Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Bundesamt für Statistik BFS

DigiSanté

DigiSanté Stunde

Dienstag, 7. Juli 2026

Rechtlicher Hinweis: Die in dieser Präsentation enthaltenen Informationen sind möglicherweise geschützt. Eine Publikation, Weitergabe an Dritte oder anderweitige Verwendung, sei es in Teilen oder im Ganzen, ist ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung des BAG untersagt. Die Präsentation oder die darin enthaltenen Informationen dürfen nur unter den vom BAG festgelegten Bedingungen eingesetzt oder an Dritte weitergeleitet werden.

Agenda

Worum es heute geht.

1. Programmupdate
2. Blick in die Werkstatt: Konzeptionelles Modell Gesundheitsdatenraum (SwissHDS)
3. Einblick in einen Anwendungsfall durch den VSFM
4. Abschluss und Ausblick

DigiSanté
in a nutshell

- In Zusammenarbeit mit den Beteiligten im Gesundheitswesen fördert DigiSanté die Umsetzung des Gesundheitsdatenraums Schweiz
- DigiSanté etabliert digitale und standardisierte gesundheitsbezogene Behördenleistungen beim Bund und ermöglicht einen effizienten Arbeitsalltag
- Die breite Nutzung eines sicheren Gesundheitsdatenraums durch alle Akteure unterstützt die hohe Behandlungsqualität in unserem modernen Gesundheitswesen und verbessert den Service Public und die Forschung im Interesse aller Menschen

Programmdauer: 10 Jahre – 2025 bis 2034

Programmupdate

Erreichte Meilensteine

- Die Fachgruppe Datenmanagement im Gesundheitswesen hat eine erste nationale Standardempfehlung beschlossen:
  - HL7® FHIR® (Fast Healthcare Interoperability Resources) wird verbindlich für Schnittstellen und Transaktionen im SwissHDS - mit Fokus auf behandlungsrelevante Gesundheitsdaten.
  - Zudem empfiehlt die FDMG HL7® FHIR® als Fundament für den Datenaustausch im gesamten Schweizer Gesundheitswesen, in Anlehnung an international etablierte Standards (Der Standard HL7® FHIR® als Fundament des SwissHDS)
- NASURE für die Umsetzung durch Bundesrat freigegeben: Freigabe der finanziellen Mittel für die ersten Umsetzungsetappen des NASURE-Projekts
- SwissHDS startet in die Umsetzung der MVP-Phase bis 2028. Das MVP bildet dabei die erste minimal funktionsfähige Ausprägung, mit der wir sowohl den Nutzen für die Anwendenden belegen als auch zentrale fachliche und technische Annahmen validieren.

Zusammenarbeit Branchengremium

Erarbeitung von Visionen und Zielbildern (fachlich, technisch, organisatorisch) für die aktuell priorisierten Projekte (Link)

- NASURE: wurde am 1.6. vom Branchengremium abgenommen
- Swiss Health Data Space (SwissHDS)
- eMedikation
- Standardisierung
- Microdata Center (MDC)
- Digitale Gesundheitsanwendungen (dGA)

Debatte zur Finanzlage und entsprechender Priorisierung des Programmes

- Einbezug der Branche mittels a.o. Sitzung und Stellungnahmen (Link)

Blick in die Werkstatt: SwissHDS

Konzeptionelles Modell Gesundheitsdatenraum

Kontext

Kontext

Wozu ein Gesundheitsdatenraum ?

>> Vieles ist heute bereits digital im Schweizer Gesundheitswesen – aber viel zu wenig vernetzt:

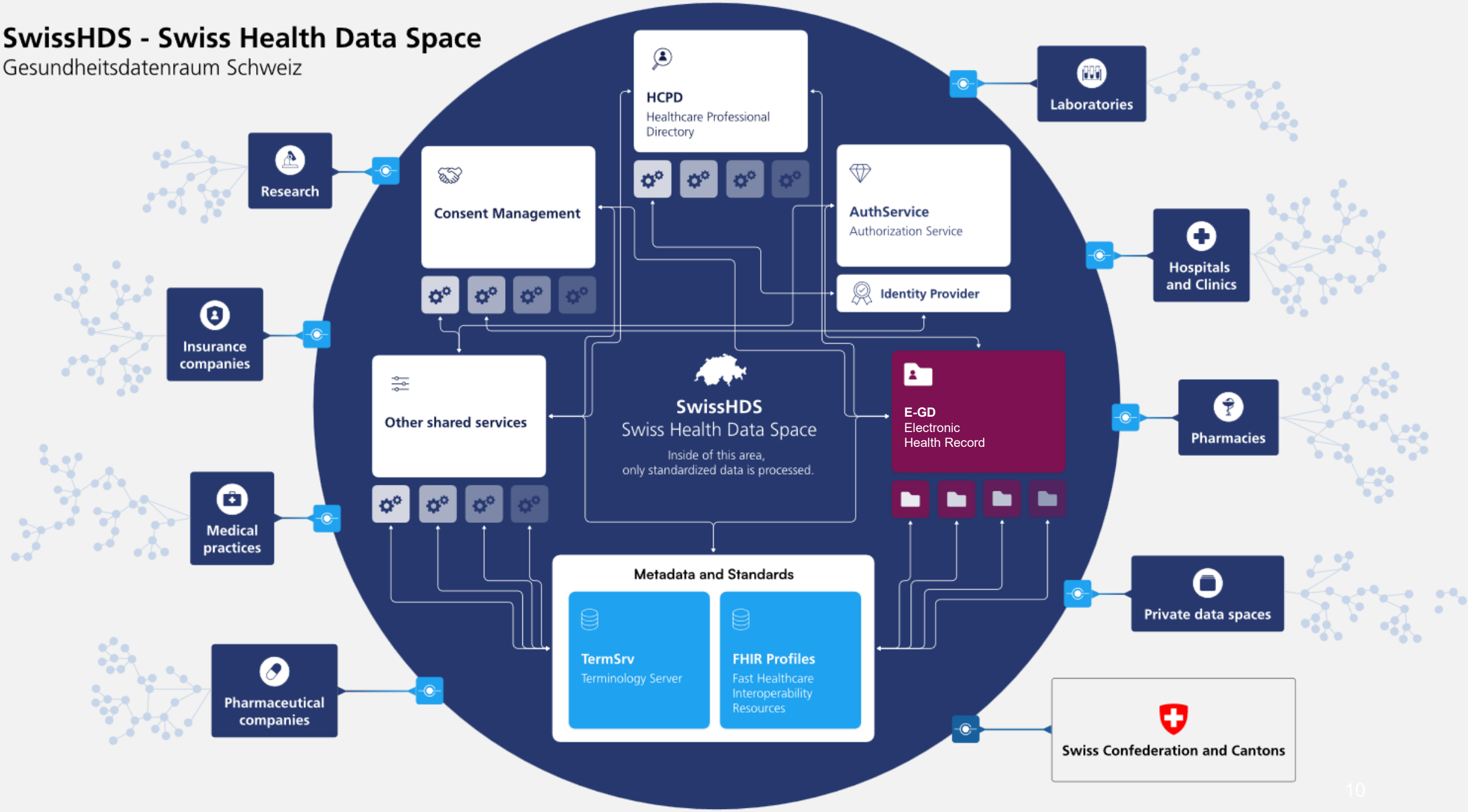
- wir haben immer noch **Unmengen an Medienbrüchen**, aufwendige händische Prozesse, die viel zu viele Klicks benötigen
- um **administrativen Aufwand** für Gesundheitsfachpersonen merklich zu reduzieren, brauchen wir Automatisierung im System

>> Mit dem **Aufbau und Betrieb** eines Schweizer Gesundheitsdatenraums

- stellt der Bund **nationale Dienste und Infrastrukturen** für einen nahtlosen und medienbruchfreien Datenaustausch bereit: zwischen Bund und Akteuren sowie zwischen den Akteuren untereinander

SwissHDS - Swiss Health Data Space

Gesundheitsdatenraum Schweiz



Grundannahmen

- gesetzliche Vorgaben sind geklärt bzw. neu erschaffen
- Zusammenarbeit mit der Branche funktioniert
- Abhängigkeiten und Synergien mit bestehenden Marktlösungen sind abgestimmt
- Akzeptanz bei den Gesundheitsfachpersonen ist erreicht
- das E-GD ist integraler Bestandteil des Gesundheitsdatenraums
- die Rolle Bund als Service-Infrastruktur-Anbieter ist geklärt

Konzept

Referenzarchitektur - Einordnung

- Die Referenzarchitektur ist keine Sammlung von Schnittstellen- und Interaktionsspezifikationen, sondern
  - beschreibt das konzeptuelle Modell des Datenraums
  - beschreibt das Zusammenspiel mit den Umsystemen (Fachdienste, weitere Systeme für die Primär- und Sekundärnutzung)

- basiert auf dem Data Mesh Konzept, kopiert es aber nicht integral
- baut auf bestehende Standards auf, dort wo deren Einsatz Sinn macht

Referenzarchitektur - Kernelemente

- **Datenproduzenten**: Erstellen standardisierte **Datenprodukte**, registrieren die Typen der von ihnen angebotenen Datenprodukte im Data Product Catalog und halten die Datenprodukt-Instanzen in (meist föderierten) FHIR® und DICOM Web Data Access APIs bereit.
- **Datenkonsumenten**: Suchen Datenprodukt-Typen im Data Product Catalog und beziehen sie bei entsprechender Berechtigung über standardisierte Schnittstellen aus den **Data Stores** (ein Data Store implementiert das Zugriffsmanagement des SwissHDS und bietet Daten via FHIR® / DICOM Web Schnittstellen an).
- **Service-Infrastruktur:** Der SwissHDS stellt die für den Betrieb des Datenraums notwendigen Services (**Basisdienste**) zur Verfügung.
- **Integrierte Fachdienste**: Fachdienste (z. B. E-GD, eMedikation, Notfallpass) integrieren sich, indem sie definierte Daten datenraum- und architekturkonform als Produkte bereitstellen.
- **Einheitliche Schnittstellen**: Anschluss am Datenraum, dem E-GD und den Fachdiensten (z.B. eMedikation) über **einen Data Access API**
- **Aktive Beziehungen zwischen Leistungserbringer und Patienten**: der rechtliche und fachliche Rahmen, in dem Gesundheitsfachpersonen (GFP) behandlungsrelevante Daten eines Patienten nutzen

Referenzarchitektur – Grundsatz Standardisierung

Die innerhalb des SwissHDS ausgetauschten Datenprodukte mit behandlungsrelevanten Daten entsprechen dem FHIR® Standard

Referenzarchitektur – Grundsatz aktive Governance

- Eine globale Governance regelt die Aufgaben des Trägers der Serviceinfrastruktur (Datenraumträgerschaft muss geregelt werden):

  - Steuerung der Architektur und der technischen Infrastruktur
  - Definition und Pflege der Liste der Fachdomänen
  - Definition der Vorgaben für die Struktur der Datenprodukte und deren Validierung
  - Festlegung der Zertifizierungsanforderungen
  - Definition der möglichen Datennutzungspatterns
  - Kontrolle über den Zugang zum Datenraum und Definition der erlaubten Authentisierungsmethoden
  - Steuern, wer die Daten im Data Product Catalog aktualisieren, darf
  - Festlegen der erwarteten SLAs für den Datenraum, insbesondere für Dienste welche föderiert angeboten werden

Referenzarchitektur – Data Mesh

*«**Data Mesh** is a decentralized sociotechnical approach to share, access, and manage analytical data in complex and large-scale environments – within or across organizations.»*

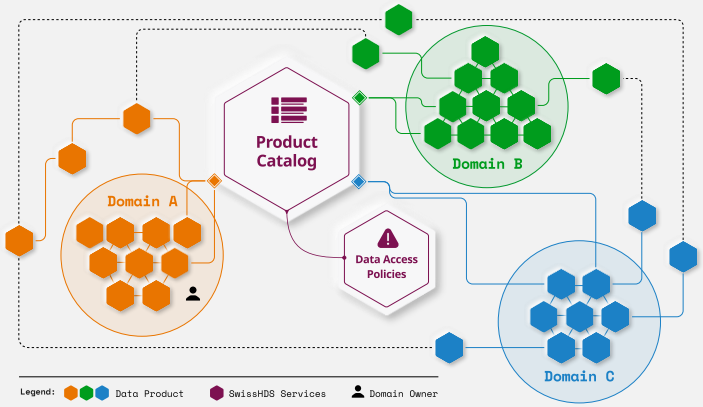
Zhamak Dehghani

Domänenorientierte Datenverantwortung

Fachbereiche übernehmen die Verantwortung für ihre eigenen Daten

Daten als Produkt

Daten werden wie Produkte behandelt, mit Fokus auf Wiederverwendbarkeit, Qualität und Nutzerorientierung

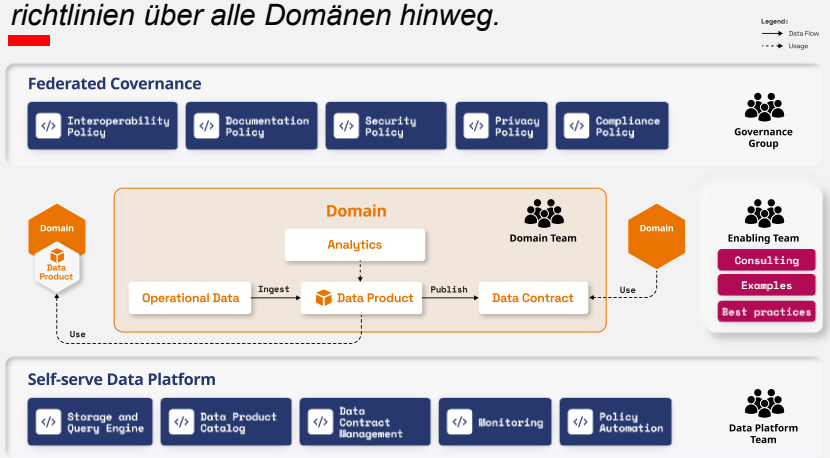


Selbstbedienungs-Dateninfrastruktur

Bereitstellung von Plattformen und Services, die es den Domänen ermöglichen, eigenständig mit Daten zu arbeiten

Föderierte Daten-Governance

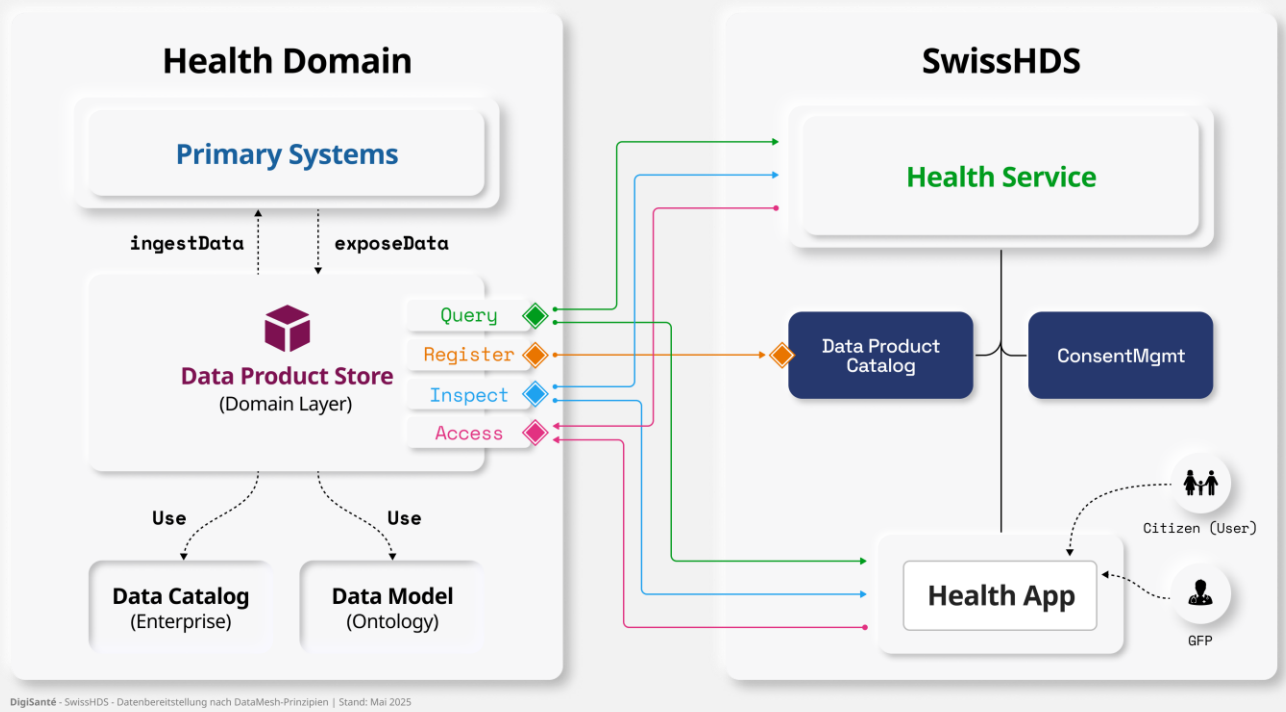
Ein gemeinsamer Rahmen für Datenstandards und –richtlinien über alle Domänen hinweg.



Referenzarchitektur – Grundsatz Data Mesh

Der Datenaustausch im Datenraum basiert auf DataMesh-Konzepte:

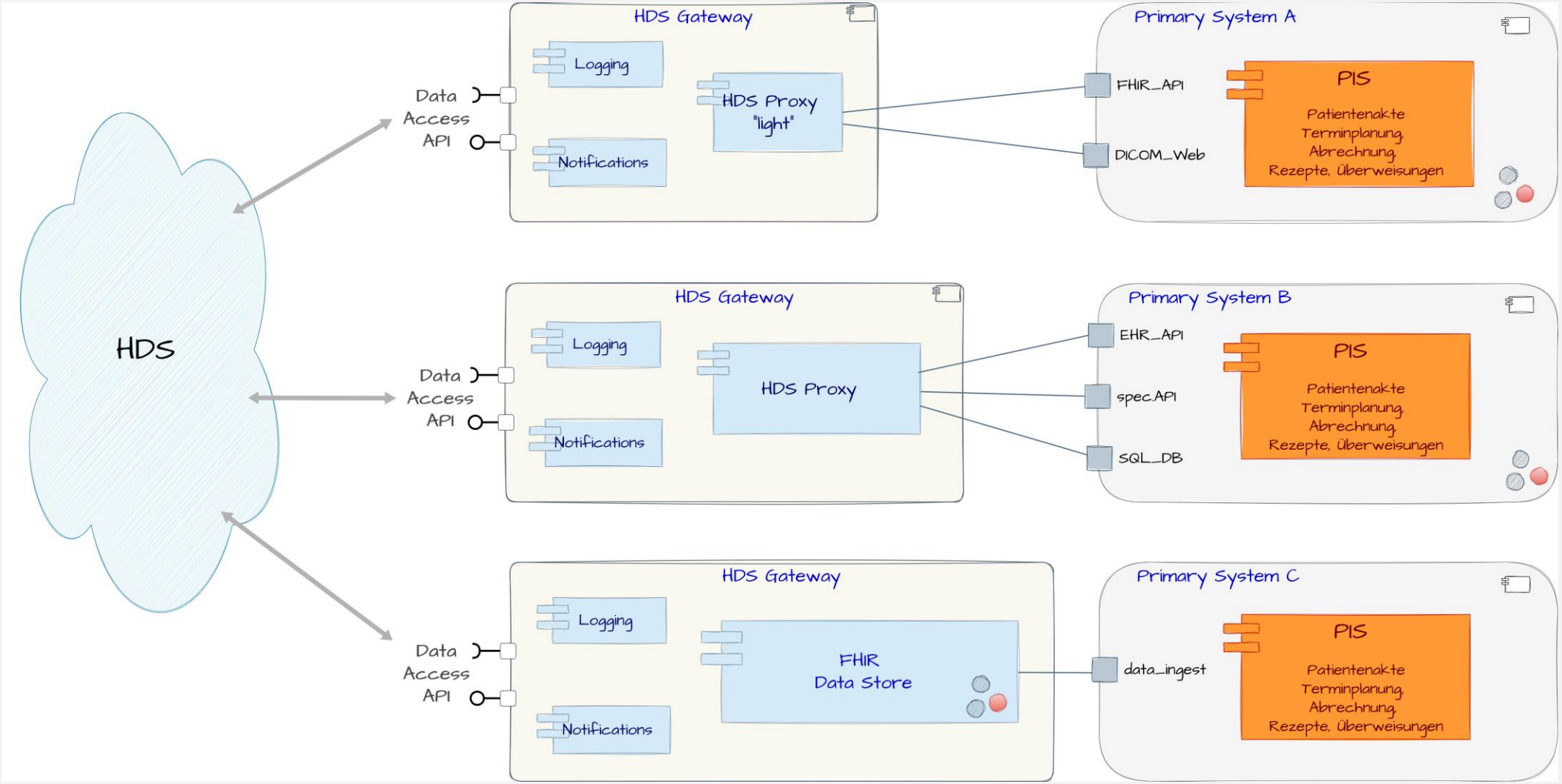
- Der Austausch ist **datenproduktbasiert**
- Datenproduzenten erstellen aus ihren Daten standardisierte **Datenprodukte**, registrieren diese in einem zentralen Datenproduktkatalog und stellen diese über Data Stores bereit
- Data Stores werden dezentral bei den Datenproduzenten oder bei intermediären Provider aufgebaut und betrieben
- Zu jedem Datenprodukt gehört ein **Produktvertrag**, mit Metadaten (Nutzungsbedingungen, etc.)



Referenzarchitektur - Interaktionen

- **Datenprodukte erstellen**: Existierende Daten werden in einen der existierenden Datenprodukt-Typen übersetzt, diese Übersetzung kann auch nur im Moment des Zugriffs erfolgen.
- **Datenprodukt registrieren:** Einen angebotenen Datenprodukt-Typ kann man im Data Product Catalog registrieren.
- **Datenprodukte suchen**: Im Primärsystem oder Self-Service Portal kann man die existierenden Datenprodukt-Typen suchen und Informationen dazu abrufen.
- **Datenaustausch im Rahmen eines Auftrags bzw. einer Aufgabenkoordination**: ein Standard-Workflow (z.B. Clinical Order Workflow) für den B2B Datenaustausch zwischen 2 SwissHDS-Teilnehmer
- **Datenprodukt-Instanzen lesen**: via Data Access APIs kann man nach Datenprodukt-Instanzen suchen und sie lesen.
- **Datenprodukt-Instanzen aktualisieren (im Kontext von Fachdiensten):** via Data Access APIs kann man nach Datenprodukt-Instanzen suchen, sie lesen, verändern und aktualisieren (im Quellsystem abspeichern).

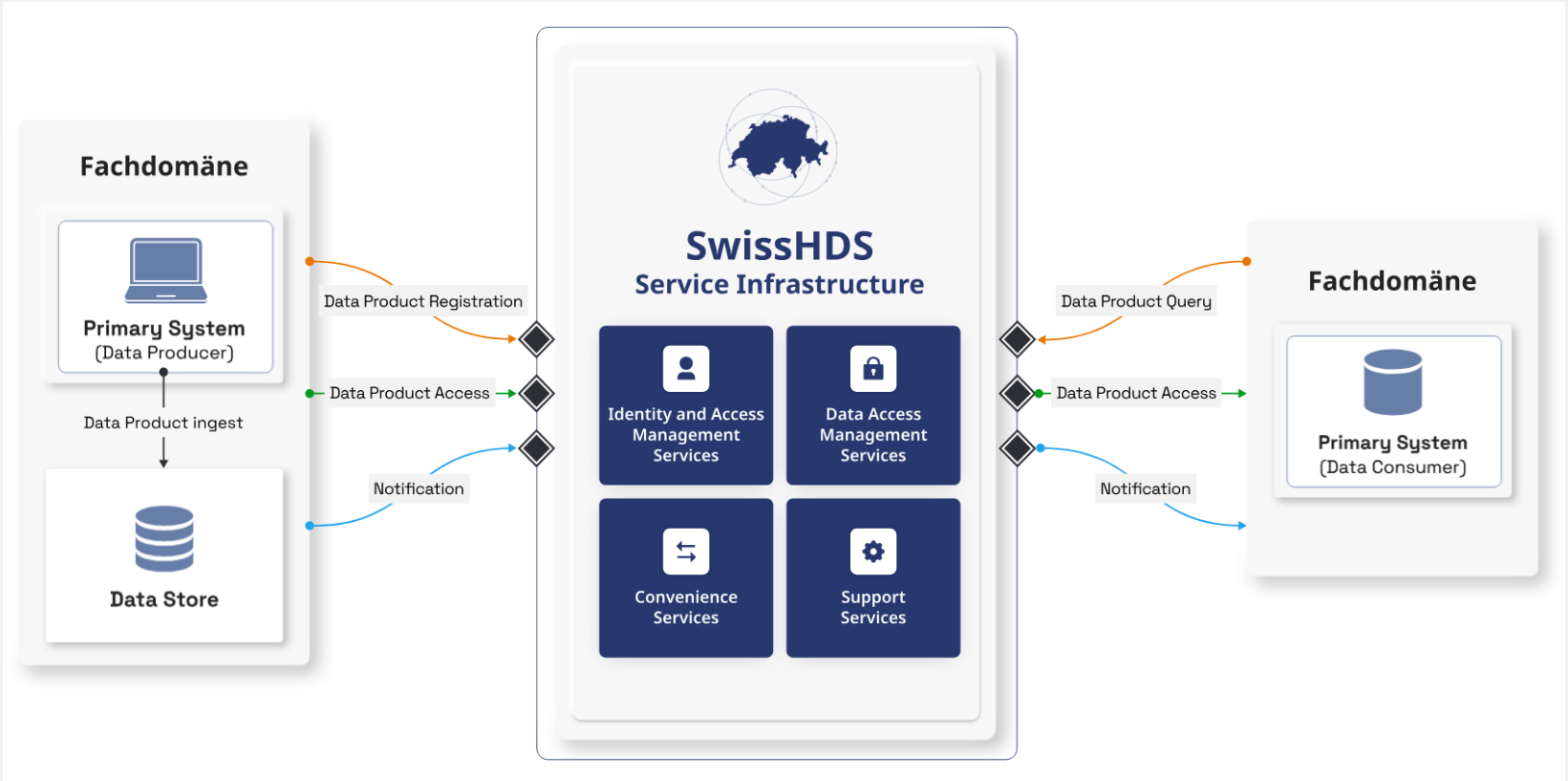
Referenzarchitektur – Data Access API (zoom in)



Grundelemente

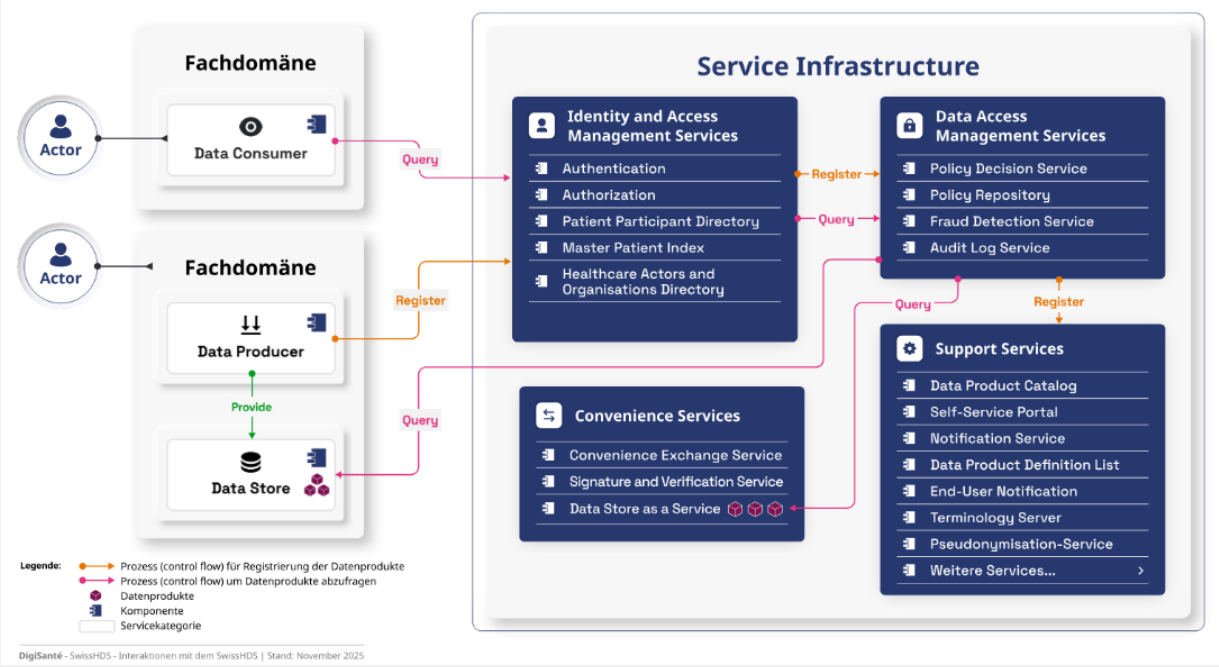
Referenzarchitektur - Grundelemente

Basisdienste sind bereitgestellte technische Infrastruktur-Komponenten, die grundlegende Funktionen für den Betrieb von SwissHDS und den fachlichen Datenaustausch bereitstellen.



Referenzarchitektur – Basisdienste I

- Basisdiensten liegt kein eigenständigen Geschäftsmodell zugrunde; sie werden vom Bund bereitgestellt und betrieben.
- Basisdienste sind domänenunabhängig und teilweise in Fachdiensten und -anwendungen wiederverwendbar.
- Basisdienste bilden die technische und organisatorische Grundlage für Interoperabilität, Sicherheit und Vertrauen im vernetzten Gesundheitsdatenraum.



Referenzarchitektur – Basisdienste II

Annahme: folgenden Dienste werden als einzelne logische Instanzen betrieben:

- VD-PI Verzeichnisdienste Fachpersonen und Institutionen im Gesundheitswesen
- HAOD Healthcare Actors and Organisations Directory
- PPD Patient Participant Directory
- MPI Master Patient Index
- DPC Data Product Catalog
- DPDL Data Product Definition List
- AUTHZ Authorization Service
- PR Policy Repository
- PDS Policy Decision Service
- FD Fraud Detection
- SSP Self-Service-Portal
- TS Terminology-Server
- UNOT End-User Notification

Referenzarchitektur - Grundelemente

Fachdienste

- unterstützen mehrere Fachanwendungen innerhalb einer Fachdomäne
- unterstützen (Business) Use Cases, die von einer einzelnen Fachanwendung allein nicht durchlaufen werden können, oder bietet eine Leistung, die von mehr als einer Fachanwendung abgerufen wird
- definieren Vereinbarungen für das prozessbasierte Zusammenspiel, die beteiligten Rollen, Struktur und Semantik, Qualität und Aktualität sowie Governance und Lifecycle.
- definieren die technischen und organisatorischen Schnittstellen für die Integration mit Fachanwendungen und -Services
- nutzen Datenprodukte oder ermöglichen deren Bereitstellung und Austausch
- sind keine Datenraum-Bausteine (nicht Teil der SwissHDS Service Infrastructure), fachspezifische Datenflüsse und Prozesse können aber mit Hilfe der Basisservices und der Standardtransaktionen implementiert werden.
- Beispiele: eMedikation, Notfallpass, Impfpass, Mutterpass, Disease Management, …

Integration

Referenzarchitektur – Integrationsaspekte

- Primärsysteme, Fachdienste und Intermediärlösungen kommunizieren über den Data Access API einheitlich, standardisiert und sicher über den Datenraum Gesundheit
- ein einheitliches Zero-Trust Sicherheitsmodell ergänzt mit Fraud Detection, Audit Logs, aktives Consent Management und Patient Notifications stellt den vertrauensvollen Datenaustausch sicher
- Die Anbindung eines Systems an SwissHDS über das SwissHDS Data Acess API sichert die Interoperabilität mit allen angeschlossenen Systemen
- Das SwissHDS API ersetzt die redundanten, proprietären Schnittstellen der Primärsystemen zu den einzelnen Fachdiensten
- die Anbindung an SwissHDS kann etappiert erfolgen

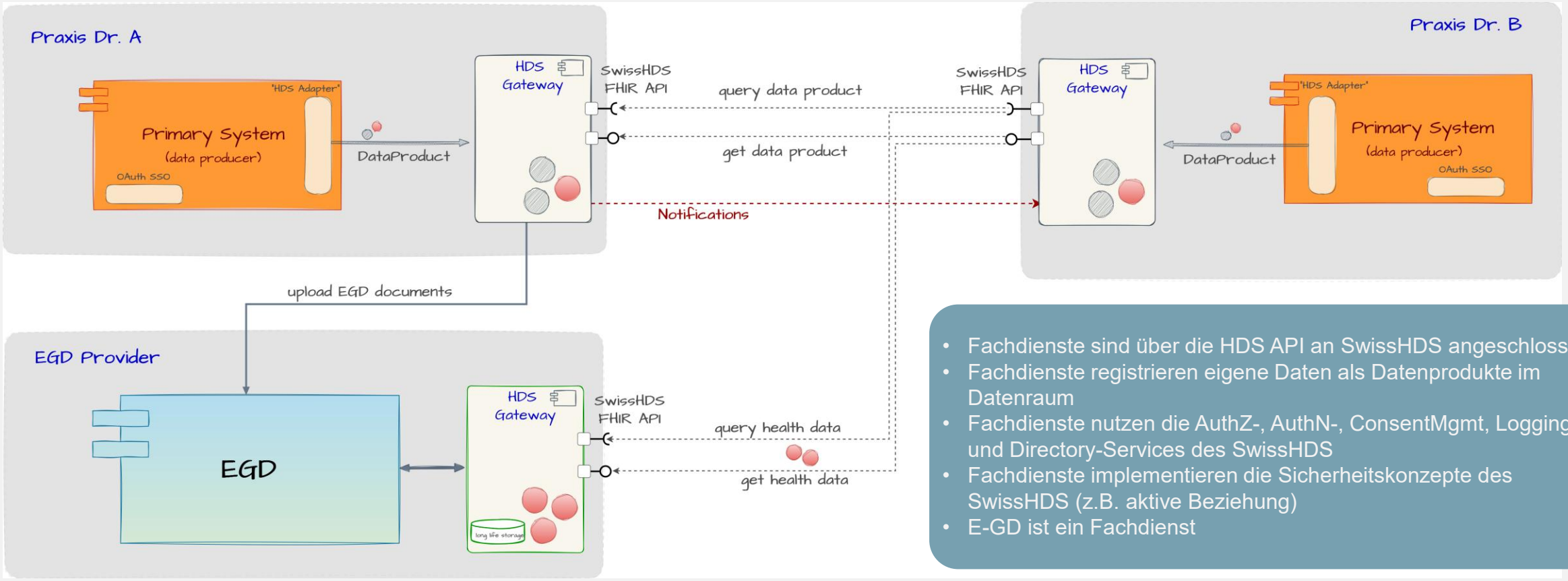
Referenzarchitektur – Integration mit Fachdiensten

- **Annahme**: das E-GD fungiert als eine Fachdomäne. Die von den Patienten für die Nutzung freigegebenen E-GD-Dokumente werden als Datenprodukte bereitgestellt und stehen datenraumkonform Gesundheitsfachpersonen zur Verfügung

- **Annahme**: **gemeinsame Basisdienste für SwissHDS und E-GD**
  - Consent-Regeln aus dem HDS gelten auch für die Zugriffe auf das E-GD
  - Implementation der aktiven Behandlung
  - gleiche Verzeichnisse mit Gesundheitsfachpersonen und Institutionen
  - gemeinsames HAOD (Teilnehmerverzeichnis)
  - AuditLogs zeichnen einheitlich alle Zugriffe auf Datenprodukte, egal ob diese in einem HDS- oder in einem E-GD-Data Store liegen
  - Fraud Detection Service berücksichtigt Zugriffe auf HDS- und E-GD-Daten

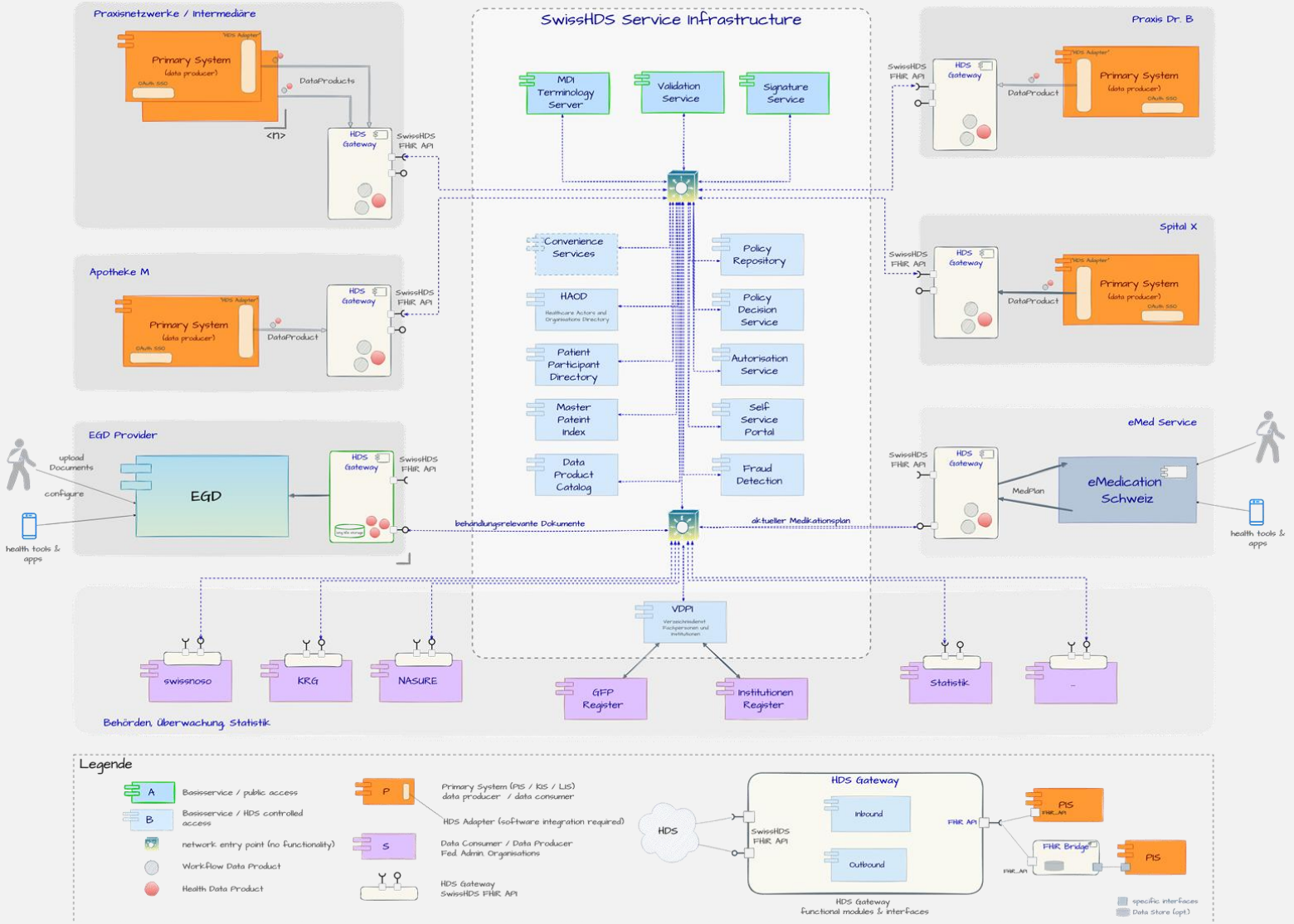
- **Annahme**: **gemeinsame Basisdienste für SwissHDS und eMedication**

Referenzarchitektur – Integration mit Fachdienste



- Fachdienste sind über die HDS API an SwissHDS angeschlossen
- Fachdienste registrieren eigene Daten als Datenprodukte im Datenraum
- Fachdienste nutzen die AuthZ-, AuthN-, ConsentMgmt, Logging- und Directory-Services des SwissHDS
- Fachdienste implementieren die Sicherheitskonzepte des SwissHDS (z.B. aktive Beziehung)
- E-GD ist ein Fachdienst

Referenzarchitektur – the big picture



Take home messages

Referenzarchitektur – take home messages

- Gesundheitsdaten werden als standardisierte Datenprodukte bereitgestellt
- Paradigmenwechsel beim Datenaustausch: Daten werden abgefragt statt aktiv verteilt
- Einheitliches Data Access API für «alle» Datenzugriffe, standardisierte, *built-in* B2B Workflows
- Bund / BAG stellt Referenzimplementierungen, Standardvorgaben und Spezifikationen bereit
- Primärsystemhersteller werden früh einbezogen für eine effiziente Tiefenintegration
  - erste konkrete Pilotprojekte in Vorbereitung (z.B. vsfm Diabetes Monitoring)
- Intermediärplattformen sind explizit erwünscht und finden ihren Platz in dieser Architektur
- E-GD: Fokus Patient / persönlicher Kontext <-> SwissHDS: Fokus B2B & B2G Datennutzung für Gesundheitsfachpersonen und Organisationen
- Gemeinsame technische Schnittstellenbasis für E-GD und SwissHDS, sowie synergistische Nutzung von Basisdiensten
- FHIR® als (de-facto)-Standard für strukturierte klinische behandlungsrelevante Daten

Anwendungsfall VSFM

Digitalisierung im ambulanten Sektor

Dr. med. Stefan Csomor, CEO Advanced Concepts AG, Co-Leiter Technische Kommission vsfm
csomor@advancedconcepts.ch

Markus Gnägi, ENSYTEC AG, ehem. Vizepräsident und Mitglied der Arbeitsgruppe Innovation vsfm
markus.gnaegi@ensytec.com

- Eine Multi-Stakeholder Welt
- Das Problem, das es zu lösen gilt
- Das Datenprodukt als Teil einer Lösung
- Datenprodukte im SwissHDS aus Sicht der PIS-Anbieter
- Einschätzung der PIS-Anbieter

Verband Schweizerischer Fachhäuser für Medizinal-Informatik (vsfm)

vsfm

AMBULANTER SEKTOR

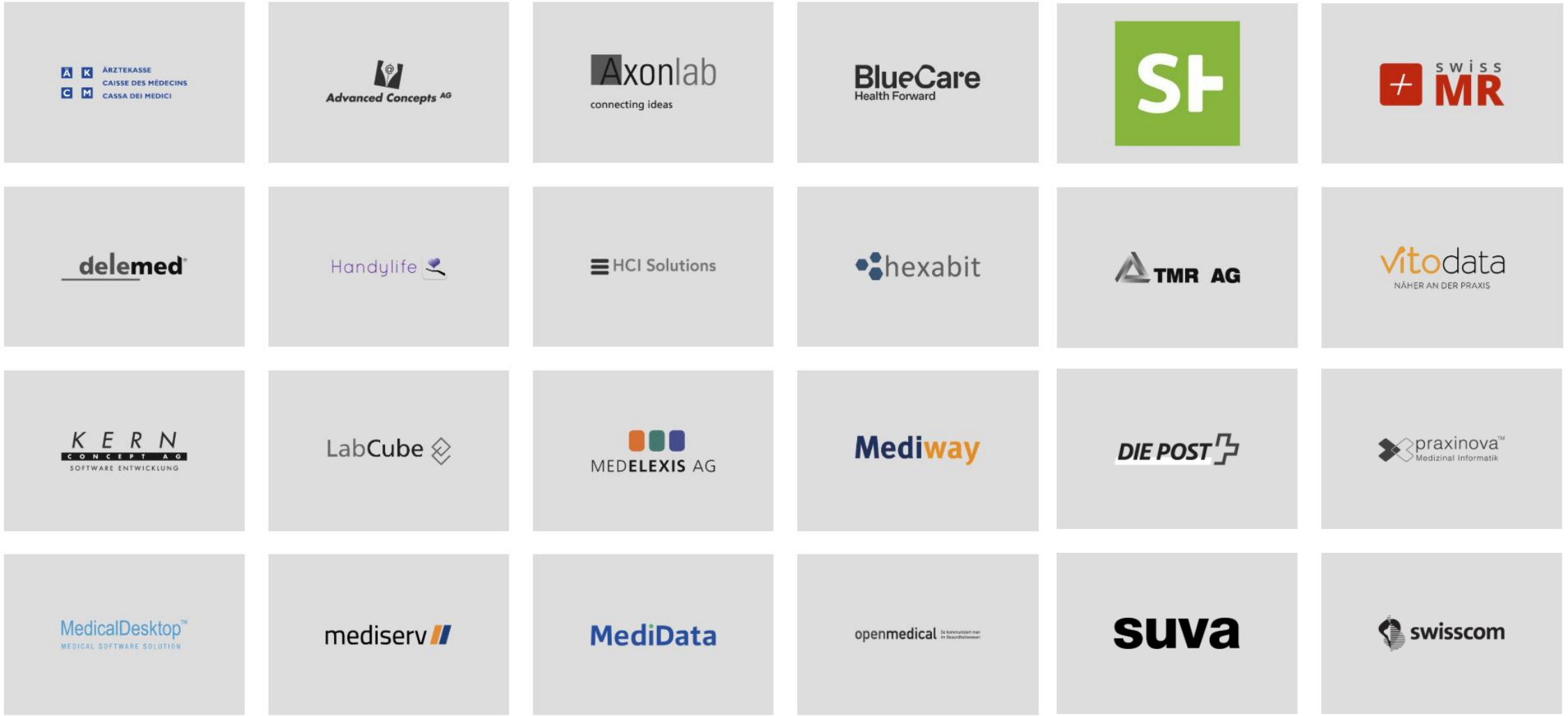
INNOVATIONSFÖRDERUNG / -KATALYSATOR

VERNETZUNG / NETWORKING

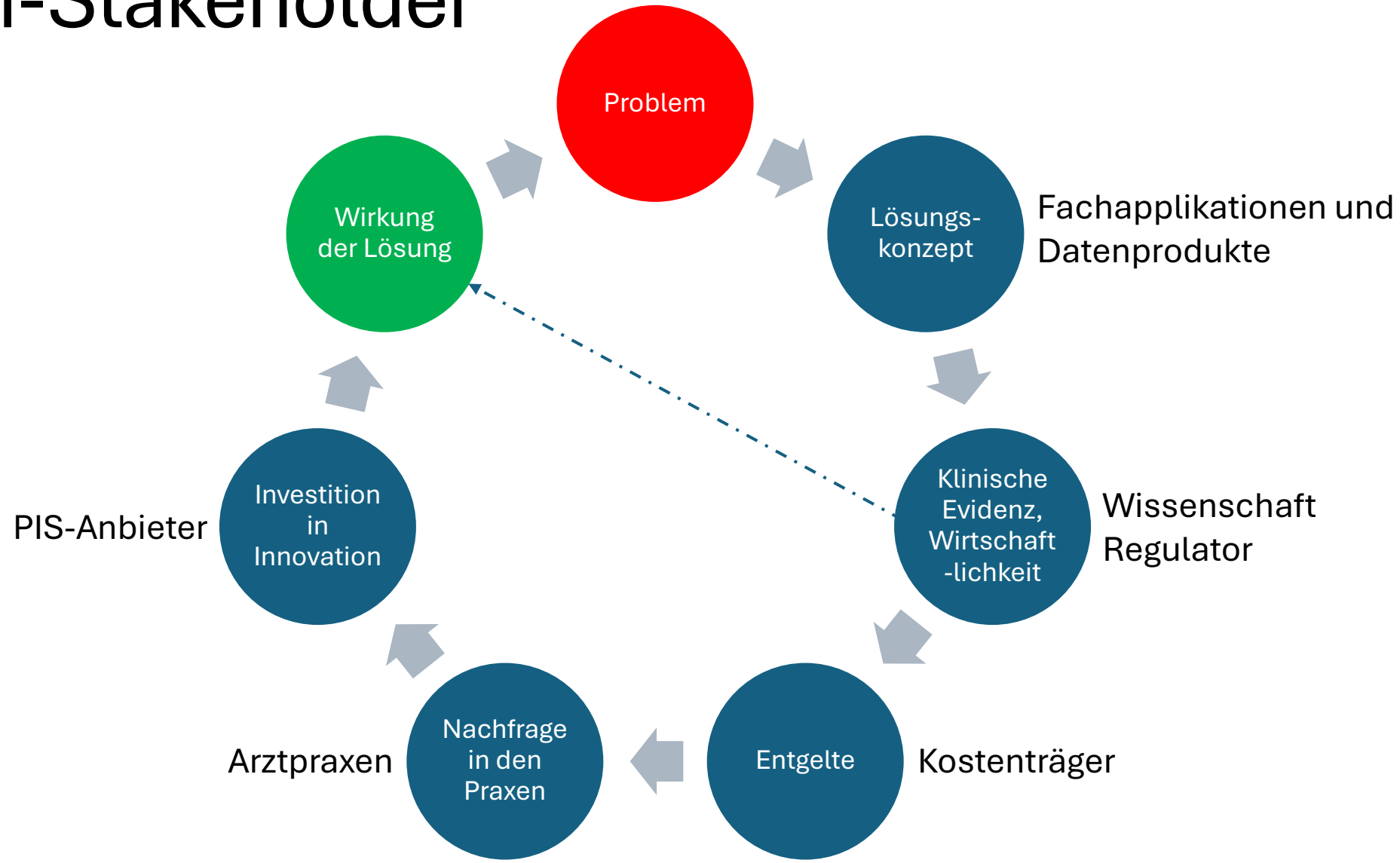
TECHNOLOGIE UND STANDARDS

- Standardisierung
- Legal & compliance
- Empfehlungen
- Interpretation

vsfm Mitglieder



Multi-Stakeholder



Problem

Versorgung bei Diabetes Typ 2 Diagnose

Das Gesagte gilt im Kontext des SwissHDS auch für andere Krankheitsbilder

- **Fachkräftemangel und steigende Prävalenz**
  - mehr als 550’000 Versicherte haben eine Diabetes-Diagnose T2D
  - steigende Anzahl der Kontroll-Konsultationen bindet viel Personal

- **Steigende Prävalenz der teuren Folgeerkrankungen**
  - sie liegt aktuell bei rund 26%.
  - Menschen mit T2D sind durchschnittlich während den letzten 11 Jahren ihres Lebens davon betroffen

Lösungs-
konzept

Datenprodukt ist Teil einer Lösung

vsfm

- **Datenprodukt macht Daten der Blutglukose-Sensoren nutzbar**
  - breite Anzahl von Sensor- und App-Anbietern (Interoperabilität)
  - standardisiert und aggregiert strukturierte klinische Daten zu Vitalparametern (als real world data)

- **Inhalt des Datenproduktes**
  - zertifiziertes Medizinprodukt Klasse II a, inkl. CDSS
  - longitudinales Monitoring und Triage für Care on Demand

- **SwissHDS**
  - vermittelt Interoperabilität der Fachapplikation mit den PIS

Investition in Innovation

Datenprodukte im SwissHDS aus Sicht der PIS-Anbieter (I)

vsfm

- **das PIS ist die letzte Meile auf den Bildschirm der ÄrztInnen**
  - Integrationen über klassische Schnittstellen wird ein Auslaufmodell
  - PIS könnten dank Datenprodukten in der Praxis zur Datendrehscheibe werden
  - der SwissHDS als Gateway für den Zugang zum Datenprodukt:

    - **Zentrale Dienste**
      - Identity and Access Management Services
      - Data Access Management Services
    - **Dezentrale Akteure (Fachapplikation & PIS)**
      - Notification
      - Data Product Access

Investition in Innovation

Datenprodukte im SwissHDS aus Sicht der PIS-Anbieter (II)

vsfm

- **Neue Funktionen im zukünftigen PIS**
  - Branchen-Lösung als Praxis ERP und Dokumentationssystem
  - Klinisches Informationssystem aber kein Clinical Decision Support System CDSS
  - spezialisierter Applikationen erlauben interessante Produkterweiterungen
  - eine Zertifizierung als Medizinprodukt kann so vermieden werden

Einschätzung der PIS-Anbieter

Chancen des SwissHDS aus Sicht der PIS-Anbieter

a) das PIS wird zum Integrations-Portal in der Arztpraxis
b) Datenprodukte ermöglichen neue Funktionalitäten im PIS
c) das PIS wird zum klinischen Informationssystem erweitert
d) das zertifizierte Medizinprodukt bleibt «gekapselt» im Datenprodukt

Voraussetzungen aus Sicht der PIS-Hersteller

a) Investitionssicherheit und Wiederverwendbarkeit von Software-Elementen
b) Langfristigkeit und Verbindlichkeit - keine erneute «EPD»-Erfahrung, der Goodwill ist aufgebraucht

Diskussion

Ausblick

Wie kann die **digitale Transformation** im Gesundheitswesen gelingen?

- Impulsreferate / Inputmöglichkeiten ausdrücklich erwünscht, melden unter digisante@bag.admin.ch inkl. Angaben zur Erfüllung der Kriterien, Sprache, Zielpublikum
- Transparenter, offener Austausch zu den Herausforderungen in der digitalen Transformation

Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit

Erklärfilm DigiSanté

Website DigiSanté

DigiSanté

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Bundesamt für Statistik BFS

DigiSanté