

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Interessengemeinschaft eHealth

Abkürzung der Firma / Organisation : IG eHealth

Adresse : Amthausgasse 18, 3011 Bern

Kontaktperson : Walter Stüdeli, walter.stuedeli@ig-ehealth.ch

Telefon : 031 560 00 24

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

Datum : 20. Oktober 2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
IG eHealth	Die IG eHealth will sicherstellen, dass die Gesundheitsgesetze und Verordnungen eHealth-tauglich ausgestaltet werden. Die Sicherheit muss im Zentrum stehen, gleichzeitig dürfen die Hürden nicht so hoch gesetzt werden, dass die Digitalisierung im Gesundheitswesen verzögert oder verhindert wird.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
IG eHealth	Artikel 50 Abs. 1 Bst. b., elektronische Verschreibung	Die IG eHealth lehnt die Auflage ab, für elektronisch übermittelte Rezepte eine qualifizierte Signatur zu verlangen. Andernfalls wird das elektronische Rezept in der Praxis aufgrund der hohen Kosten und Impraktikabilität der Signaturenlösungen verunmöglichen. Es ist inzwischen erkannt, dass beim Übergang von papierbasierten zu elektronischen Verfahren die qualifizierte elektronische Signatur nicht als einziger Ersatz für die bisherige Schriftform verlangt werden soll. Die Unterschrift erfüllt verschiedene Funktionen, wie Sicherung der Authentizität und der Integrität, Nicht-Widerrufbarkeit, Übereilungsschutz, etc., die im einzelnen Fall je nachdem nötig sein können oder nicht. In der elektronischen Welt hingegen können die verschiedenen Sicherungs-Funktionen mit verschiedensten Mitteln gleich gut oder gar besser als mit der bisherigen Schriftform gewährleistet werden. Jedes Verfahren erfüllt gewisse Sicherungs-Funktionalitäten, andere jedoch unter Umständen nicht. Die OR-Regelung ist auf das Vertragsrecht ausgerichtet, bei dem nebst der Authentizität des Autors und der Integrität des Dokuments auch Aspekte wie Übereilungsschutz und Nicht-Widerrufbarkeit wichtig sind, wohingegen bei der Verschreibung andere Sicherheitsfunktionen, wie der Nachweis der Kompetenz zur Verschreibung und der Schutz vor mehrfacher	Art. 50a(neu) Form der Verschreibung 1 Eine Verschreibung auf Papier muss mit der eigenhändigen Unterschrift der ausstellenden Person versehen sein. 2 Bei einer elektronischen Verschreibung sind die Form und die Verfahren für das Erstellen, Übermitteln und Verwalten der Verschreibung so zu gestalten, dass gewährleistet wird, dass die Verschreibung: a. von einer dazu berechtigten Person erstellt wurde; b. nicht verändert werden kann; c. nicht mehrfach eingelöst werden kann. 3 Das Eidgenössische Departement des Innern kann technische Anforderungen und Zulassungsverfahren für die elektronische Verschreibung erlassen.

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>Verwendung im Vordergrund stehen.</p> <p>Wird die Verschreibung gemäss der vorgeschlagenen Regelung mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen, ist sie zwar stark geschützt bezüglich Authentizität, Nicht-Widerrufbarkeit und Integrität, es bietet sich jedoch kein praktikabler Schutz vor einer mehrfachen Verwendung. Dies im Unterschied zum Papier-Rezept, bei dem Kopie und Original unterschieden werden können und es einfach möglich ist, das Original nach der Verwendung entsprechend zu markieren.</p> <p>Die gemäss EPDG geregelten und zugelassenen Gemeinschaftssysteme bilden zusammen einen Vertrauensraum, in dem jeder Teilnehmende sich mit einem ebenfalls zertifizierten Verfahren stark authentisieren muss. Im Idealfall sind sowohl die verschreibende Person wie auch die beim Leistungserbringer zuständige Person in einem solchen System authentifiziert und arbeiten nach den vorgegebenen Prozessen. Die verschreibende Person erstellt die Verschreibung und legt sie in dem speziell dafür vorgesehenen Register ab. Der beauftragte Leistungserbringer greift mittels Angaben zum Patienten auf die Verschreibung im Register zu und erbringt die Leistung.</p> <p>Wird die elektronische Verschreibung innerhalb einer solchen Umgebung erstellt, abgelegt und abgearbeitet, ist sie in jeder hier relevanten Beziehung mindestens gleich gut gesichert, wie wenn sie qualifiziert elektronisch signiert wäre. Zumal die qualifizierte elektronische Signatur mittlerweile ebenfalls serverbasiert erstellt werden kann und die Stärke der Authentizität somit auch hier von der Stärke der Authentifizierung am entsprechenden System abhängt.</p> <p><u>Aus diesem Grund sehen wir für die absehbare Zukunft diese Art der elektronischen Erstellung, Speicherung und Verwendung der Verschreibung als beste und praktikabelste Lösung und empfehlen dringendst, die rechtliche Regelung darauf auszurichten.</u></p>	
--	--	---	--

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)			
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
IG eHealth	<p>Leider wurde es verpasst, im Rahmen der HMG-Revision und der nun vorliegenden Verordnungsentwürfe die Entwicklungen der Digitalisierung mit zu berücksichtigen. Daraus resultieren einerseits praxisfremde und andererseits ungleiche Konsequenzen, je nach dem, in welcher Form Werbung platziert wird. So wird namentlich der Entwurf der Arzneimittelverordnung der digitalen Arbeitsweise nicht gerecht, wie zum Beispiel im stationären Sektor und in Offizin-Apotheken. Zu berücksichtigen ist, dass medizinische Daten wie auch Fachwerbung immer öfter mit digitalen Instrumenten verbreitet werden. Eine entsprechende Anpassung der AWV ist vor diesem Hintergrund angezeigt, umso mehr, als dies ohne eine Beeinträchtigung des Gesundheitsschutzes möglich ist.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
IG eHealth	Art. 3	<p>Elektronische Plattformen wie Klinikinformationssysteme im Spital oder Software einer Offizin-Apotheke verfügen oft über zentralisierte Logins. Sofern Informationen abgerufen und nicht konkrete patientenbezogene Prozesse gesteuert werden, wird nicht zwingend differenziert, welches Teammitglied zugreift, ob ein Arzt oder eine Pflegefachperson, respektive ein Pharmazeut oder ein Pharma-Assistent.</p> <p>Am Behandlungsprozess direkt oder indirekt beteiligte Gesundheitsfachpersonen («Hilfspersonen») sollte es über die normalen Plattform-Logins erlaubt werden, die Fachwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel zu sehen, auch wenn sie nicht die Zielgruppe sind. Dazu gehören z.B. medizinische PraxisassistentInnen, Pharma-AssistentInnen oder PflegeexpertInnen. Dies ist de facto auch heute der Fall, wenn Fachpublikationen mit Fachwerbung verschickt werden, die den Mitarbeitenden im Sekretariat zugänglich sind. Eine Ungleichbehandlung zwischen Werbung auf Papier- oder elektronischer Form ist weder nötig, noch sachgerecht. Denn wenn, wie bis dato, Papierwerbung erlaubt ist, von deren Inhalt auch</p>	<p>2 Fachwerbung darf passwortgeschützt auch von Gesundheitsfachpersonen eingesehen werden, welche im Rahmen ihrer medizinisch-pharmazeutischen Berufsausübung berechtigt sind, medizinische Daten zu konsultieren oder zu bearbeiten.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>Hilfspersonen im oben bezeichneten Sinn Kenntnis erlangen konnten, so zeigt dies, dass daraus keine Beeinträchtigung des Gesundheitsschutzes erfolgt ist. Vor diesem Hintergrund benötigt es auch keine Spezialregelung für Werbung im Internet.</p> <p>Aus rechtlichen Gründen ist sicherzustellen, dass Personen, die nicht am Behandlungsprozess beteiligt sind, die Fachwerbung nicht einsehen können, z.B. HR- und Finanzpersonal im Spital.</p>	

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma
 (bitte auf der
 ersten Seite
 angegebene

Allgemeine Bemerkungen

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Abkürzung verwenden)			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

- **Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**
- **Strahlenschutzverordnung (StSV)**
- **Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)**

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
--	-------------------------------

--	--

