

ENTSCHEIDUNGSGRUNDLAGE LABORGEMEINSCHAFT

Inhalt

1	Ausgangslage.....	1
2	Begriffsdefinitionen	2
2.1	Gemeinschaft (Community / Affinity Domain).....	2
2.2	Master Patient Index (MPI)	3
3	Bedarf.....	4
3.1	Eindeutige Patientenidentifikation	4
3.2	Aktuelle Personenstammdaten.....	4
3.3	Gemeinsame Nutzung medizinischer Dokumente.....	5
3.3.1	Bereitstellen von Laborbefunden.....	5
3.3.2	Abruf von weiteren Dokumenten aus der Krankengeschichte von Patienten.....	5
4	Entscheidungsgrundlagen / Szenarien zum Thema Gemeinschaft.....	6
4.1	Labor tritt keiner Gemeinschaft bei	6
4.2	Labor tritt einer Gemeinschaft bei.....	6
4.2.1	Labor tritt einer noch zu gründenden Gemeinschaft der Laboratorien (Laborgemeinschaft) bei	7
4.2.2	Labor tritt einer anderen Gemeinschaft bei.....	7
4.3	Variantenvergleich	9
5	Szenarien.....	15
5.1	Praxislabor / Spitallabor	15
5.2	Externes Labor.....	15
5.3	Prozessoptimierung.....	15
6	Fazit.....	16
7	Anhang	17
7.1	Hinweise zu AHVN13	17
7.2	Hinweise zur Patientenidentifikationsnummer der ZAS (EPD-SPID).....	18
7.3	Hinweise zu HPD.....	18

1 Ausgangslage

An der Sitzung vom 16.11.2016 diskutierte das Laborprojektteam darüber, ob das Thema zur Errichtung einer Gemeinschaft der Laboratorien in der Schweiz im Sinne des EPDG in das Portfolio der Laborprojektgruppe passt. Im Anschluss an diese Diskussion wurde entschieden, dass die vorliegende Entscheidungsgrundlage erarbeitet wird.

Die Verordnungen zum elektronischen Patientendossier Gesetz (EPDG) sollen im April 2017 durch den Bundesrat verabschiedet werden. Daraus folgt, dass Spitäler sich innert drei Jahren, andere stationäre Einrichtungen (z.B. Geburtshäuser, Pflegeheime) sich innert fünf Jahren, einer EPD konformen Gemeinschaft anschliessen müssen.

Für Laboratorien ist im EPDG keine Beitrittspflicht zu einer solchen Gemeinschaft vorgesehen. Dennoch kann es für ein Labor nützlich sein, sich einer solchen Gemeinschaft anzuschliessen.

Das vorliegende Dokument soll den Laboratorien als Hilfestellung für deren diesbezüglichen Entscheide dienen.

2 Begriffsdefinitionen

2.1 Gemeinschaft (Community / Affinity Domain)

Alle Gesundheitsunternehmen, welche sich auf die gemeinsame Nutzung von Dokumenten für die medizinische Arbeit einigen, werden in einer „Clinical Affinity Domain“ zusammengefasst. Man spricht auch von „Public Health Information Affinity Domains (PHIAD)“ oder „Public Health Affinity Domains (PHAD)“.

Ziel einer Affinity Domain: **gemeinsame Nutzung von Daten über proprietäre Systemgrenzen hinaus!**

Im Rahmen des elektronischen Patientendossiers in der Schweiz werden die Begriffe «Affinity Domain», «Community» und «Gemeinschaft» synonym verwendet.

Affinity Domains können auch kaskadiert werden¹:

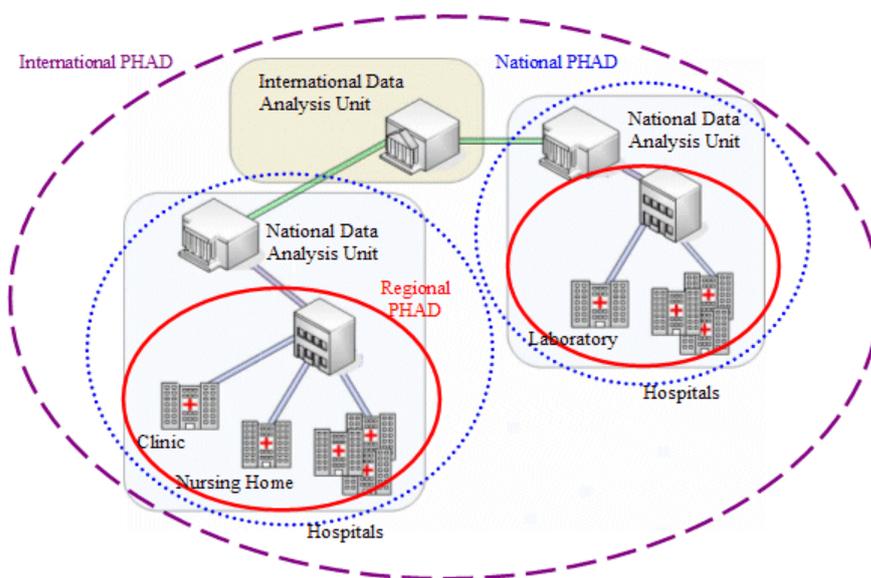


Abbildung 1: Kaskadierung von Affinity Domains

Genauere Definitionen der einzelnen Begriffe:

Gemeinschaft

Gemäss Glossar von eHealth Suisse wird der Begriff Gemeinschaft folgendermassen definiert²:

Zusammenschluss von Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen. Gemeinschaften müssen u.a. sicherstellen, dass Daten über das elektronische Patientendossier jederzeit für Patientinnen und Patienten sowie für die Gesundheitsfachpersonen, die die notwendigen Zugriffsrechte erhalten haben, zugänglich sind. Die Gemeinschaften müssen dazu insbesondere sicherstellen, dass jede Bearbeitung von Daten protokolliert wird. Erst nach einer erfolgreichen Zertifizierung dürfen die Mitglieder einer Gemeinschaft am EPD-Gesamtsystem teilnehmen.

¹ http://healthnex.typepad.com/web_log/rhios_and_interoperability/

² <http://www.e-health-suisse.ch/glossar/index.html?action=id&id=154&lang=de>

Affinity Domain

EPD-Gemeinschaften entsprechen dem Konstrukt einer sogenannten Affinity Domain. Gemäss Glossar von eHealth Suisse wird der Begriff Affinity Domain folgendermassen definiert³:

Im Sinne der IHE-Domänen ist damit eine technische und organisatorische Einheit gemeint, in der alle angeschlossenen Organisationen (z.B. Arztpraxen, Spitäler, Spitex, etc.) an eine IHE XDS Registry (eigentlich das EPD) angeschlossen sind und darüber medizinische Informationen zu einem Patienten ausgetauscht werden können. Im Allgemeinen wird die eindeutige Patientenidentifikation innerhalb einer Domäne über einen Master Patient Index sichergestellt. Der 'Domänen-Begriff' kann gleichgesetzt werden mit dem Begriff "EPD-Gemeinschaft".

Clinical Affinity Domain / Community

Gemäss IHE Glossar ist der Begriff Clinical Affinity Domain folgendermassen definiert⁴:

A group of healthcare enterprises that have agreed to work together using a common set of policies and which share a common infrastructure of repositories and a registry.

In den IHE Integrationsprofilen wird überall dort, wo von Communities die Rede ist eine Clinical Affinity Domain verstanden. Bei IHE werden diese beiden Begriffe also synonym eingesetzt.

2.2 Master Patient Index (MPI)

Ein Master Patient Index (MPI) ist ein Konzept aus organisatorischen und technischen Massnahmen (Software und Personal), mit dem Identitäten eines Patienten in mehreren Domänen zu einer einzigen, eindeutigen Identität zusammengeführt werden können. Dazu wird soweit möglich eine Software eingesetzt, welche die demografischen Personendaten von Patienten vergleicht und auf Basis von bestimmten Algorithmen zusammenführt (Match). Bei unsicheren Matches muss eine manuelle Interaktion an der Software erfolgen. Ein Anwender muss also entscheiden, ob es sich um die gleiche Person handelt oder nicht. Es handelt sich dabei um das sogenannte Clearing der Stammdaten. Diese Arbeiten werden oft unterschätzt und deshalb ist es bei der Einführung eines MPI von besonderer Bedeutung, dass nebst der Einführung eines Tools auch entsprechende Personalressourcen für das anfallende Clearing eingeplant werden. Siehe auch Grobkonzept «Master Patient Index (MPI)» für den Kanton St. Gallen, welches im Jahr 2007 erstellt worden ist und inhaltlich grossmehrheitlich immer noch stimmig ist⁵.

Ein MPI dient also dazu, die Patienten-Identitäten aus verschiedenen Quellen (z.B. IT-Systeme der Behandelnden) unter einer gemeinsamen Identität zusammenzuführen und so in einer Gemeinschaft einen eindeutigen Patienten-Index aufzubauen.

Bei der Verwendung eines Master-Patient-Index verbessert sich die Qualität des Patienten-Index, indem einerseits die falsche Zusammenführung von unterschiedlichen Personen unter der gleichen Identität und andererseits die unnötige Doppelregistrierung gleicher Personen vermieden wird.

³ <http://www.e-health-suisse.ch/glossar/index.html?action=id&id=154&lang=de>

⁴ http://wiki.ihe.net/index.php/IHE_Glossary

⁵ <http://www.sg.ch/home/gesundheit/ehealth/projekte/mpi.html>, Kapitel 7.1

3 Bedarf

Nachfolgende Kapitel beschreiben Themenbereiche, in denen ein Synergiepotenzial unter den Laboratorien festgestellt werden kann.

3.1 Eindeutige Patientenidentifikation

Dieser Bedarf ist elementar für die Laboratorien.

Ohne eindeutige Patienten Nummer gibt es immer wieder das Risiko das ein Patient nicht richtig identifiziert wird und damit im Laborbefund z.B. falsche Vorwerte enthalten sind oder umgekehrt existierende Vorwerte nicht gezeigt werden. Für die Interpretation durch die Behandelnden entstehen damit Missverständnisse und die Behandlungsqualität verschlechtert sich für den Patienten.

Damit die Laborbefunde eindeutig und unmissverständlich einem Patienten zugewiesen werden können, ist eine eindeutige Patientenidentifikation erforderlich. Diese zu erreichen ist allerdings derzeit schwierig, da jeder Auftraggeber eines Labors seine eigenen Patientenidentifikationen einsetzt. Diese müssen im Labor zusammengeführt werden können, weil für ein und dieselbe Person Laboraufträge von verschiedenen medizinischen Leistungserbringer eingehen.

Wichtig zu berücksichtigen sind dabei auch die Ausnahmefälle wie ausländische Staatsangehörige (wohnhaft in der Schweiz; auf Durchreise, Grenzgänger), Asylanten, Sans-Papiers, etc.

Folgende Lösungen bieten sich dazu an:

1. **Eigene Mittel pro Labor (Software/Personal):**

Die Patientenzusammenführung erfolgt individuell pro Labor. Als Unterstützung bieten sich dazu die folgenden Konzepte an:

- a. Master Patient Index (MPI)
- b. Zusammenarbeit mit SASIS auf Basis der AHVN13

Weitere Informationen: Siehe Anhang «7.1 Hinweise zu AHVN13» auf Seite 17.

2. **Anschluss an eine Gemeinschaft:**

Die Patientenzusammenführung erfolgt in einer Gemeinschaft und die eindeutige Patienten-ID innerhalb der Gemeinschaft kann von den Teilnehmenden der Gemeinschaft (im vorliegenden Fall das Labor) genutzt werden. Gemeinschaften setzen dazu heute in der Regel das MPI Konzept um.

3.2 Aktuelle Personenstammdaten

Nebst der Patientenidentifikation ist auch ein aktueller Stamm von demografischen Personendaten wichtig. Insbesondere die Erhaltung aktueller Adressen und allenfalls Telefonnummern von Patienten ist aufgrund der Mobilität unserer Gesellschaft ein Dauerthema.

Für dieses Thema bieten sich die gleichen Lösungen wie oben bei der eindeutigen Patientenidentifikation an.

Eine solche Lösung muss dabei auch Städte und Postleitzahlen aus dem Ausland unterstützen.

3.3 Gemeinsame Nutzung medizinischer Dokumente

In Zukunft werden vermehrt Möglichkeiten und Bedürfnisse zur gemeinsamen Verwendung von medizinischen Informationen auftreten.

3.3.1 Bereitstellen von Laborbefunden

Jeder Auftraggeber erhält den dazugehörigen Laborbefund. Der Versand an Kopie-Empfänger kann ebenfalls verlangt werden. Auch wenn der Auftraggeber für eine Laboruntersuchung heute in der Regel ein medizinischer Leistungserbringer ist, steht die Hoheit zum entsprechenden dem Patienten zu. Der Patient kann heute bereits für sich selbst eine Kopie des Befundes vom Labor anfordern, damit er diesen einsehen oder anderen zur Verfügung stellen kann.

Folgende Lösungen bieten sich dazu an:

1. **Direkte Kommunikation (peer-to-peer):**

Das Labor stellt den Laborbefund jedem Empfänger einzeln zu, sofern es dazu die entsprechende Berechtigung hat.

2. **Einstellung in das elektronische Patientendossier:**

Der Laborbefund wird in das elektronische Patientendossier eingestellt. Damit obliegt es dem Patienten, die von ihm gewünschten Behandelnden für den Zugriff auf den Laborbefund zu berechtigen. Folgende Möglichkeiten stehen dem Labor zur Verfügung, einen Laborbefund ins elektronische Patientendossier einzustellen:

a. **Via Patient**

Der Laborbefund wird dem Patienten zugestellt. Dieser lädt das Dokument in sein eigenes Patientendossier hoch. Dazu sind keine weiteren Massnahmen notwendig.

Nachteil: Das Dokument trägt die Charakteristik «Eigene Daten des Patienten» und wird somit von Behandelnden als weniger relevant beurteilt.

b. **Direkte Einstellung**

Der Laborbefund wird in die Dokumentenablage einer, nach EPDG zertifizierten Gemeinschaft eingestellt.

Vorteil: Das Dokument trägt die Charakteristik «Daten von medizinischen Fachpersonen». Dazu muss das Labor sich an eine EPDG konforme Gemeinschaft anschliessen.

3.3.2 Abruf von weiteren Dokumenten aus der Krankengeschichte von Patienten

Dieser Bedarf ist für die Laboratorien derzeit von untergeordneter Bedeutung, denn derzeit können die Laboratorien die, in deren Angebotskatalog aufgelisteten Analysen basierend auf dem erhaltenen Material befunden. Somit ist heute der Zugang zu weiteren Dokumenten aus der Krankengeschichte des Patienten kein Bedarf in den Laboratorien.

Es entstehen aber im Markt auch immer wieder neue Angebote. Als Beispiel sei hier erwähnt, dass eine Apotheke mit ärztlichen Service selbst Rezepte ausstellen und die Medikamente in der eigenen Apotheke abgeben kann. Es ist also durchaus vorstellbar, dass in Zukunft die Laboratorien den Behandelnden beratend zur Seite zu stehen und somit auch Zugriff auf weitere Dokumente aus der Krankengeschichte von Patienten benötigen.

Für dieses Thema bieten sich die gleichen Lösungen wie oben bei der Bereitstellung von Laborbefunden an.

4 Entscheidungsgrundlagen / Szenarien zum Thema Gemeinschaft

Der Aufwand für den Aufbau und Unterhalt einer nach EPDG zertifizierten Gemeinschaft ist sehr hoch und eine Umsetzung ist nicht kurzfristig möglich. Die Bewertung des Verhältnisses zwischen Aufwand und Nutzen ist Sache jeder einzelnen Gemeinschaft und nicht Bestandteil des vorliegenden Dokuments.

Im Folgenden sollen die Konsequenzen der verschiedenen Szenarien dokumentiert werden und damit den Laboratorien eine Hilfestellung für deren Entscheide gegeben werden.

4.1 Labor tritt keiner Gemeinschaft bei

In diesem Szenario bleibt das Labor in der gleichen Situation wie heute («Status Quo»). Es wird sich also nicht viel verändern.

Zusammenfassung «Labor ohne Beitritt zu einer Gemeinschaft»

Zeitbedarf für die Umsetzung:	Keiner
Kosten für die Umsetzung:	Keine
Vorteile:	Keine Veränderung am bestehenden IT System und den Verhaltensweisen des Personals.
Nachteile:	Patientenidentifikation bleibt problematisch (Lösung mit AHVN13 gemäss Anhang ist möglich) und demografische Patientendaten müssen weiterhin selbst aktualisiert werden. Die Einstellung von Laborbefunden ins Patientendossier muss vom Patienten gemacht werden.

4.2 Labor tritt einer Gemeinschaft bei

Die Bereitstellung von Laborbefunden führt zu besserer Transparenz und kann damit aus Sicht der Laboratorien zu weniger doppelten und mehrfachen Laboruntersuchungen führen. Das ist in der Gesamtsicht zwar zu begrüßen, bedeutet aber weniger Untersuchungen für die Laboratorien. Aus Sicht der Ärzte sollten das Einsparpotential wegen mehrfacher Laboruntersuchungen nicht überschätzt werden. Die meisten Laborresultate werden zeitnah gebraucht. Ein Resultat, das zwar vorhanden, aber schon mehrere Wochen alt ist, nützt wenig. Hingegen ist Langzeitverlauf für die Ärzte wichtig (siehe Bericht in [SÄZ](#) und [clinicum](#)). Die Beobachtung von Langzeitverläufen wird erst möglich, wenn...

- die Ärzte Zugriff haben auf frühere Resultate (also auch solche, die von einem anderen Leistungserbringer in Auftrag gegeben wurde).
→ Das kann über das EPD erreicht werden.
- die Laborbefunde in strukturierter Form vorliegen und somit ausgewertet werden können.
→ Das kann über die Anwendung von Austauschformaten (CDA-CH-LREP et. al.) erreicht werden.
- die Tests über Laboratorien hinweg vergleichbar werden.
→ Das kann mit der Deklaration von Testmethoden und dabei verwendeten Probenmaterialien, Reagenzien und Analyzern erreicht werden.
Vgl. dazu auch Anträge an FAMH, SULM und die Aktivitäten beim IICC.

Ein Labor kann also offensiv Transparenz zeigen und einen Reputationsvorteil vorweisen, wenn es aktiv einen Beitrag zur Eindämmung unnötiger Kosten leistet.

Für die gemeinsame Verwendung von Daten innerhalb der Gemeinschaft werden Schnittstellen zwischen Laborinformationssystem (LIS) im Labor und dem Master Patient Index (MPI) implementiert. Dazu wird gemäss EPDG die Umsetzung der IHE Integrationsprofile XDS.b (für die gemeinsame Dokumentenablage)

und PIX/PDQ (für den Abgleich von Patientenidentifikationen und demographischen Personendaten) verlangt. Mit diesen Schnittstellen kann das LIS stets aktuell gehalten werden.

4.2.1 Labor tritt einer noch zu gründenden Gemeinschaft der Laboratorien (Laborgemeinschaft) bei

Dieses Szenario setzt voraus, dass mehrere Laboratorien sich dazu einigen, gemeinsam eine neue Gemeinschaft im Sinne des EPDG zu gründen und zu betreiben. Mit einer solchen Gemeinschaft können die Teilnehmer der Gemeinschaft unter anderem:

- die Patientenidentifikationen mittels MPI gegenüber den Auftraggebern (Ärzte, Spitäler, etc.) eindeutig machen und
- die Laborbefunde in einem eigenen Dokumentenregister (IHE XDS.b Registry) und n Dokumentenablagen (IHE XDS.b Repositories) bereitstellen und soll allen, durch den Patienten berechtigten Behandelnden zugänglich machen.

FAMH oder SULM sind als Träger einer solchen Laborgemeinschaft denkbar. Deren Bereitschaft dazu wurde allerdings noch nicht abgeklärt.

Die Bildung einer Gemeinschaft ist primär eine organisatorisch/rechtliche Massnahme, welche die Umsetzung technischer Massnahmen impliziert. Siehe das [IHE Template for XDS Affinity Domain Deployment Planning](#) für weitere Information zur Planung einer Gemeinschaft.

Zusammenfassung «Gründung und Beitritt zu einer Laborgemeinschaft»

Zeitbedarf für die Umsetzung: ~2-3 Jahre

Kosten für die Umsetzung: ~2-5 Mio. CHF (zu verteilen auf die teilnehmenden Laboratorien)

Vorteile: Optimale Umsetzung der oben genannten Problematiken und gleichzeitig Bündelung der Interessender Laboratorien («Sprachrohr»), sowie Schaffung weiterer Synergie-Potenziale unter den Laboratorien.

Nachteile: Hohe Initialkosten.

Bemerkungen: Dieses Szenario setzt ein «Miteinander» der Laboratorien voraus. Es handelt sich dabei um einen strategischen Entscheid mit Langfrist-Wirkung. Ein Entscheid für dieses Szenario sollte bald gefällt und kommuniziert werden, weil sich andernfalls die Laboratorien individuell organisieren und jeweils eine der anderen Lösungsvarianten umsetzen. Ein späterer Wechsel eines Labors von einer Gemeinschaft in eine andere ist mit hohen Hürden verbunden und wird deshalb derzeit als unwahrscheinlich beurteilt.

4.2.2 Labor tritt einer anderen Gemeinschaft bei

Neben der Gründung einer eigenen Gemeinschaft der Laboratorien bietet sich den Laboratorien auch die Möglichkeit, einer anderen Gemeinschaft beizutreten.

Am 6.3.2017 sind folgende Gemeinschaften bekannt (alphabetische Reihenfolge; ohne Anspruch auf Vollständigkeit; Informationen wurden dem Internet entnommen und nicht auf Korrektheit geprüft):

- AD Swiss
Die AD Swiss Net AG (gegründet von HIN und Ärztekasse) stellt die notwendige Basisinfrastruktur zur Erfüllung der EPDG-Auflagen als Service zur Verfügung. Alle Gesundheitsfachleute mit einer HIN-Adresse sollen dereinst Zugang zur E-Health-Dossier-Austauschplattform von AD Swiss erhalten. Die technische Lösung wird von BINT und InterSystems betrieben.
Weitere Informationen: <http://www.ad-swiss.ch>

- **axsana**
Aus dem Verein der Zürich Affinity Domain (ZAD) entstanden, will diese – nicht gewinnorientierte – Aktiengesellschaft eine Stammgemeinschaft im Sinne des EPDG anbieten. Teilnehmen können ganze Kantone oder einzelne Leistungserbringer. Die technische Lösung wird von Swisscom Health AG betrieben. Weitere Informationen: <http://www.axsana.ch>
- **eHealth Aargau**
Hauptzweck ist es, allen Leistungserbringern und Bewohnern im Kanton Aargau die Anwendung des elektronischen Patientendossiers (EPD) zu ermöglichen. Die technische Lösung wird von der Schweizerischen Post betrieben (Vivates) betrieben. Weitere Informationen: <https://ehealth-aargau.ch/>
- **Infomed**
Der Kanton Wallis hat eine kantonale Gemeinschaft etabliert. Die technische Lösung von SQLI (Frankreich) wird vom Kanton Wallis in Zusammenarbeit mit dem Spital Wallis, Sion betrieben. Weitere Informationen: <https://www.infomed-vs.ch>
- **MonDossierMedical**
Es handelt sich dabei um die erste Gemeinschaft, die in der Schweiz entstanden ist. Der Kanton Genf hatte die Initiative gestartet. Derzeit ist eine Ausdehnung auf mehrere Westschweizer Kantone in Diskussion. Die technische Lösung wird von der Schweizerischen Post betrieben (Vivates) betrieben. Weitere Informationen: <http://mondossiermedical.ch/>
- **Noser Health**
Die Software-Firma Noser Health will künftig den Schweizer Spitälern und Arztpraxen eine digitale Gesundheitsplattform anbieten – gemeinsam mit Microsoft und Hiag Data. Ob es sich dabei auch um die Umsetzung einer Gemeinschaft im Sinne des EPDG handelt ist unklar. Weitere Informationen: <https://www.medinside.ch/de/post/e-health-noser-hiag-microsoft-plattform>
- **Ofac**
Ofac wird eine nationale Stammgemeinschaft für seine Mitglieder und alle anderen Pflegedienstleister, Institutionen oder öffentliche Einrichtungen, die sich anschliessen möchten, gründen. Weitere Informationen: http://www.ofac.ch/de/media/pdf/2016-09-16_CP_Ofac-CommunauteRef_DE.pdf
- **Ponte Vecchio**
Mit der Ponte Vecchio wird eine elektronische Kommunikationsbrücke zwischen der Gemeinschaft der Spitalverbunde mit 10 Spitälern im Kanton St. Gallen und der Gemeinschaft der Managed Care-Organisationen errichtet. Weitere Informationen: http://www.sg.ch/home/gesundheit/ehealth/projekte/ponte_vecchio_gfp.html

Zusammenfassung «Beitritt zu einer anderen Gemeinschaft»

Zeitbedarf für die Umsetzung:	~2-12 Monate
Kosten für die Umsetzung:	Unbekannt (je nach Wahl der Gemeinschaft und deren Angebot)
Vorteile:	Schnelle Umsetzung der obenstehenden Problematiken zu kalkulierbaren Kosten.
Nachteile:	Die weitere Synergienutzung, welche sich aus einer Laborgemeinschaft ergeben würde, kann bei diesem Szenario nicht ausgeschöpft werden.

4.3 Variantenvergleich

Nachfolgende Tabelle zeigt einen Zusammenzug aus inhaltlich unveränderten Inputs aus Laborprojektgruppe. Die Aussagen zeigen ein teilweise heterogenes Bild. Diese Situation konnte auch in den Gesprächen bei der Erarbeitung was auch die Diskussionen beobachtet werden. Siehe dazu auch das Fazit in Kapitel 6 auf Seite 16.

Wichtiger Hinweis zu «Noch zu gründende Laborgemeinschaft» / «Andere Gemeinschaft (derzeit im Aufbau)» bei «Labor tritt einer Gemeinschaft bei»:

Es macht für Patienten und Gesundheitsfachpersonen keinen Unterschied, in welcher Gemeinschaft ein Dokument bereitgestellt wird, solange es sich um eine EPD-zertifizierte Gemeinschaft handelt. Es ist das ausdrückliche Ziel des EPD, dass der Anwender unabhängig von Ort und Zeit auf die benötigten Dokumente zugreifen kann und dass der Patient über das ganze EPD (also alle Gemeinschaften) hinweg seine Zugriffsrechte bestimmen kann. Somit ist es im Sinne des EPD nicht relevant, welcher Gemeinschaft ein Labor beiträgt. Für das Labor geht es bei dieser Unterscheidung vor allem um die Frage der Synergienutzung (z.B. Kosten und Infrastruktur teilen, politisch grösseres Gewicht bei Verhandlungen).

Labor tritt keiner Laborgemeinschaft bei		Labor tritt einer Gemeinschaft bei		
	Status Quo wird beibehalten	Brücken-Anschluss an Gemeinschaft	Noch zu gründende Laborgemeinschaft	Andere Gemeinschaft (derzeit im Aufbau)
Vorteile	<ul style="list-style-type: none"> • Unabhängigkeit, Geringe Kosten • Keine Kosten • flexiblere und selbststeuerbare Abläufe/Prozesse; keine politischen Rahmenbedingungen; Konkurrenzdenken wird minimiert; Da der Arzt einer Gemeinschaft angehängt ist, kann der regulatorische (BAG) Teil von seiner Stammgemeinschaft abgedeckt werden • keine Investitionen abwarten und den Markt beobachten • Keine Kosten 	<ul style="list-style-type: none"> • Lieferung der Daten nach eigenen Standards, Geringer Aufwand zum Bereitstellen der Daten • Vermutlich geringe Kosten, keine Verpflichtungen • einfacherer Anschluss; mit geringstem Aufwand am EPD-angeschlossen; weitere Entwicklung und Bedürfnisse können beobachtet werden • Existiert schon; Datenpflege schon definiert; Verantwortlichkeit/Prozess schon definiert 	<ul style="list-style-type: none"> • Höheres politisches Gewicht, Umsetzung nach eigenen Bedürfnissen, Synergienutzung von Labors, Spezialisierung der Gemeinschaft für Labors • 100% Anpassung an die Anforderungen der Laboratorien • gemeinsam sind wir stark; können ggf. Standards festlegen; Austausch zwischen den Labors möglich; Kostenteilung beim Aufbau und Betrieb der Gemeinschaft; Wir beginnen auf der grünen Wiese • Einigkeit unter den Laboratorien gezeigt ("Sprachrohr"); einfacher "Zusatzdienste im Laborbereich" zu ermöglichen (andere EPD-TN (keine Labore) notwendig) / ev. auch einfacher für "Nicht EPD-Teilnehmer" (Aufbau "Laborportal") 	<ul style="list-style-type: none"> • Synergie Nutzung, Aufwand zum Betrieb minimal, Geringere Kosten, Zertifizierung und Betrieb fällt weg, Nutzung des Portals, Zugriff zu einer grosse Patienten-/Ärztbasis • Möglichkeit der Einflussnahme auf zukünftige Entwicklung gegeben, Harmonisierungsdruck auf die Gemeinschaften wächst, vermutlich geringe Kosten • Kostengünstigere Variante Nutzung bereits bestehender Prozesse; Sicherung der gesetzlich vorgeschriebenen Rahmenbedingungen; klarer Leistungsauftrag vorhanden • Die meisten Zuweiser der USZ-Labore sind auch bei der Axsana dabei. So wird die Patientenidentifikation verbessert (MPI) und es ist möglich eine gerichtete Kommunikation (z.B. eLaborauftrag) mit den Zuweisern einzurichten • Falls gefordert, können Laborberichte ins EPD gestellt werden (Dok-Status: Daten von Gesundheitsfachpersonen); mehrere Optionen (=verschiedenen Gemeinschaften) vorhanden; je nach Labor, auch Datenaustausch (oder Zusatzfunktionen / Abgleich MPI) mit den eigenen Laborkunden möglich (eher bei lokal tätigen Laboratorien); Wechsel der Gemeinschaft möglich

Labor tritt keiner Laborgemeinschaft bei		Labor tritt einer Gemeinschaft bei		
	Status Quo wird beibehalten	Brücken-Anschluss an Gemeinschaft	Noch zu gründende Laborgemeinschaft	Andere Gemeinschaft (derzeit im Aufbau)
Nachteile	<ul style="list-style-type: none"> Keine Vorteile des EPD Kein Zugang zum EPD Bewegung im Graubereich (Gesetz); Auflagen durch BAG oder Behörden werden nicht berücksichtigt und können zu einem Bumerang werden; Austausche mit anderen Gemeinschaften (Konkurrenz) schlecht möglich wenn viele Patienten ein EPD eröffnen und die Laborberichte einfordern, muss man schnell (zu schnell) reagieren oder man wird als "rückständig" betrachtet keine "Vorreiterrolle" EPD-Patienten müssen die eignen Laborbefund-Kopien selber ins EPD Stellen (Dok-Status: Patientendaten) Keine Verbesserung; langfristig Einschränkung im Datenaustausch mit externen Systemen. 	<ul style="list-style-type: none"> Evtl. keine validierte Aufnahme der Daten ins EPD Keine oder wenig Mitsprache vermutlich auf das Bereitstellen von Dokumenten beschränkt / keine Zusatzfunktionen; beschränkte Teilnahme an zukünftigen Entwicklungen der Gemeinschaft Schnittstelle mit einem anderen System (kleine Erhöhung der technischen Komplexität) 	<ul style="list-style-type: none"> Hohe Kosten, MPI Problem Sehr hohe Kosten, wenig Austausch mit den anderen Teilnehmern am EPD Aufbau und Betriebskosten nicht abschätzbar; wer übernimmt den Lead resp. stellt den Projektleiter und die Betriebsorganisation; Abhängigkeiten und damit auch einen trägeren Betrieb; großes und langwieriges Projekt; Unterschiedliche Interessen? hohe Investitionen hohe Betriebskosten Absprache mit den andern "Teilhabern" notwendig Aufwand für die Verwaltung der Gemeinschaft; "Einigkeit" bei Zusatzfunktionen notwendig Alles muss «von scratch» aufgebaut werden; Kosten sind nicht Überschaubar; Verantwortlichkeit zur Datenpflege sind unklar; Synergie zwischen Laboren fragwürdig, aufgrund unterschiedlicher Patientenstammdaten. 	<ul style="list-style-type: none"> Anpassung an Strategie der SG in Bezug auf die Datenlieferung des EPD, Weniger "Mitsprachegewicht" Kompromisse müssen eingegangen werden Abhängigkeiten und damit auch einen trägeren Betrieb; Reduzierte Flexibilität Politische Spannungen möglich (Interessenskonflikt); Teilnahme an betrieblichen Aufwänden (Personal) möglich Da das USZ Pilotspital der Axsana ist, entstehen dem USZ höhere Initialaufwände; Privatlabore sind wahrscheinlich bei Axsana nicht (oder nur ganz vereinzelt) dabei. Zusatznutzen bei schweizweit tätigen Laboratorien eher gering (z.B. MPI)

Labor tritt keiner Laborgemeinschaft bei		Labor tritt einer Gemeinschaft bei		
	Status Quo wird beibehalten	Brücken-Anschluss an Gemeinschaft	Noch zu gründende Laborgemeinschaft	Andere Gemeinschaft (derzeit im Aufbau)
Aufwand	<ul style="list-style-type: none"> • Lieferung der Daten wie bisher, Zusätzlich evtl. per PDF Mail • Keiner • kein zusätzlicher Aufwand zu erwarten • gering • N/A 	<ul style="list-style-type: none"> • Integration von CDA Strukturen, Integration/Entwicklung eines Konnektors • Vermutlich gering • mittel • Kosten beschränken sich auf Schnittstellen + Benützung; In einigen Fällen, ist die Benützung kostenlos (z.B. MondossierMedical). 	<ul style="list-style-type: none"> • Gründung der Gemeinschaft, Zertifizierung, Beschaffung der IT Infrastruktur/EPT's • Sehr hoch • Aufbau einer Stammgemeinschaft: 2.2-4 Mio.; • Betrieb einer Stammgemeinschaft: 1.9-3.2 Mio. • sehr gross • unüberschaubar 	<ul style="list-style-type: none"> • Entwicklung/ Implementation Interfaces über IHE PIX/PDQ • IHE XDS.b (mit Hilfe der Stammgemeinschaft) • Vermutlich gering • einmaliger Beitrag in Stg.: 0.1-0.5 Mio. Betriebsanteil an Stg.: 0.1-0.5 Mio. • Investition in Schnittstellen vom USZ zur Axsana; Intern müssen die USZ Systeme "eHealth Ready" gemacht werden • gross

Labor tritt keiner Laborgemeinschaft bei		Labor tritt einer Gemeinschaft bei	
Status Quo wird beibehalten	Brücken-Anschluss an Gemeinschaft	Noch zu gründende Laborgemeinschaft	Andere Gemeinschaft (derzeit im Aufbau)
<p>Ertrag</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bleibt gleich, evtl. hoch da die Daten weiterhin verkauft werden können • Keiner • keine Ertragsmöglichkeit da auch kein BC vorhanden • Markt beobachten und dann die beste Varianten auswählen • N/A 	<ul style="list-style-type: none"> • Je nach Abrechnungsmodell, gleich wie "Status Quo" • Datenzugriff "as it is". • Laborberichte können ins EPD gestellt werden (Dok-Status: Daten von Gesundheitsfachpersonen) 	<ul style="list-style-type: none"> • Geförderte Zusammenarbeit, Schneller Austausch von Daten • Sehr hoch (isoliert) • Ist zu klären. Wird sich je nach BC entwickeln. • gering; ev. sehr gering, wenn keine andern TN dieser Gemeinschaft beitreten (kein Datenaustausch innerhalb der Gemeinschaft möglich / Datenaustausch zwischen den Laboratorien ist relativ gering) • nicht klar 	<ul style="list-style-type: none"> • Geförderte Zusammenarbeit, Schnellern Austausch von Daten, Doppelte Untersuchungen fallen weg, Strukturierte Darstellung der Laborresultate dank Standards • Sehr hoch, auch über Laborgrenzen hinweg • Ist zu klären. Wird sich je nach BC entwickeln; es wird zu einem anteilmässigen Ertrag kommen. Ev. Reduktion von Betriebskosten? • Bessere elektronische Vernetzung mit den "grossen" USZ-Zuweisern dank gerichteter Kommunikation (Reduktion von Medienbrüchen); die USZ Laborbefunde werden automatisiert ins EPD des Patienten abgelegt; dank MPI wird die Qualität und die Vollständigkeit der Patientendaten verbessert. Es fallen weniger Nachfragen zum Patient beim Zuweiser an (z.B. für Rechnungsstellung) • bereit für das EPD; "offizieller" Teilnehmer am EPD (mit allen Vor- und Nachteilen)

Labor tritt keiner Laborgemeinschaft bei		Labor tritt einer Gemeinschaft bei		
	Status Quo wird beibehalten	Brücken-Anschluss an Gemeinschaft	Noch zu gründende Laborgemeinschaft	Andere Gemeinschaft (derzeit im Aufbau)
Weitere Bemerkungen	<ul style="list-style-type: none"> Die bestehenden Prozesse müssen jederzeit überarbeitet und geprüft werden. Effizienz und Sicherheit (Datenschutz) stehen im Fokus. keine Option für USZ-Labore, da USZ bei Axsana dabei ist 	<ul style="list-style-type: none"> Kosten noch ungewiss, Abrechnung nach Kontingent oder Dossier keine Option für USZ-Labore, da USZ bei Axsana dabei ist ev. eine relativ günstige EPD-Einstiegsvariante? Abhängig von gesetzlichen Auflagen, z.B. Patientendossier 	<ul style="list-style-type: none"> Die genannten Werte sind im Zusammenhang mit dem Aufbau des EPD entstanden. KPMG hat diese Zusammenstellung 2014 vorgenommen. keine Option für USZ-Labore, da USZ bei Axsana dabei ist Da die "politische" Zusammenarbeit zwischen den Laboratorien sehr klein ist, wird es kaum eine Laborgemeinschaft geben 	<ul style="list-style-type: none"> Kosten noch ungewiss, Abrechnung nach Kontingent oder Dossier Die genannten Werte sind im Zusammenhang mit dem Aufbau des EPD entstanden. Der Betriebsaufwand beläuft sich auf 10% der Projektkosten (Schätzung). Laboraten sollen in strukturierter Form abgelegt werden (CDA-CH); falls sich mehrere Laboratorien der gleichen Gemeinschaft anschliessen, bekommen diese mehr "Gewicht" (Pseudo-Laborgemeinschaft) und die Nachteile einer reinen Laborgemeinschaft entfallen; "Spitallaboratorien" werden sich vermutlich der Gemeinschaft des Spitals anschliessen Wie in der Kolonne D mit weniger Möglichkeiten zur Einflussnahme.

5 Szenarien

5.1 Praxislabor / Spitallabor

Arztpraxen oder Spitäler mit eigenem Labor (Praxislabor / Spitallabor) entscheiden aus der Perspektive der Arztpraxis resp. des Spitals und nicht aus der Perspektive des Labors. Dieses Szenario ist im vorliegenden Dokument deshalb nicht von besonderer Relevanz.

5.2 Externes Labor

Eigenständige Laboratorien mit regionaler oder überregionaler Ausrichtung werden sich mit der Frage zum Anschluss an eine Gemeinschaft befassen müssen. Insbesondere bei überregional tätigen Laboratorien stellt sich die Frage, welcher Gemeinschaft das Labor beitreten soll. Dazu kann festgehalten werden, dass die Teilnahme an mehreren Gemeinschaften zwar grundsätzlich nicht ausgeschlossen ist und aus technischer Sicht auch funktionieren kann. Es entstehen damit aber kritische zusätzliche Fragestellungen.

Beispiele solcher Fragestellungen:

- Rechtliches
 - o Vertragsmanagement skaliert
 - o Erfordert eine Umsetzung pro Vertragspartner
 - o Datenschutz muss trotzdem eingehalten werden
- Umsetzung in der Praxis: Jede Gemeinschaft legt eigene Rahmenbedingungen fest, die bei Anschluss an mehrere Gemeinschaften durch das Labor auch individuell umgesetzt werden müssen (z.B. Metadaten, eindeutiger Patienten Identifikator, Zugriffsrechte, ...). Mit dem Stand der heutigen Kenntnisse wird eine Teilnahme in mehreren Gemeinschaften in der Praxis kaum umsetzbar sein und für die Anwender zu zahlreichen Verständnisfragen, Handlungsschwierigkeiten und demzufolge auch zu Fehlern führen.
 - o Unterschiedliche Auswahllisten für Metadaten (Dokumenttypen, Fachgebiete, ...)
 - o Unterschiedliche Auswahllisten bei Organisationen und Gesundheitsfachpersonen
 - o Unterschiedliche Zugriffsrechte
 - o ...

Aus diesen Gründen sollte eine Teilnahme an mehreren Gemeinschaften vermieden werden.

5.3 Prozessoptimierung

Die digitale Gesellschaft erfordert zunehmend eine Anpassung bei Prozessen, insbesondere bei betriebsübergreifenden Prozessen. Die Nutzung von elektronischen Daten kann Prozesse wesentlich vereinfachen, automatisieren und damit für alle Beteiligten (Sender, Empfänger, Patient) optimieren. Dieses Potenzial kann allerdings nur mit strukturierten Daten genutzt werden. Aus diesem Grund werden die Austauschformate in Zukunft eine wesentliche Bedeutung haben. Laborbefunde im PDF Format lassen sich mit Papier vergleichen. Damit kann das Optimierungspotenzial nicht ausgeschöpft werden. Erst, wenn im elektronischen Patientendossier Dokumente mit strukturierten Informationen (z.B. Austauschformat für Laborbefunde «CDA-CH-LREP») enthalten sind, lassen sich Prozesse wirklich unabhängig von Sender und Empfänger automatisieren. Es ist vorgesehen, dass CDA-CH-LREP in den Anhang 4 (Austauschformate) zur EPD Verordnung aufgenommen wird (1. Revision im 2018).

6 Fazit

Jedes Labor muss für sich alleine entscheiden, welchen Weg es gehen will.

Wichtig erscheint an dieser Stelle, dass es sich um eine strategische Entscheidung mit langfristiger Wirkung handelt und somit wohl überlegt getroffen werden soll.

Die Gründung einer «Laborgemeinschaft» bietet nebst der Lösung der hier angesprochenen Probleme auch das Potenzial weiterer Synergie-Nutzung (z.B. gemeinsame IT Infrastrukturen, SLAs mit IT Anbietern, gemeinsames Personal für die Systembetreuung, grössere Verhandlungsmacht, ...).

Ein nachträglicher Wechsel eines Labors von einer Gemeinschaft zur anderen ist mit heute noch nicht vollumfänglich bekannten Schwierigkeiten verbunden. Es kann aber festgehalten, dass die Hürden sehr hoch sein werden und somit einen Hinderungsgrund für einen späteren Wechsel darstellen. Diese Erkenntnis unterstreicht die strategische Langfristbedeutung des entsprechenden Entscheides.

Die Umsetzung der Patientenidentifikationsproblematik mit der AHVN13 kann als Ergänzung oder auch als Übergangslösung zum Beitritt einer Gemeinschaft in Betracht gezogen werden. Es ist ein Weg, der durchaus funktionieren kann, den aber bis heute noch kein Labor beschritten hat. Das Medics Labor Bern wird hier in eine Vorreiter-Rolle übernehmen.

7 Anhang

7.1 Hinweise zu AHVN13

Die Kantone Genf und Wallis nutzen infolge kantonaler Gesetzgebung die AHVN13 als eindeutiger Patienten-Identifikator in deren MPI in der Gemeinschaft.

Medizinische Laboratorien können unter Umständen die Bedingungen zur systematischen Nutzung der AHVN13 ebenfalls erfüllen und nach entsprechendem Nachweis in der Kategorie «Leistungserbringer nach KVG» zugelassen werden.

Besondere Aufmerksamkeit erfordert bei diesem Lösungsweg der Umgang mit Ausnahmen, die über keine AHVN13 verfügen (z.B. Ausländer).

Zusammenfassung gesetzlicher Grundlagen

Das EPDG legt in Artikel 5 die Verwendung der AHV Nummer fest⁶:

¹ Gemeinschaften, Stammgemeinschaften und Zugangsportale verwenden die Patientenidentifikationsnummer als ein Merkmal zur Identifikation von Patientinnen und Patienten.

² Sie können die Versichertennummer nach Artikel 50c AHVG¹ verwenden für:

- a. die Abfrage der Patientenidentifikationsnummer bei der zentralen Ausgleichsstelle;
- b. die korrekte Zuordnung der Patientenidentifikationsnummer.

Artikel 50d und 50e AHVG⁷ legen den allgemeinen Rahmen der gesetzlichen Grundlagen für die systematische Verwendung der AHVN13 fest. Diese hängen von der Art der Organisation sowie ihren Tätigkeiten ab. Es obliegt allein der Organisation, die massgebliche gesetzliche Grundlage zu benennen.

Auslegung der ZAS⁸:

Zur Illustration hier einige Beispiele für massgebliche gesetzliche Grundlagen:

- Pensionskasse (2. Säule): Art. 48 BVG Abs. 4
- Obligatorische Krankenpflegeversicherung: Art. 42a und 83 KVG
- Arbeitslosenversicherung: Art. 96 AVIG
- Obligatorische Unfallversicherung Art. 60a UVG
- Kantonales/kommunales Steueramt: Art. 50e Abs. 2 Buchst. c AHVG

Nach Art. 134ter AHVV muss eine Organisation, welche die AHVN13 bei einer ihrer Tätigkeiten verwenden möchte, dies der Zentralen Ausgleichsstelle melden. Wird sie von der ZAS tatsächlich als rechtmässiger systematischer Benutzer anerkannt (das heisst, sie verfügt über die gesetzlichen Grundlagen, die sie zu dieser Verwendung berechtigen), wird dieser Organisation der Zugang zu den folgenden, von der ZAS angebotenen Dienstleistungen, gewährt:

- Erstmalige Auslieferung der AHVN13 für ihr ganzes Personenregister
- Nutzung der Online-Abfragesysteme „UPIViewer“ und/oder „UPIServices“
- Generierung von AHVN13 für natürliche Personen, mit denen sie eine Geschäftsbeziehung unterhält und die noch nicht über einen solchen Identifikator verfügen.

⁶ <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20111795/index.html>

⁷ <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19460217/index.html>

⁸ <https://www.zas.admin.ch/zas/de/home/partenaires-et-institutions/-unique-person-identification--upi-/faq/utilisation-systematique-du-navs13.html>

Medizinische Laboratorien und systematische Verwendung der AHVN13

Interessierte Laboratorien können das Anmeldeverfahren für die systematische Verwendung der AHVN13 durchführen: <https://www.upiviewer.zas.admin.ch/UPIRequest/getConditionsForUS.do>

Unter Umständen kann also die Nutzung der AHVN13 in den Laboratorien ein möglicher Lösungsweg für die Erreichung einer eindeutigen Patientenidentifikation sein. In jedem Fall empfiehlt es sich, ein juristisches Gutachten einzuholen.

Dieser Lösungsweg kann optional mit Dienstleistungen der SASIS AG ergänzt werden, damit kann eine bessere Datenqualität erreicht werden kann.

7.2 Hinweise zur Patientenidentifikationsnummer der ZAS (EPD-SPID)

Aus der Verordnung zum EPDG: Gemeinschaften müssen sicherstellen, dass die Patientenidentifikationsnummer (EPD-SPID) der ZAS nicht in den Dokumentenablagen oder Dokumentenregistern gespeichert wird und dass sie bei Aufhebung eines Patientendossiers aus allen Systemen entfernt wird.

Aus Umsetzungshilfe Primärsysteme: Zur Abfrage der Metadaten der EPD Dokumente eines Patienten muss das Primärsystem die MPI-ID des Patienten in der Gemeinschaft kennen. Die EPD-SPID des Patienten wird nur in der Gemeinschaft übergreifenden Abfrage benutzt, soll also nicht in den Primärsystemen genutzt werden.

Die Patientenidentifizierung muss also auch mit dem EPDG durch die Laboratorien selbst gelöst werden (z.B. Lösungsweg via AHVN13, Aufbau eines eigenen MPI oder Anschluss an eine Gemeinschaft), weil die neue EPD-SPID, welche durch die die ZAS vergeben wird, nur für die Kommunikation zwischen den zertifizierten EPDG Gemeinschaften und in deren MPI's, aber beispielsweise nicht für einen Laborauftrag verwendet werden dürfen.

7.3 Hinweise zu HPD

Nebst der Patientenidentifikation birgt auch die Identifikation von Behandelnden seine Tücken. Dies vor allem bei medizinischen Leistungserbringern, die (noch) nicht über eine GLN verfügen. Mit der Einführung des EPDG wird allerdings die GLN für die Behandelnden verbindlich. Sobald also z.B. Heilpraktiker oder andere Behandelnde am EPD teilnehmen wollen, müssen diese eine GLN haben und sie müssen auch im zentralen HPD-Dienst (Healthcare Provider Directory) des BAG geführt. Zugriff auf den HPD-Dienst werden allerdings nur, im Sinne des EDPG zertifizierte Gemeinschaften haben.