

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Schlussbericht DigiSanté

**Dienstleistungsauftrag: Standardisierung im
Swiss Health Data Space (SwissHDS) mit FHIR**

Erstellt durch Ernst & Young AG (EY)

Hinweis: Dieser Schlussbericht fasst die Ergebnisse, Diskussionspunkte und Handlungsempfehlungen aus Analyse- und Workshop-Arbeiten zusammen. Öffentlich verfügbare Fakten (Programmrahmen, SwissHDS-Projektbeschreibung, EPD-Kennzahlen, EHDS-Zeitachse, E-ID-Status) wurden mit offiziellen Quellen validiert. Ergänzend basieren ausgewählte Einordnungen und praxisnahe Einschätzungen auf Experteninterviews bzw. Fachgesprächen im Projektkontext.

1. Management Summary

EY wurde beauftragt, das bestehende Standardisierungs-Set für den Swiss Health Data Space (SwissHDS) extern und unabhängig zu validieren und weiterzuentwickeln. Der Auftrag umfasst die fachlich-methodische Prüfung, den internationalen Vergleich, die Einschätzung der Machbarkeit und Umsetzbarkeit im Schweizer Kontext, die Analyse von Lücken und Risiken, die Validierung der Priorisierung sowie - gemeinsam mit relevanten Stakeholdern - die Ausarbeitung eines Vorgehens zur Akteurseinbindung und praxisorientierter Handlungsempfehlungen.

Der SwissHDS ist dabei nicht als isoliertes IT-Vorhaben zu verstehen, sondern als zentrale Voraussetzung, um fragmentierte Datenflüsse im Gesundheitswesen schrittweise zu harmonisieren. Interoperabilität entsteht nicht durch die Standardwahl allein, sondern durch deren konsequente Operationalisierung: verbindliche Profile und Implementation Guides (IGs), klare Test- und Zertifizierungsmechanismen, robuste Basisdienste sowie eine Governance, die Verbindlichkeit und Transparenz sicherstellt.

Dieser Schlussbericht ist als komprimierte Zusammenfassung der Ergebnisse aus Dokumentenreview, Analysearbeit und Workshop-Diskussionen konzipiert. Die detaillierte Herleitung, Beispiele und Quellen sind in der begleitenden PowerPoint-Unterlage dokumentiert.

Im Ergebnis wird HL7 FHIR als geeigneter Standard für Datenaustausch und Transaktionen im SwissHDS bewertet - unter der Voraussetzung, dass die Wirksamkeit über präzise, versionierte und testbare IGs sowie über ein systematisches Konformitätsregime (Validatoren, Szenariotests, Zertifizierung, Register) abgesichert wird.

Empfohlen wird ein schrittweises Vorgehen („small but sure“) mit einem priorisierten Fokus auf patientenrelevante Versorgungs-Use-Cases, flankiert durch Early-Adopter-Pilotierungen und ein aktives Community-Building (z. B. Connectathons/Projectathons). Parallel dazu sind Governance, Identifikatoren (E-ID/Patientenidentifikation) sowie Public-Trust-Massnahmen als steuerungsrelevante Themen zu adressieren.

Lieferobjekte gemäss Angebot: (I) PowerPoint-Bericht mit Analyseergebnissen, Empfehlungen und Umsetzungslogik sowie (II) Word-Schlussbericht (dieses Dokument) als komprimierte Zusammenfassung der Resultate.

2. Auftrag, Kontext und Rahmenbedingungen

DigiSanté ist ein nationales Programm zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen mit einer Laufzeit von 2025-2034. Für das Programm wurde ein Verpflichtungskredit von 391,7 Mio. CHF bewilligt.

SwissHDS (Swiss Health Data Space) ist ein zentrales Vorhaben im Programm DigiSanté und wird als virtueller Raum beschrieben, der einen sicheren, gesetzeskonformen, voll automatisierten und standardisierten Datenaustausch ermöglicht. Ein provisorischer Zeitplan sieht eine Initialisierung bis 2026 und die Umsetzung ab 2026 vor.

Die SwissHDS-Projektbeschreibung spezifiziert Ziele, Abgrenzungen und eine Zeitachse (Planung). Dazu zählen u. a. die Festlegung einer Referenzarchitektur, der Aufbau von Basisdiensten sowie die Integration nationaler Fachdienste (z. B. eMedikation).

Im Schweizer Kontext sind dabei föderale Zuständigkeiten, unterschiedliche Reifegrade der Digitalisierung und eine heterogene IT-Landschaft zu berücksichtigen. Dies erhöht die Anforderungen an eine Governance, die Verbindlichkeit herstellt, ohne die Domänen unnötig zu übersteuern. Der Fokus auf Standardisierung an der „Grenze“ zum SwissHDS dient als Hebel, um Interoperabilität dort sicherzustellen, wo sie für einen Datenraum entscheidend ist - bei gleichzeitiger Wahrung domänenspezifischer Freiheiten.

3. Vorgehen und Methodik

Die Ergebnisse dieses Berichts basieren auf der Auswertung der bereitgestellten Unterlagen und externen Informationen sowie der gemeinsamen Diskussion und Validierung in Stakeholder-Workshops.

Das Vorgehen wurde so gewählt, dass sowohl analytische Tiefe als auch Umsetzungsnähe gewährleistet sind. Der Auftrag adressiert nicht nur die Frage, ob FHIR „grundsätzlich geeignet“ ist, sondern ob und wie ein FHIR-basiertes Standardisierungs-Set im Schweizer Kontext wirksam umgesetzt werden kann. Dafür wurden technische Aspekte (Profile/IGs, Basisdienste, Testing) systematisch mit organisatorischen, rechtlichen und adoption-bezogenen Fragestellungen (Governance, Verbindlichkeit, Enablement, Trust) verknüpft.

Dokumentenreview und Strukturprüfung: Im ersten Schritt erfolgte ein strukturierter Review der bereitgestellten Dokumente und des Standardisierungs-Sets. Ziel war es, Konsistenz und Vollständigkeit der vorgeschlagenen Standardisierungselemente sowie deren Anschlussfähigkeit an die Zielarchitektur (Data Mesh / Data Product) zu bewerten. Im Fokus standen insbesondere das Grenzprinzip (Verbindlichkeit an der Schnittstelle), die Definition und Operationalisierbarkeit von Datenprodukten, die Rolle von Basisdiensten sowie die Frage, welche Governance- und Qualitätsmechanismen erforderlich sind, damit Interoperabilität messbar erreicht wird.

Internationaler Vergleich: Parallel wurde ein Vergleich mit internationalen Vorgehensweisen und Best Practices durchgeführt, basierend auf öffentlich verfügbaren Referenzen. Der Vergleich diente dazu, wiederkehrende Erfolgsfaktoren herauszuarbeiten (z. B. verbindliche Profile/IGs, konsequentes Testing/Zertifizierung, Community- und Release-Prozesse) und typische Risiken frühzeitig zu erkennen. Der Transfer auf den Schweizer Kontext erfolgte bewusst selektiv - unter Berücksichtigung föderaler Strukturen und bestehender nationaler Initiativen.

Machbarkeitsanalyse: Auf Basis der Erkenntnisse aus Review und Vergleich wurde die Machbarkeit entlang technischer, organisatorischer, rechtlicher sowie zeitlicher/finanzieller Dimensionen beurteilt. Die Analyse folgte dem Grundsatz, dass Implementierungsrisiken in nationalen Datenraumvorhaben häufig nicht an der technischen Machbarkeit, sondern an fehlender Verbindlichkeit, unklaren Verantwortlichkeiten und unzureichendem Enablement scheitern.

Lücken- und Risikoanalyse: Identifizierte Lücken und Risiken wurden konsolidiert und dort, wo sinnvoll, mit konkreten Mitigationsansätzen verknüpft. Ziel war eine

umsetzungsorientierte Priorisierung: Welche Risiken sind kritisch für Zeitplan und Adoption, und welche Massnahmen reduzieren diese Risiken frühzeitig?

Workshop-basierte Validierung der Priorisierung: Die Entwicklung des Vorgehensmodells zur Akteurseinbindung sowie die praxisorientierten Handlungsempfehlungen erfolgten workshop-basiert. Die Workshops wurden als Arbeitsformate genutzt (nicht nur zur Präsentation), um die Ergebnisse zu validieren, unterschiedliche Perspektiven strukturiert einzubeziehen und Empfehlungen so zu schärfen, dass sie anschlussfähig an eine reale Implementierung sind.

Ergebnischarakter: Der Schlussbericht bündelt die wesentlichen Ergebnisse in komprimierter Form. Detaillierte Herleitungen, Beispiele und Quellenverweise sind in der begleitenden PowerPoint-Unterlage dokumentiert.

4. Ergebnisse entlang der Leistungsbausteine

4.1 Fachlich-methodische Prüfung

Die Standardisierungsstrategie positioniert HL7 FHIR als verbindlichen Standard an der „Grenze“ zum SwissHDS: Domänen bzw. Institutionen können interne Standards frei wählen; an der Schnittstelle zum SwissHDS sind FHIR REST APIs und definierte Datenprodukte gemäss Implementation Guides verbindlich.

FHIR ist für Austauschformate und REST-basierte Transaktionen sehr gut geeignet, sofern Profile/IGs präzise, versioniert und testbar sind. Für Basisdienste wie Terminologie sowie Audit/Notification existieren FHIR-nahe Konzepte (ValueSet/CodeSystem, AuditEvent, Subscription). Für Policy-/Consent-Management ist FHIR vor allem Datenmodell; die Durchsetzung erfordert ergänzende Komponenten (Policy Decision/Enforcement). Die Integration bestehender Legacy-Systeme bleibt komplex und sollte über Adapter-/ETL-Ansätze sowie Referenzimplementierungen erleichtert werden.

4.2 Internationaler Vergleich

Der internationale Vergleich zeigt wiederkehrend: Interoperabilität entsteht nicht allein durch die Wahl eines Standards, sondern durch verbindliche Vorgaben,

konsequentes Testing/Zertifizierung sowie ein aktives Community- und Stakeholder-Management.

Für die Einordnung im europäischen Kontext ist relevant, dass die EHDS-Verordnung seit März 2025 in Kraft ist; technische Spezifikationen werden schrittweise über Implementing Acts konkretisiert (Deadline März 2027). Wesentliche Anwendungsschritte für priorisierte Datentypen sind ab 2029 bzw. 2031 vorgesehen. Für die technische Detailisierung (IGs) ist es zweckmässig, auf einschlägige Standardisierungsarbeiten zu verweisen, z. B. HL7 Europe IGs zur Unterstützung von EHDS.

4.3 Machbarkeits- und Umsetzungsanalyse

Die Machbarkeitsbewertung zeigt, dass die Umsetzung des SwissHDS aus technischer Sicht grundsätzlich realisierbar ist, während die organisatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen deutlich anspruchsvoller sind. Insbesondere die föderale Struktur der Schweiz sowie die heterogene IT-Landschaft im Gesundheitswesen erfordern klar definierte Rollen, abgestimmte Prozesse und verbindliche Leitplanken, um eine konsistente Umsetzung sicherzustellen.

Vor diesem Hintergrund ist entscheidend, wofür HL7 FHIR im Kontext des SwissHDS sinnvoll eingesetzt werden kann. FHIR hat sich international und auch im Schweizer Umfeld als sehr geeignetes Austauschformat für klar definierte Datenprodukte erwiesen, insbesondere dann, wenn diese über konkrete Implementation Guides beschrieben sind. Gleiches gilt für REST-basierte APIs und Transaktionen, die den standardisierten, maschinenlesbaren Datenaustausch über Institutions- und Systemgrenzen hinweg ermöglichen. Bestehende Schweizer Implementation Guides - etwa für Medikation, Labor oder Impfungen (z. B. CH EMED, CH LAB, CH VACD) - belegen diese Eignung bereits heute. Ergänzend ermöglichen FHIR-Bundles eine kontextbezogene Bündelung von Ressourcen und unterstützen damit praxisnahe Austauschszenarien. Auch im Bereich zentraler Basisdienste bietet FHIR relevante Ansatzpunkte. Insbesondere Terminologiefunktionen - etwa zur Expansion und Validierung von Value Sets - sowie Audit- und Notification-Mechanismen lassen sich eng an FHIR anlehnen und unterstützen eine einheitliche, nachvollziehbare

Interoperabilität an der Schnittstelle zum SwissHDS. Dies spricht dafür, FHIR dort konsequent einzusetzen, wo standardisierte und testbare Austauschflüsse im Vordergrund stehen und eine direkte Wirkung auf die Interoperabilität erzielt wird.

Gleichzeitig zeigt der Reality-Check klar die Grenzen des Standards auf. Für das Policy- und Consent-Management ist FHIR nur eingeschränkt geeignet. Zwar lassen sich Einwilligungen mit der FHIR-Consent-Ressource modellieren, die eigentliche Durchsetzung komplexer Zugriffs- und Entscheidungslogiken erfordert jedoch zusätzliche Komponenten, etwa externe Policy-Decision-Mechanismen. In diesem Kontext fungiert FHIR primär als Daten- und Austauschmodell, nicht als vollständige Steuerungs- oder Entscheidungslogik.

Weitere Herausforderungen ergeben sich bei der Integration bestehender Legacy-Systeme sowie bei komplexen, stark prozessgetriebenen Anwendungsfällen. Die Anbindung historisch gewachsener Primärsysteme erfordert in der Regel spezifische FHIR-Adapter und ETL-Mechanismen; insbesondere das Mapping bestehender Datenbestände ist aufwändig. Auch bei komplexen Workflows - etwa im Bereich des Epidemie- oder Krisenmanagements - stösst FHIR an Grenzen, da der Standard zwar Datenmodelle bereitstellt, die Orchestrierung von Prozessen und Ereignissen jedoch zusätzliche Architekturelemente voraussetzt.

Aus Umsetzungs- und Betriebsperspektive folgt daraus, dass der Erfolg weniger von der reinen Wahl des Standards abhängt als von dessen konsequenter Operationalisierung. Entscheidend sind eine klare Zuordnung verbindlicher Profile und Implementation Guides pro Use Case, etablierte Test- und Zertifizierungsmechanismen sowie eine Governance, die eindeutig festlegt, welche Schnittstellen und Profile als Teilnahmevoraussetzung für den SwissHDS gelten. Nur so lässt sich vermeiden, dass unterschiedliche Akteure FHIR jeweils unterschiedlich interpretieren und die angestrebte Interoperabilität unterlaufen wird.

Ergänzend sind die rechtlichen Rahmenbedingungen zu berücksichtigen. Die Einführung der nationalen E-ID, die ab 2026 geplant ist, spielt eine zentrale Rolle für die Identifier-Governance im SwissHDS.

4.4 Lücken- und Risikoanalyse

Mehrere Risiken können Zeitplan und Adoption wesentlich beeinflussen. Ein zentraler Befund ist, dass Governance/Vertrauen und verbindliche Umsetzungspfad-Mechanismen häufig kritischer sind als die technische Standardwahl selbst.

Kritische Lücken betreffen insbesondere (I) unklare Governance zwischen Bund/Kantonen bzw. fehlende Durchsetzungsmechanismen (Risiko optionaler Standards und persistenter Datensilos), (II) unvollständige oder uneinheitliche Profile/Leitlinien (Risiko Vendor-Varianz und Interoperabilitätsbrüche), (III) Legacy-Integration und Kostenrisiken (Bedarf nach phasenweisem Rollout und Budgetpuffern) sowie (iv) Adoption/Trust.

Zur Einordnung von Adoption/Trust ist relevant, dass das BAG-Faktenblatt (Stand Oktober 2025, Datenstand Sept 2025) u. a. hohe Anbindungsgrade bei Spitälern (~96%), aber niedrige Anbindung in der ambulanten Versorgung (~10%) sowie eine geringe Verbreitung in der Bevölkerung ausweist.

4.5 Validierung der Priorisierung

Die Priorisierung von Quick-Win-Use-Cases mit unmittelbarem Versorgungsnutzen (insb. E-Medication / E-Prescription) ist technisch plausibel und konsistent mit dem Grundsatz „Versorgung hat Priorität“.

Die Priorisierung ist insbesondere dann wirksam, wenn Governance- und Trust-Bedingungen parallel umgesetzt werden. Empfohlen wird eine Sequenzierung entlang: Governance-Setup → Pilotierung Quick Wins → Skalierung → Erweiterung auf weitere Use Cases.

4.6 Einbindung relevanter Akteure (Vorgehensmodell)

Ein zentrales Ergebnis ist ein strukturierter, transparenter Einbindungsprozess, der Bedarfsmeldung, Konsultation, Implementierungsunterstützung und kontinuierliche Feedback-Loops kombiniert.

Das im Projekt herausgearbeitete Phasenmodell umfasst: (1) Bedarfsmeldung (offen; BAG, Kantone, Industrie, Patienten, Forschung), (2) Ausarbeitung durch ein multidisziplinäres Standardisierungsteam, (3) öffentliche Konsultation (8-12 Wochen)

mit strukturierter Auswertung sowie (4) Aufbau einer Implementierungs-Community (Tools, Validatoren, Konnektoren; Pilotierung; Release-/Issue-Prozesse).

4.7 Praxisorientierte Handlungsempfehlungen

Die Empfehlungen adressieren technische, organisatorische und rechtliche Hebel. Ziel ist Umsetzungssicherheit durch klare Standards, Testing/Zertifizierung, Basisdienste, einen realistischen Legacy-Plan sowie Incentives und Change-Management.

Technisch wird empfohlen, einen Adapter-/ETL-Layer für Legacy → FHIR mit klarer Finanzierung aufzusetzen und das Grenzprinzip beizubehalten. Basisdienste (Terminologie, Validator/IG-Registry, Audit/Notification) sollten priorisiert und durch Sandboxes sowie Referenzimplementierungen flankiert werden. Ein Test- und Zertifizierungsregime einschliesslich Konformitätsregister schafft Transparenz und reduziert Integrationsrisiken.

Organisatorisch/rechtlich ist ein verbindliches Governance- und Betriebsmodell zu definieren und zu kommunizieren; Rollenprofile sollten klar beschrieben und Verantwortlichkeiten nachvollziehbar gemacht werden. Incentives und Anforderungen an Hersteller/Leistungserbringer sollten kombiniert werden (z. B. Förderung an Konformität koppeln). Eine Public-Trust-Strategie (Transparenzmechanismen, Patienteneinbindung, Security-Audits) ist parallel zur technischen Umsetzung zu implementieren.

5. Roadmap und Next Steps

Die Roadmap für den SwissHDS ist so ausgestaltet, dass zentrale Handlungsfelder parallel adressiert werden. Dazu zählen die Standardisierung und Qualitätssicherung, die Sicherstellung der Umsetzungsfähigkeit - insbesondere im Umgang mit bestehenden Systemlandschaften - sowie die Herstellung rechtlicher und governancebasierter Verbindlichkeit unter Berücksichtigung vertrauensbildender Aspekte. Dieses Vorgehen trägt der hohen gegenseitigen Abhängigkeit dieser Dimensionen Rechnung.

Die Umsetzung ist als iterativer Prozess angelegt. Standardisierung, Governance-Festlegungen und Enablement-Massnahmen werden fortlaufend aufeinander abgestimmt weiterentwickelt, um Verzögerungen zu vermeiden und zugleich eine verlässliche Orientierung für Industrie, Leistungserbringer und weitere Akteure zu gewährleisten.

In der frühen Phase liegt der Schwerpunkt auf der formalen Festlegung zentraler Grundlagen sowie auf ersten Pilotierungen. In den nachfolgenden Phasen stehen schrittweise Umsetzungssicherheit, Skalierung und schliesslich die Verbindlichkeit der definierten Standards im Vordergrund. Parallel dazu werden Voraussetzungen für eine kontrollierte Weiterentwicklung des SwissHDS geschaffen, einschliesslich der Vorbereitung einer Sekundärnutzung im Einklang mit Governance- und Trust-Anforderungen.

Kurzfristig sind insbesondere folgende Schritte umzusetzen: Ein verbindlicher Governance-Entscheid einschliesslich eines klar definierten Betriebsmodells ist festzulegen und zu veröffentlichen. Parallel dazu sind die Implementation Guides und Transaktionsspezifikationen für priorisierte Use Cases zu finalisieren sowie die zugehörigen Test- und Zertifizierungsmechanismen zu definieren. Die Planung der Basisdienste ist in eine produktivierungsfähige Ausgestaltung zu überführen und durch geeignete Sandboxes zu ergänzen. Zudem ist ein strukturiertes Early-Adopter-Vorgehen aufzusetzen, flankiert durch Connectathons sowie gezielte Kommunikations- und Transparenzmassnahmen zur Stärkung des Vertrauens und zur Einbindung der relevanten Anspruchsgruppen.

Abschliessend lässt sich festhalten, dass HL7 FHIR für die Schweiz die richtige Wahl ist. Als verbindlicher Schnittstellenstandard an der SwissHDS-„FHIR-Grenze“ ermöglicht FHIR einen strukturierten, maschinenlesbaren und sicheren Datenaustausch. Gleichzeitig schafft es internationale Anschlussfähigkeit und unterstützt die konsistente Abbildung nationaler Besonderheiten. Die praktische Interoperabilität wird dabei durch klare Implementation Guides sowie ein Test- und Konformitätsregime abgesichert.

Anhang

Referenzen (öffentlich und projektintern)

BAG „FHIR-Vision V2“ (PDF) - Datenprodukte/Basisdienste/FHIR-Grundsätze.

BAG/FDMG Informationsnotiz „Standardisierung im SwissHDS mit FHIR“ (PDF).

Bundesbeschluss zum Verpflichtungskredit DigiSanté (BBI 2024 1333):

<https://res.cloudinary.com/adminch/image/private/v1719949733/Bundespublikation/en/ff2024-112-01333d.pdf>

Bundeskanzlei - Monitoring Datenräume: Data space „SwissHDS“:

https://www.bk.admin.ch/bk/de/home/digitale-transformation-ikt-lenkung/datenoekosystem_schweiz/monitoring-datenraume/swisshds.html

DigiSanté - Projektseite Gesundheitsdatenraum (SwissHDS):

<https://www.digisante.admin.ch/de/swiss-health-dataspaces-de>

EU-Kommission - EHDS Regulation Timeline: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en

HL7 Europe - FHIR IGs zur Unterstützung von EHDS: <https://hl7europe.org/new-hl7-europe-fhir-implementation-guides-to-support-the-european-health-data-space/>

EJPD - Neues E-ID-Gesetz (Volksabstimmung 28.09.2025):

<https://www.ejpd.admin.ch/de/elektronische-identitaet-neues-e-id-gesetz>

BAG Faktenblatt „Das elektronische Patientendossier in Zahlen (Stand Oktober

2025)“: [https://www.bag.admin.ch/dam/de/sd-](https://www.bag.admin.ch/dam/de/sd-web/KMcp6wryyN/Faktenblatt%20EPD%20in%20Zahlen%20%28Stand%20Oktober%202025%29.pdf)

[web/KMcp6wryyN/Faktenblatt%20EPD%20in%20Zahlen%20%28Stand%20Oktober%202025%29.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/de/sd-web/KMcp6wryyN/Faktenblatt%20EPD%20in%20Zahlen%20%28Stand%20Oktober%202025%29.pdf)