



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra



GDK Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
CDS Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CDS Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità

eHealth Schweiz

Standards und Architektur Erste Empfehlungen

Verabschiedet vom Steuerungsausschuss
Bern, 19. März 2009

ehealthsuisse

Koordinationsorgan Bund-Kantone
Organe de coordination Confédération-cantons
Organi di coordinamento Confederazione-Cantoni

Seit Anfang 2008 ist das gemeinsame „Koordinationsorgan eHealth“ von Bund und Kantonen operativ. Mit dem Koordinationsorgan wollen Bund und Kantone gemeinsam mit allen Akteuren im Gesundheitswesen dazu beitragen, dass sich elektronische Gesundheitsdienste („eHealth“) in der Schweiz besser entwickeln können. Die Entscheide des Koordinationsorgans haben direkt keine Rechtskraft. Sie sind jedoch als Empfehlungen an alle Akteure zu verstehen. Bund und Kantone ihrerseits haben mit einer eHealth-Rahmenvereinbarung den Willen bekundet, die Entscheide im Rahmen ihrer Zuständigkeit umzusetzen und je nach Bedarf neue rechtliche Grundlagen zu schaffen.

Gemeinsames Ziel von Bund und Kantonen

Basierend auf den Zielen A1 und A6 der im Sommer 2007 verabschiedeten eHealth-Strategie des Bundes sollen im Teilprojekt `Standards und Architektur' des Koordinationsorgans eHealth Empfehlungen für eine eHealth Architektur und für den Austausch von Daten im Gesundheitswesen zu verwendende Standards erarbeitet werden. Dafür wurden die heutige Situation in der Schweiz analysiert, sowie eHealth-Initiativen und -Projekte im Ausland ausführlich betrachtet. Auf dieser Basis wurden Schlussfolgerungen gezogen und erste Empfehlungen für die Schweiz erarbeitet. Es wurde ein iteratives Vorgehen gewählt, d.h. eine zeitlich und inhaltlich gestaffelte Auswahl von Standards vorzunehmen. Dieser Ansatz erlaubt es, die internationalen Entwicklungen auf diesem Gebiet zu berücksichtigen (insbesondere die EU-Aktivitäten).

Schrittweises Vorgehen

Mit zunehmender Spezialisierung und Arbeitsteilung in der Patientenbehandlung sowie der zunehmenden Mobilität der Patientinnen und Patienten wird die Bedeutung des Austauschs von medizinischen, aber auch administrativen Informationen im Gesundheitswesen immer grösser. In der Schweiz geschieht das zu einem relativ hohen Anteil noch auf Basis von „analoger“ Technik wie Papierdokumenten (Fax oder Brief), obwohl die Dokumente zu einem grossen Teil elektronisch erstellt werden. Eines der Probleme ist die fehlende Interoperabilität, welche die optimale Verfügbarkeit der notwendigen Informationen häufig verhindert. Grund dafür ist die fehlende einheitliche Anwendung von Standards auf vielen Ebenen, inhaltlich wie technisch. Standards erhöhen die Interoperabilität:

Warum Standards im Gesundheitswesen?

- Höhere Interoperabilität führt zu höherer Verfügbarkeit;
- Medienbruchfreie Kommunikation führt zu weniger Übertragungsfehlern;
- Höhere Verfügbarkeit und medienbruchfreie Kommunikation führen zu besserer Behandlungsqualität und Effizienz, potentiell auch mit Auswirkungen auf die Kosten.

Das Ziel ist, dass einheitlich angewendete technische Standards Interoperabilität ermöglichen und somit zumindest von technischer Seite die Voraussetzungen für eine optimale Nutzung gesundheitsbezogener Informationen liefern. Für die Industrie sind einheitliche Standards aus Kostensicht interessant, da Entwicklungen für viele Kunden und Projekte wiederverwendet werden können. Anwender und Käufer von Systemen können über Standards eine gewisse Herstellerneutralität erreichen. Durch die bessere Austauschbarkeit von Komponenten verringert sich die Gefahr von Monopolstellungen einzelner Anbieter. Die Investitionen werden damit besser geschützt. Der durch die Anwendung von Standards erleichterte elektronische Datenaustausch im Gesundheitswesen sollte auch als Chance für Bürger/Patienten gesehen werden, da dieser auf diese Weise erleichtert Einblick in seine Patientendaten haben und damit seine Eigenverantwortung besser wahrnehmen kann.

Interoperabilität dient allen

Eine Einigung aller Akteure auf einheitliche Grundsätze und Richtlinien („Policies“, „Governance“) ist zentral, da diese Grundsätze grosse Auswirkungen auf die eHealth-Architektur haben. Sie bilden die Basis für wesentliche Architekturentscheide.

Die Bedeutung von Grundsätzen und Richtlinien

Die nachfolgend formulierten Vorschläge basieren auf den folgenden Grundsätzen:

Grundsätze als Basis

- *Patientensicherheit*: Bei allen Überlegungen muss die Patientensicherheit im Vordergrund stehen. Dementsprechend kommt auch der Datenintegrität und -qualität hohe Bedeutung zu;
- *Privatsphäre, Sicherheit und Vertrauen*: Jeder Austausch von Gesundheitsdaten oder -informationen, auch als Unterstützung von Gesundheitsdienstleistungen, Forschungstätigkeiten oder Gesundheitsstatistiken, findet in einer durch Vertrauen geprägten Atmosphäre statt und zwar durch Einhalten von entsprechenden Regeln für das Erhalten der Privatsphäre der Patientinnen und Patienten, der Sicherheit, der Vertraulichkeit, Integrität, Nachvollziehbarkeit und durch Einverständniserklärungen;
- *Datenschutz und Datensicherheit*: Die Umsetzung von Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen sind entscheidend. Die Architektur enthält alle notwendigen Elemente zur Sicherstellung des gesetzlich vorgeschriebenen Daten- und Persönlichkeitsschutzes;
- *Nutzen*: eHealth muss im Dienste der Akteure im Gesundheitswesen stehen, insbesondere der Patientinnen und Patienten und ihrer Behandelnden;
- *Föderalistischer Ansatz*: Die Teilnehmer im Netzwerk verstehen sich als eigenverantwortliche Angehörige eines Verbundes mit rechtsverbindlichen Regeln;
- *Offenheit und Transparenz*: Die Entwicklungen, Verfahren und Richtlinien im Umgang mit persönlichen Daten liegen offen;
- *Zweckbindung*: Der Zweck von Sammlungen persönlicher Daten wird zum Zeitpunkt der Sammlung angegeben, und die Verwendung der Daten wird auf diesen Zweck limitiert;

- *Informationelle Selbstbestimmung:* Die Personen können den Zugang zu ihren persönlichen Gesundheitsinformationen selbst bestimmen und kontrollieren;
- *Haftung und Aufsichtspflicht:* Die Inhaber der Datensammlungen mit besonders schützenswerten Personendaten sind für die Einhaltung der Vorsichtsmassnahmen verantwortlich und haften für allfällige Schäden;
- *Ziel bestimmt Technik:* Entscheidungen über die technische Architektur werden durch die generellen Zielsetzungen bestimmt und nicht umgekehrt;
- *Minimalprinzip:* Ein gemeinsames Rahmenwerk enthält eine minimale Anzahl von Standards und Richtlinien enthalten, die den elektronischen Austausch von Gesundheitsinformation ermöglichen;
- *Integration von Bestehendem:* Die vorgeschlagenen Modelle für den Austausch von Gesundheitsinformationen berücksichtigen die gegenwärtigen Strukturen im Gesundheitswesen;
- *Trennung der Anwendungen vom Netzwerk:* Zweck der Kommunikationsinfrastruktur ist der Austausch von Informationen zwischen berechtigten Personen. Zweck der Anwendungen ist die Darstellung und Nutzung der Daten. Die Infrastruktur unterstützt alle Anwendungstypen durch standardisierte Schnittstellen;
- *Flexibilität:* Jede Hard- oder Software kann für den Austausch von Gesundheitsinformation verwendet werden, solange sie den Anforderungen des gemeinsamen Rahmenwerks genügt. Bereits existierende Standards werden wenn immer möglich genutzt. Eine unveränderte Übernahme oder Anpassung bestehender Standards wird einer Neuentwicklung vorgezogen;
- *Dezentrale Strukturen:* Dem föderalistischen System der Schweiz entsprechend, ermöglicht die Architektur den Aufbau dezentraler Strukturen, die nach identischen Prinzipien funktionieren, ohne technische Abhängigkeiten von zentralen Elementen zu schaffen. Die Architektur erlaubt ausdrücklich, auch Mischformen und stufenweise Zentralisierungen abzubilden (z.B. zentrale Identifikatoren).
- *Prinzip „Verteilte Datenhaltung und Nutzung“:*
 - Gemeinsame Nutzung von Gesundheitsinformationen bedeutet die Verknüpfung bestehender Datenquellen;
 - Gesundheitsinformationen bleiben grundsätzlich bei den Behandelnden, die sie erheben und dokumentieren;
 - Spezifische Informationen werden nur dann weitergegeben, wenn sie für die Behandlung benötigt werden;
 - Für die verteilte Nutzung sind eine zentrale Datenbank oder ein nationaler Patientenidentifikator keine zwingende Voraussetzung;
- *Gemeinsames Regelwerk:* Verteilte Nutzung erfordert ein gemeinsames Regelwerk.

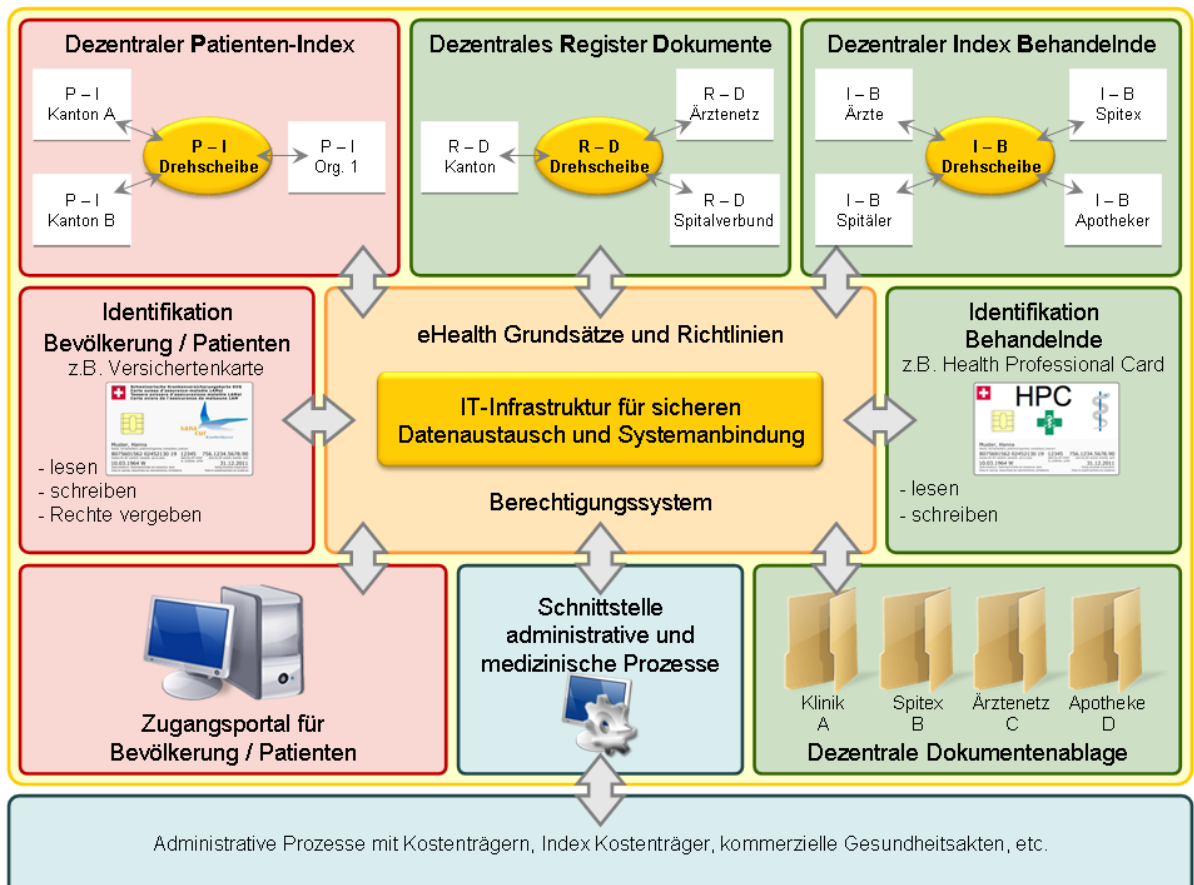
Aus den Grundsätzen und Richtlinien werden die folgenden wesentlichen Bausteine der Architektur abgeleitet:

Basiskomponenten der Architektur

- *Infrastruktur für den sicheren Datenaustausch:* Vernetzung aller Systemteilnehmenden und gesicherte Nachrichtenübermittlung;
- *Patienten-Index:* Etablieren von dezentralen Patienten-Verzeichnissen zur eindeutigen Identifikation der im Schweizer Gesundheitswesen in Behandlung stehenden Personen auf verschiedenen Ebenen (organisationsbezogen, lokal, regional, international) nach gleichen Prinzipien (Master-Patient-Index-Funktionalität mit verschiedenen Identifikationsmerkmalen);
- *Index der Behandelnden:* Integration von dezentralen Health Professional-Verzeichnissen zur eindeutigen Identifikation und als Grundlage für die Authentisierung der behandelnden Personen, sowie Indices von Gesundheitseinrichtungen nach gleichen Prinzipien und mit definierten Qualitätsanforderungen. Basierend auf diesen Indices ist eine dezentrale Rollenverwaltung gemäss einem national etablierten Rahmenkonzept für Berechtigungen und Rollen anzustreben;
- *Register Dokumente:* Dezentral organisierte Daten-Register, in denen Verweise auf die behandlungsrelevanten Gesundheitsdaten eines Patienten registriert werden können;
- *Ablage Dokumente:* Dezentrale Dokumentenablagen bei den Erstellern der Dokumente oder beauftragten Dienstleistern;
- *Berechtigungssystem:* Zur Sicherstellung des Datenschutzes ist ein generelles rollenbasiertes Berechtigungssystem zu erstellen. Themen wie Protokollierung, Archivierung sowie sinnvoller und kontrollierter Einsatz von Kopien sind zu regeln;
- *Zugangsportale:* Dezentrale Zugriffsmöglichkeit für Patienten für Einsicht in ihre Daten und Dateneinsichtsverwaltung;
- *Systemübergabepunkt:* Die Schnittstelle zu Komponenten ausserhalb der betrachteten Architektur, insbesondere administrative Prozesse, Index der Kostenträger, kommerzielle Gesundheitsakten, sowie Klinik- und Praxisinformationssysteme der Behandelnden, erfolgt über klar definierte Berechtigungen unter strikter Wahrung des Persönlichkeitsschutzes der Patientinnen und Patienten.

Die folgenden Instrumente können im Rahmen dieser Architektur angewendet werden:

- *Versichertenkarte (VK):*
 - als Identifikations- und Authentisierungsmittel für die Patientinnen und Patienten;
 - als Datenspeicher;
- *„Health Professional Card (HPC)“:*
 - als Identifikations- und Authentisierungsmittel für Behandelnde
 - zur Verschlüsselung und Signierung von Dokumenten



Basiskomponenten der Architektur „eHealth Schweiz“

Der gesamte eHealth-Interoperabilitätsraum erstreckt sich über drei wesentliche Bereiche, nämlich:

Prioritäre Hauptprozesse

- Klinische Prozesse zwischen Behandelnden;
- Prozesse zur dauerhaften Pflege eines Patientendossiers mit einem zusammenfassenden Auszug aus der Krankengeschichte (continuity of care);
- Administrative Prozesse.

Unter Beachtung der unterschiedlichen Reifegrade der bestehenden Systeme kann eine Interoperabilität nur schrittweise erreicht werden. In einer ersten Phase erfolgt darum eine Konzentration auf den Bereich der klinischen Prozesse zwischen Behandelnden, aus dem vorerst zwei Hauptprozesse prioritär betrachtet werden:

- *Austausch von Informationen entlang einer Behandlungskette:* Zuweisung von Patienten und Rücksendung von Berichten und Befunden entlang des ganzen Behandlungspfades (Hospitalisierung und Austrittsbericht, Verlegung und Verlegungsberichte, Laborauftrag und -befunde, Radiologieauftrag und -Befund, etc.);
- *Integrierte Medikamentenverordnung:* Zusammenführung von Daten vorausgegangener Verordnungen („medication history“) sowie anderer Daten zwecks Interaktions- und Kontraindikationschecks, Dosisanpassungen etc.

Auf Basis der schweizspezifischen Anforderungen und der Betrachtung der erfolgreichen internationalen eHealth-Projekte können folgende Empfehlungen abgeleitet werden:

Empfohlene Standards in der Startphase

Die Standardisierung erfolgt prozessorientiert mit Anwendungsfällen basierend auf der IHE Initiative (Integrating the Healthcare Enterprise, www.ihe.net), insbesondere mit den Integrationsprofilen der Domäne IT-Infrastructure,

- XDS für den Dokumentenaustausch;
- PIX/PDQ für die Patientenidentifikation;
- XUA für die Authentisierung;
- ebXML als Web Service Profil

Voraussetzung dafür sind:

- Eindeutige Identifikatoren (Patienten, Behandelnde, Objekte)
- Klare Definition der Prozesse, bzw. Anwendungsfälle
- Überwachung und Zertifizierung der standardkonformen Umsetzung in Anwendungen
- Integration neuer Standards gemäss „ISO TC215 Technical Report 28380 IHE Global Standards Adoption“.

Für die Entwicklung effektiver, anwendbarer Lösungen muss eine erste Auswahl von Anwendungsfällen getroffen und in Integrationsprofilen definiert werden. Es werden insbesondere die folgenden Inhaltsbereiche unterschieden:

Inhaltsbereiche

- Klinische Berichte
- Laborbefunde
- Medikamentenverordnung
- Befunde bildgebender Systeme

Für jeden dieser betrachteten Profile müssen in der Folge die Standards festgelegt werden für den Datentransport, die Nachrichtendienste, die Datenstruktur und die verwendete Terminologie.

Im Zeitraum bis August 2009 werden in der Projektarbeit die folgenden Themen geklärt:

Nächste Schritte

- normative Beschreibung der obligatorischen Metadaten eines XDS-Containers für die Registrierung von Dokumenten (z.B. Sender, Empfänger, betroffene Person; Dokumententyp; Datum)
- Kategorisierung der Dokumente (z.B. orientiert an Dokumententypen nach ISO-13606);
- Vorgehen zur Strukturierung der Nachrichtenformate klinischer Dokumente (z.B. orientiert an HL7 CDA) und deren inhaltlichen Beschreibung unter Beizug weiterer Fachpersonen aus dem Kreis der Betroffenen;
- Registrierung von CH-spezifischen Referenzsystemen (z.B. unter einem nationalen OID-Knoten);

Es werden verschiedene Begleitmassnahmen zur Umsetzung der technischen Standards empfohlen:

Umsetzung der Startphase

- Akzeptanzförderung bei allen Zielgruppen;
- Schaffung der rechtlichen, organisatorischen und technischen Grundlagen für das Berechtigungsregelwerk auf verschiedenen Ebenen (Bund, Kantone, Patientenverbände, Datenschützer, Leistungserbringer, Kostenträger);
- Technische, organisatorische und finanzielle Detailplanung für die Basiskomponenten, z.B. anhand erster Pilotierungen bei Patienten-Index und Health-Professional-Index.

Der Steuerungsausschuss des Koordinationsorgans eHealth Bund-Kantone empfiehlt allen Akteuren im Sinne des Investitionsschutzes bei zukünftigen Neu- und Ersatzinvestitionen im IT-Bereich die Einhaltung der vom Teilprojekt "Standards und Architektur" empfohlenen technischen Standards im eigenen Verantwortungsbereich sicherzustellen.

Einhaltung der Empfehlungen als Investitionsschutz