



23.076 BRG. Programm zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen (DigiSanté).
Verpflichtungskredit
Sitzung SGK-N vom 22. Februar 2024

Antwort auf die Frage der Kommission vom 19. Januar 2024

Bericht 1: Kurzanalyse der Primärsysteme bei Leistungserbringern

Management Summary

Im Schweizer Gesundheitswesen sind eine Vielzahl von Praxis- und Klinikinformationssystemen (PIS und KIS) im Einsatz. Sie dienen hauptsächlich der umfassenden Dokumentation von Diagnosen, Behandlungen, Pflege und Therapie, der Planung und der Gewährleistung von Nachvollziehbarkeit, Transparenz und Betreuungsqualität. Zudem werden Softwareanwendungen für viele weitere Leistungen im Gesundheitswesen (z. B. Labor, Röntgen, Diabetesmonitoring usw.) eingesetzt.

Obwohl die meisten Leistungserbringer (= Anwenderinnen und Anwender von PIS und KIS) zufrieden sind mit den Anwendungen, sind die Systeme kaum interoperabel und enthalten lediglich teilweise strukturierte Daten. Der Bund verfügt im Bereich des Gesundheitswesens nur über fragmentarische Kompetenzen in den bezeichneten Sachbereichen. Als Beispiele sind im Bericht die Bereiche Heilmittel, Krebsregistrierung, Bekämpfung von Epidemien, das elektronische Patientendossier und die Krankenversicherung aufgeführt. Die entsprechenden Gesetzgebungen enthalten bisher aber keine Vorgaben für Primärsysteme, sondern fokussieren sich auf Vorgaben zu Austauschformaten und Standards etwa bei Meldeprozessen. Das Gesundheitswesen und namentlich die Gesundheitsversorgung, in der PIS und KIS eingesetzt werden, liegt demgegenüber hauptsächlich in der Kompetenz der Kantone. Aufgrund dieser Kompetenzaufteilung kann der Bund keine übergreifenden und verbindlichen Vorgaben an semantische und technische Standards für Primärsysteme erlassen. Ob in denjenigen Sachbereichen, in denen eine Bundeskompetenz besteht, punktuelle verbindliche Vorgaben auch für Primärsysteme sinnvoll sind, bleibt zu prüfen.

Im Programm «DigiSanté» sind jedoch mehrere Massnahmenpakete vorgesehen, welche sich direkt oder indirekt auf die Primärsysteme auswirken können. Insbesondere sind dies Massnahmen zur Entwicklung von Grundlagen zur Erfassung von strukturierten Daten in Primärsystemen, zur Standardisierung und Koordination, zur Zielarchitektur und Gouvernanz, sowie zur Umsetzung des Once-Only Prinzipes. Die Mehrheit dieser Massnahmen setzen mangels Regulierungskompetenz des Bundes für die Umsetzung aber das Commitment der Akteure voraus.

Inhalt

1.	Auftrag der SGK-N vom 19. Januar 2024	2
2.	Situationsanalyse	3
	Verständnis Primärsystem und Abgrenzung	3
	Übersicht Primärsysteme und Qualitätssicherung	3
3.	Folgen der aktuellen Situation	4
4.	Regulierungsmöglichkeiten des Bundes	5
5.	Auswirkungen von «Digisanté» auf Primärsysteme	7
6.	Schlussfolgerung	8
	Anhänge	10
	Anhang A: Liste Praxisinformationssysteme	10
	Anhang B: Übersicht Klinikinformationssysteme	11
	Anhang C: Übersicht übrige Anbieter von Primärsystemen	12
	Anhang D: Begriffe	13

1. Auftrag der SGK-N vom 19. Januar 2024

Die Verwaltung wird beauftragt, einen Zusatzbericht zur Thematik der Primärsysteme zu erstellen. Im Besonderen sollen folgende Punkte vertieft geprüft werden:

- Aktueller Zustand der Primärsysteme bei Leistungserbringenden mit Fokus Qualitätssicherung und Patientensicherheit
- Möglichkeiten für die Einführung von Mindeststandards für Hersteller von Primärsystemen, um die Qualität und Patientensicherheit (inkl. Möglichkeit der Schnittstelle zum EPD) zu verbessern

In der Beratung wünschte die Kommission zusätzlich das Thema der Interoperabilität im Bericht der Verwaltung zu den Primärsystemen aufzugreifen.

2. Situationsanalyse

Verständnis Primärsystem und Abgrenzung

Als Primärsysteme werden die PIS und KIS bezeichnet, in denen die interne elektronische Krankengeschichte eines Spitals, eines Alters-/Pflegeheimes, einer Arztpraxis, einer Apotheke, einer Therapeutin oder eines Therapeuten oder der Spitex usw. geführt wird. Im Gegensatz dazu werden das elektronische Patientendossier sowie weitere Patientenportale als Sekundärsysteme bezeichnet.¹ Die meisten Primärsysteme sind mit Sekundärsystemen und medizinischen Geräten über Schnittstellen verbunden. Sekundärsysteme und medizinische Geräte können aber auch nur parallel eingesetzt sein.

Ein Primärsystem unterstützt in der Regel die folgenden Funktionalitäten:

- Patientenverwaltung: Erfassung, Speicherung, Aktualisierung von Gesundheitsdaten der Patientin oder des Patienten;
- Termin-, Ablauf- und Ressourcenplanung, Verwaltung von Wartelisten, Organisation von Abläufen;
- Medikamentenmanagement: Verwaltung der Medikation inklusive Verschreibung, Bereitstellung, Verabreichung, Verrechnung und Überwachung von Medikationsgaben. In der Regel sind sie eng mit Expertensystemen verbunden;
- Expertensysteme: Teilweise sind in Primärsystemen Expertensysteme integriert, welche die klinische Entscheidungsfindung unterstützen. Diese enthalten evidenzbasierte Informationen und unterstützen Gesundheitsfachpersonen bei der Diagnose oder bei Behandlungsentscheidungen. Sie werden in der Regel als Medizinprodukte zertifiziert und eingebaut;
- Abrechnung: Unterstützung von administrativen Prozessen wie Codierung und Ausweisen von Leistungen;
- Kommunikation: Kommunikation mit internen und externen Gesundheitsfachpersonen, anderen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und/oder Patientinnen und Patienten, entweder direkt oder via Sekundärsysteme.

Gemäss dieser Definition werden weitere Dokumentationssysteme, wie Labor- oder Röntgeninformationssysteme, sowie digitale Medizingüter und -produkte, nicht als Primärsysteme betrachtet. Diese Systeme enthalten zwar ebenfalls Patientendaten, werden aber als Sekundärsysteme oder Umsysteme bezeichnet.²

Übersicht Primärsysteme und Qualitätssicherung

Der Schweizer Markt für Primärsysteme ist sehr heterogen. In der Branche gibt es sowohl in- als auch ausländische Firmen, welche Softwarelösungen in den Spitälern betreiben. Gleichzeitig gibt es im ambulanten Bereich nach wie vor kleine Anbieter mit einer kleinen Anzahl Kundschaft. Die Zahl der mittleren und grösseren Anbieter kann auf etwa 80 geschätzt werden, wobei rund 20 auf den Spitalsektor, 20 auf die Arztpraxen und die übrigen auf die Bereiche Therapien, Apotheken und andere Leistungserbringer fokussiert sind (Übersicht im Anhang A - C).³⁴

- Zu den grossen KIS-Herstellern zählen Cistec (KISIM), ines (inesKIS), CGM Clinical oder Epic.
- Bezüglich der Verbreitung der PIS-Systeme liegen keine unabhängigen Zahlen vor. Folgende Hersteller spielen jedoch eine Rolle auf dem Markt⁵: AESKULAP (Kern Concept AG), amétiq siMed (amétiq AG), Axenita (Axon Lab AG), delemed (delemed AG), E-Medicus (E-Medicus

¹ www.e-health-suisse.ch > Glossar > Primärsysteme.

² Unter digitale Medizingüter und -produkte werden Produkte aus den Sparten Trend Health (Lifestyle-orientiert wie z. B. Wearables), eHealth (Vernetzungs-orientiert wie z. B. Patientenportale), Tech Health (Hardware-orientiert wie z. B. Roboter) und Data Health (Daten-orientiert, wie z. B. künstliche Intelligenz) verstanden (Der Digital Health Report 21/22; kann abgerufen werden unter: [210914-digital-health-report-2021.pdf \(zhaw.ch\)](https://www.digitalehealth.ch/210914-digital-health-report-2021.pdf).

³ www.fmhservices.ch > über uns > aktuelles > Softwarekatalog 2023.

⁴ www.toedtli-consulting.com > IT-Systeme DACHL > Schweiz.

⁵ Unomed: Vergleich Schweizer Anbieter von Praxissoftware; kann abgerufen werden unter [Praxissoftware Schweiz – Vergleich der besten Anbieter 2024 \(unomed.ch\)](https://www.unomed.ch/praxissoftware-schweiz-vergleich-der-besten-anbieter-2024).

AG), epaad (Compass IT AG), MediWin CB (Ärztelasse), Praxinova (Praxinova AG), Swiss MR (Swiss Medical Record AG), Vitomed (Vitodata AG), WinMed (TMR AG).

Für einen Markteintritt orientieren sich die PIS- und KIS-Hersteller an den landesüblichen Vorgaben. Hinsichtlich Funktionalität oder Benutzerfreundlichkeit sind sie frei, das Produkt nach ihrem Ermessen resp. dem Ermessen ihrer Kundschaft zu gestalten. Gemäss dem eHealth-Barometer 2023 sind 69 Prozent der Spitalärztinnen und Spitalärzte mit ihrem KIS und 83 Prozent der Praxisärztinnen und Praxisärzte mit ihrem PIS sehr oder eher zufrieden. Kritisierte Punkte betrafen vor allem die Funktionalitäten, ungenügende Nutzerfreundlichkeit oder mangelnden Datenschutz.⁶

Qualitätsvorgaben zu digitalen Systemen beziehen sich in der Regel auf spezifische Bereiche oder Prozesse im Behandlungsverlauf (z. B. Medizinprodukteverordnung), jedoch nicht auf PIS oder KIS als Ganzes. Verschiedene Qualitätsorganisationen (z. B. Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ), Stiftung für Patientensicherheit, Eidgenössische Qualitätskommission (EQK)) unterstützen die Leistungserbringer mit Programmen, Empfehlungen oder Monitoring. Als Beispiel sei hier der «Quick-Alert: Digitale Patient:innenverwechslung» der Stiftung für Patientensicherheit erwähnt.⁷

Der Bundesrat beantwortete in der Stellungnahme auf das Postulat Wyss 23.4118 «Effizienz und Sicherheit der Patientinnen, Patienten und des Personals von Klinikinformationssystemen (KIS)» die Qualitätsfrage wie folgt: «In den aktuellen Vierjahreszielen zur Qualitätsentwicklung legt der Bundesrat fest, dass die Leistungserbringer eine operative Umsetzungs-Infrastruktur für die Qualitätsentwicklung implementieren, welche sie weiterentwickeln. Zur Realisierung seiner Ziele hat der Bundesrat die Eidgenössische Qualitätskommission (EQK) eingesetzt. Die Verbände der Leistungserbringer und Versicherer (Vertragspartner) haben in den vorgesehenen Qualitätsverträgen erstens die konkreten Anforderungen an ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem (QMS) zu regeln und zweitens die Sanktionen bei Verletzungen des Vertrags festzulegen. Mit einem geeigneten QMS können die Leistungserbringer ihre internen Prozesse sowie die zugrunde liegenden Klinikinformationssysteme (KIS) kontinuierlich verbessern. Fehlervermeidung und Effizienzsteigerung sind zwei wichtige Ziele eines geeigneten QMS.»

Vereinzelt orientiert sich die Branche am Electronic Medical Record Adoption Model der Health Information and Management Systems Society. Dieses siebenstufige Modell beurteilt den Digitalisierungsgrad eines Spitals und zeigt Entwicklungsmöglichkeiten im Bereich der Digitalisierung auf. Es misst klinische Ergebnisse, das Engagement der Patientinnen und Patienten und die Nutzung der Primärsysteme durch die Gesundheitsfachpersonen, um die Effizienz der Organisation und die Gesundheitsergebnisse für alle Patientengruppen zu verbessern.⁸

3. Folgen der aktuellen Situation

Die Vielfalt und Heterogenität der PIS und KIS sowie der Einsatz von weiteren Softwaresystemen führt zu folgenden Situationen und Befunden:

- Die Schnittstellen zwischen verschiedenen Systemen sind für die Interoperabilität* von entscheidender Bedeutung. Aktuell erfordern unterschiedliche Systemstandards und Formate jedoch häufig manuelle Tätigkeiten, was das Risiko von Fehlern und Inkonsistenzen erhöht (z. B. korrekte Zuordnung der Information zur richtigen Patientin oder zum richtigen Patienten, im richtigen Format, im richtigen Datenfeld, in der richtigen Ablage und mit den richtigen Zugriffsmöglichkeiten für die an der Behandlung beteiligten Personen).
- Patientinnen und Patienten verfügen nicht oder nur fragmentiert über ihre Krankenakte oder erhalten sie in unterschiedlichen Formaten von den unterschiedlichen Leistungserbringern (z. B. Papier, PDF, Bilder, strukturiert im Rahmen eines Patientenportals, mittels Applikation).
- Fehlende Interoperabilität führt zu fragmentierter und/oder verzögerter Verfügbarkeit von Informationen für alle Akteure (Behandelnde, Patientinnen und Patienten, aber auch Behörden).

⁶ www.e-healthforum.ch > Swiss eHealth Barometer > Studienergebnisse 2023 > Schlussbericht Gesundheitsfachpersonen.

⁷ Quick Alert: Digitale Patient:innenverwechslung; kann abgerufen werden unter: [QA-Nr.-53 Digitale Patient:innenverwechslung.pdf \(patientensicherheit.ch\)](#).

⁸ www.himss.org > What We Do > Solutions > Digital Health Transformation > Maturity Models > Electronic Medical Records.

- Insbesondere die Anpassung der Systeme an klinische Arbeitsabläufe und eine Automatisierung von administrativen Aufgaben können die Akzeptanz und Zufriedenheit der Akteure betr. Implementierung von Standards und Interoperabilität weiter erhöhen.
- Die Komplexität von PIS und KIS und ihren Sekundärsystemen bieten ein grosses Geschäftsfeld. Seitens der Kundschaft verändern sich entsprechend den Bedürfnissen die Anforderungen, ohne dass Empfehlungen zu Standardisierung und Interoperabilität berücksichtigt werden. Partikularinteressen führen zu individuellen Lösungen wobei Standards und Interoperabilitätsansprüchen ungenügend Rechnung getragen wird. Dies führt zu hohen Kosten, welche die Endanwenderinnen und Endanwender (d.h. Spitäler, Praxen usw.) tragen. Zudem kann sich diese Situation auch auf die Patientensicherheit auswirken. Unterschiedliche Prinzipien in der Anwendung sowie eine ungenügende Benutzerfreundlichkeit setzen zudem hohe Anwenderkompetenzen voraus.
- Die föderale Struktur der Schweiz spiegelt sich auch in den Regulierungen wider. Während diese Struktur den Kantonen ermöglicht, auf lokale Bedürfnisse einzugehen, könnte eine stärkere Koordination auf Bundesebene dazu beitragen, Datenflüsse zu vereinheitlichen und Rückstände in der Digitalisierung aufzuholen.

Verschiedene Untersuchungen sowie Expertenmeinungen stützen diese Befunde. Zum Beispiel geht eine vorläufige Schätzung der Fachgruppe Datenmanagement im Gesundheitswesen (FDMG) davon aus, dass jährlich rund 30 Millionen Laboraufträge und -befunde verarbeitet werden. Bei einer Annahme von 3-5 manuellen Datenüberträgen pro Laborauftrag und 30 Sekunden Aufwand pro Übertrag, ergeben sich über 100'000 Arbeitstage pro Jahr. Weiter zeigten Studien auf, dass das Risiko von fehlerhaften Eingaben hoch ist, wenn die Abläufe zur Eingabe von Daten aufwendig sind, die vorprogrammierten Auswahlmenüs schlecht dargestellt sind oder zu häufig Warnmeldungen angezeigt werden. Zu viele Informationen auf dem Bildschirm erhöhen das Risiko von Fehlern ebenfalls.⁹

Auch eine in der Schweiz durchgeführte Studie der Stiftung für Patientensicherheit zeigte die Herausforderungen im Umgang mit Primärsystemen. Die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte mussten Routineeingaben (z. B. Medikamente verordnen, Anmeldungen für Untersuchungen vornehmen oder Rezepte erstellen) in zwei unterschiedlichen Primärsystemen eingeben. Sie konnten in keinem der beiden Systeme alle Eingaben fehlerfrei durchführen. In der Studie konnte zudem nachgewiesen werden, dass die Ärztinnen und Ärzte, die mit dem weniger fehleranfälligen und ressourcenschonenderen System arbeiteten, zufriedener und sicherer waren.¹⁰

4. Regulierungsmöglichkeiten des Bundes

Im schweizerischen System der Kompetenzaufteilung ist der Bund nur dann für die Regelung eines Bereichs zuständig, wenn die Bundesverfassung dem Bund die Aufgabe zuweist. Soweit dies nicht der Fall ist, liegt die Regelungskompetenz bei den Kantonen. Zudem soll der Bund entsprechend dem Subsidiaritätsgrundsatz nur Aufgaben übernehmen, welche insbesondere einer einheitlichen Regelung durch den Bund bedürfen.

Der Bund verfügt im Bereich des Gesundheitswesens nur über fragmentarische Kompetenzen in den bezeichneten Sachbereichen.¹¹ Das Gesundheitswesen und insbesondere die Gesundheitsversorgung, in der die PIS und KIS angewendet werden, liegt jedoch hauptsächlich in der Kompetenz der Kantone.

Aufgrund dieser Kompetenzaufteilung kann der Bund keine übergreifenden Vorgaben an semantische und technische Standards für Primärsysteme erlassen. Auch dort, wo dem Bund laut Verfassung eine umfassende Kompetenz zukommt, bestehen im geltenden Bundesrecht keine Vorschriften darüber, wie

⁹ National Trends in the Safety Performance of Electronic Health Record Systems From 2009 to 2018; kann abgerufen werden unter: <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2766545>.

¹⁰ Efficiency and Safety of Electronic Health Records in Switzerland—A Comparative Analysis of 2 Commercial Systems in Hospitals; kann abgerufen werden unter: https://journals.lww.com/journalpatientsafety/abstract/2022/09000/efficiency_and_safety_of_electronic_health_records.19.aspx.

¹¹ Vgl. zu den Zuständigkeiten und Steuerungsmöglichkeiten des Bundes Ziffer 1.1.3 der Botschaft zum Verpflichtungskredit für ein Programm zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen für die Jahre 2025–2034 vom 22. November 2023 (BBI 2023 2908).

die Daten in den Primärsystemen bzw. in der Grundversorgung originär entstehen (also insbesondere, in welchen Datenformaten diese erfasst werden) oder in diesem Rahmen bearbeitet werden.

Nachfolgend werden einige Beispiele aufgeführt, die aufzeigen, in welchen Bereichen und in welcher Weise semantische und technische Standards im Gesundheitswesen durch den Bund vorgeschrieben werden. Er regelt nämlich in seinen Zuständigkeitsbereichen lediglich, welche Daten in welchen Formaten für Datenlieferungen (an Informationssysteme, kantonale Behörden oder Bundesbehörden) oder für den Datenaustausch zwischen unterschiedlichen nationalen Informationssystemen notwendig und zulässig sind:

- Bereich Krebsregistrierung: Zur Erhebung, Registrierung und Auswertung von Daten insbesondere zu Krebserkrankungen werden kantonale Krebsregister geführt (Art. 1 und 8 Krebsregistrierungsgesetz vom 18. März 2016¹² (KRG)). Gemäss Artikel 3 Absatz 3 Buchstabe c KRG legt der Bundesrat den Umfang der Daten sowie die Form der Datenübermittlung fest, wobei bei der Festlegung des Umfangs der Daten internationale Standards zu berücksichtigen sind (Art. 3 Abs. 4 KRG). Die kantonalen Krebsregister leiten die Daten an die nationale Krebsregistrierungsstelle nach deren Vorgabe weiter (Art. 14 Abs. 1 i.V.m. Art. 10 Abs. 1 KRG). Die nationale Krebsregistrierungsstelle bezieht bei der Festlegung der Datenstruktur diverse Stellen mit ein (Art. 24 Abs. 2 und 25 Abs. 4 der Verordnung vom 11. April 2018¹³ über die Registrierung von Krebserkrankungen).
- Bekämpfung von Epidemien: Gestützt auf das Epidemiengesetz vom 28. September 2012¹⁴ (EpG) betreibt das BAG Systeme zur Früherkennung und Überwachung von übertragbaren Krankheiten (Art. 11 EpG), zum Beispiel das Meldesystem zur Erfassung von klinischen und laboranalytischen Befunden zu solchen Krankheiten. Gemäss Artikel 12 EpG melden die Akteure des Gesundheitswesens dem BAG entsprechende Beobachtungen. Aktuell befindet sich eine Revision des Epidemiengesetzes in der Vernehmlassung,¹⁵ die u.a. die Digitalisierung des Meldesystems vervollständigen soll. So werden die Grundlagen für den Datenaustausch zwischen den unterschiedlichen nationalen Informationssystemen geregelt (Art. 60 Abs. 2 VE-EpG), was erlaubt, das Once-Only Prinzip* für möglichst alle relevanten Daten zu übertragbaren Krankheiten umzusetzen und dadurch die Qualität der Daten zu erhöhen sowie den Aufwand für die Erfassung sowie Analyse der Daten zu reduzieren. Zu diesem Zweck soll der Bundesrat die Kompetenz erhalten, Standards für die Datenübermittlung festzulegen (Art. 13 Abs. 1 VE-EpG).¹⁶
- Elektronisches Patientendossier: Um im Rahmen des Bundesgesetzes vom 19. Juni 2015¹⁷ über das elektronische Patientendossier (EPDG) die Interoperabilität zwischen den Anbietern des EPD zu gewährleisten, legt das EDI gemäss Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung vom 22. März 2017¹⁸ über das elektronische Patientendossier (EPDV) die technischen und organisatorischen Vorgaben für die Datenhaltung und die Datenübertragung im elektronischen Patientendossier (EPD) fest. Das EDI hat dazu die Verordnung des EDI vom 22. März 2017¹⁹ über das elektronische Patientendossier (EPDV-EDI) erlassen, welche in ihren Anhängen u.a. vorschreibt, welche Austauschformate für strukturierte Daten zur Ablage im EPD verwendet werden müssen.
- Krankenversicherung: Gestützt auf Artikel 59a Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994²⁰ über die Krankenversicherung (KVG) sind die Leistungserbringer verpflichtet, den zuständigen Bundesbehörden die Daten zur Überwachung der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungen bekannt zu geben. Mit Erlass der Verordnung des EDI vom 20. November

¹² SR 818.33

¹³ SR 818.331

¹⁴ SR 818.101

¹⁵ BBI 2023 2748

¹⁶ Vgl. S. 33 des erläuternden Berichts zur Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens betreffend Teilrevision des Epidemiengesetzes.

¹⁷ SR 816.1

¹⁸ SR 816.11

¹⁹ SR 816.111

²⁰ SR 832.10

2012²¹ über die Datensätze für die Datenweitergabe zwischen Leistungserbringern und Versicherern hat der Bund von seiner Kompetenz Gebrauch gemacht und die Struktur der zu liefernden Datensätze festgelegt.

- **Heilmittelbereich:** Aktuell befindet sich eine Revision des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000²² in der Vernehmlassung.²³ Sie sieht vor, dass die Verschreibung von Humanarzneimitteln und deren Einlösung auf elektronischem Weg erfolgen muss, wobei der Patientin oder dem Patienten auf Verlangen die elektronische Verschreibung in Papierform (als Ausdruck) zur Verfügung zu stellen ist (Art. 26 Abs. 5 VE-HMG); zudem muss im Rahmen der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels ein Medikationsplan in einem elektronisch lesbaren Format erstellt oder aktualisiert werden, welcher der Patientin oder dem Patienten auf Verlangen auf elektronischem Weg oder in Papierform zur Verfügung gestellt werden muss (Art. 26a Abs. 1 und 2 VE-HMG). In beiden Fällen wird dem Bundesrat die Kompetenz erteilt, die Datenformate und Übermittlungsschnittstellen zu regeln (Art. 26 Abs. 7 bzw. Art. 26a Abs. 5 Bst. b VE-HMG). Der erläuternde Bericht zur Änderung des Heilmittelgesetzes führt dazu aus, dass für beide Dokumente einheitliche Austauschformate auf Verordnungsstufe vorgesehen sind.²⁴

Dieser Regelungsansatz respektiert zum einen, dass die Gesundheitsversorgung und damit auch die Primärsysteme eine Domäne der Kantone sind. Zum anderen entspricht er dem Verhältnismässigkeitsprinzip, wonach gesetzliche Eingriffe geeignet und notwendig sein müssen, um ein angestrebtes Ziel zu erreichen; die Massnahmen müssen überdies in einem vernünftigen Verhältnis zu den Beschränkungen der Akteure stehen.

Die beschriebenen bundesgesetzlichen Vorgaben erzeugen jedoch trotzdem einen Effekt bei den Primärsystemen, denn letztere müssen in der Lage sein, diese Vorgaben zu verarbeiten. Zudem bleibt bei den weiteren Arbeiten im Rahmen von «Digisanté» zu prüfen, ob in denjenigen Bereichen, in denen der Bund über eine Sachkompetenz verfügt, weitergehende gesetzliche Vorgaben z. B. über die originäre Entstehung und Bearbeitung der Daten in den Primärsystemen zielführend und im Lichte des Subsidiaritätsprinzips sowie des Verhältnismässigkeitsprinzips gerechtfertigt sind.

Das Gesagte gilt auch für die Zertifizierung spezifischer umfassender Gesundheits-IT-Systeme, namentlich der Primärsysteme. Dies ist keine Aufgabe des Bundes. Während der Bund Standards und Rahmenbedingungen in den ihm zugewiesenen Bereichen (z. B. EPDG) festlegen kann, obliegt die Überprüfung und Zertifizierung der Einhaltung dieser Standards in der Regel anderen Akteuren, wie akkreditierten Prüfstellen oder branchenspezifischen Organisationen. Es gilt diesbezüglich auszuloten, inwiefern der Bund eine koordinierende Rolle mit «Digisanté» einnehmen kann.

5. Auswirkungen von «Digisanté» auf Primärsysteme

Im Rahmen von «Digisanté» fördert der Bund die Entwicklung und Implementierung einheitlicher Standards, um eine medienbruchfreie Datenübertragung sowohl zwischen verschiedenen Leistungserbringern, als auch zu weiteren Akteuren im Gesundheitswesen zu ermöglichen. Mit folgenden Massnahmenpaketen der Finanzierungsbotschaft zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen werden Primärsysteme direkt oder indirekt beeinflusst:²⁵

Paket 1:

- **Standardisierung und fachliche Koordination:** Die Daten im Gesundheitswesen sollen zuerst so weit wie möglich standardisiert und harmonisiert werden. Im späteren Verlauf des Programms soll ein entsprechender organisatorischer Rahmen (einschliesslich Rechtsgrundlagen) geschaffen werden, in dem die fachliche Koordination und die technisch-semantiche Standardisierung sichergestellt werden.

²¹ SR 832.102.14

²² SR 812.21

²³ BBI 2023 2822

²⁴ Erläuternder Bericht zur Änderung des Heilmittelgesetzes, S. 26.

²⁵ Botschaft vom 22. November 2023 zum Verpflichtungskredit für ein Programm zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen für die Jahre 2025–2034.

- **Erarbeitung einer Zielarchitektur*:** «Digisanté» strebt die Erstellung einer kohärenten Zielarchitektur für das Schweizer Gesundheitswesen an. Es soll ein verständliches Gesamtbild der Prozesse und Datenflüsse im Gesundheitswesen entstehen. Dazu gehören auch eine Architekturvision und Architekturprinzipien mit Datenmodellen und Datenkatalogen.
- **Erarbeiten der Grundlagen für die Erfassung von strukturierten Daten in den Primärsystemen:** Standardisierte und strukturierte Daten erlauben eine systematische und maschinenlesbare Verarbeitung der Informationen sowohl in den Primärsystemen wie auch in anderen Informatiklösungen der Akteure. Vor diesem Hintergrund ist es eine zentrale Voraussetzung für einen digitalen Datenaustausch, dass alle Systeme in der Gesundheitsversorgung bereits beim Patientenkontakt («Point of Care») zentrale Informationen strukturiert erfassen können.

Im Portfolio der Vorhaben sind dazu unter anderem die Fachgruppe Datenmanagement im Gesundheitswesen (FDMG), die Entwicklung einer Architektur für das Gesundheitsökosystem, eine fachliche Erarbeitung und Koordination von Datenstandards, eine Bundesstelle für semantische Standards oder auch Vorhaben zur Rechtssetzung «Digisanté» erwähnt.²⁶

Paket 2:

- **Aufbau Gouvernanz*-Strukturen:** Ausgebaute Gouvernanz-Strukturen sind unverzichtbar, um die Qualität, Konsistenz, Sicherheit und Verfügbarkeit der Daten im Datenraum Gesundheit sicherzustellen. Gemeint ist damit das Gesamtkonzept von Richtlinien, Regeln, Standards, Prozessen und Verantwortlichkeiten, die den Umgang mit Daten im Datenraum bestimmen.

Im Portfolio der Vorhaben sind dazu unter anderem ein Terminologieserver, Basis- und Registrierungsdienste sowie ein Gouvernanzmodell der nationalen Gesundheitsdienste-Infrastruktur erwähnt.²⁷

Paket 3:

- **Once-Only Prinzip bei den Datenflüssen:** Dieses Vorhaben hat zum Ziel, das Once-Only-Prinzip* bei Datenflüssen in der Gesundheitsversorgung umzusetzen und Datengrundlagen für die Mehrfachnutzung durch die verschiedenen Behörden und Institutionen zur Erfüllung ihrer Gesetzesaufgaben zu schaffen.

Im Portfolio der Vorhaben ist dazu unter anderem die Umsetzung vom Once-Only Prinzip in sämtlichen Melde-, Bewilligungs- und Zulassungsverfahren in der Kompetenz des EDI (BAG/BFS) erwähnt.²⁷

Im Rahmen der nach der Verabschiedung der Botschaft weitergeführten Arbeiten wurden weitere mögliche Vorhaben erörtert:

- Erstellung einer Machbarkeitsstudie zur Qualitätskontrolle von PIS und KIS mittels vorgegebenen standardisierten Anwendungsfällen.
- Als Teil der Gouvernanz des Datenraumes Gesundheit könnten Normen für die Gestaltung von PIS und KIS geprüft werden. Inwiefern entsprechende Normen vorgeschrieben werden könnten und verhältnismässig wären, müsste geprüft werden.
- Im Kontext Zertifizierungen spezifischer Gesundheits-IT-Systeme gilt es auszuloten, inwiefern der Bund eine koordinierende Rolle mit «Digisanté» einnehmen kann.

6. Schlussfolgerung

In der Schweiz existiert eine vielfältige und heterogene PIS- und KIS-Landschaft. Die PIS und KIS interagieren zum Teil mit Sekundärsystemen über Schnittstellen oder laufen parallel zum Primärsystem. Anwenderinnen und Anwender von PIS und KIS sind grossmehrheitlich zufrieden mit den Systemen, da diese ihren individuellen Anforderungen gerecht werden. Weil sich die Systeme häufig nicht an verbindlichen Standards oder Regelungen orientieren müssen, unterbrechen sich Datenflüsse, manuelle Tätigkeiten zwischen den Systemübergängen sind nötig und verzögerte und/oder

²⁶ Siehe Kapitel 3.2.2. bis 3.2.5 und Kapitel 5.1 «Verfassungs- und Gesetzmässigkeit der Botschaft» vom 22. November 2023 zum Verpflichtungskredit für ein Programm zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen für die Jahre 2025–2034.

fehleranfällige Datenübertragungen sind die Folge. Durch Standardisierung und Interoperabilität würden Datenflüsse einerseits zwischen den Leistungserbringern, andererseits auch aus den Primärsystemen zu weiteren Akteuren automatisiert und optimiert, was sich letztendlich auch auf die Patientensicherheit und die Qualität auswirken würde.

Da die Gesundheitsversorgung in der Schweiz in der Kompetenz der Kantone liegt, hat der Bund lediglich Handlungsmöglichkeiten in den ihm zugewiesenen Sachbereichen. In den beschriebenen Beispielen wurde aufgezeigt, in welcher Weise semantische und technische Standards im Gesundheitswesen durch den Bund aktuell vorgeschrieben werden: er regelt nämlich in seinen Zuständigkeitsbereichen lediglich, welche Daten in welchen Formaten für Datenlieferungen (an Informationssysteme, kantonale Behörden oder Bundesbehörden) oder für den Datenaustausch zwischen unterschiedlichen nationalen Informationssystemen notwendig und zulässig sind.

Es kann davon ausgegangen werden, dass sich trotz fragmentierter Vorgaben sowohl Leistungserbringer als auch Hersteller damit auseinandersetzen, inwiefern die Daten bereits im Primärsystem strukturiert entstehen sollen und somit dem Once-Only Prinzip entgegenkommen können.

Darüber hinaus ist der Bund vorbereitend und koordinierend tätig, wobei das Programm «Digisanté» hierzu weitere Projekte umfasst. Er unterstützt und koordiniert alle diese Arbeiten und schafft mit den rechtlichen Grundlagen in seinen Zuständigkeitsbereichen Planungs- und Investitionssicherheit. Er verantwortet aber weder einzelne PIS oder KIS noch die gesamte Infrastruktur. Er konzentriert sich auf jene Bereiche, für die er zuständig ist und kein Markt besteht: wo es eine Basis für die digitale Transformation im Gesundheitswesen braucht und diese durch private Anbieter nicht geschaffen werden kann.

Somit liegt eine Schlüsselrolle des Bundes in der Definition von nationalen Standards für Datenformate und Schnittstellen. Durch die Etablierung einheitlicher technischer und semantischer Standards kann der Bund die Voraussetzungen für die Interoperabilität zwischen den verschiedenen Systemen im Gesundheitswesen und somit die Grundlage für einen effizienten und sicheren Datenaustausch schaffen.

Mit «Digisanté» wird die Schaffung interoperabler Systeme und einheitlicher Standards für Gesundheitsdaten gefördert, um einen nahtlosen Austausch von Informationen zwischen verschiedenen Anbietern und Plattformen zu ermöglichen. Damit kann der Abbau der Bürokratie bei den Leistungserbringern erreicht werden. Der einfache Austausch von Gesundheitsdaten erleichtert eine umfassendere und besser koordinierte Behandlung und ermöglicht es Gesundheitsfachpersonen, stets auf vollständige und aktuelle Patienteninformationen zuzugreifen, was die Patientensicherheit erhöht. Darüber hinaus können Patientinnen und Patienten dank der Interoperabilität ihre eigenen Gesundheitsdaten besser kontrollieren und verwalten, indem sie Zugriff auf ihre Informationen über verschiedene Plattformen und Anbieter haben.²⁷ Der Erfolg von «Digisanté» wird auch davon abhängen, inwiefern verbindliche Regeln für den Datenaustausch zwischen den Akteuren im Gesundheitswesen geschaffen werden können. Weiter sind die Leistungserbringer vom Bundesrat aufgefordert, mittels geeignetem Qualitätsmanagementsystem ihre internen Prozesse sowie zugrundeliegende KIS kontinuierlich zu verbessern.²⁸

²⁷ Botschaft vom 22. November 2023 zum Verpflichtungskredit für ein Programm zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen für die Jahre 2025–2034 2023. (Kapitel 4.4).

²⁸ Postulat Wyss 23.4118 «Effizienz und Sicherheit der Patientinnen, Patienten und des Personals von Klinikinformationssystemen (KIS)»

Anhänge

Anhang A: Liste Praxisinformationssysteme

Quelle: FMH Consulting Services. Die FMH Services Genossenschaft ist eine eigenständige Dienstleistungsorganisation der in der Schweiz tätigen Ärztinnen und Ärzte.

Link: [FMH Consulting Services: Softwarekatalog](#)

Firma	Ort
amétiq ag	8808 Pfäffikon
Ärztelasse Genossenschaft	8902 Urdorf
Axon Lab AG	5405 Baden-Dättwil
Compass Information Technology AG	4051 Basel
Delemed AG	3122 Kehrsatz
E-Medicus AG	4052 Basel
emedSwiss Ltd	1700 Fribourg
Handylife	3008 Bern
InfoCall Produkte AG	6312 Steinhausen
Kern Concept AG	9100 Herisau
KHEOPS Technologies S.A.	1228 Plan-les-Ouates
Medical IT Solutions AG	6331 Hünenberg
MedicalDesktop AG	4600 Olten
Praxinova AG	8259 Kaltenbach / Stein am Rhein
praxo SA	1024 Ecublens
Swisscom (Schweiz) AG	8005 Zürich
TMR Triangle Micro Research AG	4434 Hölstein
tomedo Praxissoftware AG	4052 Basel
VarioSoft AG	3014 Bern
VITABYTE AG	8802 Kilchberg
Vitodata AG	8472 Seuzach

Anhang B: Übersicht Klinikinformationssysteme

Quelle: Tödltli Consulting (Abgerufen am 31.1.2024)

Link: [toedtli-consulting | Systemlandschaft Spitäler](#)

KIS	Anzahl Spitäler (z.T. Spitalgruppen, z.T. einzelne Standorte)
CGM CLINICAL	12
CGM CLINICAL, ebody	1
CGM CLINICAL, inesKIS	1
CGM CLINICAL, Polypoint	1
ClevEHR	11
DPI - Dossier Patient Integre	1
Ebody	3
EpicCare	7
i.s.h.med, inesKIS	1
inesKIS	33
inesKIS, ebody	2
KISIM	36
Meona KIS	1
M-KIS	21
Nexus/KIS	12
ORBIS	18
PATIDOK	1
Polypoint	9
Soarian Clinicals	1

Anhang C: Übersicht übrige Anbieter von Primärsystemen

Systeme Apotheken

Tactil (Ofac / Pharmatic Ag)
Golden Gate (Ofac / Pharmatic Ag)
Triapharm (Galenica)
Pharma 4 (Dauf SA)
ProPharmaX (ProPharma Systems)
CSE (Noventi, ehemalig CSE AG)
PharmaSoft (Pharmasoft)
Pharmacie.cloud (CloudSoft)
Vitalvic (Vitalsoft SA)
Generation 4 (inpha SA)

Systeme Spitex

ID Informatique et Développement SA
Kallysoft Informatik AG
LOBOS Informatik AG
Medical Link Services
myneva Schweiz AG
NEXUS Schweiz AG
Root Service AG
SHC Software GmbH
Technology Consulting Studies
topCare Management AG
Vitec Raisoft Oy

Systeme Alters- und Pflegeheime

Keine Übersicht vorhanden

Anhang D: Begriffe

Begriff	Definition	Quelle
Bearbeiten von Daten	Jeder Umgang mit Personendaten, unabhängig von den angewandten Mitteln und Verfahren, insbesondere das Beschaffen, Speichern, Aufbewahren, Verwenden, Verändern, Bekanntgeben, Archivieren, Löschen oder Vernichten von Daten.	Artikel 5 Buchstabe d des Datenschutzgesetzes vom 25. September 2020²⁹
Datenraum Gesundheit	Der Datenraum Gesundheit umfasst die Daten des Sektors Gesundheit (Behandlung, Abrechnung, Behörden, Forschung) und den rechtlichen, organisatorischen und technischen Rahmen. Der Rahmen regelt Aufbau, Betrieb und Nutzung des Datenraumes sowie die Gewährleistung von Sicherheit und Vertrauenswürdigkeit. Er ist Bestandteil des Datenökosystems der Schweiz, national und international interoperabel und gewährleistet den Datenschutz. (Vorläufige Definition, Stand Januar 2024)	
Gouvernanz	Gesamtheit der Regelungen und der rechtlichen, koordinativen und weiteren Steuerungs- und Lenkungsmassnahmen, die beispielsweise für die Nutzung der Infrastrukturen, die primäre und sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten usw. benötigt werden.	Botschaft zum Verpflichtungskredit für ein Programm zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen für die Jahre 2025–2034
Interoperabilität	Interoperabilität ist die Fähigkeit unabhängiger, heterogener Informatiksysteme 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.	Glossar - eHealth Suisse: Definitionen & Erklärungen (e-health-suisse.ch)
Klinikinformationssystem (KIS)	Auch: Klinisches Informationssystem. Im Schweizer Sprachgebrauch bezeichnet das KIS die Gesamtheit aller informationsverarbeitenden Einheiten zur Bearbeitung medizinischer Daten in einer Klinik bzw. in einem Spital.	Glossar - eHealth Suisse: Definitionen & Erklärungen (e-health-suisse.ch)
Once-Only Prinzip	Prinzip, wonach Privatpersonen und Unternehmen Behörden ihre Daten zur Verringerung des Aufwands auf beiden Seiten nur noch einmal melden und wonach diese Daten so aufbereitet sind, dass sie mehrfach genutzt werden können.	Botschaft zum Verpflichtungskredit für ein Programm zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen für die Jahre 2025–2034
Patientensicherheit	Patientensicherheit ist die Abwesenheit von vermeidbaren Schädigungen in der	Über uns - Patientensicherheit

²⁹ SR 235.1

	<p>Patientenbehandlung sowie die Minderung des Risikos unnötiger Schädigung in der Gesundheitsversorgung auf ein akzeptables Minimum.</p>	<p>(angelehnt an die Definition der WHO)</p>
<p>Praxisinformationssystem (PIS)</p>	<p>Ein Praxisinformationssystem (PIS) ist ein Primärsystem, in dem die interne elektronische Krankengeschichte einer Arztpraxis geführt wird.</p>	<p>Glossar - eHealth Suisse: Definitionen & Erklärungen (e-health-suisse.ch)</p>
<p>Primärsystem</p>	<p>Als Primärsysteme werden die Praxis- und Klinikinformationssysteme bezeichnet, in denen die interne elektronische Krankengeschichte eines Spitals, einer Arztpraxis oder Apotheke oder Therapeuten geführt wird. Diese interne elektronische Krankengeschichte oder -Akte ist die primäre Basis für alle behandlungsrelevanten Entscheidungen. Im Gegensatz dazu wird das elektronische Patientendossier als 'Sekundärsystem' positioniert, welches lediglich als Quelle für weitere medizinische Daten dienen soll.</p>	<p>Glossar - eHealth Suisse: Definitionen & Erklärungen (e-health-suisse.ch)</p>
<p>Qualitätssicherung</p>	<p>Ein Sammelbegriff für unterschiedliche Ansätze und Massnahmen zur Sicherstellung festgelegter Qualitätsanforderungen.</p>	<p>Glossar - eHealth Suisse: Definitionen & Erklärungen (e-health-suisse.ch)</p>
<p>Zielarchitektur</p>	<p>Modellhafter Entwurf und Konzeption der organisatorischen und technischen Voraussetzungen, Verfahren, Teilsysteme etc., welche für die Umsetzung des Datenraumes Gesundheit notwendig sind.</p>	<p>Adaptiert nach: Glossar - eHealth Suisse: Definitionen & Erklärungen (e-health-suisse.ch)</p>
