



Bern, 22. März 2016

Adressaten:

weitere interessierte Kreise

**Eröffnung der Anhörung
Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier**

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Parlament hat das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG, SR 816.11, BBI 2915 4865) am 19. Juni 2015 verabschiedet. Um einen raschen Aufbau von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften zu ermöglichen und Rechtsunsicherheiten bezüglich der einzuhaltenden Standards zu vermeiden, wird das Inkrafttreten von Gesetz und Ausführungsrecht per Anfang 2017 angestrebt.

Die Anhörungsunterlagen umfassen zwei Bundesratsverordnungen und eine Departementsverordnung (mit den jeweiligen Erläuterungen):

- Die *Bundesratsverordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier* soll ab Inkrafttreten während drei Jahren gelten. Sie umfasst in Konkretisierung der Artikel 20-23 EPDG sämtliche Vorgaben zur Vergabe der Finanzhilfen sowie zur Prioritätenliste.
- Die *Bundesratsverordnung über das elektronische Patientendossier* deckt alle übrigen Regelungsgegenstände ab: Erstellung und Zugang zum elektronischen Patientendossier, Vergabe und Verwaltung der Patientenidentifikationsnummer, Zertifizierung von Gemeinschaften und Stammgemeinschaften, Anforderungen an Identifikationsmittel und Zertifizierung von deren Herausgebern, Vorgaben für die Akkreditierung und das Zertifizierungsverfahren sowie die Abfragedienste.
- Die *Departementsverordnung über das elektronische Patientendossier* enthält in *Anhang 1* eine detaillierte Umschreibung der Kontrollzifferlogik, welche bei der Kontrollzifferprüfung nach Artikel 4 Absatz 2 EPDV zu beachten ist. Zudem regelt dieser Anhang die schriftliche Darstellung der Patientenidentifikationsnummer.
Anhang 2 regelt die Zertifizierungsvoraussetzungen für Gemeinschaften und Stammgemeinschaften mittels sog. Technischer und Organisatorischer Zertifizierungsvoraussetzungen (TOZ) (vgl. Kapitel 3 «Gemeinschaften und Stammgemeinschaften» der Verordnung über das elektronische Patientendossier).
Anhang 3 enthält eine Liste der zu verwendenden Metadaten, die im Rahmen des elektronischen Patientendossiers zu verwenden sind, um einen interoperablen und sicheren Datenaustausch sicherzustellen.



In *Anhang 4* finden sich die zu verwendenden Austauschformate. Dabei geht es beispielsweise um das elektronische Impfdossier oder den elektronischen Austrittsbericht.

In *Anhang 5* werden die Vorgaben zu den Integrationsprofilen, welche den gemeinschaftsübergreifenden Datenaustausch regeln, weiter detailliert. Es ist mittel- bis langfristig geplant, diese nationalen Anpassungen und die ergänzenden nationalen Integrationsprofile in den entsprechenden nationalen oder internationalen Organisationen (IHE Suisse oder IHE International) als offiziellen Standard verabschieden zu lassen.

Anhang 6 enthält eine Aufzählung der Daten, welche zertifizierte Gemeinschaften und Stammgemeinschaften dem BAG zur Verfügung stellen, damit dieses die Evaluation nach Artikel 18 EPDG vornehmen kann.

In *Anhang 7* werden Mindestanforderungen an das Personal, welches Zertifizierungen durchführt, aufgeführt.

Die Vorgaben für den Schutz der Identifikationsmittel nach *Anhang 8* konkretisieren die technischen Anforderungen, welche an ein Identifikationsmittel gestellt werden.

Das Verordnungspaket steht Ihnen ausschliesslich in elektronischer Form zum Herunterladen bereit. Sie finden es unter der folgenden Adresse:

<http://www.bag.admin.ch/ehealth/epdg-anhoerung>

Auf Anfrage können die Unterlagen zusätzlich per E-Mail zugestellt werden.

Wir bitten Sie, Ihre Stellungnahme mittels beigelegtem Formular spätestens bis zum

29. Juni 2016

beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Gesundheitsstrategien, 3003 Bern einzureichen.

Zur besseren Weiterbearbeitung der eingegangenen Stellungnahmen möchten wir sie höflich bitten, uns diese innerhalb der gesetzten Frist wenn möglich auch in elektronischer Form (in Word- oder RTF-Format; eine zusätzliche PDF-Version wäre wünschenswert) an die folgenden E-Mail Adressen zu schicken:

eHealth@bag.admin.ch, dm@bag.admin.ch



Rückfragen richten Sie bitte an den Projektleiter EPDG, Nicolai Lüschg, Tel. 058 462 11 40 resp. per E-Mail an eHealth@bag.admin.ch

Freundliche Grüsse

Alain Berset
Bundesrat

Beilagen

- Liste der Anhörungsadressaten (d,f,i)
- Formular für Rückmeldungen (d,f)
- Entwürfe der Verordnungstexte (d,f)
- Entwürfe der Erläuterungen zu den Verordnungstexten (d,f)