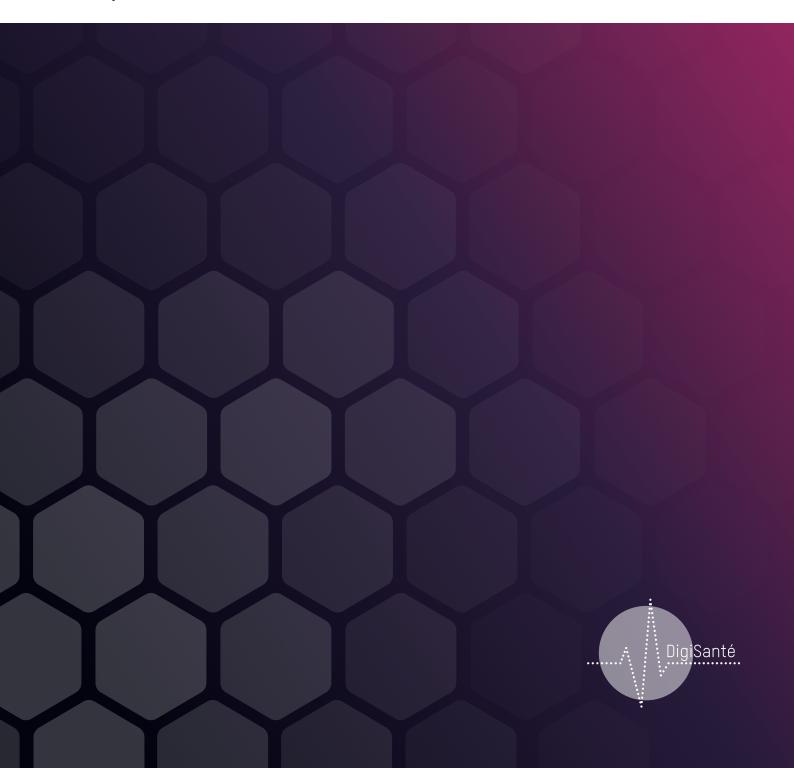
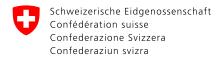


# Datenraum Gesundheit Schweiz

Swiss Health Data Space (SwissHDS) - Vision 2030

Januar 2025





DigiSanté

## **Datenraum Gesundheit Schweiz**

Swiss Health Data Space (SwissHDS) - Vision 2030



## Inhalt

1. Einl	eitung		4
	1.1	Ausgangslage	4
	1.2	Gesundheitswesen Schweiz	4
	1.3	Problemstellung	6
	1.4	Lösungsstrategie	7
2. Dat	enraum	Gesundheit Schweiz SwissHDS	8
	2.1	Vision	8
	2.2	Grundprinzipien	10
		Standardisiertes, einheitliches Datenmodell	10
		Einheitlicher Interoperabilitätslayer	10
		Datenbereitstellung gemäss DataMesh-Prinzipien	11
		Vollautomatisierter Datenaustausch	13
		Smart Governance and High Security Level	13
	2.3	Lösungselemente	14
		Basisdienste	14
		Koordinierte Umsetzung nationaler Fachdienste	15
		Konsequente EPD-Integration	15
3. Cha	incen un	nd Risiken	16
4. Anh	nänge		17
		Anhang A: Links	17
		Anhang B: Übergeordnete Prinzipien	18
		Anhang C: Glossar	19



DigiSanté: SwissHDS - Vision 2030

## 1. Einleitung

#### 1.1 Ausgangslage

Die Gesundheitsversorgung in der Schweiz ist eine der besten der Welt. Mit Blick auf die Digitalisierung, eine zukunftsweisende, digitale Transformation und insbesondere eine digitale, flächendeckende Vernetzung, besteht in der Schweiz jedoch grosser Nachholbedarf.

Politik und Verwaltung haben das Problem erkannt und eine Reihe von Massnahmen initiiert, die nicht nur das Datenmanagement im Gesundheitswesen optimieren, sondern auch die digitale Transformation in diesem Bereich gezielt vorantreiben sollen. Die Umsetzung dieser Massnahmen findet im Rahmen des Programms DigiSanté statt.

#### 1.2 Gesundheitswesen Schweiz

Das Programm DigiSanté wirkt innerhalb des Schweizer Gesundheitssystems. Für eine systematische und nachhaltige Einordung der Programmziele und -auswirkungen wurde das Schweizer Gesundheitssystem in einem mehrschichtigen **Modell** abgebildet. Angesichts der Komplexität des Systems – geprägt von vielfältigen Stakeholdern, teils widersprüchlichen Interessen, zahlreichen Regulierungen sowie unterschiedlichen Bedürfnissen, Facetten und Abhängigkeiten – ist es besonders wichtig, Entwicklungen auf eine allgemeingültige und wiederverwendbare Grundlage zu stellen, die disziplinübergreifend Planung, Gestaltung und Implementierung von Informationssystemen unterstützt.

Das Modell wird als **Facharchitektur** des Gesundheitssystems weiterentwickelt und soll eine strukturierte, stabile Beschreibung des Gesundheitsraums Schweiz liefern.

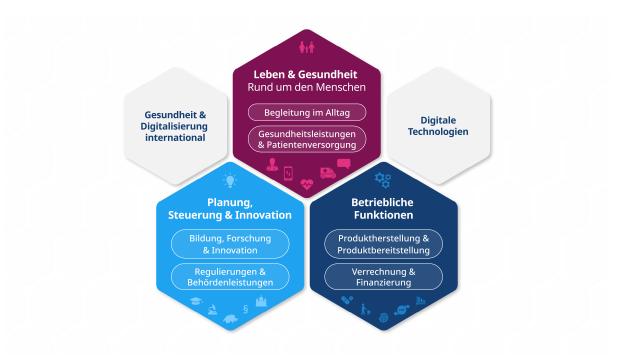


Abb.1 – Facharchitektur, Ebene 1: Funktionsräume des Gesundheitssystems



DigiSanté: SwissHDS – Vision 2030: 1. Einleitung

Die Facharchitektur dient als **Referenzrahmen** (Landkarte) für die Funktionalitäten (Business Functions) (auf Ebene 2), die Prozesse und die dazugehörigen Datenflüsse der Gesundheitsbranche (Ebenen 3 und 4).

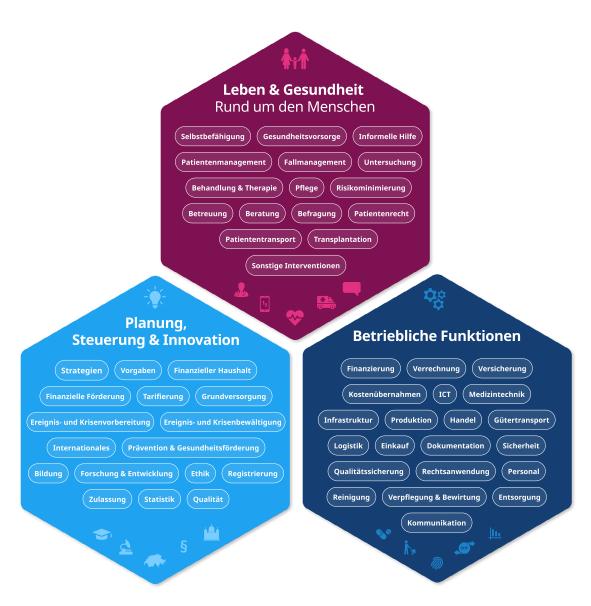


Abb.2 – Facharchitektur, Ebene 2: Funktionalitäten des Gesundheitswesens



DigiSanté: SwissHDS - Vision 2030: 1. Einleitung

#### 1.3 Problemstellung

Eines der grössten Potentiale bei der Umsetzung neuer, digitaler Prozesse im Gesundheitswesen liegt in der besseren (d.h. breiteren, rascheren, vielfältigeren, etc.) Nutzbarkeit der vorhandenen Informationen in Form interoperabler Daten.

Heute sind die Datenflüsse zwischen den Akteuren im Gesundheitswesen heterogen (d.h. nicht nahtlos und wenig standardisiert), nur punktuell optimiert und selten über die gesamte Lebensdauer eines Datenelementes (von der Erfassung bis hin zur Nutzung) automatisiert (siehe auch Abb.3–Datenflüsse im Gesundheitswesen heute (generisch)).

Die IT-Systeme der Gesundheitsakteure agieren häufig als Anwendungssilos mit eigenen Sicherheitsregeln, individuellen Datenstrukturen und -modellen und geschlossene Benutzergruppen. Dies führt selbst in den einfachsten, täglichen Abläufen in der Praxis zu Medienbrüchen, die mehrfaches An- und Abmelden sowie manuelle Eingriffe, wie das Kopieren und Einfügen von Daten, erforderlich machen¹, um Informationen zwischen verschiedenen Systemen auszutauschen (siehe [1]).

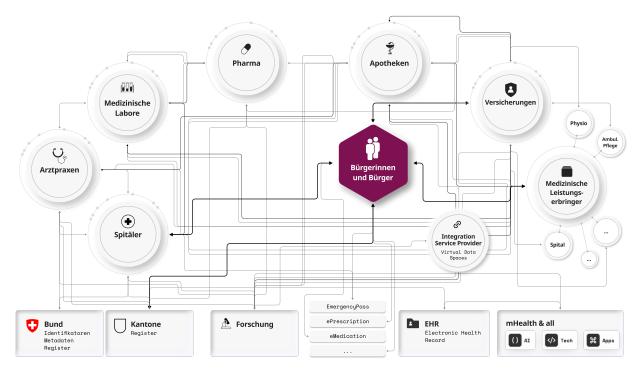


Abb.3 – Datenflüsse im Gesundheitswesen heute (generisch)

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> grosser Administrationsaufwand bei der Übernahme von Laborergebnisse aus dem Laborportal im PIS.



DigiSanté: SwissHDS - Vision 2030: 1. Einleitung

#### Im Rahmen der Initialisierungsarbeiten für das Programm DigiSanté wurde in den folgenden Bereichen konkretes Optimierungspotential für eine bessere Datennutzung identifiziert:

- a. Digitale Gesundheitsdaten sollen jederzeit, überall, vertrauenswürdig sowie geräte- und technologieunabhängig zugänglich sein. Dazu gehört die Bereitstellung und Nutzung von EPD-Daten für branchenspezifische Anwendungen und Services sowie die Verwendbarkeit der verfügbaren Gesundheitsdaten für Forschungszwecke (Sekundärnutzung) und strategische Steuerung.
- b. Es soll transparent nachvollziehbar sein, wer, wann, wo und aus welchem Grund auf welche Daten zugegriffen oder diese verarbeitet hat.
- c. Als Basis für die Automatisierung bzw. Digitalisierung der entsprechenden Prozesse bedarf es der Interoperabilität der verschiedenen (Primär)Systeme der einzelnen Akteure (Spital, Praxis, Labor, Pflege, Apotheke, Versicherung, Behörden).
- d. Datenflüsse zwischen verschiedenen Gesundheitsfachpersonen, Institutionen und den Patientinnen und Patienten sollen medienbruchfrei und automatisiert möglich sein.
- e. IT-unterstützte, domänenübergreifende Administrations- und Betriebs-Prozesse sowie Workflows sollen automatisiert umgesetzt werden.
- f. Es bedarf einer stringenten Standardisierung in den Bereichen Datenformate, Datensemantik und Austauschprotokolle.

#### 1.4 Lösungsstrategie

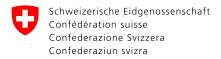
Das Programm DigiSanté strebt zur Lösung der oben aufgeführten Probleme und Schwachstellen die Umsetzung eines **Datenraums Gesundheit** Schweiz an, in enger Zusammenarbeit mit den beteiligten Akteuren im Schweizer Gesundheitswesen.

Aus der Botschaft des Programms DigiSanté:

«Der Datenraum Gesundheit Schweiz (englisch: Swiss Health Dataspace, SwissHDS) umfasst die Daten des Sektors Gesundheit (Behandlung, Abrechnung, Behörden, Forschung) und den rechtlichen, organisatorischen und technischen Rahmen. Der Rahmen regelt Aufbau, Betrieb und Nutzung des Datenraumes sowie die Gewährleistung von Sicherheit und Vertrauenswürdigkeit. SwissHDS ist Bestandteil des Datenökosystems der Schweiz, national und international interoperabel.»

Der SwissHDS ist ein virtueller Raum, in dem ein sicherer, gesetzeskonformer, voll automatisierter und standardisierter Datenaustausch möglich wird. Der SwissHDS umfasst diejenigen Prozesse und IT-Systeme der Fachdomänen (Health Domains) und Akteure (Health Actors) aus dem Gesundheitswesen, welche sich an die Regeln und Vorgaben für Interoperabilität und für einen vertrauenswürdigen Umgang mit Gesundheitsdaten halten.

Der Aufbau, die Governance und der Betrieb eines Datenraums Gesundheit erfordert die Zusammenarbeit aller Akteuren aus dem Gesundheitswesen. In diesem Sinne wurden, im Rahmen eines Auftrags der Fachgruppe Datenmanagement, die Grundprinzipien für den Aufbau des Gesundheitsdatenraums in dieser Architekturvision zusammengefasst.



DigiSanté: SwissHDS - Vision 2030

## 2. Datenraum Gesundheit Schweiz SwissHDS

#### 2.1 Vision

Der Datenraum Gesundheit SwissHDS verbindet die bestehenden Fachdomänen und Akteure aus dem Gesundheitswesen und implementiert die für eine sichere Datennutzung notwendigen technischen Services. Der SwissHDS stellt dazu Regeln und Lösungen bereit, welche für die übergreifende Vernetzung benötigt werden, vor allem die für den vertrauenswürdigen Datenumgang notwendigen Sicherheitsvorgaben. Wenn möglich nutzt SwissHDS bestehende oder geplante Lösungen auf dem Gesundheitsmarkt, legt die Anforderungen für deren Vernetzung fest und stellt Dienste bereit, die für einen nahtlosen Datenfluss und eine effiziente Datenbewirtschaftung notwendig sind.

Die zugrundeliegenden Prinzipien für den Aufbau und den Betrieb von SwissHDS werden definiert und mit der Branche abgestimmt.

Durch die Einführung des SwissHDS soll der medienbruchfreie Datenaustausch erleichtert werden, indem die zugrunde liegenden Datenstrukturen, Austauschprotokolle und Prozesse stabilisiert werden, was wiederum deren Effizienz steigert. Der SwissHDS wird dazu keine eigene Fachdomäne etablieren, sondern eine Daten- und Serviceinfrastruktur, welche für den vertrauenswürdigen Datenaustausch zwischen den Akteuren nötig ist und damit eine bessere Datenverwendung in übergreifenden Prozessen unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorgaben ermöglichen.

Die Serviceinfrastruktur von SwissHDS umfasst wiederverwendbare Dienste<sup>2</sup>, die von mehreren Systemen benutzt bzw. in mehreren Prozessen eingesetzt werden und allen am SwissHDS angeschlossenen Teilnehmenden zur Verfügung stehen (hier Basisservices genannt). Damit werden die Grundanforderungen an Authentifizierung, Nachvollziehbarkeit der Datennutzung (Tracking), Durchsetzung der Zugriffsrechte auf die Daten, etc. im gesamten Datenraum erfüllt.

Technische Basisservices, denen kein Geschäftsmodell hinterlegt werden kann, werden im Rahmen der Nationalen Serviceinfrastruktur (National Health Services Infrastructure, NAHSI) durch das Programm DigiSanté entwickelt und betrieben.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Die Begriffe Service und Dienst werden in diesem Dokument als Synonyme benutzt. Damit sind die Begriffe Basisservices und Basisdienste sowie Serviceinfrastruktur und Dienstinfrastruktur gleichbedeutend.



Der Datenaustausch innerhalb des SwissHDS soll standardisiert und auf einem definierten, einheitlichen Workflow- und Datenmodell basieren. Das Modell beschreibt die für den Datenverkehr zugelassenen Datenelemente inkl. Austauschformate und Protokolle. Die Liste der vorgesehenen Datenelemente wird definiert und in einem Katalog online bereitgestellt; für sämtliche Objekte / Ressourcen, die im Datenmodell beschrieben sind, werden verbindliche Standards gesetzt. Zu jedem Datenelement werden (zentral verwaltete) Austauschformate inkl. Implementierungsrichtlinien öffentlich zur Verfügung gestellt. Der Datenaustausch findet nach den Data Mesh Prinzipien (Bereitstellung und Bezug von standardisierten Datenprodukten) statt.

Die Vorgaben für die Teilnahme am SwissHDS werden im Rahmen einer aktiven Governance definiert und umgesetzt. Entsprechende Gremien steuern die Entwicklung und Bereitstellung des Datenmodells, definieren die für den Datenaustausch verbindlichen Vorgaben sowie die Architektur- und Sicherheitsrichtlinien. Diese folgen den Prinzipien und Empfehlungen einer «Zero Trust Architektur» nach dem NIST SP 800-207 Standard und erfüllen damit die für die Umsetzung eines vertrauenswürdigen Datenraums notwendigen Voraussetzungen (siehe auch [3]).

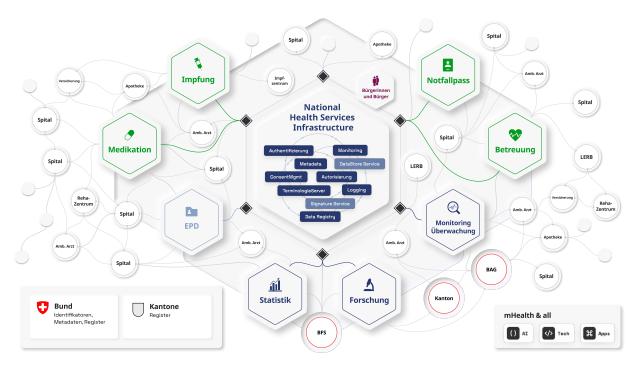


Abb. 4 – Datenraum Gesundheit (Zielbild, generisch)



#### 2.2 Grundprinzipien

Ein (Architektur)Prinzip ist eine grundlegende Leitlinie oder Regel, die bei der Gestaltung und Entwicklung von (IT-)Systemen und übergeordneten Architekturen angewendet wird. Prinzipien dienen als gemeinsame Orientierungshilfe für Lösungsdesigner, IT-Architekten und andere Beteiligte, um robuste, skalierbare, interoperable und wartbare Systeme zu entwerfen. Architekturprinzipien regeln auf übergeordneter Ebene, WIE eine Lösung bzw. ein System umgesetzt wird. Folgende Grundprinzipien bilden das konzeptionelle Grundgerüst für die Architektur des Datenraums Gesundheit Schweiz:

#### Standardisiertes, einheitliches Datenmodell

Der Datenaustausch innerhalb des SwissHDS basiert auf einem standardisierten, einheitlichen Datenmodell. Für jedes Datenelement sind die zugelassenen Austauschformate und -protokolle definiert und öffentlich verfügbar (Austauschformate ermöglichen ohne spezielle Absprachen den einfachen Datenaustausch zwischen verschiedenen IT-Systemen der Akteure).

In der Spezifikation des Austauschformates sind die technischen und semantischen Standards definiert, die für den einheitlichen Informationsaustausch notwendig sind. Die für den Datenaustausch vorgesehenen Elemente sind beschrieben und in einem Data Registry («Online-Katalog») aufgeführt. Das Datenmodell wird zusammen mit der Branche aktiv gepflegt und weiterentwickelt.

#### Einheitlicher Interoperabilitätslayer

Wird ein einheitliches Datenmodell als «universelle» Datensprache zwischen den verschiedenen Domänen gewählt, werden die beteiligten Systeme einen «Transformator» einsetzen (müssen), um die Daten aus dem intern benutzten Format in das Austauschformat zu konvertieren.

Der Übergang von den heterogenen, unterschiedlich strukturierten Datenmodellen der einzelnen Domänen und dem interoperablen Datenraum soll daher über einen einheitlichen Interoperabilitätslayer stattfinden, welcher ausschliesslich standardisierte Datenformate über standardisierte Schnittstellen empfängt und sendet sowie definierte Basisfunktionalitäten unterstützt.

Gesundheitsakteure, die sich am SwissHDS anschliessen wollen, müssen dann die in Abb. 5 – Interoperabilitätslayer (generisch) skizzierten, logischen Funktionalitäten des Interoperabilitätslayers entsprechend implementieren

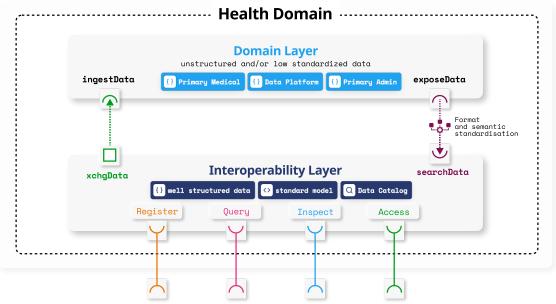


Abb. 5 – Interoperabilitätslayer (generisch)



#### Datenbereitstellung gemäss DataMesh-Prinzipien

DataMesh ist weder eine neue Technologie noch eine technologische Plattform, sondern eine Reihe sozialer und technologischer Prinzipien für die Gestaltung moderner Datenarchitekturen, das darauf abzielt, die Datenverwaltung in komplexen Umgebungen zu dezentralisieren und zu skalieren.

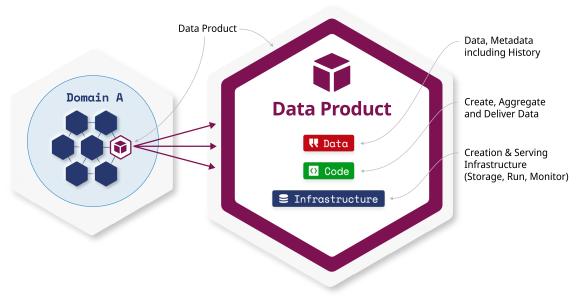


Abb. 6 – Datenprodukte (Data Products)

#### DataMesh basiert auf vier fundamentalen Prinzipien:

- domänenorientierte Datenverantwortung: die Datenverantwortung ist fachlich gegliedert
- Daten als Produkt: Daten werden in einem DataMesh-Ansatz als "Produkte" behandelt, jede Domäne ist verantwortlich dafür, qualitativ hochwertige, zuverlässige und leicht zugängliche Daten für andere Bereiche bereitzustellen
- Self-Service-Datenplattform: DataMesh fordert eine Self-Service-Infrastruktur, die den einzelnen Domänen hilft, ihre Datenprodukte zu erstellen, zu speichern und zugänglich zu machen.
- Föderierte Daten-Governance: Die Governance wird nicht zentral, sondern föderiert organisiert das bedeutet, dass es gemeinsame Standards und Richtlinien für die Qualität und Sicherheit der Daten gibt, die aber von jeder Domäne individuell umgesetzt werden



Die Implementierung des Interoperabilitätslayers im SwissHDS soll nach den DataMesh-Prinzipien umgesetzt werden. Zu jedem Datenprodukt stehen (zentral verwaltete) Austauschformate inkl. Implementierungsrichtlinien öffentlich zur Verfügung.

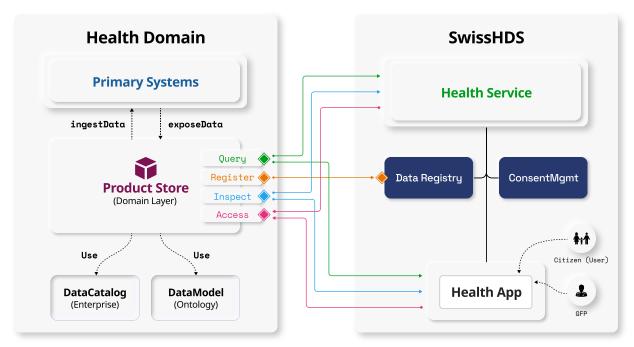


Abb. 7 – DataMesh im SwissHDS



#### **Vollautomatisierter Datenaustausch**

Daten, die im Behandlungskontext erhoben (gemessen) werden, werden strukturiert abgespeichert und manuell höchstens für fachlich-inhaltliche Operationen (create, update, delete) editiert. Anders formuliert sollen nach der Erfassung der Daten für den Datentransfer aus einem System zu einem anderen System keine manuellen Eingriffe mehr notwendig sein.

Primärsysteme bieten standardisierte M2M Schnittstellen (z.B. APIs) für die Bereitstellung der erfassten Daten und für die Integration mit externen Systemen an. Alle am SwissHDS angeschlossenen Systeme können strukturierte Daten automatisiert senden, empfangen, ggf. transformieren, zuordnen und abspeichern – immer unter der Annahme, dass die notwendigen technischen (Protokolle, Formate, etc.) und sicherheitsrelevanten (Identifikation und Authentifizierung der Nutzer, etc.) Voraussetzungen zu jedem Zeitpunkt erfüllt sind.

#### **Smart Governance and High Security Level**

Die Architektur des Datenraums Gesundheit folgt den Prinzipien und Empfehlungen einer «Zero Trust Architektur» nach dem NIST SP 800-207 Standard. Verbindliche Vorgaben (Richtlinien und Anforderungen) regeln den Datenaustausch und das grundsätzliche Schnittstellendesign. Best Practices und Standards definieren dazu eine Reihe von Prinzipien und Massnahmen, insbesondere:

- Zugriffe auf Ressourcen erfolgen auf der Basis strenger Authentifizierung und Autorisierung.
- Ein Zugriff wird grundsätzlich nur stark authentisierten Benutzern gewährt. Weitere Informationen (z.B. Devices, Domänen) können die Zugriffsrechte weiter einschränken.
- Die Zugriffsrechte auf geschützte Daten werden möglichst nahe an den Ressourcen durchgesetzt.
- · Alle Zugriffe werden vom angefragten System validiert und geprüft.
- Benutzer erhalten nur genau die Zugriffsrechte, welche sie für den bestimmungsgemässen Betrieb benötigen.
- Alle Zugriffe auf geschützte Ressourcen im Datenraum werden protokolliert und überwacht.

Weiterhin können Konformitätskriterien definiert werden, die den Anschluss und die Teilnahme am SwissHDS regeln.

Die Vorgaben für die Teilnahme am SwissHDS werden im Rahmen einer aktiven Governance, sowohl für Architektur- (Design) als auch für Sicherheitsaspekte gepflegt und umgesetzt.



#### 2.3 Lösungselemente

Zusätzlich zu den o.g. Grundprinzipien für das Design des Gesundheitsdatenraums Schweiz sind einige Bausteine geplant, die jeweils das, WAS in dem entsprechenden Fall umgesetzt wird, definieren.

Für den SwissHDS sind folgende Bausteine vorgesehen:

#### Basisdienste<sup>3</sup>

Für den Betrieb eines vertrauenswürdigen (sicheren und transparenten) Datenraums ist eine Basis-inrastruktur nötig. Diese muss sowohl die Regeln und Bedingungen für die Teilnahme am Datenraum festlegen, als auch bestimmte (Basis-)Dienste bereitstellen, welche von allen Anwendungen und Systemen der Teilnehmenden des Datenraums genutzt werden können (wie z.B. Verzeichnis- und Katalogdienste) bzw. müssen (wie z.B. Authentisierung, Consent- und Protokollierung-Dienste). Solche Basisdienste existieren derzeit nicht, weil sie in der Regel kein Business Modell haben und daher typischerweise nicht oder nur in Kombination mit anderen Produkten auf dem Markt angeboten werden.

#### Als Basisdienste gelten:

- · Verzeichnisse der verbindlichen Standards, Metadaten und Valuesets.
- · Verzeichnisse der am Datenraum teilnehmenden Institutionen und Organisationen
- · Verzeichnis der verfügbaren Services inkl. dazugehörigen Links
- Listen /Verzeichnisse für Behandlungsmittel, Medikamente, Objekte, Material, etc.
- Dienste für die Authentisierung, Consent Management und Autorisierung.
- Dienste für die rechtskonforme Protokollierung sowie weitere, für den sicheren Betrieb von IT-Plattformen notwendigen Dienste.
- · Fachdienste zum Datenaustausch für domänenübergreifende Prozesse

Die im Rahmen des Programms DigiSanté geplanten, technischen Basisdienste werden im Rahmen einer nationalen Serviceinfrastruktur umgesetzt. Folgende Services können Bestandteile davon werden:

- a) Verzeichnis der Patientinnen und Patienten, Master Patient Index CH
- b) Verzeichnis der Infrastrukturdienste. Austauschformate. Terminologien, Metadaten
- c) Verzeichnis der Gesundheitsfachpersonen und -Institutionen (Healthcare Provider Directory, HPD)
- d) Daten- und Datenproduktekatalog (Data Registry)
- e) Verwaltung der Einwilligung von Patientinnen und Patienten (Consent-Management)
- f) Autorisierung von Zugriffen auf die Dienste und Daten
- g) Authentisierung von Benutzer/innen
- h) Accounting / Protokollierung von Zugriffen
- i) Signatur- & Verifikationsdienst
- J) Pseudonymisierung-/Anonymisierungsservice
- K) generischer Dokumentenspeicher
- I) Benachrichtigungsdienst

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Basisdienst und Basisservice sind als Synonyme zu verstehen.



#### **Koordinierte Umsetzung nationaler Fachdienste**

Als Fachdienste werden IT-Lösungen zusammengefasst, die den Datenaustausch und die Datennutzung in einem definierten, klar abgegrenzten, fachlichen Kontext ermöglichen, wie z.B. die Nutzung von Gesundheitsdaten im Notfall, für einen digitalen Medikationsplan, für die Ausstellung und Aktualisierung von elektronischen Rezepten, für einen digitalen Impf – oder Allergiepass, für die digitale Ablage der behandlungsrelevanten Patientendaten (z.B. im Elektronischen Patientendossier, EPD), für eine digitale Krankenakte (allgemein oder erkrankungsspezifisch), etc.

Ebenfalls als Fachdienst werden regional- bzw. institutionsübergeordnete Lösungen verstanden, wie z.B. kantonale / nationale Datenservices zu Erkrankungen (Infektionsdaten), Behandlungen oder Infrastruktur- bzw. Prozessressourcen.

Das Programm DigiSanté strebt die Koordination der Aktivitäten im Zusammenhang mit Definition, Entwurf, Entwicklung, Implementierung und dem Betrieb folgender nationaler Fachdienste an:

- E-Service Rezept (elektronische Ausstellung von Rezepten), derzeit basierend auf der eRezept-Lösung des Schweizerischen Apothekerverbands PharmaSuisse und der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH
- E-Service Medikation (digitaler Medikationsplan) derzeit basierend auf der eMediplan-Lösung der IG eMediplan
- Digitaler Impfpass als E-Service für alle Bewohner der Schweiz
- Digitaler Notfallpass als E-Service für alle Bewohner der Schweiz

Weitere Fachdienste werden im Rahmen der Initialisierung des Projektes SwissHDS durch Erarbeitung und Priorisierung von Use Cases gemeinsam mit der Branche definiert. Für alle Fachdienste, die Teil des Gesundheitsdatenraums Schweiz werden, gelten die Design- und Nutzungsregeln des SwissHDS. Eines der wichtigsten Merkmale dabei ist die einheitliche, nationale Serviceverfügbarkeit: Fachdienste des SwissHDS stellen die volle Interoperabilität von Teillösungen sicher oder werden als national einheitliche, zentrale Services<sup>4</sup> (neu) implementiert.

#### **Konsequente EPD-Integration**

Die Ablage der behandlungsrelevanten Daten im elektronischen Patientendossier ist eine der Grundfunktionalitäten des Gesundheitsdatenraums und soll in Richtung eines zentralen Service weiterentwickelt werden.

Um die Nutzbarkeit der im EPD abgelegten Daten zu verbessern – sofern dies von den Patientinnen und Patienten gewünscht ist, soll das EPD-System im SwissHDS konsequent integriert werden.

So soll auch das EPD-System in Zukunft Daten innerhalb des Gesundheitsdatenraums (d.h. gegenüber der SwissHDS-authentisierten und -autorisierten Benutzer) gemäss den SwissHDS-Grundprinzipien (d.h. datenmodellkonform über standardisierte Schnittstellen) bereitstellen können. Damit würden die behandlungsrelevanten Daten aus dem EPD, innerhalb SwissHDS allen (Gesundheits-)Fachpersonen, jederzeit einfach und aktuell zur Verfügung stehen.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Ein nationaler, zentralen Service ist nicht mit einer zentralen Datensammlung («zentrale Datenbank») zu verwechseln oder gleichzustellen: «zentrale Services» bieten einheitliche Zugangspunkte zu einer Funktionalität, unabhängig davon, wie im Hintergrund die dazugehörigen Daten abgespeichert / aggregiert werden bzw. unabhängig davon wie die dazu beteiligten Systeme und Services im Hintergrund orchestriert werden.

DigiSanté: SwissHDS - Vision 2030

### 3. Chancen und Risiken

Eine umfassende, konsequente Umsetzung der digitaler Transformation im Gesundheitswesen sollte die notwendigen Grundlagen liefern, um einen breiten **Nutzen** für alle Beteiligten und Betroffenen zu erreichen, wie z.B. in folgender Vision zusammengefasst:

- (A) Jeder Schweizer Einwohnerin und jedem Schweizer Einwohner stehen, unabhängig von Ort und Zeit, ihre eigenen gesundheits-, behandlungs- und prozessrelevanten Gesundheitsdaten verlässlich, detailliert, aktuell und vernetzt zur Verfügung.
- (B) Allen (Gesundheits-)Fachpersonen stehen, unabhängig von Ort und Zeit, alle für die Ausübung ihrer Tätigkeit notwendigen (Gesundheits-)Daten verlässlich, detailliert, aktuell und vernetzt zur Verfügung.
- (C) Manuelle Eingriffe bei der Bearbeitung von gesundheits- und behandlungsrelevanten Daten sind höchstens bei der Datenerfassung (Entstehung, Messung, Korrektur) notwendig.
- (D) Die im Gesundheitswesen eingesetzten Informationssysteme sind vertrauenswürdig, sicher, modern (gemäss dem aktuellen Stand der Technik) und interoperabel.

Hinsichtlich der Umsetzung des Gesundheitsdatenraums wurden bereits heute einige Herausforderungen erkannt, die im Laufe der Projektinitialisierungsphase entsprechend adressiert werden, es sind dies beispielsweise:

- Die Synchronisation der Gesetzgebungszyklen und -prozesse mit der Umsetzungs-Roadmap des Projektes
- ii. Die Integration bzw. der Anschluss der teilnehmenden Akteure (technisch, organisatorisch, finanziell)
- iii. Umfang, Anzahl und Heterogenität der Teilnehmenden / Systeme
- iv. Datenschutzvorgaben versus die Erwartungen an die Wiederverwendbarkeit der Daten
- v. Definition, Organisation und Durchführung des Betriebs einer nationalen Serviceplattform

#### **Anmerkung:**

Die hier aufgeführten Nutzungspotentiale und Risiken geben nur ansatzweise den Umfang und die Tiefe der Wirkungsanalyse aus dem Programm DigiSanté. Sie sind hier allein als Hinweis aufgeführt, dass die Mitgestalter dieser Vision sich der Gesamtkomplexität durchaus bewusst waren.



**DigiSanté:** SwissHDS – Vision 2030

## 4. Anhänge

### Anhang A: Links

#ID	Inhalt	Link
[1]	FDMG - Statusbericht der AG Datenraum	https://portal.collab.admin.ch/sites/FDMG/Freigegebene%20 Dokumente/03 Arbeitsgruppen/10 AG Datenraum Gesund- heitswesen/DS FDMG DataFlows 2023 11 27.pdf
[2]	Architekturvision 2050	https://portal.collab.admin.ch/sites/316-FDTGW/Pro- gramm%20FDTGW/09%20-%20Architektur/Architekturvision/ eCH-0279_V1.0.0_Architekturvision_2050.pdf
[3]	BAKOM-Studie zu zentralen Herausforderungen, Grund- prinzipien und Voraussetzungen, konkreten Beispielen sowie Kernelementen eines Modells vertrauenswürdiger Datenräume	https://portal.collab.admin.ch/sites/316-FDTGW/Pro- gramm%20FDTGW/Umsetzung_DigiSant%C3%A9/600%20 Shared%20Service%20Architektur/Grundlagen/BAKOM_BR_ Bericht_Datenraeume.pdf

DigiSanté: SwissHDS – Vision 2030: 4. Anhänge

#### Anhang B: Übergeordnete Prinzipien

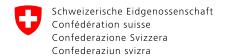
Folgende Prinzipien, formuliert in [2], gelten auch für Beteiligte bzw. das Design und die Umsetzung des Datenraums Gesundheit. Diese Prinzipien gelten als Leitfaden in der Zielsetzung des Datenraums Gesundheit und werden in der Architekturvision berücksichtigt.

Standardmässig digital	Datenraumbeteiligte sollen ihre Dienstleistungen bevorzugt digital erbringen (einschliesslich maschinenlesbarer Informationen), wobei andere Kanäle für diejenigen offen bleiben sollen, die aus freien Stücken oder aus Notwendigkeit digital nicht erreichbar sind. Darüber hinaus sollen Datenraumdienstleistungen [öffentliche Dienstleistungen] über eine einzige Anlaufstelle und über verschiedene Kanäle erbracht werden.
Once-Only-Prinzip	Die Datenraumbeteiligten [Öffentliche Verwaltungen] sollen sicherstellen, dass Bürger und Unternehmen dieselben Informationen nur einmal [an eine öffentliche Verwaltung] übermitteln müssen. Datenraumbeteiligte [Öffentliche Verwaltungen] ergreifen unter Berücksichtigung der geltenden Datenschutzbestimmungen Massnahmen, dass sie diese Daten weiterverwenden dürfen, so dass keine zusätzliche Belastung für Bürger und Unternehmen entsteht.
Standardmässig interoperabel	Dienste aus dem Datenraum Gesundheit [Öffentliche Dienste] sollen so gestaltet werden, dass sie in der ganzen Schweiz und über organisatorische Grenzen hinweg erbracht werden können. Dazu soll ein freier Austausch von Daten und digitalen Dienstleistungen in der Schweiz (sowie in der EU) gewährleistet werden.
Inklusion und Barrierefreiheit	Die Datenraumbeteiligten [Öffentliche Verwaltungen] sollen digitale [öffentliche] Dienste entwickeln, die standardmässig inklusiv und nichtdiskriminierend sind, und unterschiedliche Bedürfnisse berücksichtigen, wie die von älteren Menschen und Menschen mit Behinderungen.
Offenheit und Transparenz	Datenraumbeteiligte [Öffentliche Verwaltungen] sollen Informationen und Daten unterein- ander austauschen und es Personen und Unternehmen ermöglichen, auf ihre eigenen Daten zuzugreifen, sie zu kontrollieren und zu korrigieren. Sie sollen es Nutzer ermöglichen, [Ver- waltungs]Prozesse, die sie betreffen, transparent nachzuverfolgen. Die Datenraumbeteiligte [Öffentliche Verwaltungen] berücksichtigen Interessengruppen bei der Gestaltung und Erbrin- gung von [öffentlichen] Dienstleistungen (wie Unternehmen, Wissenschaft und gemeinnützige Organisationen).
Standardmässig grenzübergreifend	Die Datenraumbeteiligten [Öffentliche Verwaltungen] sollen relevante digitale öffentliche Dienste grenzüberschreitend verfügbar machen und eine weitere Fragmentierung der [Be- hörden]Leistungen verhindern, um so die Mobilität innerhalb der Schweiz (und in der Welt) zu erleichtern.
Vertrauenswürdigkeit und Sicherheit	Der Schutz personenbezogener Daten, der Privatsphäre (digitaler Selbstbestimmung) und der Sicherheit soll «by design, by default, zero trust» angedacht werden und über die blosse Einhaltung des Rechtsrahmens hinausgehen. Um diesen Anforderungen Rechnung zu tragen, soll darauf bereits in der Lösungsgestaltung digitaler Dienste und Produkte ein besonderes Augenmerk gelegt werden. Dies trägt wesentlich zur Erhöhung des Vertrauens und der Akzeptanz digitaler Dienste bei. So könnte z.B. zur Gewährung der digitalen Souveränität dank Standardisierung eine «Exit Strategie» ermöglicht werden. Die Akzeptanz der verfügbaren Verfahren und Technologien in der Öffentlichkeit wird zunehmend treibende Kraft oder entscheidet sogar über deren Einsatz.

**DigiSanté:** SwissHDS – Vision 2030: 4. Anhänge

#### **Anhang C: Glossar**

Begriff	Definition
<b>Business Function</b> (Geschäftsfunktion)	Ein aus der Technik der funktionalen Zerlegung entstandener Begriff. Auf Organisationen angewandt, umfasst eine Geschäftsfunktion im Kontext der Unternehmensarchitektur einen kohärenten Satz von Aktivitäten, der beschreibt, was ein Unternehmen tut. Geschäftsfunktionen sind nicht Prozesse, die Aktivitäten in Sequenzen ordnen, sondern Gruppen von Aktivitäten auf der Grundlage von einheitlichen Kriterien wie z.B. erforderliches Wissen, Expertise, Fähigkeiten und weitere.
	Aus einer funktionalen Perspektive sind Geschäftsfunktionen implementierungsunabhängig und konzentrieren sich nur auf das WAS und nicht auf das WIE. In der Praxis gibt es jedoch häufig starke Überschneidungen mit der Organisationsstruktur eines Unternehmens: Abteilungen sind oft funktional definiert (z. B. übernimmt die Finanzabteilung die Geschäftsfunktionen im Zusammenhang mit dem Finanzmanagement). Umgekehrt werden Geschäftsfunktionen oft (aber nicht ausschliesslich!) durch eine Untersuchung der Organisationsstruktur von unten nach oben entdeckt.
	Die Modellierung von Geschäftstätigkeiten in Funktionen kann nicht nur für einzelne Unternehmen, sondern analog auch für Fachbereiche oder komplexere Systeme angewandt werden.
<b>Business Domain</b> (Fachbereich)	Ein Business Domain ist eine logische Gruppierung von Prozessen und/oder Systemen, die einem gemeinsamen Zweck dienen. Die Elemente können an einem Ort (ggf. virtuell) zusammengefasst sein, wodurch ihr Zweck hervorgehoben wird, oder sie können nach einem anderen, gemeinsamen Kriterium gruppiert sein, wie z. B. nach einem Geschäftsziel, eine gemeinsam unterstützte Geschäftsfunktion und weitere.
	Domänenansichten werden während der Architekturentwicklung als Mittel zur Überprüfung verwendet, dass die entwickelte (IT-)Architektur den Geschäftsanforderungen entspricht.
E-Service	E-Services sind elektronische Dienstleistungen, welche von (Service-)Anbietern bereitgestellt werden, damit sie aus verschiedene IT-Anwendungen heraus aufrufen können.
<b>Business Actor</b> (Akteure aus dem Gesundheitswesen)	Ein (Geschäfts-)Akteur stellt Geschäftseinheiten auf verschiedene Detailebenen dar und kann somit sowohl einem Teilnehmer als auch einer Organisationseinheit entsprechen. Beispiele für Geschäftsakteure sind Menschen, Institutionen, Abteilungen und /oder Geschäftseinheiten.  Einem Geschäftsakteur können eine oder mehreren Geschäftsrollen zugewiesen werden.
Business Capability (Geschäftsfähigkeit)	Wie Geschäftsfunktionen beschreiben Geschäftsfähigkeiten, was ein Unternehmen tut, aber sie können auch erfassen, wozu es in der Lage ist.
	Eine Geschäftsfähigkeit soll grundsätzlich angeben, welche Skills, KnowHow, Fertigkeiten, Kompetenzen etc. ein Unternehmen haben muss, um die aktuelle Strategie bzw. die definierten Ziele zu erreichen.



#### Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG Bundesamt für Statistik BFS

#### Kontakt

Bundesamt für Gesundheit BAG Schwarzenburgstrasse 157 3003 Bern

digisante@bag.admin.ch