebunden. Es gibt über 1 Mio. Beziehungen.

Mittels SNOMED CT erfasste Daten können in andere Code-Systeme, wie zum Beispiel ICD-10, übersetzt werden.

eHealth Suisse empfiehlt den Einsatz von LOINC und SNOMED CT in den EPD-Austauschformaten. eHealth Suisse stellt die Lizenz in der Schweiz seit 2016 kostenlos zur Verfügung. Zu SNOMED CT hat eHealth Suisse E-Learnings und weiteres Informationsmaterial publiziert.

(SNOMED CT eHealth Schweiz)

Das Swiss Personalized Health Network (SPHN) hat eine Liste an empfohlenen semantischen Standards für die Forschung festgelegt, zu denen ebenfalls LOINC und SNOMED CT gehören.

SPHN

Mit SNOMED CT und LOINC stehen in der Schweiz mächtige Instrumente für die semantische Kodierung von klinischen Situationen zur Verfügung. Die Einsatzgebiete gemäss eHealth Suisse sind:

**Fazit**

- LOINC: Labordaten und Radiologie
- SNOMED CT: klinischen Dokumentation

Methodisch müssen sich die Kommunikationspartner auf ein gemeinsames Werte-Set einigen. Im Markt hat sich die semantische Kodierung bisher nur in einzelnen Projekten und Anwendungsfällen durchgesetzt. Es fehlt in vielen Fällen an der technischen Umsetzung, aber auch am Willen aller Akteure, die semantische Interoperabilität verbindlich umzusetzen.

## Anhang 6 Nationale und kantonale Strategien, Initiativen

Seit 2007 liegt die vom Bund und den Kantonen erarbeitete eHealth Strategie vor. Im Dezember 2019 setzte der Bundesrat die Strategie eHealth 2.0 in Kraft, welche bis 2022 gültig ist. Die Strategie umfasst die drei Handlungsfelder "Digitalisierung fördern", "Digitalisierung koordinieren" und "Zur Digitalisierung befähigen". Sie definiert die Ziele und Massnahmen zur Verbreitung des elektronischen Patientendossiers sowie zur Koordination der Digitalisierung rund um das elektronische Patientendossier.

(Strategie eHealth Schweiz 2.0)

Im Dezember 2019 verabschiedete der Bundesrat die Strategie Gesundheit 2030. Seit 2013 wurden vom Bund und den Kantonen über 36 Massnahmen vorangetrieben, um die Herausforderungen und die steigenden Kosten des Gesundheitswesens zu begegnen. Für die Umsetzung ist als Ziel die Förderung der Digitalisierung und Nutzung der Daten formuliert.

(Die gesundheitspolitische Strategie des Bundesrates 2020 - 2030)

Im Folgenden werden die massgebenden Strategien und Initiativen in Form eines Steckbriefs näher beschrieben.

### a. Strategie des Bundesrates 2030

|                     |  |
|---------------------|--|
| Herausgeber:        | EDI im Auftrag des Bundesrates   |
| Verabschiedung:     | Dezember 2019  |
| Gültigkeit:         | 2020 - 2030  |
| Finanzierung/Budget | unbekannt  |
| Kernpunkte          | <p>4 Herausforderungen, 8 Ziele, 16 Stossrichtungen</p> <p>Förderung der Digitalisierung und Nutzung der Daten</p> <p>«Für eine Durchsetzung der Digitalisierung im Gesundheitswesen sind günstige Rahmenbedingungen und Anreize seitens Bund und Kantonen notwendig. Zudem muss das Vertrauen der Bevölkerung in die Zuverlässigkeit und Sicherheit der Datengewinnung, -aufbewahrung und des -austausches gestärkt werden. Dies kann mithilfe eines von Bund und Kantonen, von Wissenschaft und weiteren Interessenkreisen der Gesellschaft getragenen nationalen Rahmens für die Verwaltung digitaler Gesundheitsdaten erfolgen.</p> <p>Die Daten sollen insbesondere auch der Forschung zur Verfügung stehen.»</p> |
| Aktivitäten         | <p>Siehe (Zwischenstand Strategie eHealth Schweiz 2.0)</p> <p>Nationale Konferenz Gesundheit2030 17.2.2020 mit Schwerpunkt «Alter und Gesundheit»</p>  |

|  |   |
|--|---|
|  | Impulse durch:<br>- mHealth Empfehlungen I<br>- Empfehlungen für Austauschformate<br>- Beitrag zur Schaffung einer neuen Abteilung «Digitale Transformation» im BAG<br>- Unterhalt und Pflege der Website patientendossier.ch |
|--|---|

### b. Strategie eHealth Schweiz 2.0

|                     |   |
|---------------------|---|
| Herausgeber:        | eHealth Suisse (im Auftrag Bund & Kantone)  |
| Verabschiedung:     | 14.12.2018  |
| Laufdauer:          | 2018 - 2022   |
| Finanzierung/Budget |   |
| Kernpunkte          | 25 Ziele in drei Handlungsfeldern<br>Förderung der Digitalisierung: Digitale Anwendungen, EPD etabliert<br>Abstimmung und Koordination: Abstimmung der Digitalisierung und Mehrfachnutzung von Daten und Infrastruktur<br>Befähigung: Digitale Kompetenz der Bevölkerung<br>Federführung in der Umsetzung sind Bund & Kantone, sowie den Stammgemeinschaften. |
| Aktivitäten         |   |

Die Strategie eHealth 2.0 ist ein wesentlicher Baustein in der Umsetzung und Einführung des EPD. Die Förderung der Digitalisierung allgemein ist nicht fortgeschritten. Eine Reihe von Aktivitäten sind gemäss Aktivitätenbericht in Planung oder verzögert. Die Schaffung der Abteilung «Digitale Transformation» im BAG ist ein erster Schritt, nicht nur einzelne digitale Lösungen in Projekten oder engagierten Kantonen anzustossen, sondern grundsätzlich Strukturen und Massnahmen zu finden.

### Fazit

### c. Strategie Digitale Schweiz 2020

(Strategie Digitale Schweiz 2020)

|                     |   |
|---------------------|---|
| Herausgeber:        | Der Bundesrat   |
| Verabschiedung:     | September 2020  |
| Gültigkeit:         | Löst Strategie «Digitale Schweiz» vom 5.9.2018 ab und soll alle 2 Jahre aktualisiert werden |
| Finanzierung/Budget | Keine Quelle verfügbar  |

|             |   |
|-------------|---|
| Kernpunkte  | Mensch im Mittelpunkt<br>Digitale Transformation föderal unterstützen<br>Infrastruktur stärken und regional zur Verfügung stellen<br>Vernetzung aller Anspruchsgruppen (Kantone, Gemeinden, Städte und weitere Interessierte)   |
| Aktivitäten | Ab 1.1.2021 wird die Koordination der Aktivitäten, sowie die Weiterentwicklung der Strategie, durch die Abteilung «Digitale Transformation und IKT-Lenkung" (DTI) in der Bundeskanzlei übernommen. Die Projekte «Umsetzung der Strategie E-Government Schweiz» (EFD) und das Programm «Nationale Datenbewirtschaftung» (BFS) sind Teil der Aktivitätenliste |

#### d. Programm Nationale Datenbewirtschaftung (NaDB)

(NaDB Nationale Datenbewirtschaftung)

|                     |   |
|---------------------|---|
| Herausgeber:        | BFS im Auftrag des Bundesrates  |
| Verabschiedung:     | 27. September 2019  |
| Gültigkeit:         | 2019 - 2023   |
| Finanzierung/Budget | Keine Quelle vorhanden  |
| Kernpunkte          | «Once-Only-Prinzip»: Daten der öffentlichen Verwaltung nur einmal eingeben und wiederverwenden<br>Aufbau eines Metadatenkatalogs und einer Interoperabilitätsplattform<br>Begleiten und Führen der Standardisierungs- und Harmonisierungs-Prozesse<br>Pilotprojekt in NaDB: Optimierung der Datenflüsse der medizinischen Spitalstatistik |
| Aktivitäten         | 25.11.2020 Publikation von vier Berichten zu Lohn-daten, Unternehmensdaten, Prozesse, Rollen und Verantwortlichkeiten zur Führung und Steuerung der Interoperabilitätsplattform ( <a href="#">Link BFS</a> )  |

Das Programm NaDB bezieht sich weitestgehend auf den Bereich eGovernment. Synergien bestehen im Teilprojekt «Spitalstationäre Gesundheitsversorgung (SpiGes)», welches die Meldung von Gesundheitsdaten an Kantone, Bundesbehörden und Dritte betrifft. Das Teilprojekt hat zum Ziel, die Datenbedürfnisse der Behörden und Tarifpartner zum Vollzug des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG), zur Entwicklung der Tarifstrukturen oder zur gesundheitspolitischen Steuerung (z.B.

**Fazit**

Spitalplanung, kostendämpfende Massnahmen, Mindestfallzahlen) zu erfüllen. Die Meldung der Daten soll kohärenter erfolgen und zu einer Reduktion im Bearbeitungsaufwand führen.

Die folgenden Datenobjekte werden sowohl im Teilprojekt SpiGes wie auch im Datenaustausch im Gesundheitswesen entlang des Behandlungspfades betrachtet und sollten untereinander abgestimmt werden (Aufzählung nicht abschliessend):

- Personenidentifikator
- Patient
- Diagnose
- Behandlung
- Verordnung
- Medikation
- weitere

Das Programm NaDB stellt ein Organisations- und Rollenkonzept vor, welches die Zuständigkeiten, welche für die Standardisierung und Harmonisierung essenziell sind. Die Zuordnung von Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten soll die Zusammenarbeit auf den Ebenen Bund, Kantone und Gemeinden, sowie Unternehmen und Spitäler gewährleisten.

#### **e. Koordinationsorgan Bund & Kantone (eHealth Suisse)**

Die Kompetenz- und Koordinationsstelle eHealth Suisse wurde 2008 mit einer Rahmenvereinbarung zwischen dem Eidgenössischen Departement des Inneren (EDI) und der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektoren (GDK) für die Umsetzung der Strategie eHealth Suisse gegründet. Die Rahmenvereinbarung wurde 2015 bis zum Inkrafttreten des EPDG verlängert und 2017 mit einer neuen Vereinbarung fortgesetzt.

(Rahmenvereinbarung eHealth Suisse)

(Das elektronische Patientendossier (EPD))

Neben der fachlichen Erarbeitung von Empfehlungen übernimmt das Koordinationsorgan mit dem Inkrafttreten des EPDG formelle Vollzugsaufgaben:

- Nationale Anpassungen internationaler Normen
- Fachliche Grundlagen für die Zertifizierungsvoraussetzungen gemäss EPDG und dessen Verordnungen
- Anforderungen an die technischen Komponenten
- Informationstätigkeit
- Koordination

Darüber hinaus ist eHealth Suisse an der Bearbeitung der Themenbereiche mobiler elektronischer Datenaustausch im Gesundheitswesen (mHealth), eMedikation, Strategie eHealth 2.0 und im Bereich der internationalen Koordination beteiligt.

Seit 2019 vertritt eHealth Suisse die Schweiz in der Organisation «Global Digital Health Partnership» (GDHP), welche zum Ziel hat, Erfahrungen über die digitale Transformation der Gesundheitswesen der angeschlossenen Länder auszutauschen und Richtlinien für den interoperablen Datenaustausch zu entwickeln.

(Global Digital Partnership, 2020)

Die Beschlüsse oder Empfehlungen von eHealth Suisse haben keine Rechtskraft. Bund und Kantone dokumentieren aber mit der Rahmenvereinbarung ihren Willen, die gemeinsamen Beschlüsse in ihren Bereichen umzusetzen.

eHealth Suisse ist wie folgendem Organigramm dargestellt organisiert:

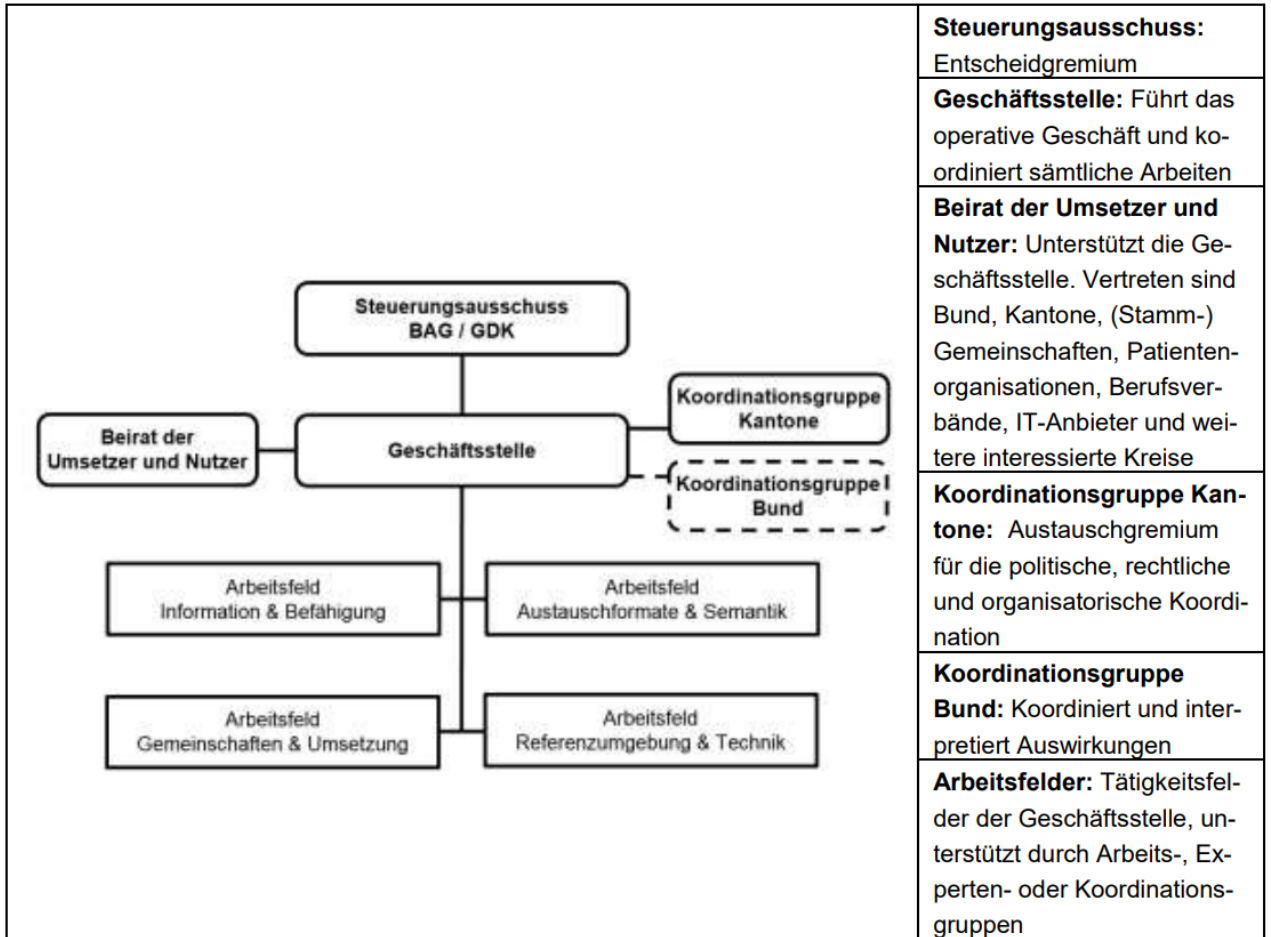


Abbildung 21 Organigramm eHealth Suisse

Der Hauptfokus von eHealth Suisse ist derzeit die Vernetzung im Gesundheitswesen mittels der Umsetzung des EPDGs.

eHealth Suisse hat in der Vergangenheit wesentlich zur Entwicklung der Grundlagen für das EPDG und heute für die Umsetzung und Einführung des EPDs beigetragen. Trotz limitierter Ressourcen werden via vielfältigen Massnahmen EPD-relevante Themen wie die semantische Interoperabilität, mHealth und eMedikation vorangetrieben. Trotz der beiden Säulen Bund und Gesundheitsdirektorenkonferenz hapert es in der Umsetzung wegen der fehlenden Verbindlichkeit und rechtlicher Einschränkungen. Es besteht Potential, die eHealth Suisse mit einer Erweiterung des Auftrags zu einer nationalen Governance-Stelle auszubauen.

## Fazit

## f. Das Elektronische Patientendossier (EPD)

Nach langer Vorarbeit wurde 2017 das Bundesgesetz über das Elektronische Patientendossier (EPDG) verabschiedet. Die Ausführung ist in drei Verordnungen und zahlreichen Anhängen im Detail beschrieben.

Gesetzgebung  
Elektronisches  
Patientendossier

Die Ziele des EPDG stellt den Bürger in den Mittelpunkt: Steigerung der Qualität der medizinischen Behandlung, Verbesserung der Behandlungsprozesse und Patientensicherheit, Steigerung der Effizienz allgemein und der Gesundheitskompetenz der Bürger.

Verschiedene Verordnungen regeln das Ausführungsrecht: Finanzhilfen, Zertifizierung der (Stamm)-Gemeinschaften und Herausgebern von Identifikationsmitteln, Personenidentifikator und Abfragedienste.

Die Departementsverordnung über das EPD (EPDV EDI) mit seinen acht Anhängen regelt die Zertifizierungsvoraussetzungen für die Stammgemeinschaften und Gemeinschaften, die Liste der zu verwendenden Metadaten, Austauschformate Integrationsprofile und Datenumfang für die BAG-Evaluation.

Im Laufe der Umsetzung kamen verschiedene Änderungserlasse und Ergänzungen wie zum Beispiel nationale Integrationsprofile hinzu.

Am 17.4.2020 trat das EPDG in Kraft. Die Einführung musste mehrmals aufgrund der Komplexität des Zertifizierungsverfahrens verschoben werden. Im November 2020 wurde die erste Stammgemeinschaft (SteHAG Aargau) zertifiziert, wobei die Zertifizierung der Herausgeber für die Bürger-Identifikationsmittel (SwissID, TrustID) nicht zeitgleich abgeschlossen werden konnte. Mit einer schweizweiten Einführung des EPD wird bis Sommer 2021 gerechnet.

Kritik am EPDG, den Verordnungen und der Zertifizierungsverfahren sind vielfältig. Hauptsächlich wird der Nutzen aufgrund der Ausrichtung auf den Bürger für die behandelnden Gesundheitsfachpersonen und deren Institutionen des Gesundheitswesens in Frage gestellt. Das EPDG schränkt mit dem gesetzlich festgelegten Verwendungszweck die Nutzung des EPDs stark ein. Durchaus interoperabel gestaltete Architekturelemente wie das Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen, die Dokumentenablage mit deren Metadaten, dürfen nicht für Mehrwertdienste verwendet werden. Weitere Kritikpunkte:

- Gesetzlich gewollte Ausgrenzung der Kostenträger, Forschung, sowie der Mehrwertdiensteanbieter (B2B)
- Doppelte Freiwilligkeit der Teilnehmer (Patient und ambulanter Leistungserbringer)
- Fehlende finanzielle Anreize (für den ambulanten Sektor)
- Ungenügend hohe Investitionsbereitschaft des Bundes oder der Kantone für Aufbau und Betrieb des EPD
- Hohe Komplexität in der Umsetzung der technischen Vorgaben
- Hoher Zeit- und Ressourcenbedarf für die Zertifizierung
- Kostenneutralitätsgebot für die KVG-Versicherten - keine Erhöhung der Prämien erlaubt.
- Keine Prozessunterstützung vorgesehen; der Zuweisungsprozess oder die Beauftragung von zum Beispiel Laboruntersuchungen können nicht innerhalb des EPD abgebildet werden



- Finanzierung des Betriebs: Steuerfinanzierung in den Westschweizerkantonen, Finanzierung durch Mitgliederbeiträge der Spitäler und weiterer Institutionen in der Deutschschweiz.

Das EPD wird durch dezentral organisierte wie auch zentral betriebene Komponenten aufgebaut:

(Zentrale Abfragedienste EPD)

Vorgegeben werden folgende durch den Bund betriebene Abfragedienste:

**Health Provider Directory (HPD):** Verzeichnis mit Gesundheitsorganisationen und Gesundheitsfachpersonen, die als EPD-Benutzende registriert sind.

**Community Portal Index (CPI):** Verzeichnis der zertifizierten Gemeinschaften und deren Zugangspunkte.

**Metadatenindex (MDI):** Verzeichnis der gültigen und verpflichtend zu verwendenden Attribute für die Registrierung von EPD-Dokumenten

**Patientenidentifikationsnummer von der zentralen Ausgleichsstelle (ZAS):** Vergabe und Abrufverzeichnis für die Patientenidentifikationsnummer, die nur im EPD Kontext verwendet werden darf (EPR-SPID).

**Object-Identifizier-(OID)-Register:** Nationales Register für alle für eHealth relevanten Objekt-Identifikatoren der Stiftung Refdata.

**Master Patient Index (MPI):** System zur Verwaltung und zum Zusammenführen der lokalen Patientenidentitäten unter einer Master-Identität.

Komponenten auf Gemeinschaftsebene

**EPD-Dokumenten-Register (IHE XDS Registry):** Register zur Verwaltung der Verweise auf die hochgeladenen Dokumente in der EPD-Dokumentenablage.

**EPD-Dokumenten-Ablage (IHE XDS Repository):** Ablage zur Speicherung der EPD-Dokumente der Gemeinschaft.

**Identitätsverwaltung von Patientinnen und Patienten und Gesundheitsfachpersonen:** Herausgabe und Verwaltung von elektronischen Identifikationsmitteln durch zertifizierte und an die Stammgemeinschaft angebundene Identitätsherausgeber. Die Patientinnen und Patienten, sowie die Gesundheitsfach- und deren Hilfspersonen müssen sich mittels ihrer persönlichen elektronischen Identitätsmittel an dem EPD-Zugang authentisieren.

**Zugangsportale für Gesundheitsfachpersonen:** Zugangsportale für die in der Stammgemeinschaft registrierten Gesundheitsfachpersonen/Hilfspersonen. Das Zugangsportale ermöglicht den berechtigten Gesundheitsfachpersonen/Hilfspersonen die Einsicht in die EPD-Dokumente ihrer Patientinnen und Patienten und ermöglicht den Download.

**Patientenportal einer Stammgemeinschaft:** Patientenportal, über welches Patientinnen und Patienten Einsicht in ihre EPD-Dokumente und zu den Zugriffsprotokollen erhalten und die Zugriffsberechtigungen verwalten können. Patientinnen und Patienten können über das Portal eigene Dokumente in ihr EPD einstellen.

**EPD-Berechtigungssystem:** Software-Komponente zur Sicherstellung der korrekten Umsetzung der Berechtigungseinstellungen der EPD-Nutzenden.

**EPD-Protokollierungssystem:** Software-Komponente zur Protokollierung und Darstellung aller Systemtransaktionen.

Das EPDG verpflichtet zur Umsetzung der oben genannten Komponenten die Verwendung von IHE-Integrationsprofilen:

(Überblick über IHE Integrationsprofile und deren Reifegrad)

Standards im EPD-Kontext (IHE-Profile)

- ATNA Audit Trail and Node Authentication
- CT Consistent Time (basic functionality)
- HPD Health Provider Directory
- PDQV3 Patient Demographics Query HL7 V3
- PIXV3 Patient Identifier Cross-referencing HL7 V3
- RMU Restricted Metadata Update
- SVS Sharing Value Sets XCA Cross-Community Access
- XCA-I Cross-Community Access for Imaging
- XCPD Cross-Community Patient Discovery
- XDM Cross-Enterprise Document Media Interchange
- XDS Cross-Enterprise Document Sharing
- XDS-I Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging
- XDS MU Document Metadata Update
- - XUA Cross-Enterprise User Assertion

Um den Anschluss von Primärsystemen stellt eHealth Suisse ein sogenanntes HUSKY Projekt als Open Source Lösung zur Verfügung.

(HUSKY als Connector)

HUSKY ist eine Open Source Schnittstelle, welche mit einer API Primärsysteme mit dem EPD in der Schweiz oder ELGA in Österreich verbindet. Systementwickler profitieren davon, dass die Komplexität der verschiedenen Standards in der API reduziert wird. Dies ermöglicht den IHE-Standardkonformen Austausch von Authentisierungsnachrichten (XUA), strukturierten Dokumenten (CDA) in verschiedenen Austauschformaten.

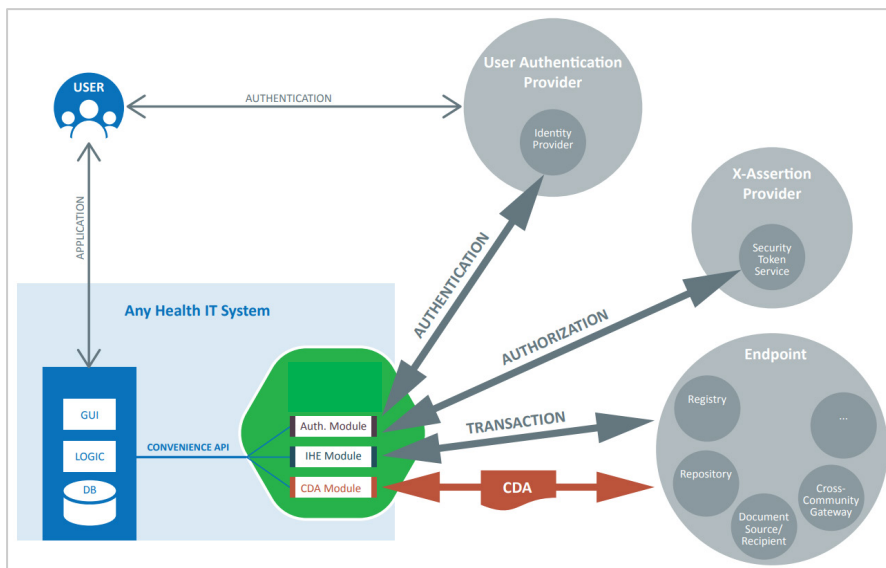


Abbildung 22: Anbindung mittels HUSKY  
Quelle: eHealth Suisse als Mitglied IG eHealth 2019

### EPD-Referenzumgebung

(EPD-Referenzumgebung)

Die von eHealth Suisse zur Verfügung gestellte Referenzumgebung sollte allen Systemherstellern eine Testumgebung zur Verfügung stellen, um ihren EPD-Zugang standard- und zertifizierungskonform aufzubauen.

Die Referenzumgebung wurde die Basis für die seit 2017 jährlich organisierten Projectathons, an denen sich fast alle massgebenden Systemhersteller beteiligten.

Trotz aller Kritik an den gesetzlichen Rahmenbedingungen, an dem langwierigen Gesetzgebungsverfahren und dem durchaus zu verbessernden Zertifizierungsverfahren stellt das EPD erstmalig eine interoperable und auf Standards basierende Plattform zur Verfügung. Es wird sich in den nächsten Jahren zeigen, ob dieses neue patientenzentrierte Dossier von den Bürgern angenommen und auch von den Gesundheitsfachleuten und Systemanbietern unterstützt werden wird. Dies hängt massgeblich von dem wahrnehmbaren Nutzen ab, der nicht nur technisch durch die Wiederverwendbarkeit der Daten, sondern auch durch die Integration in die Behandlungsabläufe auf dem Patientenpfad durch das Gesundheitswesen entwickeln soll. Weitere Anstrengungen hinsichtlich des Ausbaus sind von allen Akteuren gefordert.

**Fazit**

#### **g. Swiss Personalized Health Network (SPHN)**

Das Swiss Personalized Health Network (SPHN) ist eine Initiative des Staatssekretariats für Bildung, Forschung und Innovation und des Bundesamtes für Gesundheit. Das Mandat wird vom Schweizerischen Institut für Bioinformatik (SIB) und der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) umgesetzt. Für 2017-2020 wurden insgesamt 68 Millionen Franken vom Bund bereitgestellt. Das Programm läuft bis 2024.

(Swiss Personalized Health Network (SPHN))

Langfristiges Ziel: Etablierung eines Netzwerks in personalisierter Medizin, in welchem alle relevanten Forschungsinstitutionen sowie der Schweizerische Nationalfonds SNF involviert sind. Das Netzwerk wird unter Abstimmung mit den im Politikbereich "Gesundheit" zuständigen Fachstellen des Bundes, insbesondere dem BAG, konsolidiert und weiterentwickelt.

Ziele

Mit der Initiative soll eine nationale Dateninfrastruktur für klinische Routine- und Forschungsdaten sowie omics-Daten für Forschungszwecke aufgebaut und nach Abschluss der Initiative Ende 2024 dauerhaft an einer geeigneten Institution mit ausgewiesenem Forschungsbezug verankert werden.

Interoperabilitätsziele: Syntaktische, semantische und technische Standardisierung klinischer Daten entlang international relevanter Standards (ICD-10, ATC, LOINC, SNOMED CT, DICOM, etc.) und deren Verknüpfung mit omics Daten bzw. der dazugehörigen Meta-Daten, sowie die Harmonisierung der entsprechenden Austauschformate für Forschungsdaten.

Erste Förderperiode: 2017-2020 mit Schwerpunkt auf den Universitätsspitalern

Aktivitäten

Zweite Förderperiode: 2021-2024, Konsolidierung und Erweiterung

[www.sphn.ch](http://www.sphn.ch)

## Anhang 7 Andere Aktivitäten / Strategien

### a. Interoperable Zusatzdienste von (Stamm-) Gemeinschaften

Neben dem «ungerichteten» Daten- bzw. Dokumentenaustausch von Mitgliedern einer (Stamm-) Gemeinschaft mit dem EPD gibt es seit langem den sogenannten «gerichteten» Daten- bzw. Dokumentenaustausch zwischen Leistungserbringern, wobei Dokumente, wie zum Beispiel Radiologieanmeldungen von einem Arzt zum Radiologieinstitut versendet wird. Zwar können die entsprechenden Dokumente im EPD über die (Stamm-) Gemeinschaften berechtigten Gesundheitsfachpersonen verfügbar gemacht werden, jedoch wird der Prozess des Übertritts generell nicht unterstützt. Daher finden Zuweisungen und andere gerichtete Kommunikation ausserhalb vom EPD statt.

(Interoperable  
Zusatzdienste von  
(Stamm-  
)Gemeinschaften)

Die Strategie eHealth 2.0 spricht von «EPD-nahen Anwendungen». Hierzu publizierte 2019 eHealth Suisse eine nationale Empfehlung, wie die technische und semantische Interoperabilität von Zusatzdiensten für (Stamm-) Gemeinschaften sichergestellt werden kann.

Wichtige Rahmenbedingungen:

- Die zertifizierte EPD-Infrastruktur kann wegen ihrer gesetzlichen Zweckbindung nicht für die Zusatzdienste genutzt werden (medizinische Daten, Personenidentifikator, Verzeichnisse, Abfragedienste, etc.)
- Die Nutzung von Zusatzdiensten ausserhalb vom Kontext des EPD steht allen Stakeholdern wie Kostenträgern, Vertrauensärzten, Pharmaunternehmen etc. zur Verfügung
- Die Zusatzdienste sollen auch von Stakeholdern nutzbar sein, die nicht einer (Stamm-)Gemeinschaft angehören.
- Die Zusatzdienste sollen schweizweit zwischen allen (Stamm-)Gemeinschaften und mit der Welt ausserhalb des EPD interoperabel funktionieren.

Es werden in der Empfehlung drei Hauptkategorien unterschieden:

- Aufträge, Anforderungen, wie zum Beispiel Röntgenverordnungen, Laboraufträge, etc.
- Zuweisungen wie die Übermittlung von Zuweisungsberichten
- Resultate und Berichte, Versand von Austritts- und OP-Berichten, etc.

Zusammenfassung der Empfehlungen:

1. Interoperabilität der Angebote schweizweit
2. Kantone setzen sich für die Umsetzung der Empfehlungen eHealth Suisse ein
3. Die (Stamm-)Gemeinschaften sorgen über die Infrastrukturanbieter dafür, dass sie interoperable Standards verwenden (z.B. CH:ORF, CDA-CH-LREP)
4. Gleichberechtigte Vertragspartner sorgen für ein Roaming der Dienste zwischen verschiedenen Infrastrukturanbietern
5. Koordination bei neuen Diensten via eHealth Suisse

6. Die Konnektivität für die Zusatzdienste soll in ein eigenes Modul (APP) ausgegliedert werden. Die Anbindung der App erfolgt standardisiert nach Vorbild SMART on FHIR API.
7. Die gerichtete Kommunikation basiert auf einer Implementation des Order & Referral by Form Implementation Guide (CH:ORF)

**b. Business to Business Plattformen (B2B)**

Im Gesundheitswesen etablieren sich zunehmend verschiedene Plattformen, die zum Ziel haben einen interoperablen Datenaustausch zwischen den verschiedenen Teilnehmern zu ermöglichen. Das Service-Angebot soll die Lücke schliessen, die mit der Zweckbindung des EPDs entstanden ist. So sollen Anwendungsfälle wie Zuweisungen, eRezept, etc. realisiert werden.

B2B Plattformen

Beispiele für Produkte und Anbieter sind HealthLink (axsana), Post B2B-Plattform, die B2B-Plattform von AdSwiss.

## Anhang 8 Ausgewählte Bundesgesetze mit Bezug zu Interoperabilität

### a. Bundesgesetz über den Einsatz elektronischer Mittel zur Erfüllung von Behördenaufgaben

Das EFD, EJPD (BJ) und EDI(BFS) publizierte im Dezember 2020 einen Vernehmlassungsentwurf für die Rechtsgrundlagen für einen wirkungsvollen Einsatz elektronischer Mittel in der Bundesverwaltung für die Umsetzung mit Angeboten digitaler Behördenleistungen (eGovernment). Die Gesetzesvorlage beruht auf einem BR-Auftrag vom 30.1.2019 und soll die elektronische Abwicklung von Geschäftsprozessen nach dem Prinzip «Digital First» fördern.

(Bundesgesetz über den Einsatz elektronischer Mittel zur Erfüllung von Behördenaufgaben (EMBaG))

Das Gesetz regelt zum Beispiel:

- Den Auftrag zum Aufbau einer Organisation im Bereich eGovernment (eOperations Schweiz AG)
- Die Finanzierung
- Elektronische Behördendienste (eServices)
- Standards, Standardisierungsprozess und Zuständigkeit (eCH)
- Die Verbindlichkeit

DSGVO: Art. 20 Recht auf Datenübertragbarkeit

Art. 20 DSGVO

(1) Die betroffene Person hat das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie einem Verantwortlichen bereitgestellt hat, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten, und sie hat das Recht, diese Daten einem anderen Verantwortlichen ohne Behinderung durch den Verantwortlichen, dem die personenbezogenen Daten bereitgestellt wurden, zu übermitteln, sofern a) die Verarbeitung auf einer Einwilligung gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a oder Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a oder auf einem Vertrag gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b beruht und b) die Verarbeitung mithilfe automatisierter Verfahren erfolgt.

(2) Bei der Ausübung ihres Rechts auf Datenübertragbarkeit gemäß Absatz 1 hat die betroffene Person das Recht, zu erwirken, dass die personenbezogenen Daten direkt von einem Verantwortlichen einem anderen Verantwortlichen übermittelt werden, soweit dies technisch machbar ist.

(3) Die Ausübung des Rechts nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels lässt Artikel 17 unberührt. Dieses Recht gilt nicht für eine Verarbeitung, die für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde.

(4) Das Recht gemäß Absatz 2 darf die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen

### b. Revision des DSG: Recht auf Datenportabilität

Das revidierte Datenschutzgesetz gleicht die Schweizer Gesetzgebung an die EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) an. Neben strengeren Sanktionen erweiterten Informationspflichten und weiteren Änderungen, werden die Rechte der betroffenen Personen ausgebaut. Neu gibt es wie

(Revidiertes Datenschutzgesetz Schweiz)

auch in der DSGVO ein Recht der betroffenen Person auf Datenherausgabe und -übertragung. Betroffene Personen können künftig kostenlos verlangen, dass die von ihnen bekanntgegebenen Daten in einem gängigen elektronischen Format herausgegeben oder an andere Anbieter übermittelt werden. Vorausgesetzt ist jedoch, dass die Daten automatisiert und mit der Einwilligung der betroffenen Person oder in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Abschluss oder der Abwicklung eines Vertrages zwischen dem Verantwortlichen und der betroffenen Person bearbeitet werden. Eine Übermittlung an einen anderen Anbieter kann ferner dann ausgeschlossen werden, wenn diese einen „unverhältnismässigen Aufwand“ verursachen würde.

Das revidierte DSG wird voraussichtlich 2022 in Kraft gesetzt.

David Rosenthal kommentiert das revidierte Datenschutzgesetz in dem Jusletter vom 16.11.2020 wie folgt:

(Revidiertes  
Datenschutzgesetz:  
Erste Kommentierung  
verfügbar)

Der Hintergrund der Aufnahme des Rechts auf Datenportabilität in die DSGVO und revidierte DSG hatte zum Ziel, Social Media Anbieter wie zum Beispiel Facebook zu verpflichten, die von den Nutzern gespeicherten Daten wie Bilder, Follower, etc. elektronisch zur Verfügung zu stellen, damit der Nutzer diese Daten bei einem Konkurrenzprodukt weiter verwenden kann. Der Wechsel zur Konkurrenz wäre so leichter möglich.

Mit «gängiges elektronisches Format» soll das automatisierte Einlesen der Daten in strukturierter Form in ein Computersystem ermöglichen. Als Beispiel würden CSV- oder XML-Daten diesem Ziel entsprechen, PDF-Dateien, falls sie nicht schon von Anfang an als PDF existieren, nicht.

Betroffene können verlangen, dass die Daten direkt einem anderen Anbieter gesendet werden. Ein Recht auf Datenannahme im Gegensatz zur Datenherausgabe existiert aber nicht.

Zitat aus (Vischer, 2020): «Sollte der Aufwand für die Herausgabe oder die Übertragung unverhältnismässig sein (für denjenigen, der die Daten liefert), so greift gegebenenfalls eine vom Bundesrat in der Verordnung noch vorzusehende Ausnahme. Allerdings dürften die Kosten für den Bau einer Datenexportfunktion in der Software des Verantwortlichen an sich grundsätzlich nicht relevant sein, denn die Datenherausgabe und -übertragung ist eine gesetzliche Pflicht – und der Verantwortliche hat seine Systeme von Anfang an so zu konzipieren, dass er ihr nachkommen kann (Art. 7 Abs. 1 und 2 revDSG).»

«(...) Erfasst ist auch der Patient, der von einem Spital die von oder an ihm erhobenen medizinischen Daten in elektronischer Form herausverlangt, um sie anderweitig auswerten zu lassen oder um sie der Forschung zur Verfügung zu stellen. Die vom Patienten nicht selbst mitgeteilten Daten gelten als «bekanntgegeben», wenn er sich für die entsprechenden Messungen oder Beobachtungen zur Verfügung gestellt hat, und müssen ebenfalls herausgegeben werden.»

Die Swiss Data Alliance hat 2020 eine Leitlinie zur Umsetzung der Datenübertragbarkeit in der Schweiz erarbeitet. Die Swiss Data Alliance unterstützt Unternehmen und Verwaltungen in der Schweiz bei der Operationalisierung der Leitlinie.

(Leitlinie zur  
Umsetzung der  
Datenübertragbarkeit in  
der Schweiz)

## Art. 28 Recht auf Datenherausgabe und -übertragung

## Art. 28 Rev. DSG

1 Jede Person kann vom Verantwortlichen kostenlos die Herausgabe ihrer Personendaten, die sie ihm bekanntgegeben hat, in einem gängigen elektronischen Format verlangen, wenn: a. der Verantwortliche die Daten automatisiert bearbeitet; und b. die Daten mit der Einwilligung der betroffenen Person oder in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Abschluss oder der Abwicklung eines Vertrages zwischen dem Verantwortlichen und der betroffenen Person bearbeitet werden.

2 Die betroffene Person kann zudem vom Verantwortlichen verlangen, dass er ihre Personendaten einem anderen Verantwortlichen überträgt, wenn die Voraussetzungen gemäss Absatz 1 erfüllt sind und dies keinen unverhältnismässigen Aufwand erfordert.

3 Der Bundesrat kann Ausnahmen von der Kostenlosigkeit vorsehen, namentlich wenn der Aufwand unverhältnismässig gross ist

Das revidierte Datenschutzgesetz verankert neu, analog zum europäischen Datenschutzrecht, das Recht auf Datenportabilität. Auch wenn auf Dienstanbieter im Social Media Bereich gemünzt, gilt es für alle – auch für Patienten. Ob dieses Recht als Grundlage für die Einforderung der Interoperabilität von Daten im Gesundheitswesen ausreicht, braucht weitere rechtliche Abklärungen bzw. Konkretisierung im Verordnungsrecht.

## Fazit



## Anhang 9 Verzeichnis der interviewten Experten

| <b>Expertin/Experte</b> | <b>IO-Dimension</b>                 |
|-------------------------|-------------------------------------|
| J. Brandstätter         | Organisation & Prozesse             |
| Prof. Dr. A. Angerer    | Organisation & Prozesse, Befähigung |
| Prof. Dr. med. C. Lovis | Semantik                            |
| Dr. med. J. Bleuer      | Semantik                            |
| F. Fischer              | Organisation & Prozesse             |
| O. Egger                | Technik                             |
| W. Wellauer             | Technik                             |
| Prof. S. Bignens        | Befähigung                          |
| Dr. med. D. Voellmy     | Befähigung                          |
| H. Looser               | Politik & Recht                     |

## Anhang 10 Verzeichnis der an Workshops beteiligten Experten

| <b>Expertin/Experte</b> | <b>Organisation</b>     |
|-------------------------|-------------------------|
| Sang-Il Kim             | BAG                     |
| Kathrin Crameri         | SPHN                    |
| Klaus Frommer           | IG eHealth              |
| Johannes Gnägi          | Regionalspital Emmental |
| Jürgen Holm             | BFH Biel                |
| Markus J. Jakober       | IHE Suisse              |
| Roeland Luykx           | HL7 Schweiz             |
| Henning Müller          | HEVS                    |
| Reinhold Sojer          | IPAG                    |
| H. Looser               | Kt. SG                  |
| Stéphane Spahni         | HUG                     |