

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : IG eHealth

Abkürzung der Firma / Organisation : IG eHealth

Adresse : c/o Köhler, Stüdeli & Partner GmbH, Amthausgasse 18, 3011 Bern

Kontaktperson : Walter Stüdeli

Telefon : 031 560 00 24

E-Mail : walter.stuedeli@ig-ehealth.ch

Datum : 22. März 2034

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **22. März 2024** an folgende E-Mail-Adressen:
hmr@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme wenn möglich elektronisch einzureichen (vorzugsweise als Word-Dokument).

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Änderung des HMG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Änderung des HMG; ATMP - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	4
Änderung des HMG; ATMP - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Änderung des HMG; eRezept - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	6
Änderung des HMG; eRezept - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	7
Änderung des HMG; Medikationsplan - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	9
Änderung des HMG; Medikationsplan - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	10
Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	12
Änderung des HMG; eHealth Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	13
Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	17
Änderung des HMG: TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	18

Änderung des HMG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Die IG eHealth bedankt sich für die Möglichkeit, an der laufenden Vernehmlassung teilzunehmen. Die IG eHealth äussert sich primär zu den Themen, von denen ihre Mitglieder in der technischen Umsetzung betroffen sind.

Die verpflichtende Einführung des eRezepts, des eMedikationsplans und der Vorgaben für die Medikation bei Kindern und Jugendlichen im Sinne der vom Parlament überwiesenen Motionen wird begrüsst. Es ist nicht nachvollziehbar, dass gemäss dem geltenden Recht handschriftliche Rezepte akzeptiert werden. Eine unleserliche Handschrift ist eine Quelle für Fehler und Rückfragen. Auch müssen die von Hand verfassten Daten später elektronisch erfasst werden, was eine weitere Fehlerquelle darstellt.

Das eRezept und der eMedikationsplan sind die zentralen Anwendungen des elektronischen Patientendossiers EPD. Weil das Obligatorium für ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte frühestens in den 2030er Jahren eingeführt werden dürfte, braucht es zwingend andere elektronische Möglichkeiten, um den Leistungserbringern und den Patientinnen und Patienten die Daten elektronisch verfügbar zu machen. Ein zweiter Grund für alternative Lösungen ist der Fakt, dass Aktualisierungen im geltenden EPD nicht möglich sind (bzw. bei jeder Aktualisierung ein neues PDF ins EPD eingestellt werden müsste). Es braucht eine zentrale technische Plattform, damit dynamische Aktualisierungen dargestellt werden können. Diese Plattform dürfte erst im nächsten Jahrzehnt zur Verfügung stehen. Um Medikationsfehler so rasch wie möglich zu verhindern, kann nicht so lange mit der Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben zugewartet werden.

Wir weisen darauf hin, dass Medikationsfehler im Gesundheitswesen relativ häufig sind. Rund 2.3 Prozent aller Spitaleintritte gehen in den Jahren 2012 bis 2019 auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen zurück, schreibt die Universität Luzern 2023 in einer Medienmitteilung. Digitale Instrumente bieten gerade bei der Medikation ein enormes Potenzial für qualitative Verbesserungen, Verringerungen der Fehlerquote und entsprechend die Erhöhung der Patientensicherheit.

Aus unserer Sicht enthält die Vorlage zwei Lücken:

- Die Haftung der Leistungserbringer beim Einsatz von eMedikationsplänen ist vor der Einführung zu klären. Die Haftungsfrage kann entschärft werden, indem für die Patientinnen und Patienten ein Opt-Out geschaffen wird. Wer sich dabei für einen Medikationsplan entscheidet, muss dann alle Arzneimittel in den Medikationsplan eintragen lassen. Ausnahmen, z.B. für potenzielle stigmatisierende Arzneimittel, sind nicht möglich.
- Wird ein Obligatorium geschaffen, das für die Leistungserbringer mit Mehrkosten verbunden ist, so sind die Einmalinvestitionen vom Staat zu entschädigen. Wiederkehrende Aufwände sind tarifarisch abzubilden. Diese sind im geltenden Tarif (Stand 1996) nicht abgebildet.

Zu klären ist auch die Frage der Übergangsfristen.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

ATMP01
Änderung des HMG; ATMP - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

ATMP02

Änderung des HMG; ATMP - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Ingress - Art. 23b; Art. 41a-87

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Änderung des HMG; eRezept - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Art. 26

Bemerkungen/Anregungen

Die Verpflichtung künftig Verschreibungen elektronisch vorzunehmen, sollte für die berechtigten Leistungserbringer (Benutzergruppe) einfach und sicher sein. Daher erachten wir die Ausführungen im erläuternden Bericht, ab Seite 45 ff, betreffend Einsatz der qualifizierten elektronischen Signatur (QES) im Zusammenhang mit den Anforderungen zur Ausstellung elektronischer Rezepte gemäss Art. 26 als problematisch.

Die erfolgreiche Nutzung wert-/ nutzstiftender, digitaler Services setzt die Anwendbarkeit / die Praxistauglichkeit voraus. Insbesondere Arbeitsabläufe sollten nur minimal angepasst und Kosten eingespart werden. Aus diesen Gründen ist der Einsatz von QES hinderlich. Im vorliegenden Kontext bedingt QES den Einsatz zusätzlicher Services. Auch ist eine permanente Authentifizierung bei der Ausstellung von Rezepten hinderlich und führt zu hohen Kosten. Folglich unterstützen wir den Entwurf für Art. 26 Abs. 2^{bis} Bst. b und 5–7, Abs. 6 und legen folgend die Unterschiede zwischen einer QES und dem Einsatz von elektronischen Rezepten Services (E-Rezept Schweiz Service), insbesondere im Hinblick auf die Benutzergruppe und die Sicherheitsanforderungen dar:

QES:

- Die QES ist ein hochreguliertes Legitimationsmittel, das darauf abzielt, eine sichere Kommunikation zwischen einer unbeschränkten Anzahl von Teilnehmern elektronischer Kommunikation zu ermöglichen (es gibt also keine klardefinierte Benutzergruppe)
- Sie ermöglicht es, beliebige Dokumente zu signieren und Vertrauen sowie Beweissicherheit in Bezug auf Authentizität und Integrität zu schaffen
- Typischerweise wird sie in einem offenen Benutzergruppenkontext eingesetzt, in dem eine unbegrenzte Anzahl von Benutzern involviert ist.

E-Rezept Service:

- Im Gegensatz dazu ist die Anwendung von E-Rezepten auf eine begrenzte Gruppe von Benutzern beschränkt, nämlich Leistungserbringer, welche in einem gesamthaften Prozess agieren
- Diese Benutzergruppe hat die Befugnis, Rezepte auszustellen, ungültig zu erklären oder zu entwerfen
- Die Sicherheit von E-Rezepten kann durch ein zentrales, vertrauenswürdigen System gewährleistet werden, das die Authentizität, Integrität und Schutz vor Mehrfacheinlösung sicherstellt
- Diese geschlossene Benutzergruppe setzt voraus, dass es eine zentrale vertrauenswürdige Stelle gibt, die die Kontrolle über das System hat, und dass zwischen den Benutzern vorab rechtliche Beziehungen bestehen, die ihre Rechte und Pflichten regeln

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass während die QES für eine offene Benutzergruppe konzipiert ist und eine breite Anwendung hat, E-Rezepte auf eine spezifische, begrenzte Benutzergruppe beschränkt sind, was es ermöglicht, alternative Sicherheitsmechanismen zu implementieren, um die erforderliche Sicherheit zu gewährleisten.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eRez02

Änderung des HMG; eRezept - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Art. 26

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
26	5		<p>Wir begrüßen die Verpflichtung zur elektronischen Verschreibung und Einlösung sowie der Anforderung der elektronischen Lesbarkeit von Papier-Rezepten. Wir weisen auf die einleitenden Bemerkungen auf Seite 3 hin.</p> <p>Wir bitten in der Botschaft des Bundesrats um die Präzisierung, dass die Verpflichtung zum eRezept auch für Humanarzneimittel gilt, die dem Betäubungsmittelgesetz unterstellt sind.</p> <p>Dies bedingt eine Änderung der Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV).</p>	Kein Antrag für Änderung.
26	6		<p>Wir weisen darauf hin, dass durch die HMG-Revision auch die VAM Art. 51 Abs. 2 zu überarbeiten ist. Insbesondere, da die qualifizierte digitale Signatur QES die Anforderungen des vorliegenden Gesetzes-Entwurfs nicht vollständig erfüllt. Namentlich der Schutz vor Mehrfacheinlösungen gemäss Bst. c von Verschreibungen kann mit einer QES alleine nicht sichergestellt werden.</p>	Kein Antrag für Änderung.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

26	7	<p>Der Bundesrat muss einzig das Ergebnis regeln. Mit welchem System dieses erreicht wird, ist unerheblich. Ausserdem ist unklar, was unter dem Begriff «Systeme» zu verstehen ist.</p> <p>Im Bereich des eRezepts und des eMedikationsplans hat der Verein IG eMediplan Standards geschaffen, die auf internationalen Standards basieren (FIHR). Aktuell gibt es einen Release-Wechsel auf die Version ChMed23A. Der Bundesrat soll sich beim verpflichtenden Erlass von Standards auf Stufe Verordnung auf die bestehenden Standards stützen, die sich im Markt bereits etabliert haben. Die eingesetzten Standards müssen EU-kompatibel sein.</p> <p>Das Obligatoriums stösst bei den Leistungserbringern zu Recht auf Widerstand, sofern die Finanzierung nicht geregelt ist. Namentlich die Initialinvestitionen müssen vom Bund übernommen werden.</p>	<p>7 Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Systeme näher, einschliesslich die Datenformate und die Übermittlungsschnittstellen.</p> <p><u>Er berücksichtigt dabei bereits etablierte Standards und bezieht die betroffenen Akteure mit ein.</u></p> <p><u>Er schafft finanzielle Rahmenbedingungen für die Leistungserbringer, damit diese die notwendigen Investitionen tätigen und die zusätzlichen Leistungen erbringen können.</u></p>

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

MedP01

Änderung des HMG; Medikationsplan - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Art. 26a

Bemerkungen/Anregungen

Die IG eHealth weist auf zwei Punkte hin, die wir als zentral erachten:

- Ein aktueller Medikationsplan hat die verordneten und später die abgegebenen Arzneimittel zu enthalten. Sind die verordneten Arzneimittel enthalten, so kann die Zusammensetzung vor der Abgabe überprüft werden, z.B. mit klinischen Entscheidungsunterstützungstools oder bezüglich der Pharmakogenetik. Dabei ist es wichtig, dass alle Arzneimittel aufgeführt werden (auch solche der Kategorie D). Entsprechend sind auch die Drogistinnen und Drogisten zu verpflichten, die abgegebenen OTC in Medikationsplänen zu erfassen.
- Es braucht eine Unterscheidung zwischen der Dauermedikation und der akuten, kurzfristigen Abgaben von Arzneimitteln. Arzneimittel, die nicht mehr eingenommen werden müssen, müssen automatisch von der Medikationsliste verschwinden (aber im Archiv ersichtlich sein). Dies ist mit der aktuellen Ausgestaltung des EPD nicht möglich.

Der Erfolg von eMedikationsplänen hängt erheblich davon ab, dass die Patientin beziehungsweise der Patient alle Arzneimittel inklusive der Selbstmedikation in Apotheken und Drogerien angibt und die verschreibungs- und abgabeberechtigten Fachpersonen über allfällige Medikationsunverträglichkeiten informiert.

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

MedP02

Änderung des HMG; Medikationsplan - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Art. 26a

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
26a	1		<p>Aus Sicherheitsgründen sind alle Arzneimittel der Kategorien A, B und E zu erfassen. Dies erfordern Fachberatung, weil die Einnahme mit Risiken verbunden ist.</p> <p>Die Pflicht zur Erstellung bzw. Überprüfung des Medikationsplans bei jeder Verschreibung, Abgabe oder <u>Anwendung</u> geht zudem ebenfalls zu weit. Einmalige Abgaben von Medikamenten (bspw. auch Immunisierungen) werden heute üblicherweise nicht in den Medikationsplan aufgenommen.</p> <p>Die Pflicht bei jeder Anwendung ist unverhältnismässig und führt zu unnötigem Mehraufwand, Zusatzkosten und zu Verpflichtungen von nicht dafür ausgebildeten Personen. Würde die Pflicht bei jeder Anwendung bestehen, müsste bei jeder Impfung der Medikationsplan überprüft werden. Bei jeder Spritze sei es bei einem ambulanten Eingriff oder beim Zahnarzt würde die Pflicht gelten.</p>	<p>1 Bei der Verschreibung <u>und</u> Abgabe <u>oder</u> Anwendung eines Arzneimittels <u>aller Arzneimittel, die Fachberatung erfordern</u>, muss die dafür verantwortliche Person eine Liste der verschriebenen, abgegebenen oder angewendeten Arzneimittel (Medikationsplan) erstellen oder einen bestehenden Medikationsplan aktualisieren. Bei jeder Erstellung oder Aktualisierung des Medikationsplans muss die verantwortliche Person die Gesamtheit der Arzneimittel, die die Patientin oder der Patient erhält, überprüfen (Medikationsabgleich). Sie muss den Medikationsabgleich dokumentieren.</p>
26a	Abs. 2		<p>Die Formulierung ist unklar und sollte angepasst werden. Im Normalfall sollen Medikationspläne den Patientinnen und Patienten elektronisch übermittelt werden. Auf Verlangen hin ist die Papierform zu gewähren.</p>	<p>2 Der Medikationsplan muss in einem elektronisch lesbaren Format erstellt werden. Er ist der Patientin oder dem Patienten auf Verlangen auf elektronischem Weg oder <u>auf Verlangen</u> in Papierform zur Verfügung zu stellen.</p>
26a	Abs. 3		<p>Unklar ist, welche Personen damit gemeint sind. Vermutlich geht es um bestimmte Gruppen von Gesundheitsfachpersonen. Denkbar sind Personen, die aufgrund ihres Alters nicht mehr verpflichtet werden, Medikationspläne elektronisch auszustellen.</p>	<p>3 Der Bundesrat kann <u>bestimmte Gruppen von Gesundheitsfachpersonen</u> Personen von der Pflicht zur Erstellung oder Aktualisierung eines Medikationsplans oder zur Durchführung und Dokumentation eines Medikationsabgleichs befreien</p>

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

26a	Abs. 4	<p>Die Verpflichtung gilt für die zuständigen Personen und die Systemanbieter (Software-Anbieter). Aus diesem Grund schlagen wir vor, eine allgemeine Formulierung zu verwenden.</p> <p>Es ist aus Gründen der Medikationssicherheit unbedingt notwendig, dass insbesondere bei Medikamenten immer alle Daten sichtbar sind. Also nicht so, wie es aktuell bei der Impfdokumentation im EPD (XDS) der Fall ist, dass Patienten nach Gutdünken Inhalte geheim stellen können. Es darf also nicht die Möglichkeit bestehen, z.B. HIV-Medikation auszublenden, die für das Erkennen von Medikations-Interaktionsrisiken essenziell sein kann.</p>	<p><u>4 Für die Erstellung oder Aktualisierung von Medikationsplänen sind interoperable Systeme zu verwenden.</u></p> <p>Die für die Erstellung oder Aktualisierung von Medikationsplänen zuständigen Personen müssen dafür elektronische Systeme verwenden, die interoperabel sind.</p>
26a	5	<p>Der Begriff «Arten von Arzneimitteln» soll gelöscht werden, weil er unklar ist und in der Gesetzgebung nicht verwendet wird. Wir schlagen vor, den Begriff Arzneimittel mit dokumentiertem Interaktionsrisiko zu verwenden (siehe Art. 26 Abs. 1)</p> <p>Im Zuge der Umsetzung muss eindeutig geregelt werden, wer für technische Konvertierungen zwischen vom Bund verantworteten Schnittstellenspezifikationen, Formaten, Systemen etc. gegenüber etablierten Alternativen verantwortlich ist, inkl. Regelung von Kostenfolgen.</p>	<p>5 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten, insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. den Inhalt des Medikationsplans, namentlich die Arten von Arzneimitteln, die erfasst werden müssen; a. <u>den Inhalt des Medikationsplans, namentlich die verpflichtenden Inhalte und mögliche Ausnahmen. Dabei stützt er sich auf bestehende etablierte Standards.</u> b. die Anforderungen an die für die Erstellung und Aktualisierung der Medikationspläne verwendeten <u>Standards Systeme</u> in Bezug auf die Interoperabilität, namentlich die Datenformate und die Übermittlungsschnittstellen.
		<p>Neuer Artikel: werden staatliche Obligatorien geschaffen, was die IG eHealth begrüsst, so muss der Staat die Mitfinanzierung der Einmalinvestitionen sicherstellen.</p>	<p><u>(neu) Der Bundesrat schafft finanzielle Rahmenbedingungen für die Leistungserbringer, damit diese die notwendigen Investitionen tätigen und die zusätzlichen Leistungen erbringen können.</u></p>

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eHT01
Änderung des HMG; eHealthTools - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht <i>Art. 26b</i>
Bemerkungen/Anregungen

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

eHT02

Änderung des HMG; eHealth Tools - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Art. 26b

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
26 26a 26b	Abs.2 Abs. 4 26b	Ziff. 6	<p>Anstelle des Begriffs «elektronische Systeme» soll der international verwendete Begriff «klinisches Entscheidungsunterstützungstool» oder «klinische Entscheidungsunterstützungssoftware» (engl. «clinical decision support software», CDSS) verwendet werden. Ein «elektronisches System» kann auch ein Taschenrechner sein oder eine Exceltabelle, was im Falle eines pädiatrischen Dosisrechners nicht taugt. Der deutsche Begriff für ein CDSS schafft (auch international) Klarheit.</p> <p>Auch die FDA verwendet z.B. den Begriff Clinical Decision Support Software bereits in ihren Guidance-Dokumenten (siehe z.B. https://www.fda.gov/media/109618/download). Die FDA führt die Definition wie folgt aus: <i>Clinical decision support (CDS) is a software function that provides health care professionals and patients with knowledge and person-specific information, intelligently filtered or presented at appropriate times, to enhance health and health care.</i></p> <p>Auch aktuelle Publikationen im Zusammenhang mit den regulatorischen Anforderungen (EU-MDR) nennen verwenden den Begriff CDSS (siehe z.B. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10105190/). In Deutsch wird in der Regel der Begriff «Entscheidungsunterstützung» für den Term «decision support» verwendet (siehe z.B. <a 907="" 920="" 925"="" 943="" data-label="Page-Footer" href="https://www.johner-</p> </td> <td> <p>Art. 26b <u>Klinische Entscheidungsunterstützungssoftware zur Berechnung von pädiatrischen Arzneimitteldosierungen</u></p> <p><u>Die Änderungen des Begriffs «elektronische Systeme» in «klinisches Entscheidungsunterstützungssoftware» gelten auch für folgende Artikel:</u></p> <p>Art. 26 Abs. 2bis. Ziff 6</p> <p>Art. 26a Abs. 4</p> <p>Art. 26b</p> </td> </tr> </tbody> </table> </div> <div data-bbox="> <p>13</p> </p>	

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			institut.de/blog/regulatory-affairs/decision-support-systeme-medizinprodukt/).	
26b	1		<p>Die Bezeichnung «Einrichtungen, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführen» lässt vermuten, dass die Verpflichtung vorläufig nur für Spitäler gilt, die auch über eine Kinderklinik verfügen (also stationäre Bettenstationen für Kinder haben). Dies steht im Widerspruch zu Seite 50 im Erläuternden Bericht, wonach auch «alle weiteren Spitäler, die zwar keine Infrastruktur für Kinder- und Jugendmedizin haben, aber z.B. punktuell pädiatrische Notfälle abdecken» von der Pflicht erfasst sind. Tatsächlich werden auf den Notfallstationen von stationären Einrichtungen in der Regel auch Kinder behandelt, und (meist ab einer festgelegten Altersgrenze von z.B. 6 Jahren) auch operiert und/oder in die stationären (Erwachsenen-)Kliniken verlegt. Gerade bei in der Pädiatrie nicht ausgebildeten Gesundheitsfachpersonen in stationären Einrichtungen ist eine «klinische Entscheidungsunterstützung» zur Berechnung der Dosierung wichtig.</p> <p>Wir fordern, dass die Pflicht auch für Einrichtungen, die ambulante pädiatrische Behandlungen durchführen, ambulant tätige Pädiaterinnen und Pädiater sowie öffentliche Apotheken gilt (siehe Absatz 1). Die Offizien-Apotheken sind Teil der Motion Stöckli, die niedergelassenen Pädiaterinnen und Pädiater sollten einbezogen werden, damit bei der Medikation von Kindern und Jugendlichen flächendeckend die gleich hohe Qualität sichergestellt werden kann.</p> <p>Für die Umsetzung der Vorgaben braucht es Übergangsfristen. Die IG eHealth schlägt vor, die Einführung zeitlich zu staffeln: 1) Stationärer Bereich, 2) öffentliche Apotheken und mittelfristig 3) niedergelassene Pädiaterinnen und Pädiater.</p>	<p>Art. 26b Elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen</p> <p>1 In Einrichtungen, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführen, müssen bei stationären sowie ambulanten Behandlungen im Rahmen der Verschreibung <u>oder Abgabe oder Anwendung</u> von Arzneimitteln <u>klinische Entscheidungsunterstützungssysteme elektronische Systeme</u> zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen <u>auf der Basis von Dosierungsempfehlungen harmonisierter nach aktuellem Stand der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften</u> <u>Dosierungsempfehlungen</u> verwendet werden.</p> <p><u>2. Die Verpflichtung gilt ebenfalls bei der Abgabe in öffentlichen Apotheken und für ambulant tätige Pädiaterinnen und Pädiater.</u></p> <p><u>3. Der Bundesrat kann die Verpflichtungen für stationäre und ambulante pädiatrische Behandlungen zeitlich gestaffelt einführen.</u></p>

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

26b	1		<p>Begründung: siehe Art. 26a Abs. 1</p>	<p>1 In <u>stationären Einrichtungen, die stationäre pädiatrische Behandlungen</u> die <u>pädiatrische Behandlungen</u> durchführen, müssen bei stationären sowie ambulanten Behandlungen im Rahmen der Verschreibung <u>oder</u>, Abgabe <u>oder Anwendung</u> von Arzneimitteln elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen auf der Basis harmonisierter Dosierungsempfehlungen verwendet werden.</p>
26b	2	a	<p>Gemäss Erläuterndem Bericht fallen Arzneimittel der Liste E nicht in die Gruppe derjenigen Arzneimittel, deren Dosierung über ein CDS-Tool berechnet werden muss.</p> <p>Gerade bei kleinen Kindern ist die 10-fach-Überdosierung bei Arzneimitteln ein grosses Risiko, da kein automatischer Plausibilitätscheck möglich ist – ob 0.05 mL oder 0.5 mL korrekt sind, kann nicht mit gesundem Menschenverstand eruiert werden. Immer wieder kommt es zu schweren Zwischenfällen inkl. Todesfällen aufgrund einer 10-fach-Überdosierung, auch von sogenannten «risikoarmen» Arzneimitteln. Deshalb sollte die Verwendung eines CDS Tools bei keinen weiteren Arzneimitteln (neben Arzneimitteln der Abgabekategorie E) für nicht verpflichtend erklärt werden.</p> <p>Begründung: siehe auch Art. 26b Abs. 1.</p>	<p>2 Der Bundesrat kann die Verwendung der Systeme nach Absatz 1:</p> <p>a. bei Arzneimitteln mit geringem Risikopotenzial für nicht verpflichtend erklären;</p> <p>b. für Einrichtungen, die ausschliesslich ambulante pädiatrische Behandlungen durchführen, und öffentliche Apotheken für verpflichtend erklären.</p>
26b	3	(neu)	<p>Da die Entwicklung und der Betrieb einer klinischen Entscheidungsunterstützungssoftware kostspielig ist, der Schweizer Markt zudem verhältnismässig klein, muss diese Pflicht des Bundes für den gegebenen Fall, dass keine entsprechende Software auf dem Markt verfügbar ist, subsidiär vorgesehen werden. Deshalb ist ein zusätzlicher Absatz aufzunehmen, welcher diesen Fall regelt.</p>	<p><u>3 (neu) Ist im Schweizer Markt keine entsprechende klinische Entscheidungsunterstützungssoftware verfügbar, die über Schnittstellen anschlussfähig ist, so muss der Bund subsidiär eine solche durch Dritte erstellen und betreiben lassen.</u></p>

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Neuer Artikel: werden staatliche Obligatorien geschaffen, was die IG eHealth begrüsst, so muss der Staat die Mitfinanzierung der Einmalinvestitionen sicherstellen.</p>	<p><u>(neu) Der Bundesrat schafft finanzielle Rahmenbedingungen für die Leistungserbringer, damit diese die notwendigen Investitionen tätigen und die zusätzlichen Leistungen erbringen können.</u></p>
--	--	--	--	---

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

TAM01
Änderung des HMG; TAM - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht
Bemerkungen/Anregungen

Änderungen des HMG: Vernehmlassungsverfahren

TAM02

Änderung des HMG: TAM - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen

Ingress - Art. 23b; Art. 41a - 87, insbesondere: 42a, 42b, 43a, 64h

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)