

Memorandum zur Zusammenarbeit im Bereich «Digitale Gesundheit»

Ausgangslage

Das Schweizer Gesundheitswesen steht bei der Digitalisierung vor grossen Herausforderungen. Der Föderalismus und die privatrechtliche Ausrichtung des Gesundheitswesens erschweren eine koordinierte Zusammenarbeit. Die internationale Erfahrung zeigt, dass es vor allem einen politischen Willen und die Klärung der Zuständigkeiten auf politischer Ebene braucht, damit ein Gesundheitsdatenraum entstehen kann, in dem Informationen möglichst ohne Medienbrüche erfasst und ausgetauscht werden können. Die schrittweise Verbesserung der «Interoperabilität» in allen Datenflüssen von Behandlungs-, Abrechnungs-, und Behördenleistungen sowie bei nachfolgenden Forschungsprojekten muss koordiniert erfolgen.

Die [Strategie eHealth Schweiz](#) von Bund und Kantonen postuliert für die koordinierte Digitalisierung im Gesundheitswesen den Einsatz von internationalen Standards. Auch das [Programm DigiSanté](#) des Bundes zur Förderung der digitalen Transformation verfolgt das Ziel, den Datenaustausch zwischen den Akteuren zu verbessern und dabei international etablierte Standards zu übernehmen. Mit diesem Grundsatz kann auch die Anschlussfähigkeit der Schweiz an internationale Vorhaben erleichtert werden. Für die Hersteller von IT-Systemen öffnen sich zudem die Grenzen: Einerseits können Schweizer Firmen im EU-Raum aktiv werden, andererseits haben Firmen aus dem Ausland die Möglichkeit, innovative Produkte auf dem Schweizer Markt zu etablieren. Die Anwender ihrerseits profitieren von einer langfristigen Investitionssicherheit.

Für die konkrete Umsetzung und den Aufbau eines «interoperablen Datenraums Gesundheit» braucht es technische, syntaktische und semantische Standards. Deren Einsatz muss koordiniert werden. Nur so wird gewährleistet, dass die entwickelten Lösungsansätze miteinander kompatibel sind und einen nahtlosen Datenfluss ermöglichen. Auf internationaler Ebene ist in der Gesundheitsinformatik mit dem «[Joint Initiative Council](#)» bereits seit 2009 eine fachliche Zusammenarbeit bei der Standardisierung beschlossen.

Im gleichen Geist etablieren die in der Schweiz aktiven Organisationen für den Bereich der «Digitalen Gesundheit» eine Zusammenarbeit nach den folgenden Zielen, Grundsätzen und Aktivitäten:

Ziele

- Erarbeiten von Empfehlungen zur Anwendung von Standards.
- Etablieren eines ständigen Dialogs zwischen den Organisationen;
- Erhöhen der Bekanntheit von Standards (Transparenz schaffen);
- Unterstützen der Interoperabilität durch eine fachliche Koordination;
- Vermeiden divergenter Ansätze;
- Identifizieren von Überschneidungen oder Parallelentwicklungen. Vereinbaren, wie damit umgegangen wird;
- Identifizieren und koordiniertes Schliessen von Lücken;
- Unterstützen der Anschlussfähigkeit an internationale Vorhaben und Fördern der Zusammenarbeit auf internationaler Ebene.

Grundsätze

- Bei der konkreten Auswahl stehen international etablierte Standards im Vordergrund;
- In der Regel tragen mehrere Ansätze von unterschiedlichen Organisationen zu einer konkreten Lösung bei. Die geeignete Wahl muss koordiniert erfolgen;

- Wenn ein bestehender Datenaustausch weiterentwickelt wird, sollten die Projektverantwortlichen prüfen, ob von Eigenentwicklungen auf einen internationalen Ansatz gewechselt werden kann;
- Wenn für einen Anwendungsbereich international etablierte Standards zur Verfügung stehen, werden grundsätzlich keine neuen nationalen Lösungen entwickelt;
- Wird der internationale Ansatz in einem konkreten Anwendungsbereich als unzureichend erachtet, wird zusammen mit der zuständigen Organisation eine Anpassung oder Erweiterung des internationalen Ansatzes angestrebt, bevor neue nationale Lösungen entwickelt werden;
- Nationale Anpassungen sollten nur dann von der internationalen Version abweichen, wenn spezifische Anforderungen dies notwendig machen (zum Beispiel rechtliche Grundlagen);
- Standards, die von Vereinbarungspartnern erarbeitet, angehört und verabschiedet wurden, werden gegenseitig respektiert und bei Bedarf ohne zusätzliche Anhörung referenziert.

Zusammenarbeit

- Die Partner respektieren die jeweiligen Kompetenz- und Anwendungsbereiche. Es muss deshalb transparent sein, welche Organisationen der Standardisierung in welchen Bereichen aktiv sind (Behandlungs-, Abrechnungs-, Behörden- oder Forschungsprozesse). Sie erstellen gemeinsam eine Übersicht ihrer Aktivitäten und ihrer jeweiligen Anwendungsbereiche. Diese wird aktiv kommuniziert und regelmässig aktualisiert (mindestens 1x pro Jahr). Dies schafft Transparenz und unterstützt das gemeinsame Ziel, bestehende Standards zu nutzen und neue Insellösungen zu vermeiden;
- Für die gegenseitige Information und die fachliche Koordination treffen sich die Organisationen mindestens einmal pro Quartal (Status und Handlungsbedarf bei den Zielen und Grundsätzen der Vereinbarung);
- Über wichtige Entwicklungen im eigenen Anwendungsbereich werden die Partner auch ausserhalb der regelmässigen Sitzungen aktiv informiert. Dazu gehören beispielsweise relevante internationale Entwicklungen im eigenen Bereich, der Start neuer Aktivitäten zur Standardisierung oder der Start einer Anhörung/Vernehmlassung. Damit sollen parallele Aktivitäten früh erkannt und möglichst verhindert werden;
- Anfragen oder Vernehmlassungen von Behörden oder anderen relevanten Organisationen werden den Partnern mitgeteilt und wenn möglich gemeinsam beantwortet;
- Die Vertragsparteien entscheiden, ob im Hinblick auf das Erreichen der gemeinsamen Ziele zusätzliche Massnahmen notwendig sind;
- Die Partner bringen wichtige Entwicklungen oder Ergänzungen/Erweiterungen von Standards auf die internationale Ebene ihrer Organisationen.

Gemeinsame Aktivitäten

- Gemeinsamer Webauftritt als Einstiegspunkt für Anbieter und Anwender von Digitalprojekten im Gesundheitswesen (unter www.ehealthstandards.ch). Minimales Ziel ist eine Übersicht der beteiligten Organisationen und ihrer fachlichen Ausrichtung;
- Organisieren einer jährlichen Informationsveranstaltung für Akteure im Gesundheitswesen (insbesondere Anbieter und Anwender der IT-Community);
- Aufbau von geeigneten Gefässen für die fachliche Unterstützung der Verantwortlichen von privaten oder behördlichen Digitalisierungsprojekten. Dazu gehören Informationsformate sowie eine Anlaufstelle für eine Hilfe bei der Wahl der Standards;
- Bei Bedarf können gemeinsame temporäre Arbeitsgruppen etabliert werden – zum Beispiel für die fachliche Begleitung von Digitalprojekten;

- Gemeinsame Vertretung in nationalen oder internationalen Gremien (zum Beispiel Fachgruppe Datenmanagement FDMG);
- Einer der Vereinbarungspartner ist jeweils verantwortlich für die Koordination der gemeinsamen Aktivitäten. Diese Rolle wechselt alle 2 Jahre. Bei mehr als einer interessierten Organisation wird der «Kordinator» mit einfachem Mehr der Partner gewählt.

Dauer und Neueintritte

- Die Zusammenarbeit ist zeitlich unbefristet;
- Änderungen an den Grundsätzen können von allen Partnern vorgeschlagen werden, einer allfälligen Anpassung müssen alle beteiligten Organisationen zustimmen;
- Weitere Organisationen können der Zusammenarbeit beitreten, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:
 - Fokus: Entwicklung und/oder Pflege von Standards im Bereich «Digitale Gesundheit» mit einer gewissen Themenbreite (mehr als ein spezifischer Prozess/Anwendungsfall);
 - Transparenz: Alle wesentlichen Informationen über die laufenden Arbeitsprogramme und Endergebnisse sind publiziert;
 - Offenheit: Die Mitarbeit ist für alle betroffenen Personenkreise offen;
 - Unparteilichkeit: Die betroffenen Personenkreise haben Zugang zu den Arbeitsgruppen;
 - Effektivität und Relevanz: Die erarbeiteten Standards müssen relevant sein und wirksam auf die Bedürfnisse der Akteure reagieren. Sie dürfen den Markt nicht verzerren, den fairen Wettbewerb nicht beeinflussen und Innovationen nicht behindern.
 - Einstimmigkeit: Zustimmung aller Vereinbarungspartner.

Semantische Standards

- Relevante semantische Standards wie SNOMED, ICD-10/11 oder CHOP werden von Bundesstellen verwaltet, die nicht Partner dieser Vereinbarung sein können;
- Es wird angestrebt, dass sich die Bundesstellen aktiv an der Zusammenarbeit der Vereinbarungspartner beteiligen und sich in die gemeinsamen Aktivitäten einbringen.

Die sieben Organisationen haben sich darauf geeinigt, die Zusammenarbeit in diesem Rahmen zu etablieren und die ersten Erfahrungen spätestens Ende 2025 auszuwerten.

Bern / Zürich, 6. September 2024

Die beteiligten Organisationen

<p>Health Level 7 (HL7) entwickelt internationale Standards für den Austausch von Daten zwischen Organisationen im Gesundheitswesen und deren Computersystemen. HL7 Schweiz ist die Schweizer Landesorganisation von HL7 International.</p>	 <p>International: https://www.hl7.org Schweiz: https://www.hl7.ch/de/</p>
<p>GS1 ist ein Netzwerk von Not-for-Profit-Organisationen, die weltweit Standards für unternehmensübergreifende Prozesse entwickeln, aushandeln und pflegen, wie sie im Gesundheitswesen vorkommen. GS1 Switzerland ist Teil der weltweiten Organisation GS1 Global, die in über 116 Ländern präsent ist.</p>	 <p>International: https://www.gs1.org Schweiz: https://www.gs1.ch/de/</p>
<p>IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) ist eine internationale Initiative zur Verbesserung des technischen Datenaustausches und der Interoperabilität von IT-Systemen im Gesundheitswesen. IHE Suisse ist die Schweizer Landesorganisation von IHE International.</p>	 <p>International: https://www.ihe.net Schweiz: https://www.ihe-suisse.ch/de/</p>
<p>openEHR ist eine offene Standardspezifikation in der Gesundheitsinformatik, die die Verwaltung und Speicherung, den Abruf und den Austausch von Gesundheitsdaten in elektronischen Gesundheitsakten beschreibt. Der Schweizer Verein openEHR.ch hält sich an die Vorgaben der internationalen Dachorganisation openEHR.org.</p>	 <p>International: https://openehr.org Schweiz: https://openehr.ch</p>
<p>Der Verein "Forum Datenaustausch" fördert den effizienten und sicheren digitalen Datenaustausch zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern im administrativen Gesundheitswesen.</p>	 <p>Schweiz: https://www.forum-datenaustausch.ch/de/</p>
<p>Der Verein eCH fördert, entwickelt und verabschiedet Standards im Bereich E-Government. Für eine effiziente elektronische Zusammenarbeit zwischen Behörden, Unternehmen und Privaten.</p>	 <p>Schweiz: https://www.ech.ch/de</p>
<p>Die Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV) ist die nationale Normenorganisation der Schweiz. Sie ist Vollmitglied der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und des Europäischen Komitees für Normung (CEN). Gemäss der Notifikationsverordnung (946.511, Art. 7.) koordiniert und wahrt die SNV die schweizerischen Interessen in Gremien internationaler Normenorganisationen, die für die Festlegung der Normungspolitik und der Normungsprogramme zuständig sind, soweit es um die Erarbeitung internationaler technischer Normen geht, auf die in technischen Vorschriften verwiesen wird oder verwiesen werden soll."</p>	 <p>Schweiz: https://www.snv.ch/de/</p>