



eHealth Suisse

Strategie und Konzept für die Definition von Austauschformaten

Version 3.0

Bern, 13. Juni 2018

ehealthsuisse

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

Zweck und Positionierung dieses Dokuments

Im vorliegenden Dokument werden Strategie und Vorgehen für die Definition von Austauschformaten zum EPD (Anhang 4 EPDV-EDI) sowie für Anwendungsfälle ausserhalb des EPD dargestellt.

Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wurde auf die gemeinsame Nennung der männlichen und weiblichen Form verzichtet. Wo nicht anders angegeben, sind immer beide Geschlechter gemeint.

Versionierung

| Version | Datum | Bemerkungen | Autor | Status |
|---------|-------------|---|----------------|--------|
| V1.1 | 22.03.2017 | Initialisiere neue Version des Dokuments | Johannes Gnägi | Draft |
| V1.2 | 25.10.2017 | Zusammenführung Strategieteil und Konzeptteil | Johannes Gnägi | Draft |
| V1.3 | 25.10.2017 | Anmerkungen | Juerg Bleuer | Draft |
| V2.0 | 05.11.2017 | Konsolidierung und Gesamtüberarbeitung von V1.3. | Juerg Bleuer | Draft |
| V2.1 | 06.11.2017 | Konsolidierung | Juerg Bleuer | Draft |
| V2.2 | 06.11.2017 | Vorbereitung für Konsultation AG Austauschformate | Johannes Gnägi | Draft |
| V2.3 | 22.11.2017 | Zusammenfassung der Kommentare | Johannes Gnägi | Draft |
| V2.4 | 19.12.2017 | Überarbeitung nach Sitzung AG Austauschformate | Johannes Gnägi | Draft |
| V2.5 | 07.02.2018 | Überarbeitung nach Sitzung AG Austauschformate | Johannes Gnägi | Draft |
| V2.6 | 05.03.2018 | Überarbeitung nach Sitzung AG Austauschformate | Juerg Bleuer | Draft |
| V2.7 | 25.05.2018 | Überarbeitung nach Konsultation AG Austauschformate | A. Schmid | Draft |
| V3.0 | 13.06. 2018 | Version Beirat | A. Schmid | Final |

Verabschiedung

| Schritt | Gremium | Datum |
|---------------|--------------------------------|----------------|
| Konsens | Arbeitsgruppe Austauschformate | Juni 2018 |
| Kenntnisnahme | Beirat | Ende Juni 2018 |

Abkürzungsverzeichnis

| Abkürzung | Beschreibung |
|-----------|---|
| AF | Austauschformat |
| BAG | Bundesamt für Gesundheit |
| CDA | Clinical Document Architecture |
| EPD | Elektronisches Patientendossier |
| EPDG | Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier |
| EPDV-EDI | Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier |
| FHIR | Fast Healthcare Interoperability Resources |
| HL7 | Health Level 7 |
| IPAG EPD | Interprofessionelle Arbeitsgruppe Elektronisches Patientendossier. |
| SNOMED CT | Systematized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine – Clinical Terms |

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Einleitung | 5 |
| 1.1 | Angesprochene Leserschaft..... | 5 |
| 1.2 | Was ist ein Austauschformat..... | 5 |
| 1.3 | Ausgangslage..... | 5 |
| 2 | Die AG Austauschformate und weitere Gruppen | 6 |
| 2.1 | Die Arbeitsgruppe Austauschformate | 6 |
| 2.2 | Expertengruppe Metadaten..... | 7 |
| 2.3 | Koordinationsgruppe Semantik..... | 7 |
| 3 | Strategie | 8 |
| 3.1 | Übergeordnetes Ziel..... | 8 |
| 3.2 | Umsetzung | 8 |
| 3.3 | Zusammenarbeit mit anderen Arbeits- und Expertengruppen | 9 |
| 3.4 | Rahmenbedingungen | 9 |
| 3.5 | Modularität..... | 9 |
| 3.6 | Repräsentation der Inhalte | 10 |
| 4 | Konzept zur Arbeitsweise der Arbeitsgruppe | 11 |
| 4.1 | Gemeinsames Verständnis der Aufgabe | 11 |
| 4.2 | Prioritäten und Roadmap | 11 |
| 4.3 | Initiierung neuer Austauschformate | 12 |
| 4.4 | Finanzierung..... | 12 |
| 4.5 | Vorgehen für die Erarbeitung | 12 |
| 4.6 | Arbeitsschritte..... | 15 |
| 4.7 | Anforderungen Projektgruppen | 21 |
| 4.8 | Arbeitsinstrumente | 21 |
| 4.9 | Qualitätssicherung..... | 22 |
| 4.10 | Relevanz- und Machbarkeitsprüfung / Priorisierung | 22 |
| 4.11 | Harmonisierung | 23 |
| 4.12 | Unterstützende Massnahmen für Austauschformate..... | 23 |
| | Glossar | 24 |
| | Anhang | 26 |

1 Einleitung

1.1 Angesprochene Leserschaft

Das Dokument ist ein Arbeitsinstrument der Arbeitsgruppe Austauschformate und definiert die Rahmenbedingungen für die Entwicklung von Austauschformaten über verschiedene Projektgruppen hinweg.

1.2 Was ist ein Austauschformat

Unter „Austauschformat“ werden strukturierte, syntaktisch¹ definierte Nachrichten oder Dokumente verstanden. Soweit möglich, ist die festgelegte Information durch die Verwendung definierten Codes ebenfalls semantisch definiert.

Dokumente

Austauschformate ermöglichen den einfachen, medienbruchfreien Informationsaustausch zwischen verschiedenen IT-Systemen der Gesundheitsfachpersonen ohne spezielle Absprachen. In den Spezifikationen der Austauschformate sind die technischen, syntaktischen und semantischen Standards definiert, die im konkreten Fall anzuwenden sind (zum Beispiel CDA, FHIR, Codes aus SNOMED CT, LOINC). Die technische Spezifikation² und die semantischen Standards werden je nach Anwendungsfall (Use Case) oder Prozess gewählt.

Technische, syntaktischen und semantischen Standards

Im Unterschied zu unstrukturierten Dokumenten (zum Beispiel im PDF-Format) ermöglichen Austauschformate gemäss obiger Definition eine weitgehend automatische Weiterverarbeitung und korrekte Interpretation durch das empfangende System ohne händische Interaktion.

1.3 Ausgangslage

Das vorliegende Dokument basiert auf einem ersten Konzept aus dem Jahr 2013. Die bisher von eHealth Suisse als nationale Empfehlungen verabschiedeten Austauschformate (Impfdossier, Laborbefund Transplantation, Meldepflichtige Laborbefunde sowie Laborbefunde für die Qualitätssicherung) werden gemäss dem vorliegenden neuen Konzept weitergepflegt. Für alle Austauschformate für das EPD gemäss EPDG gilt ebenfalls dieses Konzept.

Neues Konzept löst Version von 2013 ab

Gemäss dem Reifegradmodell aus den Empfehlungen IV von "Standards und Architektur" werden mit dem elektronischen Patientendossier den Behandelnden in einem ersten Schritt nur strukturierte oder unstrukturierte "Dokumente" zur Verfügung gestellt. Derer Austausch von einzelnen Daten (z.B. Pulsfrequenz vom 4.10.2017; 11:45) wird vorderhand nicht behandelt.

Langfristig von «Dokumenten» zu «Daten»

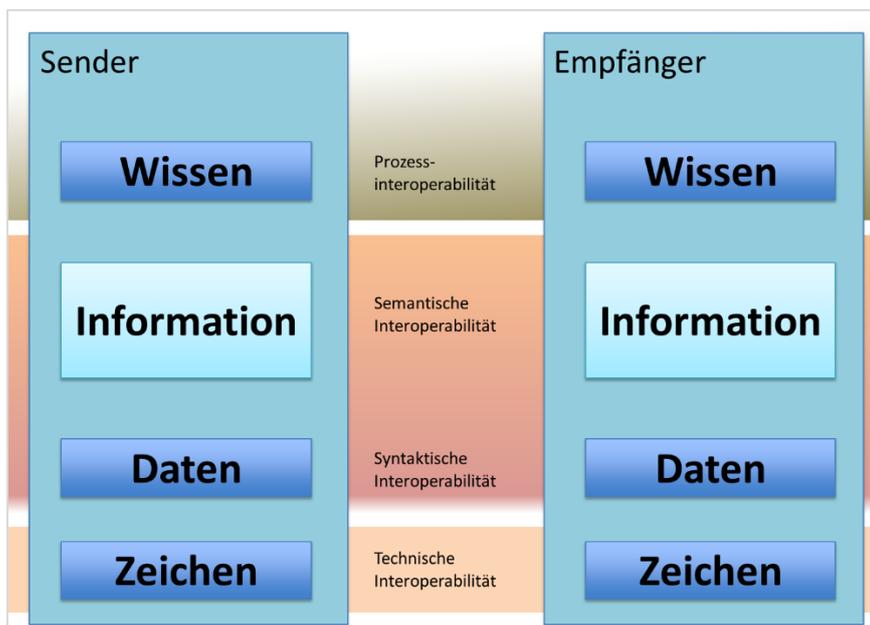
¹ Der Begriff der Syntaktik wurde von [Charles W. Morris^{\[1\]}](#) geprägt. Der Begriff setzt eine Theorie vom [Zeichen](#) voraus, wo dieses trilateral, weil durch drei Beziehungen konstituiert ist: Ein Zeichen hat eine Beziehung zu dem, was es bezeichnet (dem [Denotat](#) und Designat), dem Zeichenbenutzer und zu anderen Zeichen. Jede dieser drei Beziehungen begründet ein Teilgebiet der Semiotik: mit der Beziehung des Zeichens zum Bezeichneten befasst sich die [Semantik](#), mit der Beziehung des Zeichens zu seinem Benutzer die [Pragmatik](#) und mit der Beziehung des Zeichens zu anderen Zeichen die Syntaktik.
Quelle: <https://de.wikipedia.org/wiki/Syntaktik>

² zum Beispiel HL7 CDA oder FHIR

Austauschformate, die für das EPD erarbeitet werden, können grundsätzlich auch ausserhalb des EPDG-Geltungsbereichs verwendet werden (zum Beispiel in der gerichteten Kommunikation zwischen Zuweiser und diagnostischen Dienstleistern). Das Ziel ist es deshalb, dass für das EPD und für die direkte Kommunikation in vergleichbaren Anwendungsfällen die gleichen Austauschformate oder mindestens die gleiche Codierung verwendet werden können.

Die digitale Kommunikation setzt eine technische Interoperabilität voraus (siehe Abbildung 1). So muss beispielsweise der Transportweg definiert sein. Der Transportweg und andere Fragen der technischen Interoperabilität sind jedoch nicht Gegenstand der folgenden Ausführungen - die technische Interoperabilität wird als gegeben angenommen.

Technische Interoperabilität als Grundlage



Ebenen der Interoperabilität

Abbildung 1: Ebenen der Interoperabilität

2 Die AG Austauschformate und weitere Gruppen

2.1 Die Arbeitsgruppe Austauschformate

Die Arbeitsgruppe Austauschformate bearbeitet ein fachübergreifendes Thema. Sie wurde durch ein Einladungsverfahren zusammengesetzt. Die eingeladenen Organisationen sind frei, ihre Vertreter zu delegieren. Vertreten in der Arbeitsgruppe Austauschformate sind die Berufsverbände (I-PAG), die EPD-Gemeinschaften sowie das BAG.

Rolle der Arbeitsgruppe

Die Arbeitsgruppe Austauschformate erarbeitet eine gemeinsame Strategie, welche Austauschformate für das EPD in welcher Reihenfolge von welchen Organisationen oder fachlichen Untergruppen erarbeitet werden sollen.

Priorisierung, Planung, Qualitätssicherung

Die Gruppe nimmt zudem die von den Fachgremien (IPAG oder Untergruppen) erarbeiteten Ergebnisse zur Kenntnis, bevor sie dem BAG für die rechtliche Verankerung im Ausführungsrecht zum EPDG übergeben werden. Sie prüft, ob die formalen Anforderungen an die Prozesse bei der Erarbeitung gegeben sind (zum Beispiel durch Prüfung des Bedarfs, Verifizierung, ob die relevanten Stakeholder involviert sind bzw. angehört werden).

Bei Austauschformaten, deren Anwendungsbereich nicht Teil des EPD ist, diskutiert die Gruppe, ob diese als nationale Empfehlung verabschiedet werden sollten.

2.2 Expertengruppe Metadaten

Die Expertengruppe Metadaten besteht aus Vertretern von IT-Experten im Bereich Archivierung und Klinik-Informationssystemen. Sie ist zuständig für die Weiterentwicklung und Pflege der Metadaten gemäss EPDG. Sie definiert ausserdem zusammen mit weiteren Fachpersonen die Synonymlisten für die Metadaten in allen Landessprachen.

Die Gruppe definiert die Angaben zu den Dokumenten, die ein Wiederfinden oder eine automatische Weiterverarbeitung der Dokumente ermöglichen. Sie fliessen indirekt in die administrativen Angaben eines Austauschformats ein, da Felder im Dokument wie auch im "elektronischen Briefumschlag" die gleichen Werte aufweisen müssen. Anforderungen an diese administrativen Angaben werden immer durch diese Gruppe bearbeitet und Lösungen durch sie vorgeschlagen.³

Pflege und Weiterentwicklung der Metadaten für das EPD

2.3 Koordinationsgruppe Semantik

Die Koordinationsgruppe Semantik soll die semantische und syntaktische Interoperabilität im schweizerischen Gesundheitswesen vorantreiben. Sie koordiniert dazu die verschiedenen nationalen Projekte und Aktivitäten. eHealth Suisse informiert die Gruppe über relevante Aktivitäten und Nachfragen dritter nach Austauschformate.

Die Inhalte der Austauschformate sollen, wenn immer möglich, nach international anerkannten Terminologien codiert werden. Die Semantik-Gruppe diskutiert fachlichen Anforderungen und identifiziert mögliche Massnahmen. Die Mitglieder verstehen sich auch als Multiplikatoren. Sie fördern in ihrem Berufsalltag das Verständnis bei den Anwendern und verweisen in der Gruppe auf relevante internationale Aktivitäten.⁴

Koordination der Aktivitäten zur Interoperabilität

³ https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2017/D/170411_Profil_EG_Metadaten_d.pdf

⁴ <https://www.e-health-suisse.ch/technik-semantik/semantische-interoperabilitaet/gremien-zur-semantik.html>

3 Strategie

3.1 Übergeordnetes Ziel

Übergeordnetes Ziel ist Verbesserung der Kommunikation zwischen den Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen. Der Austausch von strukturierten Daten ermöglicht automatisierte Prozesse und verhindert Fehler, die durch händisches Kopieren von Informationen entstehen. Die Kommunikation wird damit effizienter und sicherer.

Strukturierter Informationsaustausch ermöglicht weitgehend automatisierte Prozesse

3.1.1 Weitere Ziele

Mit den Austauschformaten werden zudem die folgenden Ziele verfolgt:

- Unterstützung der institutionsübergreifenden, klinischen Prozesse dank einer Standardisierung der Kommunikation zwischen Gesundheitsfachpersonen auf den Ebene Syntaktik und Semantik (Struktur und Codierung);
- Vereinfachte Verarbeitung der am häufigsten ausgetauschten Informationen zwischen Gesundheitsfachpersonen;
- Semantische Interoperabilität der Informationssysteme im Gesundheitswesen, insbesondere im übergreifenden Datenaustausch zwischen Gesundheitseinrichtungen;
- Eine schrittweise Harmonisierung von bestehenden Strukturierungen und Codierungen;
- Eine Codierung mit internationalen Terminologien und damit Kompatibilität mit internationalen Projekten und Standards in der digitalen Kommunikation im Gesundheitswesen;
- Mehrfachnutzung der in Austauschformaten codierten Informationen für Abrechnung, Statistik, Forschung, Meldewesen oder weiteren Anwendungen;
- Unterstützung der Gesundheitsfachpersonen durch Expertensysteme, welche die Informationen automatisch verarbeiten können.

Ziele, die mit Austauschformaten verfolgt werden

3.2 Umsetzung

Die digitale Vernetzung betrifft alle Fachgebiete und alle Berufsgruppen der Behandelnden. Bei der Definition von Austauschformaten für die Kommunikation zwischen ihnen sind deshalb die Interessen der verschiedenen Berufsgruppen zu berücksichtigen. Aus diesem Grund wurde mit der Arbeitsgruppe Austauschformate ein Gremium geschaffen, das es den Vertretern der Berufsgruppen und Disziplinen ermöglicht, gemeinsam Austauschformate zum Nutzen aller voranzutreiben.

Interessen der Berufsgruppen berücksichtigen

3.3 Zusammenarbeit mit anderen Arbeits- und Expertengruppen

Eng verbunden mit der Entwicklung von standardisierten Austauschformaten sind die Themen Metadaten und Semantik. Der Einbezug und Informationsaustausch mit der Expertengruppe Metadaten⁵ und der Koordinationsgruppe Semantik⁶ sind deshalb wichtig. Beides wird durch eHealth Suisse sichergestellt.

Enger Bezug zu den Themen Metadaten und Semantik

3.4 Rahmenbedingungen

Das BAG hat ein Interesse, den strukturierten Datenaustausch im EPD schrittweise mit Austauschformaten zu unterstützen. Sobald im Anhang 4 der Verordnungen des EDI über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI, SR 816.111) Austauschformate festgelegt sind und die Akteure den strukturierten Datenaustausch im EPD vorsehen, so sind für diesen Anwendungsfall die Austauschformate gemäss Anhang 4 EPDV-EDI zu verwenden.

EPDV-EDI, Anhang 4

Für die Kommunikation ausserhalb des EPD werden die Gemeinschaften, ihre technischen Anbieter sowie Software-Lieferanten voraussichtlich Zusatzdienste anbieten. Zusatzdienste für den institutionsübergreifenden Informationsaustausch sollten gemeinschaftsübergreifend funktionieren. Eine Standardisierung ist somit anzustreben. Im Sinne der Wiederverwendbarkeit von Softwarekomponenten sollen die Zusatzdienste – dort wo sinnvoll - auf denselben Austauschformaten basieren wie das EPD. Bei der Entwicklung von Austauschformaten ist dieser Aspekt zu berücksichtigen.

Gleiche Formate innerhalb und ausserhalb des EPD

3.5 Modularität

Für die Verwendung in unterschiedlichen Austauschformaten sollten die medizinischen Inhalte thematisch gruppiert in Informationseinheiten definiert sein (zum Beispiel Blutdruck, Vitalzeichen, Atmung). Die Abbildung 2 stellt dies grafisch dar. Vorbild sind die von Nictiz, Niederlande definierten Clinical Building Blocks⁷.

Modularität

⁵ https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2017/D/170411_Profil_EG_Metadaten_d.pdf

⁶ https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2017/D/170411_Profil_KG_Semantik_d.pdf

⁷ Nictiz definiert Clinical Building Blocks wie folgt: "Clinical Building Blocks (CBBs) are "detailed data specifications of medical concepts in a given context.

Quelle: [https://www.healthdata.be/doc/cbb/index.php5/The_Clinical_Building_Blocks_\(Belgian_version\)](https://www.healthdata.be/doc/cbb/index.php5/The_Clinical_Building_Blocks_(Belgian_version))

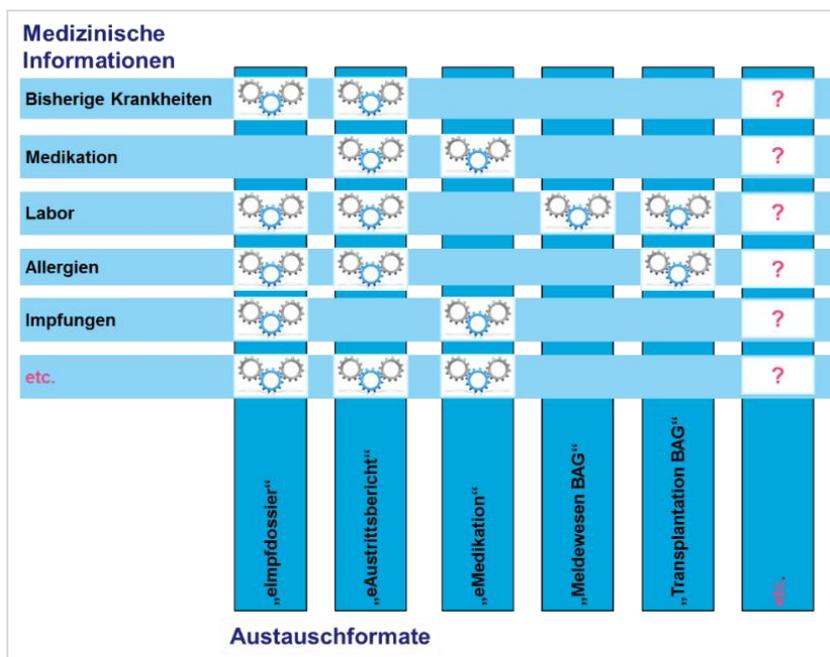


Abbildung 2: Modulares System der Austauschformate.

3.6 Repräsentation der Inhalte

Für eine funktionierende Kommunikation müssen alle relevanten technischen, syntaktischen und semantischen Parameter für den Transport sowie die Syntax und die Semantik des Austauschformates festgelegt sein. Allenfalls müssen Empfehlungen für User Interfaces und für den Print zu erarbeitet werden. Für die syntaktische und semantische Interoperabilität war HL7-CDA⁸ in Verbindung mit der Festlegung der Codierung der medizinischen und pflegerischen Inhalte bis jetzt die gewählte Methode. Dies bedeutet jedoch nicht, dass in Zukunft nicht auch andere Standards genutzt werden können (zum Beispiel FHIR).

Technologien

⁸ http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=258

4 Konzept zur Arbeitsweise der Arbeitsgruppe

4.1 Gemeinsames Verständnis der Aufgabe

Die Erarbeitung der fachlichen Inhalte im Dokument (zum Beispiel fachliche Grundlage und technische Spezifikation) gehört nicht zu den Aufgaben der Arbeitsgruppe Austauschformate. Diese Fragen werden in der Regel an Fachleute mit den notwendigen Kenntnissen delegiert, welche eine sogenannten Projektgruppe bilden.

Abgrenzung

Die Projektgruppen (zum Beispiel bestehend aus Vertretern der IPAG und/oder anderen Fachverbänden) erarbeiten in geeigneter Weise Austauschformate für definierte Anwendungsfälle und nutzen bzw. definieren die Inhalte der nötigen Informationseinheiten (siehe Kapitel 3.5). Angestrebt wird dabei ein möglichst hoher Grad an Strukturierung und Codierung der Information. Für Fragen der Codierung arbeiten die Gruppen mit der Koordinationsgruppe Semantik zusammen. Der Informationsaustausch zwischen den Gruppen wird durch eHealth Suisse sichergestellt.

Fachliche Grundlagen von Fachpersonen

Folgende Aspekte sind besonders zu berücksichtigen:

- Mögliche Mehrfachnutzung: EPD, gerichtete Kommunikation, gegebenenfalls weitere Zwecke
- Gegebenenfalls Nutzung der übermittelten Information in Experten/KI-Systemen (Künstliche Intelligenz)
- Weitestgehende Nutzung von internationalen Standards und Terminologien

Speziell zu beachtende Aspekte

4.2 Prioritäten und Roadmap

Die Arbeitsgruppe agiert in einem dynamischen Umfeld. Vorgeschlagen wird eine rollende Planung, welche sich nach den Priorisierungs-Kriterien in Kapitel 4.10 richtet.

Rollende Planung

Als erster Schritt erstellt eHealth Suisse eine Übersicht der vorhandenen Austauschformate und Projekte als Grundlage für die Priorisierung und Planung. Die Priorisierung und Planung erfolgt jeweils in der AG Austauschformate. Die Planung wird kontinuierlich durch eHealth Suisse gepflegt und mit abhängigen Prozessen (z.B. Revision EPDV-EDI) abgestimmt.

Dort wo regionale Projekte gestartet wurden, muss die AG Austauschformate frühzeitig klären, ob regional definierte Austauschformate als nationale Versionen etabliert werden sollen oder nicht. Der Planungshorizont der nächsten Austauschformate beträgt rund 5 Jahre.

Die Planung der Austauschformate wird durch eHealth Suisse publiziert.

Publikation der Planung

4.3 Initiierung neuer Austauschformate

Die Erarbeitung neuer Austauschformate erfolgt durch Projektgruppen, welche die fachlichen Arbeiten leisten. Die Projekte werden dabei von den Gesundheitsfachpersonen und ihren Verbänden oder Gesundheitseinrichtungen gestartet werden, auf einem Bedürfnis basieren und einen Nutzen versprechen. Diese sind die Treiber des Projekts und sind die federführende Organisation (ffo). Die Koordination der Projekte liegt dabei bei eHealth Suisse und der AG Austauschformate. Mitglieder der AG Austauschformate können Bedürfnisse ebenfalls einbringen, wenn solche bekannt sind.

Erarbeitung
in Projektgruppen

4.4 Finanzierung

Die Erarbeitung eines Austauschformats ist mit Kosten verbunden. Folgende Aspekte müssen bei der Klärung der Kosten durch die federführende Organisation berücksichtigt werden:

Aspekte
der Finanzierung

- Projektbegleitung
- Erarbeiten der fachlichen Grundlagen
- Erarbeiten der technischen Grundlagen
- Übersetzungen der gültigen Wertebereiche
- Implementierung in die Primärsysteme und/oder den eHealth Connector, siehe Kapitel 4.12 Unterstützende Massnahmen.
- Pflege und Weiterentwicklung

Eine Möglichkeit der Finanzierung dieser Projekte stellen Fördergelder dar, zum Beispiel über die Swiss Personalized Health Initiative, über einen Pool der Industrie oder von Verbänden.

Fördergelder

Die federführenden Organisationen (ffo) stellen sicher, dass die fachlichen Ressourcen für das Projekt vorhanden sind und die Finanzierung dafür geklärt ist. Der Nutzen und der Mehrwert von Austauschformaten soll Anreiz sein, in deren Entwicklung zu investieren. Dafür muss bei den Fachpersonen entsprechende Überzeugungsarbeit geleistet werden.

Rolle der ffo

eHealth Suisse kann bei der Erarbeitung von Austauschformaten gegebenenfalls punktuell unterstützen. Die Finanzierung ganzer Projekte wird jedoch die verfügbaren Mittel in der Regel übersteigen.

Rolle eHealth Suisse

4.5 Vorgehen für die Erarbeitung

Der Auslöser für ein Austauschformat sowie die Positionierung einer verabschiedeten Version können sehr unterschiedlich sein. Projekte können auf nationaler Ebene lanciert werden, entweder vom Bund im Zusammenhang mit dem EPD, von Fachorganisationen oder von der AG Austauschformate. Denkbar sind aber auch regionale Initiativen in den Versorgungsregionen oder den EPD-Gemeinschaften. Ein auf diesem Weg erarbeitetes Austauschformat kann nachträglich als nationale Empfehlung von eHealth

Verschiedene Auslöser,
verschiedene Resultate

Suisse verabschiedet oder durch das BAG in den Anhang 4 der Verordnung aufgenommen werden, indem es den entsprechenden Prozess durchläuft

In allen Fällen muss entschieden werden, ob das Austauschformat national etabliert werden soll – entweder als nationale Empfehlung von eHealth Suisse oder als EPD-Vorgabe (Anhang 4 EPDV-EDI).

Abhängig davon, um welche Art von Austauschformat es sich handelt, können unterschiedliche Schritte bei der Anhörung oder Vernehmlassung erfolgen. Die nachfolgende Grafik zeigt die verschiedenen Arten von Projekten:

Unterschiedliche Prozesse je nach Art der Etablierung

- Regionale Projekte (Fachkenntnisse notwendig, wird eventuell später ein nationales Austauschformat)
- Nationales Projekt, welches nicht direkt EPD relevant ist (zum Beispiel Meldepflichtige Laborbefunde)
- Nationale Projekte für behandlungsrelevante Dokumente

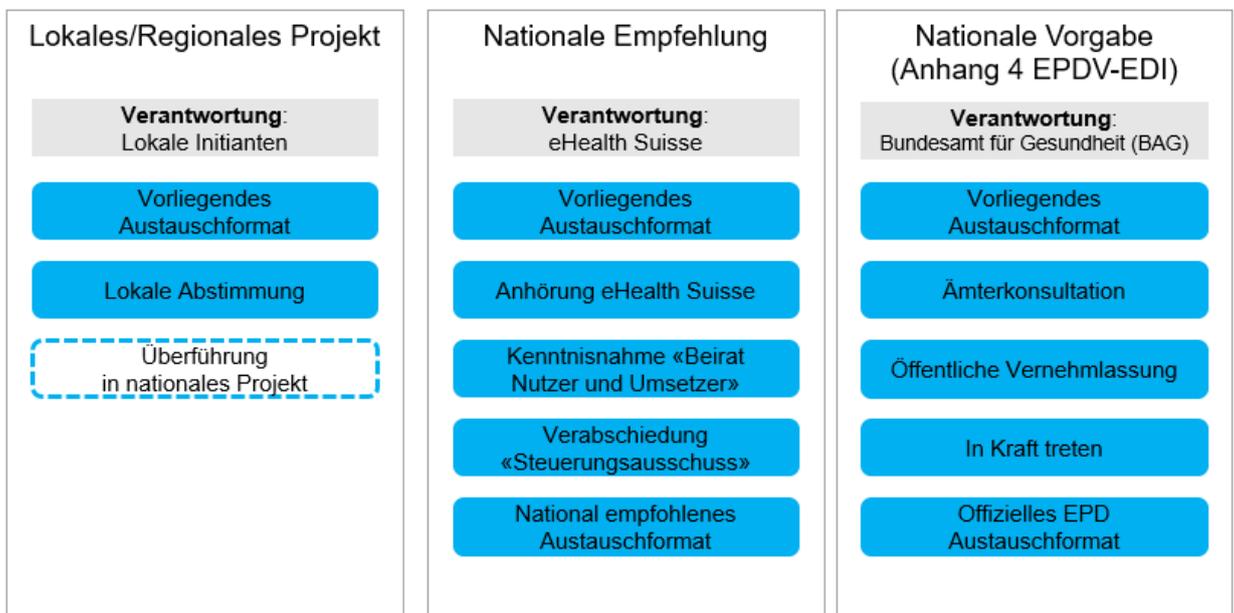


Abbildung 3: Verschiedene Arten von Projekten nationaler Bedeutung

Die Erarbeitung der einzelnen Austauschformate erfolgt in Projektgruppen der direkt betroffenen Akteure. Die Gruppen formieren sich entweder aus eigenem Antrieb, oder sie werden von der AG Austauschformate initiiert. Die Projektgruppen berichten in der AG Austauschformate periodisch über den Stand der Arbeiten und stellen das Arbeitsergebnis am Schluss vor.

Projektgruppen für die Erarbeitung

In einem ersten Schritt werden die konkreten Anwendungsfälle und Prozesse unter Einbezug der im Themengebiet relevanten Experten beschrieben. Aus den Erkenntnissen werden die funktionalen Anforderungen für die Inhalte (administrativ und medizinisch) abgeleitet. Wenn möglich sollte hier bereits ein technischer Experte (im Rahmen seines Mandates für die technische Umsetzung) hinzugezogen werden, der die internationalen Arbeiten

Anwendungsfälle und Prozesse als Grundlage

kennt und den Fachpersonen vorhandene Arbeiten und Spezifikationen bereitstellen kann.

Unabhängig vom Auslöser der Arbeiten gelten auf nationaler Ebene die folgenden Arbeitsphasen und Verantwortlichkeiten der involvierten Parteien.

| eHealth Suisse | Arbeitsgruppe Austauschformate (bzw. Projektgruppen) | Technische Experte(n) |
|--|---|--|
| Initialisierung durch Mitglieder AG Austauschformate, Fachverbände, regionales Projekt oder Geschäftsstelle eHealth Suisse | | |
| | Erarbeiten oder überprüfen des fachlichen Teils (inkl. Review bei Vertretern aus dem jeweiligen Fachgebiet) | Begleitung der fachlichen Arbeiten (Überprüfen auf technische Umsetzbarkeit und Hinweise auf vorhandene Projekte), Prototypen. |
| | Definition der Inhalte | Erfassen der nötigen Informationselemente als «Datasetts» in Art-Decor. |
| | | Erarbeitung technischer Teil (inkl. Review) |
| | | ART-DECOR Inhalte & weitere Artefakte wo nötig |
| Erstellen der Anhörungsdokument(e) | | |
| Anhörungsdokument(e) | | |
| Anhörung/Vernehmlassung (eHealth Suisse für nationale Empfehlungen BAG für Anhang 4 EPDV-EDI,) | | |
| Testen (CAT ⁹ /PAT ¹⁰ /etc.) | | |
| Publiziertes Austauschformat | | |
| Pflege/Wartung und Weiterentwicklung | | |
| Neue Version Austauschformat | | |
| Umsetzungshilfen (z.B. Validatoren, Content-Module im eHealth Connector) | | |
| Validatorn oder Content-Module im eHealth Connector | | |

Schematischer Ablauf der Erarbeitung

| Legende | |
|---------|---|
| | Arbeitsphase |
| | Resultat aus der vorangehenden Arbeitsphase |

⁹ IHE Connectathon

¹⁰ EPD Projectathon

Austauschformate für das EPD oder nationale Empfehlungen von eHealth Suisse müssen die nachfolgenden Kriterien erfüllen und vorgängig den Prozess einer Anhörung oder Vernehmlassung durchlaufen:

Anforderungen
an den Prozess

- Der fachliche Inhalt basiert entweder auf einer rechtlichen Grundlage oder wird von den für das jeweilige Thema relevanten nationalen Dach- und Fachverbänden, sowie den in der IPAG vertretenen Organisationen und den Gemeinschaften getragen und unterstützt.
- Die definierten Informationselemente richten sich wenn immer möglich nach internationalen Standards und sind idealerweise von internationalen/nationalen Building Blocks abgeleitet.
- Das Dokument enthält keine Widersprüche zu anderen Austauschformaten und muss mit den in Arbeit befindlichen Themen inhaltlich abgestimmt sein.
- Bei HL7 CDA Spezifikationen: Allfällige CDA-Templates und die entsprechenden Datasets und Valuesets sind in ART-DECOR eingepflegt.

Die vollständige Erarbeitung eines Austauschformates (insbesondere ART-DECOR Inhalte) ist nicht zwingend notwendig für eine nationale Empfehlung. So könnte zum Beispiel eine Anwendergruppe den fachlichen Teil definiert haben und diesen als Beitrag in den Gesamtprozess eingeben.

Zwischenergebnisse
können eingebunden
werden

4.6 Arbeitsschritte

4.6.1 Phase Initialisierung

Die Mitglieder der AG Austauschformate oder eine federführende Organisation (ffo) initiieren die Erstellung eines neuen Austauschformates, ausgehend von einem konkreten Bedürfnis für einen strukturierten Datenaustausch. Man einigt sich zu Beginn, wer die Koordination übernimmt bis zur Erstellung einer gemeinsamen Planung mit Abstimmung der Verantwortlichkeiten.

Vorgehen Initialisierung

Als Ergebnis der Initialisierungsphase wird eine Vereinbarung abgeschlossen, in der die weiteren Prozesse, Verantwortlichkeiten, die Rollenverteilung und die Finanzierung der Folgearbeiten geklärt sind. Die Vereinbarung enthält einen groben Zeitplan für die initiale Erstellung des Austauschformates. In der Vereinbarung sollten ebenso allfällige Aktivitäten in der Pflege/Wartung und Weiterentwicklungsphase geklärt sein, insbesondere die Antwortzeiten auf Änderungswünsche und die daraus folgenden notwendigen Anpassungsschritte. Entsprechende Ressourcen bei der ffo und/oder dem technischen Experten sollten vorab geklärt werden, sowie die Frage der Finanzierung der anfallenden Aktivitäten. Dies alles soll an einem Kick-Off mit allen Schlüsselpersonen und –Organisationen abgesprochen werden und im Projekt-Wiki dokumentiert werden¹¹.

Gemeinsame
Abstimmung mit ffo

¹¹ <http://e-health-wiki.ch/index.php/>, Neuer Eintrag unter Projekte

| | |
|----------------------------|--|
| Verantwortung | ffo oder eHealth Suisse |
| Koordination | ffo oder eHealth Suisse (festzulegen) |
| Finanzierung | Falls notwendig der Initiant, der das neue Thema einbringt |
| Involvierte Akteure | ffo und eHealth Suisse |

4.6.2 Phase fachlicher Teil

Nach der Initialisierung übernimmt die federführende Organisation (ffo) die Erarbeitung des fachlichen Teils des neuen Austauschformates. Dabei sollten alle relevanten Stakeholder, die von dem Austauschformat betroffen sind, angemessen in die Diskussionen mit eingebunden werden. Entsprechende Workshops und Peer-Reviewphasen (Qualitätssicherung) sind vorzusehen. Die federführende Organisation (ffo) oder eHealth Suisse können Dritte beauftragen für die Koordination der fachlichen Diskussion und Abstimmung.

Vorgehen
fachlicher Teil

Ausgehend von den Anwendungsfällen, die das Austauschformat bedienen soll, gilt es die Prozesse und Teilprozessschritte zu definieren und festzuhalten, welche Informationsobjekte bei welchem Prozessschritt/Datenaustausch relevant sind. Als Grundlage sollen hier internationale Arbeiten und Standards dienen (IHE, HL7, Building Blocks etc.). Dazu sind auch allfällige B2B Prozesse in die Überlegungen mit einzubeziehen.

Bericht fachlicher Teil

Insbesondere müssen die Wertebereiche der Informationsobjekte (Value-sets) benannt werden.

Die Nennung konkreter semantischer Standards als Basis der Value-sets (eventuell sogar mit Code-Vorschlägen) ist hilfreich, in dieser Phase aber nicht zwingend notwendig.

Die Rolle des technischen Experten in dieser Gruppe ist, die Machbarkeit der Umsetzung in ein technisches Format laufend zu beurteilen und auch Konsequenzen auf die Umsetzung bzw. technischen Prozesse die dazu nötig sind in die Beurteilung miteinzufliessen und dies als Input in die Diskussionen einzubringen.

Technischer Experte

| | |
|----------------------------|--|
| Verantwortung | ffo |
| Koordination | ffo oder eHealth Suisse (ist festzulegen) |
| Finanzierung | ffo oder eHealth Suisse (ist festzulegen) |
| Involvierte Akteure | ffo, "eHealth Suisse" und ev. Auftragnehmer für Koordination und/oder Berichtserstellung |

4.6.3 Phase technischer Teil

In dieser Phase wird von eHealth Suisse ein geeigneter technischer Experte beauftragt, um den fachlichen Bericht in eine technische Spezifikation zu transformieren. Dabei soll der technische Experte eng mit ausgewählten

Vorgehen
technischer Teil

Personen der ffo und eHealth Suisse zusammenarbeiten und offene Fragen klären, wie z.B. die endgültigen Valuesets oder Nennung von semantischen Standards und ausgewählten Codes. Gemeinsam mit den Anwendern sollen exemplarische Stylesheets erarbeitet werden, die sicherstellen, dass alle Informationen anwendergerecht lesbar dargestellt werden.

Für eine gute Abstützung sollen hier die Hersteller je nach Thematik einbezogen werden (IG eHealth, VSFM, VGI.ch).

Am Ende dieser Phase sollen alle notwendigen Inhalte und Spezifikationen erfasst sein. Ebenso sollen alle Valuesets mit zugehörigen Codes definiert sein. User Interfaces und Vorgaben für den Print (zum Beispiel Stylesheets) zu dokumentieren und mit Beispielen zu illustrieren. User Interfaces und Vorgaben für den Print sollen – dort wo notwendig - dokumentiert und mit Beispielen illustriert sein. Eine Peer-Review ist durchgeführt.

Ergebnis
technischer Teil

| | |
|----------------------------|--|
| Verantwortung | eHealth Suisse |
| Koordination | eHealth Suisse oder beauftragter technischer Experte (ist festzulegen) |
| Finanzierung | ffo oder eHealth Suisse |
| Involvierte Akteure | ffo, eHealth Suisse und mandatierter technischer Experte |

4.6.4 Qualitätssicherung Arbeitsgruppe Austauschformate

Bevor die Resultate einer öffentlichen Anhörung oder Vernehmlassung unterzogen werden, stellt die Arbeitsgruppe Austauschformate sicher, dass der Prozess gemäss den Vorgaben aus diesem Dokument eingehalten wurde und alle nötigen Akteure miteinbezogen wurden.

Schlusskontrolle in der
AG Austauschformate

| | |
|----------------------------|--------------------------------|
| Verantwortung | eHealth Suisse |
| Involvierte Akteure | Arbeitsgruppe Austauschformate |

4.6.5 Phase Generierung Anhörungsdokument

Bei einer Anhörung (eHealth Suisse) und eine Vernehmlassung (BAG) sind die Anforderungen an die Dokumente unterschiedlich. Für eine Anhörung braucht es ein Gesamtdokument, welches das erarbeitete Austauschformat fachlich, syntaktisch und semantisch (Definition aller Valuesets) beschreibt. Dargestellt werden die relevanten Anwendungsfälle und Prozesse, in denen das Austauschformat angewendet werden kann. Gegebenenfalls sind User Interfaces und Vorgaben für den Print zu dokumentieren und mit Beispielen zu illustrieren. Für eine Vernehmlassung müssen neben der fachlichen Dokumentation auch ein Änderungserlass der EPDV-EDI sowie Erläuterungen vorbereitet werden.

Anhörungsdokument

Für eine Vernehmlassung des BAG im Hinblick auf ein EPD-Austauschformat stehen alle für diesen Prozess vorgegebenen Dokumente in mindestens zwei Landessprachen zur Verfügung (ausgenommen der technischen

EPD-Dokumente
sind zweisprachig

Spezifikation, die in Englisch erstellt werden kann).

| | |
|----------------------------|--|
| Verantwortung | eHealth Suisse (für nationale Empfehlungen) BAG (für Formate Anhang 4 EPDV-EDI) |
| Koordination | eHealth Suisse oder BAG (je nach Verantwortung oder Abmachung im Einzelfall) |
| Finanzierung | eHealth Suisse / BAG |
| Involvierte Akteure | ffo, eHealth Suisse, BAG und beauftragter technischer Experte |

4.6.6 Phase Anhörung

eHealth Suisse führt die Anhörung mit einem Online Fragebogen aus, der auf Basis der Anhörungsdokumente erzeugt wird.

Vorgehen Anhörung
eHealth Suisse

Die Anhörung dauert zwei bis drei Monate (wenn möglich ausserhalb der Ferienzeiten) und dient der Qualitätsabsicherung sowie der breiten Abstützung.

Nach Eingang aller Kommentare bereinigen die ffo und eHealth Suisse die Eingaben und einigen sich auf eine definitive Version. Die Redaktionshoheit für alle fachlichen Fragen liegt bei der ffo. Der Steuerungsausschuss von eHealth Suisse verabschiedet die bereinigten Dokumente nach einer Information oder Konsultation des Beirates als nationale Empfehlung.

Das BAG braucht für eine Vernehmlassung einen Änderungserlass mit Ergänzung/Änderung des Anhang 4 der EPDV-EDI (Federführung BAG), eine Ergänzung zum Anhang 4 der EPDV-EDI (Art-Decor Auszug unter Federführung eHealth Suisse) sowie Erläuterungen (Federführung BAG). Die Redaktionshoheit für alle fachlichen Fragen liegen beim BAG, dieses kann aber auf die medizinischen und technischen Fachexperten zurückgreifen.

Vorgehen
Vernehmlassung BAG

Die Anhörung bzw. Vernehmlassung ist öffentlich, direkt adressiert werden aber minimal die folgenden Kreise:

Adressaten

- Die vom Themenfeld tangierten nationalen Fachorganisationen und Verbände (Behandelnde, Patienten, Behörden) inkl. IPAG;
- Organisationen der „Beratenden Gruppe Standardisierung“;
- Relevante Gremien von eHealth Suisse (Bund, Kantone, Beirat, KG Gemeinschaften);
- Organisationen gemäss ständiger Vernehmlassungsliste.

Bei nationalen Empfehlungen von eHealth Suisse werden nach der Verabschiedung durch den Steuerungsausschuss alle relevanten Dokumente auf der Webseite von eHealth Suisse publiziert mit eindeutiger Versionsnummer und Versionsdatum. Alle dazugehörigen Valuesets und Schematronregeln werden über ART-DECOR zusätzlich zur Verfügung gestellt.

Publikation bei
nationalen
Empfehlungen

| | |
|----------------------------|---|
| Verantwortung | eHealth Suisse / BAG |
| Koordination | eHealth Suisse / BAG |
| Finanzierung | eHealth Suisse / BAG |
| Involvierte Akteure | Alle interessierten Kreise für Anhörung, für Auswertung: ffo, eHealth Suisse, BAG und technischer Experte |

4.6.7 Phase Testen & Verabschiedung

Bevor die Spezifikationen vom BAG rechtskräftig in den Anhang 4 EPDV-EDI übernommen werden, sollten sie an Connectathons oder EPD-Projectathons getestet werden, damit allfällige Fehler identifiziert und bereinigt werden können.

Tests als zusätzliche Qualitätssicherung

| | |
|----------------------------|--|
| Verantwortung | eHealth Suisse |
| Koordination | eHealth Suisse oder beauftragter technischer Experte (ist festzulegen) |
| Involvierte Akteure | ffo, eHealth Suisse, Hersteller, GFPs |

4.6.8 Phase Pflege/Wartung und Weiterentwicklung

Grundsätzlich besteht von allen Seiten der Wunsch nach hoher Stabilität der verabschiedeten Austauschformate. Das heisst, dass es möglichst wenig Änderungen gibt an der verabschiedeten Version. Dieser Aspekt sollte bei der Erstellung mitbedacht werden. Je nach Kontext und Anwendungsgebiet wird es dennoch vorkommen, dass Änderungen am Austauschformat oder an den Valuesets vorgenommen werden müssen. Auslöser kann eine Erweiterung des Anwendungsgebietes mit neuen Prozessbeschreibungen und Anwendungsfällen sein. Es könnten bei der Anwendung auch Fehler in der bisherigen Spezifikation erkannt werden, die korrigiert werden müssen. Somit kann eine Änderung von allen Stakeholdern angestossen werden. Dabei muss beachtet werden, dass für jede Anpassung an Austauschformaten, die im Anhang 4 der EPDV-EDI erwähnt sind, eine formelle Revision des Anhangs notwendig ist.

Vorgehen Pflege und Weiterentwicklung

Anlaufstelle für Änderungswünsche ist eHealth Suisse, die eine erste Bewertung macht und dann gemeinsam mit der ffo entscheidet wie weiter vorgehen ist. Nicht jeder Änderungswunsch kann sofort umgesetzt werden. Weniger prioritäre Änderungswünsche werden gesammelt, damit zum Beispiel nur jährliche Anpassungen durchgeführt werden müssen. Bei groben Fehlern muss allerdings rasch gehandelt werden.

Bei fachlichen Fragen muss die ffo das Thema bearbeiten. In allen Fällen sollte rasch eine Planung der notwendigen Arbeiten mit allen involvierten Personen und Organisationen erstellt und abgestimmt werden. Je nach Umfang der Änderungen entscheidet eHealth Suisse zusammen mit der ffo

und der Arbeitsgruppe Austauschformate, ob eine erneute Anhörung notwendig ist oder nicht. Bei jeder Änderung der publizierten Dokumente soll eine minimale Qualitätssicherung durchgeführt werden. Darunter ist mindestens eine Information der zuständigen ffo oder technischen Experten zu verstehen. Dies soll bei der Planung berücksichtigt werden.

Jede Änderung an den publizierten Dokumenten führt zu neuen Versionen mit entsprechendem Versionsdatum. Eine Änderungshistorie zu Anfang der Dokumente soll den Akteuren einen schnellen Überblick geben. Nach der Qualitätssicherung werden die neuen Versionen per Newsletter von eHealth Suisse kommuniziert.

Resultate von Pflege
und Weiterentwicklung

| | |
|----------------------------|--|
| Verantwortung | eHealth Suisse |
| Koordination | eHealth Suisse oder ffo (ist festzulegen) |
| Finanzierung | eHealth Suisse oder ffo (ist festzulegen) |
| Involvierte Akteure | Alle an der Umsetzung interessierten Kreise: ffo, eHealth Suisse AG Austauschformate und technischer Experte |

4.6.9 Phase Umsetzungshilfe(n)

Bei einem Austauschformat kommen die folgenden Umsetzungshilfen in Frage.

Vorgehen bei
Umsetzungshilfen

1. Ein Validator für das entsprechende Austauschformat
2. Ein Content-Modul im eHealth Connector¹² für das entsprechende Austauschformat

Ein Validator ist ein technisches Hilfsmittel mit dem die Korrektheit eines elektronischen Austauschformates überprüft werden kann.

Ein Content-Modul erweitert den im eHealth Connector um die im Content-Modul implementierten Funktionalitäten, so dass das neue Austauschformat ganz oder teilweise durch den eHealth Connector unterstützt wird.

Beim Content-Modul im eHealth Connector wird in erster Linie ein „Sponsor“ benötigt, der die Finanzierung der Erstellung eines solchen Moduls übernimmt. Inwieweit der gleiche Sponsor die später notwendigen Updates des Moduls übernimmt, sollte vor Start der initialen Implementierung geklärt werden, damit eine gewisse Nachhaltigkeit und Investitionsschutz für die späteren Anwender gewährleistet ist.

Für beide Umsetzungshilfen gilt es ebenfalls den Prozess und die Verantwortlichkeiten bei der Pflege/Wartung und Weiterentwicklung vorab mit den involvierten Parteien abzustimmen.

¹² der eHealth Connector ist ein open source Projekt, weitere Infos:
<http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00135/00218/00281/index.html?lang=de>

| | |
|----------------------------|--|
| Verantwortung | eHealth Suisse für Validator, offen beim Content-Modul im eHealth Connector |
| Koordination | eHealth Suisse oder andere |
| Finanzierung | eHealth Suisse für Validator, offen beim Content-Modul im eHealth Connector |
| Involvierte Akteure | eHealth Suisse und Sponsor für Content-Modul und ev. mandatierte Personen/Organisationen |

4.7 Anforderungen Projektgruppen

Die Anforderungen an die Zusammenstellung und Arbeitsweise der Projektgruppen sind für breit akzeptierte Resultate wichtig.

Anforderungen
an die Beteiligten

Leitung

Die Projektgruppe bedarf eines Projektleiters bzw. eines Verantwortlichen, der regelmässige Treffen der Gruppe und allfällige Vorarbeiten koordiniert (aus der ffo, involvierter Organisation oder mandatiert). Wichtig ist auch ein Grundverständnis vom Produkt, welche aber im Rahmen der Schulung auch mit den Mitgliedern der Gruppe erarbeitet werden kann.

Mitglieder

Die Mitglieder sollten einerseits Fachwissen aus dem Bereich, für welches das Austauschformat erarbeitet wird mitbringen. Andererseits braucht es auch einen weiten Sichtwinkel und Offenheit für die weiteren betroffenen Fachbereiche, Kenntnisse für Informationssysteme im Gesundheitswesen sind sehr hilfreich.

Schulung

Bei einem Kick-off braucht es eine Schulung in Bezug auf Austauschformate und das Ziel der Arbeiten, so dass ein gemeinsames Verständnis vom Produkt vorhanden ist.

4.8 Arbeitsinstrumente

Arbeitsinstrumente wie Checklisten, Projektpläne etc. werden nach Bedarf erstellt und von der Arbeitsgruppe verabschiedet.

Arbeitsinstrumente
nach Bedarf

Für die Erarbeitung der fachlichen wie auch technischen Anforderungen bzw. Spezifikationen kann das Tool Art-Decor genutzt werden. Es erlaubt die Erfassung der nötigen Datenelemente, die im Austauschformat vorkommen sollen, aus medizinisch. fachlicher Sicht. Auf der anderen Seite kann daraus dann die konkrete Spezifikation abgeleitet werden.

Für das Projektmanagement soll bei Bedarf eine Kollaborationsplattform genutzt werden welche die gemeinsame Arbeit vereinfacht und die laufenden Arbeiten gegen aussen dokumentiert.

4.9 Qualitätssicherung

Die AG Austauschformate legt gemeinsam Vorgehen und Kriterien zur Qualitätssicherung fest und überarbeitet diese gemäss Erkenntnissen aus den Projekten.

Die folgenden Kriterien dieser Reihenfolge helfen, die Qualität der Arbeiten schrittweise zu erhöhen.

Kriterien für die Qualitätssicherung

1. Fachlicher Peer Review des zugrundeliegenden fachlichen Teils (nach Abschluss fachlicher. Teil).
 - Gegebenenfalls Vorkonsultation der Anwender (Gesundheitseinrichtungen/Gesundheitsfachpersonen)
2. Internationale Abstützung -> Analyse auf technische Umsetzbarkeit gemäss internationalen Best Practices/Projekten/Vorgaben (vor technischer Umsetzung)
3. Fachlicher Review der Datenelemente (vor Spezifikation)
4. Fachlicher Peer-Review der technischen Spezifikation (nach Abschluss Spezifikation)
 - nach Möglichkeit internationales Peer-Review
 - Vorkonsultation der Spezifikation bei Hersteller (VSFM, IG eHealth, VGI.ch)
5. Anhörung mind. aller betroffenen Akteure (vor Verabschiedung Standard)
6. Pilotprojekt

4.10 Relevanz- und Machbarkeitsprüfung / Priorisierung

Eine allfällig nötige Priorisierung der Entwicklung von Austauschformaten berücksichtigt folgende Aspekte:

Kriterien für die Priorisierung

1. Prüfung: Notwendigkeit der Regelung auf nationaler Ebene
2. Prüfung: (B2B-)Relevanz (Bedarf; Business Case; hohe Priorisierung) für Gemeinschaften bzw. Gesundheitseinrichtungen und Patient (es ist das PATIENTENDossier)
 - Stärkt es die Patientensicherheit?
 - Verbessert es die Behandlungsqualität?
3. Machbarkeits-Prüfung: Fachliche, finanzielle Ressourcen vorhanden? Kosten-Nutzen-Analyse positiv? Pilotierung, wenn notwendig, machbar?
4. Sind alle 3 Prüfungen erfolgreich, so ergibt sich die Priorisierung aus der Gewichtung der Relevanz. Jedes neue AF wird jeweils vor Arbeitsbeginn eingeordnet. Angefangene Vorhaben werden nur im Ausnahmefall – aufgrund einer begründeten De-Priorisierung – unterbrochen und zurückgestellt.
5. Internationale Projekte/Spezifikationen vorhanden?

6. Interessant für ergänzende Dienste zum EPD in Gemeinschaften („B2B-Anwendungen“)?

In begründeten Fällen kann auch eine Abweichung von diesen Prüfpunkten möglich sein.

4.11 Harmonisierung

Die bis 2017 erarbeiteten Austauschformate sollten harmonisiert und gegebenenfalls mit den Anforderungen des EPDG abgeglichen werden. Durch die Verwendung von Informationseinheiten sollen gleiche Inhalte in verschiedenen Austauschformaten nach Möglichkeit gleich abgebildet werden.

Vergleichbare Inhalte sind gleich strukturiert und codiert

4.12 Unterstützende Massnahmen für Austauschformate

Die Erarbeitung wie auch die Implementierung der Austauschformate bedarf viel Unterstützung. Nachfolgend soll eine Sammlung möglicher Massnahmen erstellt werden, welche laufend erweitert werden kann.

Beispiele von unterstützenden Massnahmen sind:

1. Ein technischer Validator für das entsprechende Austauschformat, sobald dieses spezifiziert ist.
2. Ein Content-Modul im eHealth Connector¹³ für das entsprechende Austauschformat für die einfachere Implementierung in Primärsystemen.
3. Information über fertige Projekte bei den Verbänden, Gesundheitseinrichtungen und IT-Dienstleister.

Unterstützende Massnahmen

Die Koordination entsprechender Vorhaben liegt bei eHealth Suisse.

¹³ der eHealth Connector ist ein open source Projekt, weitere Infos:

<https://www.e-health-suisse.ch/technik-semantik/technische-interoperabilitaet/ehealth-connector.html>

Glossar

Wir verweisen Sie gerne auf das Glossar von eHealth Suisse unter <https://www.e-health-suisse.ch/header/glossar.html>. Die wichtigsten Begriffe sind aber unten aufgeführt.

| Begriff | Erklärung |
|----------------------------------|--|
| Art-Decor | ART-DECOR ist ein Werkzeug, mit dem unter anderem schnell und einfach Templates für CDA-Dokumente erstellt werden können. Details sind auf der ART-DECOR-Homepage zu finden. |
| Austauschformat | Austauschformate ermöglichen ohne spezielle Absprachen (automatisch) den einfachen Datenaustausch zwischen verschiedenen IT-Systemen der Akteure (Maschine-Maschine-Kommunikation). In der Spezifikation des Austauschformates sind die technischen und semantischen Standards definiert, die für den einheitlichen Informationsaustausch notwendig sind. |
| Building Block | synonym für Informationsmodul. Bezeichnung in Holland für standardisierte, technologieneutrale Informationselemente. |
| CDA | Clinical Document Architecture: Ein auf XML basierendes Dokumentenformat mit medizinischem Bezug zur digitalen Repräsentation medizinischer Informationen, um herstellerunabhängige elektronische Dokumentation und Kommunikation dieser Informationen zu ermöglichen. HL7 CDA basiert in weiten Teilen auf HL7 V3. (Quelle wiki.hl7.de/index.php/CDA_und_HL7_V3) |
| Informationelle Selbstbestimmung | Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung bezeichnet das Recht des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner personenbezogenen Daten zu bestimmen. Es handelt sich dabei um ein Datenschutz-Grundrecht. Das informationelle Selbstbestimmungsrecht ist eine Ausprägung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts |
| Informationsmodul | Ein Informationsmodul definiert die relevanten Informationen mehr oder weniger Anwendungsfallübergreifend. Je nach Anwendungsfall kann dieses konkretisiert werden. |
| Interoperabilität | Interoperabilität ist die Fähigkeit unabhängiger, heterogener Informationssysteme möglichst nahtlos zusammen zu arbeiten, um Informationen auf effiziente und verwertbare Art und Weise auszutauschen bzw. dem Benutzer zur Verfügung zu stellen, ohne dass dazu gesonderte Absprachen zwischen den Systemen notwendig sind. Dazu ist in der Regel die Einhaltung gemeinsamer Standards notwendig. Die Interoperabilität umfasst die folgenden Dimensionen: Politisch, organisatorisch, technisch, syntaktisch und semantisch. |
| Schematronregeln | Schematron ist eine Schemasprache zur Validierung von Inhalt und Struktur von XML-Dokumenten. Die Implementierung der Sprache ist über XSL-Transformationen realisiert, bedarf also keiner speziellen Implementierung, wie es bei den meisten anderen Dokumentstruktur- |

| | |
|--------------------------------|---|
| | Definitionssprachen der Fall ist. Im Kontext des elektronischen Patientendossiers (EPD) werden sie vor allem bei den EPD-Austauschformaten benutzt. |
| Semantik | Semantik ist die Lehre von der Wortbedeutung. Es handelt sich dabei um den Sinn und Inhalt einer Information. Übertragen auf die Informatik bedeutet dies, dass der semantische Aspekt einer Information von Zeichen und deren Anordnung abhängt. Bei einem Programm werden die Bedeutungsinhalte durch Programmzeilen dargestellt. Da Computer keine Interpretationsmöglichkeiten haben, müssen die Programmzeilen aus einer exakten Syntax und einer eindeutigen Semantik bestehen. Zu diesem Zweck werden die semantischen Sprachelemente durch Zeichen, Ziffern und Befehle dargestellt. (siehe auch semantische Interoperabilität) |
| Semantische Interoperabilität | Semantische Interoperabilität stellt sicher, dass die präzise Bedeutung der ausgetauschten Information verstanden werden kann. Die semantische Interoperabilität bedingt somit die Definition des Kontexts von medizinischen Begriffen, die kommuniziert werden sollen. Bei der alltäglichen Kommunikation sind sich Menschen bewusst, in welchem thematischen Kontext Wörter oder Begriffe verwendet werden. Sie "entschlüsseln" automatisch die gebrauchten Worte richtig, so dass diese eine eindeutige Interpretation zulassen. Als Menschen sind wir uns nicht bewusst, wie stark der kontextuelle Rahmen die Kommunikation beeinflusst. Menschen verfügen in ihrer Kommunikation über eine hohe Fähigkeit, Worte sinngemäss und eindeutig zu interpretieren. Da Maschinen diese Fähigkeit fehlt, wird eine einheitliche Sprache (Codierung) von Begriffen benötigt. |
| Syntaktische Interoperabilität | Die syntaktische Interoperabilität stellt sicher, dass die auszutauschenden Daten kompatibel sind, damit diese Daten technisch korrekt in den Systemen verarbeitet werden können. Gegenstand der syntaktischen Interoperabilität ist die Informationsstruktur (z.B. die Struktur eines elektronischen Austrittsberichtes). |
| Technische Interoperabilität | Die verschiedenen Softwareapplikationen der Akteure im Modellversuch müssen also miteinander verbunden werden, damit Dokumente elektronisch ausgetauscht werden können. Dies kann in verschiedener technischer Tiefe bezüglich Sicherheit, Syntax und definierter Prozesse realisiert sein. |

Anhang

Arbeitsgruppe Austauschformate (per 16.11.2017)

| Organisation | Name |
|-------------------|------------------------|
| BAG | Salome von Greyerz |
| IPAG/FMH | Reinhold Sojer |
| IPAG/SBK | Susanna Bürki Sabbioni |
| IPAG/pharmaSuisse | Claudine Leuthold |
| Gemeinschaften | <i>Noch offen</i> |
| Kantonsvertreter | Cédric Michelet |
| eHealth NWCH | Martin Bruderer |
| eHealth Suisse | Jürg Bleuer |
| eHealth Suisse | Johannes Gnägi |

Liste der Anzuhörenden Organisationen

- Gremien eHealth Suisse
- IPAG (stellt Abstützung in Verbänden sicher)
- (Stamm-)Gemeinschaften
- IG eHealth
- VGI.ch
- VSFM
- Kantone
- Bund (diverse Ämter, Auswahl durch BAG)
- H+

Checkliste Projektgruppen

Die Checkliste ist als separates Dokument auf der Webseite von eHealth Suisse zu finden.

Vorlage Vereinbarung Austauschformat

Die Vorlage ist als separates Dokument auf der Webseite von eHealth Suisse zu finden.